FRANCISCO JOSÉ ARRUDA MONT'ALVERNE

**Resultados da vertebroplastia percutânea
na doença vertebral cervical**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade
de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências

Área de concentração: Radiologia

Orientador: Prof. Dr. José Guilherme Mendes Pereira Caldas

São Paulo

2008

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Mont'Alverne, Francisco José Arruda

Resultados da vertebroplastia percutânea na doença vertebral cervical /
Francisco José Arruda Mont'Alverne. -- São Paulo, 2008.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Departamento de Radiologia.

Área de concentração: Radiologia.

Orientador: José Guilherme Mendes Pereira Caldas.

Descritores: 1.Vértebras cervicais/patologia 2.Coluna vertebral/cirurgia
3.Radiologia intervencionista/métodos 4.Radiologia intervencionista/tendências
5.Resultado de tratamento

USP/FM/SBD-219/08

DEDICATÓRIA

A Deus, amparo constante, de quem sou instrumento.

A minha esposa, que temperou meu espírito, reinventando o meu viver.

A meus pais, que com resignação, moldaram-me com o entendimento pleno do justo e certo, compreendendo o amor irrestrito.

A meus irmãos, que não deixem de acreditar em seus sonhos.

AGRADECIMENTOS

Ao homem José Guilherme Mendes Pereira Caldas, que - com sua humildade, simplicidade, destreza e coragem - cativou minha admiração, respeito e a eterna gratidão pela confiança depositada.

Ao Prof. Jaques Chiras, que me concedeu a honrosa possibilidade de trabalhar sob sua orientação no serviço de Neurorradiologia da Pitié-Salpêtrière, tendo fiado este trabalho a mim, a quem espero ter retribuído de forma valorosa.

Ao Prof. Alain Tournade, que, recebendo-me como filho, desvendou-me os encantos da Neurorradiologia, solidificando também minha formação humanística.

Ao Prof. Jean-Noel Vallée, que me apresentou novas facetas da Neurorradiologia, despertando meu interesse pela estatística médica, cujo labor materializa parte deste trabalho.

Ao Gerardo Cristino, que, desbravando o mundo, disponibilizou-me reconhecidas oportunidades e um vivo paradigma.

Aos Professores Norberto Garcia-Cairasco e Marcio Flávio Dutra Moraes, que com arte, metodologia e sonhos acompanharam meus imberbes passos no mundo científico.

Ao amigo Túlio Spínola, inseparável companheiro – e equilíbrio – nos desafios neurorradiológicos, cujo apoio tem valor inefável para esta e outras jornadas.

Aos amigos Michel Eli Frudit e Paulo Puglia, que nesta caminhada
foram fonte de louvável inspiração

"Que os nossos esforços desafiem as impossibilidades. Lembrai-vos de que as grandes proezas da história foram conquistas do que parecia impossível."

Charles Chaplin.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver)*

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 2ª ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2005.

Abreviaturas dos títulos e periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Lista de gráficos

Lista de tabelas

Lista de figuras

Lista de abreviaturas

Lista de símbolos

Lista de siglas

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO	01
2 OBJETIVOS	05
3 REVISÃO DA LITERATURA	07
3.1 Histórico da vertebroplastia	08
3.2 Mecanismos de ação do efeito analgésico da vertebroplastia	09
3.2.1 Fatores térmicos	10
3.2.2 Fatores químicos	13
3.2.3 Fatores mecânicos	14
3.3 Considerações biomecânicas sobre a vertebroplastia	15
3.3.1 Propriedades biomecânicas dos cimentos ósseos	17
3.3.2 Influência do volume de cimento no comportamento biomecânico do corpo vertebral	21
3.3.3 Efeito do preenchimento vertebral no comportamento biomecânico do corpo vertebral	22
3.3.4 Contribuição da inserção da agulha e da distribuição do cimento nos efeitos biomecânicos da vertebroplastia	24
3.3.5 Implicações da vertebroplastia na função mecânica do segmento vertebral vertebroplastia	25
3.3.6 O restabelecimento da altura vertebral	29
3.4 Considerações clínicas sobre a vertebroplastia	30
3.4.1 Seleção dos pacientes	30
3.4.2 Avaliação da dor	31
3.4.3 Métodos de imagem	32
3.4.4 Indicações da vertebroplastia	38
3.4.4.1 Fratura vertebral compressiva por osteoporose	38

3.4.4.2 Hemangiomas vertebrais	40
3.4.4.3 Metástases vertebrais	43
3.4.4.4 Mieloma múltiplo	46
3.4.4.5 Outras indicações da vertebroplastia	49
3.4.5 Contra-indicações da vertebroplastia	49
4 CASUISTICA E METODO	51
4.1 Local do estudo	52
4.2 Desenho do estudo	52
4.3 Protocolo	52
4.4 População do estudo.....	54
4.5 Procedimento	57
4.6 Avaliação clínica	61
4.7 Base de dados	62
4.8 Correlações entre as variáveis.....	64
4.9 Análise estatística	67
5 RESULTADOS.....	70
5.1 Volume de cimento e preenchimento vertebral	72
5.2 Efetividade analgésica	81
5.3 Estabilidade vertebral.....	91
5.4 Incidentes técnicos.....	97
5.5 Complicações clínicas.....	110
5.6 Ilustrações.....	122
6 DISCUSSÃO	125
7 CONCLUSÕES.....	152
8 ANEXOS	155
9 REFERÊNCIAS	179

LISTAS

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Rigidez e resistência dos corpos vertebrais à compressão axial antes e após vertebroplastia (modificado de Belkoff et al. ²⁸).....	22
Gráfico 2	Distribuição dos pacientes segundo o sexo.....	54
Gráfico 3	Distribuição dos pacientes segundo a idade	54
Gráfico 4	Distribuição do envolvimento cervical.....	55
Gráfico 5	Distribuição dos pacientes segundo a etiologia das lesões vertebrais.....	56
Gráfico 6	Número de corpos vertebrais tratados por paciente	71
Gráfico 7	Volume médio de cimento injetado segundo a presença de lise cortical ou de ruptura do muro posterior no corpo vertebral.....	73
Gráfico 8	Preenchimento vertebral médio segundo a presença de lise cortical ou de ruptura do muro posterior no corpo vertebral.....	73
Gráfico 9	Volume médio de cimento injetado segundo o nível cervical	75
Gráfico 10	Preenchimento vertebral médio segundo o nível cervical.....	75
Gráfico 11	Volume médio de cimento injetado segundo a etiologia.....	76
Gráfico 12	Preenchimento vertebral médio segundo a etiologia	76
Gráfico 13	Distribuição do preenchimento vertebral segundo o volume de cimento injetado	77
Gráfico 14	Distribuição dos pacientes segundo o alívio da dor.....	82
Gráfico 15	Distribuição percentual do alívio da dor em pacientes com e sem radiculalgia associada.....	82
Gráfico 16	Distribuição percentual do alívio da dor segundo a etiologia	83
Gráfico 17	Curva ROC do volume de cimento como preditor da efetividade analgésica após a VPC	88

Gráfico 18	Curva ROC do preenchimento vertebral como preditor da efetividade analgésica após a VPC.....	88
Gráfico 19	Curva ROC do volume de cimento como preditor da estabilidade vertebral após a VPC.....	95
Gráfico 20	Curva ROC do preenchimento vertebral como preditor da estabilidade vertebral após a VPC.....	95

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Distribuição dos pacientes segundo a etiologia das lesões vertebrais.....	56
Tabela 2	Análise univariada da correlação do volume de cimento injetado com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	77
Tabela 3	Análise univariada da correlação do preenchimento vertebral com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	78
Tabela 4	Análise univariada da correlação do volume de cimento injetado com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas.....	79
Tabela 5	Análise univariada da correlação do preenchimento vertebral com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	80
Tabela 6	Análise univariada da correlação da efetividade analgésica com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	84
Tabela 7	Análise univariada da correlação da efetividade analgésica com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	85
Tabela 8	Análise multivariada da influência do preenchimento vertebral e do volume de cimento nas variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas.....	86
Tabela 9	Análise univariada da influência do volume de cimento injetado na efetividade analgésica.....	87
Tabela 10	Análise dos diferentes pontos de corte do preenchimento vertebral como preditor da efetividade analgésica	89
Tabela 11	Análise univariada da influência do preenchimento vertebral na efetividade analgésica	90
Tabela 12	Análise univariada da correlação da estabilidade vertebral com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	92
Tabela 13	Análise univariada da influência do volume de cimento injetado na estabilidade vertebral	93
Tabela 14	Análise univariada da correlação da estabilidade vertebral com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	94
Tabela 15	Análise dos diferentes pontos de corte do preenchimento vertebral como preditor da estabilidade vertebral.....	96

Tabela 16	Distribuição do extravasamento de cimento segundo a etiologia (incidentes técnicos).....	97
Tabela 17	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	98
Tabela 18	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas.....	99
Tabela 19	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento nas partes moles com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	100
Tabela 20	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento nas partes moles com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	101
Tabela 21	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso epidural com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical.....	102
Tabela 22	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso epidural com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas.....	103
Tabela 23	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso foraminal com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical.....	104
Tabela 24	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso foraminal com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas.....	105
Tabela 25	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso transversal com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical.....	106
Tabela 26	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso transversal com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas.....	107
Tabela 27	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no disco intervertebral com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical.....	108
Tabela 28	Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no disco intervertebral com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas.....	109

Tabela 29	Análise univariada da correlação das complicações clínicas com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	114
Tabela 30	Análise univariada da correlação das complicações clínicas com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	115
Tabela 31	Análise univariada da correlação das complicações clínicas locais com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	116
Tabela 32	Análise univariada da correlação das complicações clínicas locais com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	117
Tabela 33	Análise univariada da correlação das complicações clínicas sistêmicas com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	118
Tabela 34	Análise univariada da correlação das complicações clínicas sistêmicas com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	119
Tabela 35	Análise univariada da correlação das complicações clínicas definitivas com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical	120
Tabela 36	Análise univariada da correlação das complicações clínicas definitivas com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas	121

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Paciente sob sedação em decúbito dorsal, mostrando a anestesia local com o deslocamento lateral do espaço visceral pelo operador	59
Figura 2	Esquema mostrando a inserção e o trajeto da agulha durante a VPC, após deslocamento lateral do espaço visceral pelo operador (imagem cordialmente cedida pelo Prof. Jacques Chiras)	60
Figura 3	Paciente sob sedação em decúbito dorsal, mostrando a agulha inserida ântero-lateral ao espaço visceral.....	60
Figura 4	Radiografia em ântero-posterior (A) e perfil (B) mostrando a agulha posicionada na parte central do corpo vertebral de C4	61
Figura 5	(A) Radiografia em perfil após a VP de um paciente com o envolvimento de C2 por uma metástase de câncer de mama, mostrando extravasamento de PMMA (setas). (B) Corte tomográfico axial após a VP, evidenciando um extravasamento de PMMA no plexo venoso epidural (seta curta) e próximo à articulação C1-C2 (seta longa), o qual ocasionou uma neuralgia occipital direita transitória	110
Figura 6	A) Corte tomográfico axial pré-VP, evidenciando uma metástase osteolítica de câncer de mama em C6, com ruptura da cortical do forame transversal esquerdo (setas). (B,C) Radiografia em ântero-posterior e perfil após a VP mostrando extravasamento de PMMA (setas curtas), delineando estruturas vasculares (setas longas). (D, E) RM de crânio pós VP na sequência de difusão, demonstrando múltiplas áreas de isquemia aguda envolvendo o território vertebrobasilar. (F) Corte tomográfico axial após a VP, confirmando a presença de fragmentos de PMMA no território vertebrobasilar	112
Figura 7	Imagens obtidas em uma mulher de 57 anos com múltiplas metástases vertebrais de um câncer de mama. Radiografia em perfil (A) e ântero-posterior (B) da posição das agulhas na porção central de C4 e C5. (C) Radiografia em perfil após a injeção de cimento com extravasamento de PMMA pelo ponto de inserção da agulha no CV (setas longas) e epidural (setas curtas). (D) A TC pós-VP mostra o preenchimento vertebral homogêneo de ambos os CV com um extravasamento epidural de cimento (setas) em C4 e C5, (E) além de um extravasamento no plexo venoso	

transverso (setas curtas) e nas partes moles paravertebrais (seta longa) de C5 122

Figura 8 Envolvimento em C3 e C4 por MM em um homem de 45 anos. (A) A TC revela uma importante destruição da trabécula óssea em C3, associada a uma lise cortical da parede anterolateral esquerda (seta) e (B) uma lesão lítica mais limitada em C4 sem lise cortical. (C) A TC pós-VP mostra um preenchimento homogêneo de C3 e C4 (D), com extravasamento de PMMA no plexo venoso epidural (setas curtas), no plexo venoso transverso (seta longa), bem como nos tecidos moles para-vertebrais (ponta de seta)..... 123

Figura 9 Paciente de 18 anos com um HV sintomático (dor cervical) em C4. (A) TC axial mostra um HV envolvendo quase completamente o CV (padrão típico em colmeia), com uma extensão para o arco neural sem deslocamento do muro posterior. (B) e (C) Radiografia em anteroposterior e em perfil em C4 após inserção de uma agulha 14 G na porção central do CV. A TC pós-VP (D) mostra bom preenchimento do CV com distribuição homogênea do cimento, sem extravasamento. Nota-se o preenchimento do arco posterior pelo cimento 124

LISTA DE ABREVIATURAS

AVCI	acidente vascular cerebral isquêmico
CV	corpo vertebral
DB	doença benigna
DM	doença maligna
Dr.	Doutor
et al.	e outros
EVA	Escala visual analógica
ex.	exemplo
FVC	fratura vertebral compressiva
HV	hemangioma vertebral
MM	mieloma múltiplo
MMA	metilmetacrilato
PMMA	polimetilmetacrilato
Prof.	professor
RNI	relação normatizada internacional
RM	ressonância magnética
ROC	“receiver operating characteristic” características operacionais do receptor
STIR	“short tau inversion recovery”
TC	tomografia computadorizada
VP	vertebroplastia percutânea
VPC	vertebroplastia percutânea na região cervical

LISTA DE SÍMBOLOS

° C	graus Celsius
%	Porcentagem
<	menor que
>	maior que
≥	maior ou igual que
µg	Micrograma
µg/mL	micrograma por mililitro
Atm	atmosfera padrão
cm	Centímetro
G	Gauge
mg	Miligramma
mg/kg	miligramma por kilo
mg/kg/hora	miligramma por kilo por hora
mL	mililitros
mL/g	mililitro por grama
mm	milímetros
mm ³	milímetro cúbico
n	número absoluto

LISTA DE SIGLAS

CHPS	Complexo Hospitalar Pitié-Salpêtrière
FM	Faculdade de Medicina
HC	Hospital das Clínicas
USP	Universidade de São Paulo
EVAR	“Evaluation of Vertebroplasty Associated with Radiotherapy for Spine Metastases “
INVEST	“Investigational Vertebroplasty Efficacy and Safety Trial”
VERTOS	“Percutaneous Vertebroplasty Versus Conservative Therapy in Patients With Osteoporotic Vertebral Fractures”

RESUMO

Mont'Alverne FJA. *Resultados da vertebroplastia percutânea na doença vertebral cervical* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2008. 200p.

A vertebroplastia percutânea (VP) consiste na injeção de polimetilmetacrilato (PMMA) no corpo vertebral para alívio da dor e estabilização vertebral, porém seu uso na região cervical é restrito. No intuito de avaliar a efetividade e a segurança da VP na região cervical (VPC), foram avaliados 75 pacientes que se submeteram à VPC (n=101) por doença maligna (n=69) ou hemangioma vertebral (n=6) no período de janeiro de 1994 a outubro de 2007. A VPC foi realizada por uma abordagem ântero-lateral guiada por fluoroscopia. A dor foi graduada por uma escala variando de 0 a 10. O seguimento clínico (período médio de 8,8 meses) foi obtido em 57 (76%) pacientes: 48 tiveram a VPC indicada para controle da dor e nove para estabilização vertebral. Os dados foram analisados de forma univariada e multivariada. A efetividade analgésica foi obtida em 37 (77,1%) dos 48 pacientes seguidos, tendo sido associada ao volume de cimento injetado ($P=0,011$) e ao preenchimento vertebral ($P=0,007$) na análise multivariada. A estabilidade vertebral foi observada em 55 (96,5%) dos 57 pacientes, não se correlacionando com as variáveis estudadas. A curva de ROC identificou o preenchimento vertebral como preditor da efetividade analgésica ($P=0,008$), sendo 50% o melhor ponto de corte para discriminar a maior probabilidade de efetividade analgésica (sensibilidade de 78,0% e especificidade de 62,5%). O extravasamento de cimento foi identificado em 83 (82,2%) das 101 vértebras tratadas não se correlacionando com as variáveis estudadas. As complicações clínicas foram detectadas em 13 (17,3 %) pacientes: complicações locais em 10 (13,3%) e sistêmicas em três (4%) pacientes. As complicações clínicas foram estatisticamente relacionadas à ruptura do muro posterior ($P=0,026$) e ao extravasamento de PMMA no plexo venoso transversal ($P=0,023$). A taxa de mortalidade e morbidade a longo termo foi de 1,3% (um paciente) e 1,3% (um paciente). Pode-se inferir que a VPC é um procedimento efetivo e seguro, sem se negligenciar os riscos potenciais de complicações. O preenchimento vertebral e o volume de cimento foram associados à efetividade analgésica, mas não à estabilidade vertebral. O preenchimento vertebral teve o maior poder discriminatório da efetividade analgésica, tendo sido obtido com o ponto de corte de 50 % o melhor equilíbrio entre sensibilidade e especificidade para se determinar a efetividade analgésica.

Descritores: 1. Vértebras Cervicais/patologia 2. Coluna Vertebral/cirurgia 3. Radiologia intervencionista/métodos 4. Radiologia intervencionista/tendências 5. Resultado de tratamento

SUMMARY

Mont'Alverne FJA. *Results of percutaneous vertebroplasty in the cervical spine* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2008. 200p.

Percutaneous vertebroplasty (PV) consists of an injection of polymethylmethacrylate (PMMA) into the vertebral body for pain relief and spinal stabilization, however reports of PV in the cervical spine (CPV) are scarce in the literature. To evaluate the effectiveness and security of CPV, we evaluated 75 patients (mean age, 51.3 years) who underwent CPV (n=101) for malignancies (n=69) and vertebral hemangiomas (n=6) between January 1994 and October 2007. CPV was performed via an antero-lateral approach, using fluoroscopic guidance. Pain intensity was scored with a scale ranging from 0 to 10. Follow-up (mean time of 8.8 months) was available in 57 (76 %) patients: 48 of them had CPV indicated for pain control and nine for spinal stabilization. Data were analysed by means of univariate and multivariate analysis. Pain improvement was observed in 37 (77.1%) out of 48 followed patients and was correlated in multivariate analysis with cement volume ($P=0.011$) and with vertebral filling ($P=0.007$). Spinal stabilization was observed in 55 (96.5%) of 57 followed patients and was related with none of the evaluated variables. The ROC curve identified the vertebral filling as a good predictor of pain improvement ($P=0.008$). The best cut-off point to discriminate pain improvement was 50% of vertebral filling (78.0% sensitivity and 62.5% specificity). In 83 (82.2%) of the 101 treated vertebral levels, at least one type of PMMA leakage was found. None of the evaluated factors were related significantly to PMMA leakage. Clinical complications were detected in 13 (17.3%) patients: local complications in 10 (13.3%) patients and systemic clinical complications in three (4.0%) patients. Posterior wall disruption ($P=0.026$) and transverse venous PMMA leakage ($P=0.023$) were significantly associated with clinical complications. Long-term morbidity and mortality rate was 1.3% (one patient) and 1.3% (one patient). CPV is a safe and efficacious procedure, but the potential for local and systemic complications must be considered. Cement volume and vertebral filling were associated with pain improvement but not with spinal stability. Vertebral filling has a good performance to predict pain improvement and a cut-off of 50% of vertebral filling obtained the best compromise between sensitivity and specificity to discriminate pain improvement.

Descriptors: 1. Cervical vertebrae/pathology 2. Spine/ surgery 3. Interventional radiology/methods 4. Interventional radiology/ tendency 5. Treatment outcome

1. INTRODUÇÃO

A vertebroplastia percutânea (VP) consiste na injeção de cimento ósseo no corpo vertebral (CV) para estabilização vertebral e alívio da dor¹. Em sua maioria os cimentos ósseos são derivados do polimetilmetacrilato (PMMA) e a sua injeção resulta no aumento da resistência do CV, garantindo a estabilização vertebral precoce assim como o controle da dor^{2,3}.

A VP foi descrita pela primeira vez em 1987 para o tratamento de hemangiomas vertebrais (HV)⁴⁻⁵, tendo apresentado resultados encorajadores, razão pela qual as indicações foram progressivamente abrangendo as fraturas osteoporóticas dolorosas⁶⁻¹⁰ e as metástases vertebrais¹¹⁻¹⁶.

Nos últimos anos, a VP se estabeleceu como instrumento importante no manejo de lesões envolvendo o CV, por ser uma técnica minimamente invasiva com grande poder analgésico e capaz de estabilizar a coluna vertebral, tendo baixa taxa de complicações¹.

As complicações ligadas ao procedimento estão relacionadas ao trajeto da agulha, à injeção de cimento e ao estado geral do paciente. Embora a maioria dos extravasamentos de PMMA sejam assintomáticos, eles podem ser maléficos para as estruturas neurais e cursar com radiculopatia e/ou compressão medular¹.

O trajeto da agulha e a injeção do cimento envolve maiores riscos no nível torácico e, sobretudo, na região cervical, onde cuidados se fazem necessários, pelas complicações potencialmente sintomáticas e graves

relacionadas à medula espinhal e às estruturas adjacentes, como artéria carótida, artéria vertebral e veia jugular¹⁷⁻¹⁹.

As vértebras cervicais têm pequeno volume, apresentando CV pequenos e largos, com pedículos de diâmetro e altura pequenos³. Ademais, a coluna cervical, notadamente a superior, é parte de um complexo sistema que participa do movimento em diferentes planos: extensão, flexão, rotação, inclinação lateral e carga axial²⁰⁻²¹.

Sob uma perspectiva biomecânica os CV cervicais não apresentam a mesma propriedade dos demais CV²². Quando submetidos à compressão axial em posição neutra os CV cervicais apresentam uma resistência equivalente a 45% dos CV lombares²². Os CV cervicais apresentam a superfície de seu platô estimada a $3,75 \text{ cm}^2$ ²², conquanto que os lombares $17,1 \text{ cm}^2$ ²³. Apesar de apresentarem apenas 22% da superfície dos CV lombares, os CV cervicais apresentam 45% de sua resistência à compressão axial²². É importante salientar que os CV menores tendem a ser melhor reforçados pela cortical, existindo uma tendência de incremento da resistência dos CV com a redução da superfície de seus platôs vertebrais²⁴. Adicionalmente, sabe-se que os CV cervicais apresentam maior densidade óssea que os CV torácicos e lombares²⁵, sendo já estabelecido que o aumento da densidade óssea resulta em aumento proporcional da resistência à compressão²⁴. Observa-se, desta feita, que os CV cervicais apresentam maior resistência relativa sob compressão axial que os CV lombares.

A coluna cervical apresenta, portanto, peculiaridades biomecânicas e anatômicas se comparadas às demais regiões vertebrais^{3,20-21}; em razão disto

pode se considerar que o comportamento biomecânico após o reparo com a VP descrito para as vértebras lombares e torácicas pode ser diferente na coluna cervical²⁶⁻²⁸. Por conseguinte, a efetividade terapêutica da VP descrita na coluna vertebral lombar e torácica pode não ser superposta inteiramente para a coluna cervical^{6-10, 13, 29, 30}.

Muitas estruturas neurais e vasculares atravessam a coluna cervical, ou suas adjacências, em seu trajeto para assegurar funções no corpo, destarte lesões nesta localização, bem como o seu tratamento, são potencialmente complexas. A apresentação clínica mais comum das afecções envolvendo esta região é a dor, mas podem haver sintomas neurológicos (parestesias, fraqueza muscular, distúrbio da marcha) decorrentes de mielopatia associada, de envolvimento do tronco cerebral, dos nervos cranianos e espinhais, ou mesmo de insuficiência vascular por isquemia do tronco cerebral ou da medula espinhal³¹⁻³².

Apesar de sua importância, particularidade anatômica e biomecânica, além da gravidade potencial das lesões e complicações da VP na região cervical (VPC), estudos referindo-se à VPC propriamente dita são escassos e geralmente representam um pequeno número de casos, incluídos nas grandes séries de VP ou casos clínicos isolados^{11,12,15,16,33-38}. O presente estudo foi estruturado, no intuito de melhor compreender os resultado clínicos e os riscos de se realizar a VPC.

2. OBJETIVOS

O presente estudo se propõe a:

1. Avaliar os resultados clínicos da VPC quanto à efetividade analgésica e à estabilidade vertebral.
2. Estabelecer os incidentes técnicos da VPC.
3. Determinar as complicações clínicas da VPC.
4. Definir os fatores que influenciam a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral da VPC.
5. Identificar os fatores que concorrem para os incidentes técnicos e as complicações clínicas da VPC.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Histórico da vertebroplastia

A utilização do cimento acrílico em cirurgia remonta ao início de 1960, quando foi utilizado para a fixação de próteses de quadril dentro da diáfise femoral³⁹. Posteriormente e, sobretudo após 1970, o PMMA foi mais largamente utilizado, servindo em múltiplas intervenções cirúrgicas para o preenchimento de cavidades operatórias ósseas, para cranioplastias, próteses vertebrais e outras⁴⁰.

A VP foi realizada pela primeira vez em 1984, tendo sido concebida pelo Professor Pierre Galibert, Chefe do Serviço de Neurocirurgia do Centro Hospitalar Regional de Amiens, ao deparar com uma senhora de 54 anos (Mme P. Carmella) acometida por um HV agressivo de C2, ocasionando radiculalgia C3 à esquerda, que se intensificou, levando à sua hospitalização. O exame clínico não demonstrava síndrome medular, tendo a radiografia evidenciado uma intensa rarefação óssea do corpo de C2 e de seu arco posterior, com uma extensão para o espaço epidural posterior esquerdo. Optou-se, então por uma laminectomia de C2 com colocação de um enxerto ósseo com fixação de C1-C3. Consciente da fragilidade imposta à coluna cervical superior, o Professor Galibert teve a idéia de consolidar o HV do CV de C2 com cimento acrílico, o que foi realizado por uma via ântero-lateral. O seguimento pós-operatório foi simples e mostrou desaparecimento completo da dor. Um ano mais tarde, apareceu uma neuralgia occipital (de Arnold), tendo os exames complementares evidenciado uma recidiva da lesão hemangiomatosa nos massivos

articulares e no osso enxertado, não tendo sido observada modificação na porção que fora injetada com o cimento. Pouco tempo após houve nova extensão para o canal vertebral, associada com mielopatia, que culminou em óbito⁴⁰. Em 1985 a técnica de VP se torna percutânea sob o impulso do Professor Hervé Deramond, neurorradiologista do Centro Hospitalar Regional de Amiens⁴. Uma variação da técnica desenvolvida por Galibert e Deramond foi desenvolvida em Lyon, consistindo na injeção do cimento acrílico guiada por tomografia computadorizada (TC)¹³. Inicialmente a VP foi realizada para o tratamento dos HV agressivos, tendo sido constatado o bom efeito analgésico a longo prazo, resultando em uma extensão das indicações à maioria das afecções fragilizantes e dolorosas da coluna vertebral⁴¹⁻⁴⁴.

3.2 Mecanismos de ação do efeito analgésico da vertebroplastia

Desde a introdução da VP, estudos retrospectivos e prospectivos demonstram a efetividade analgésica do procedimento com taxas de sucesso em torno de 90% para a doença benigna (DB)¹⁻¹⁰ e cerca de 70% para a doença maligna (DM)¹¹⁻¹⁵. Muito embora desconhecido o verdadeiro mecanismo de alívio da dor, consideram-se como possíveis a participação de fatores térmicos, químicos e mecânicos que serão seqüencialmente discutidos nesta sessão.

3.2.1 Fatores térmicos

Levando-se em consideração que a polimerização do PMMA é exotérmica, postulou-se que o calor liberado causasse uma necrose térmica que estaria, então, na origem do alívio da dor⁴⁵. A lesão induzida pelo calor apresenta uma relação de Arrhenius, na qual a temperatura e o tempo são fatores críticos. Em consequência, uma lesão pode ocorrer resultante de uma curta exposição (< 1 minuto) a temperaturas superiores a 50°C ou de uma exposição mais longa (> 1 minuto) a temperaturas inferiores a 50°C⁴⁶. Na verdade, demonstrou-se apoptose em osteoblastos expostos a 48°C por 10 minutos ou mais, ou quando estes foram expostos a temperaturas acima de 50°C por 1 minuto⁴⁷. Alguns investigadores identificaram temperaturas superiores a 122°C durante a polimerização, necessitando para tal um grande volume de cimento, em níveis superiores ao utilizado nas VP⁴⁸. Ressalta-se, no entanto, que o tecido neural pode ser bem mais sensível à temperatura que os osteoblastos⁴⁸. Alguns relatos histopatológicos demonstraram necrose térmica no osso, em torno da interface cimento-óssea, que tende a se remodelar com o tempo^{49,50}.

Belkoff e Molloy⁴⁶ colocaram um sensor térmico no córtex anterior da vértebra, outro no centro da vértebra e um terceiro no espaço epidural para avaliar o risco de lesão térmica nos nervos interósseos e nos nervos do periósteo, além do comprometimento da medula espinhal. Realizaram, então, injeções bipediculares e simultâneas de 6 e 10 ml de dois tipos de cimento acrílico em vértebras de cadáveres, retirando-se na sequência as

agulhas. Inicialmente não constataram diferenças significativas nas temperaturas entre os cimentos e os volumes utilizados. No entanto, observaram que o pico médio de temperatura no centro da vértebra foi de 86°C, tendo se mantido acima de 50°C por mais de 5 minutos após a injeção de 10 ml de Simplex P[®]. Sendo que, para o mesmo volume, o pico médio de temperatura no espaço epidural foi de 42°C, não se mantendo substancialmente acima de 50°C .

As temperaturas identificadas nesse estudo foram superiores às de um estudo precedente de Deramond e Belkoff⁵¹, provavelmente pelo fato de neste estudo as agulhas terem sido deixadas nas vértebras durante a medição da temperatura, permitindo a transferência de calor do interior para o exterior das vértebras. Apesar de suficientemente altas para causar necrose térmica, os autores não acreditaram na participação da temperatura no controle da dor pelas seguintes razões: primeiro, o cimento foi injetado bipedicularmente de forma concomitante, maximizando a liberação de calor; ao passo que habitualmente se injeta em uma agulha e após alguns instantes na outra, o que favorece a dissipação de calor neste meio tempo. Segundo, o volume de cimento utilizado nestes experimentos foi superior ao da prática clínica. Terceiro, os modelos *ex-vivo* não incluem a dissipação do de calor promovida pela perfusão sanguínea.

No intuito de melhor retratar a prática clínica de VP, alguns estudos foram realizados, então, em modelos animais *in vivo*^{52,53}. Apesar de utilizarem volumes diferentes de cimento, foi auferida no disco intervertebral

uma temperatura média de 37,7°C (Verlaan et al.⁵³: 37,5°C; Aeble et al.⁵²: 37,9°C), no centro da vértebra uma temperatura média de 43,9°C (Verlaan et al.⁵³: 44,6°C; Aeble et al.⁵²: 43,3°C) e no espaço epidural uma temperatura média de 37,0°C (Verlaan et et al.⁵³: 37,0°C; Aeble et al.⁵²: não medido). Observaram-se temperaturas bem mais baixas que no modelo *ex-vivo*, que foram atribuídas, em parte, à convecção induzida pelo fluxo sanguíneo. Ademais, perceberam o papel de isolante térmico do córtex da vértebra, visto não ter sido detectado incremento da temperatura no disco e no espaço epidural, como o detectado no centro da vértebra^{52,53}. Apesar do pico de temperatura no interior da vértebra ter sido suficientemente alto para causar necrose térmica, Aeble et al.⁵² concluíram não ser este o mecanismo para o efeito analgésico da VP em razão das terminações dolorosas do perióstio não serem afetadas, por estarem protegidas pelo efeito isolante do córtex; além do fato do preenchimento vertebral nos modelos animais ser superior ao da prática clínica superestimando o aumento de temperatura e, pois, seu potencial de induzir necrose.

O aumento de temperatura pode, no entanto, ter um papel interessante nas lesões tumorais ósseas, sobretudo nas de crescimento lento. Neste sentido, Millan Ruiz et al.⁵⁴ notaram um efeito antitumoral da VP, que foi atribuída à citotoxicidade do monômero ou ao calor da polimerização. Weil et al.¹¹, por sua vez, observaram em sua série de pacientes tratados com VP uma baixa taxa de recidiva tumoral e a redução da secreção de metanefrina em pacientes com feocromocitoma. Tendo-se em consideração que o aumento de temperatura de 48°C por 10 minutos

ocasionou a apoptose de osteoblastos⁴⁷, poder-se-ia sugerir que a polimerização do PMMA resultaria em apoptose e diminuição da proliferação das células tumorais, corroborando a opinião do efeito antitumoral potencialmente benéfico nas vértebras invadidas por tumores^{11,54}.

3.2.2 Fatores químicos

O metilmetacrilato (MMA) é tóxico, mas não se sabe se as concentrações presentes *in vivo* imediatamente após a VP, são altas o suficiente para serem tidas como neurotóxicas e, portanto, assegurar um mecanismo possível de alívio da dor⁴⁵.

Experimentos realizados *in vitro* mostraram que concentrações superiores a 10 mg/ml são tóxicas para as células endoteliais e leucócitos, outrossim, não há relatos evidenciando tais níveis na prática clínica⁵⁵. A concentração sérica de MMA durante artroplastias de quadril e joelho foram mensuradas, respectivamente em 120 µg/ml (normalmente inferior a 2 µg/ml)⁵⁶ e entre 0,02 e 59 µg/ml⁵⁷. Ressalta-se que o volume de cimento utilizado nestes procedimentos são 2 a 3 vezes superiores aos utilizados na VP, apesar disso, o volume de monômero medido nestes procedimentos já se mostra 10 a 100 vezes menor do que aquele considerado citotóxico em culturas de tecido⁵⁵. Portanto, considera-se improvável a contribuição da toxicidade do MMA no mecanismo de alívio da dor⁵⁵⁻⁵⁷.

Alguns autores acreditam na contribuição da toxicidade do MMA no efeito antitumoral⁵⁴, no entanto um estudo com culturas de células de câncer de mama mostraram que os níveis citotóxicos do MMA são similares aos descritos para leucócitos e células endoteliais², e, desta forma muito superiores aos da prática clínica. Em consequência ao previamente exposto, há pouca verossimilhança no papel antitumoral do MMA durante a VP^{2,54}.

3.2.3 Fatores mecânicos

A estabilização mecânica da vértebra acometida aparece como o mais provável dos mecanismos do alívio da dor. Da mesma forma que para a fixação de fraturas em outras partes do esqueleto, a fixação interna assegurada pela VP estabiliza a fratura e previne os micromovimentos no sítio de fratura, limitando a estimulação dolorosa das terminações nervosas⁵⁸⁻⁵⁹.

No contexto dos tumores o fenômeno de controle da dor é bem mais complexo. No caso do CV conter áreas de instabilidade em consequência de lesões osteolíticas, a VP preveniria os micromovimentos e a dor subsequente. Como as metástases vertebrais não são inervadas, mas sim o osso adjacente, o deslocamento deste pelo tumor em crescimento estimularia suas terminações nervosas e ocasionaria a dor⁶⁰; por conseguinte, caso o cimento tenha comprovadamente um efeito antitumoral⁵⁴, a dor associada ao deslocamento pelo crescimento tumoral poderia ser, assim, aliviada. Como mencionado previamente, o efeito

antitumoral parece ser, sobretudo térmico e, talvez, químico. Ressalta-se, ademais, que o deslocamento do tumor pelo PMMA e o subsequente aumento da pressão hidrostática, poderia resultar em isquemia do tumor, o que seria uma outra explicação para o efeito antitumoral decorrente da VP³.

3.3 Considerações biomecânicas sobre a vertebroplastia

O objetivo da estabilização das fraturas vertebrais compressivas (FVC) é similar ao da estabilização das fraturas em outras partes do corpo, quais sejam: a prevenção dos micromovimentos dolorosos e a promoção de um ambiente estável para assegurar a recomposição do sítio fraturado^{3,29}.

No intuito de melhor compreender o comportamento biomecânico de uma vértebra introduziremos alguns conceitos provenientes das propriedades mecânicas dos materiais.

Os corpos na natureza estão sujeitos a diferentes esforços mecânicos podendo ser de tração, flexão, torção, cisalhamento e compressão⁶¹. Quando um corpo sofre a ação de um destes esforços, surgem reações internas no material e deformações, correspondentes à carga recebida⁶¹.

Considerando que um material seja submetido a um esforço de compressão axial com uma carga progressiva até que o mesmo se rompa, observar-se-ia que a cada incremento da carga ocorreria uma variação de sua altura, causada pela carga, denominada deformação⁶¹.

A porção linear da curva de carga x deformação para um dado material é definida como rigidez. A rigidez é um conceito que envolve a capacidade de um material resistir às mudanças de forma sem se romper⁶¹.

O ponto de inflexão da mesma curva, no qual para uma dada carga ocorreria a ruptura do material é definida como resistência. A resistência corresponderia à máxima carga que um material suportaria antes de sua ruptura⁶¹.

No que diz respeito à VP não se sabe ao certo se, do ponto de vista biomecânico, o objetivo seria o restabelecimento (parcial ou total) da rigidez ou da resistência de um CV fraturado. Conjectura-se que ao se restabelecer a resistência de um CV, prevenir-se-ia um colapso adicional, enquanto que o restabelecimento da rigidez preveniria a mobilidade no sítio de fratura e a dor subsequente^{3,28}.

Adicionalmente, o restabelecimento total da rigidez do CV fraturado parece não ser um *sine qua non* para a redução da mobilidade no ponto de fratura e, portanto para o alívio da dor^{3,28}. Nos ossos longos, a reparação do osso fraturado ocorre quando a rigidez da fixação se encontra entre 20 e 80% dos valores normais. Quando a fixação é muito rígida, o próprio material de fixação suporta a carga e o sítio de fratura não recebe o importante estímulo mecânico para a conclusão da ossificação. Em contrapartida, se a fixação for pouco rígida, há muita mobilidade no sítio de fratura e não ocorre ossificação⁶². Caso o mesmo raciocínio seja válido para as FVC, mesmo restabelecendo uma rigidez e resistência vertebrais em

níveis menores que a do estado pré-fratura, a VP poderia assegurar um ambiente propício para a ossificação, o controle da dor e a estabilidade vertebral.

3.3.1 Propriedades biomecânicas dos cimentos ósseos

Muitos estudos compararam as propriedades físicas dos cimentos utilizados em VP quando são preparados de acordo com as recomendações do fabricante⁶³. Em um destes estudos se detectou que moldes de cilindros feitos com Simplex[®] eram mais resistentes e rígidos que os com Osteobond[®]. No entanto, pelo fato do cimento injetado no CV poder se comportar de maneira diferente do que em cilindros moldados e pelo fato da injeção direta de cimento em um CV poder alterar seu desempenho e biomecânica, foram realizados testes em CV de cadáveres⁶⁴. Em um ensaio, tais CV foram compactados para determinar a sua resistência e rigidez inicial e, em seguida, mecanicamente esmagados um pouco posterior à parede anterior para simular fraturas por compressão. Após a VP com Simplex P[®], Osteobond[®], ou Cranioplastic[®], os CV foram reanalisados. Todos os três cimentos demonstraram aumento da resistência dos CV para além dos níveis pré-fratura, mas apenas os Simplex P[®] e Osteobond[®] restauraram a rigidez inicial²⁶.

O questionamento para estes estudos adveio do fato de, na prática clínica, serem estes cimentos alterados para facilitar o seu uso. A mais freqüente destas práticas envolve o aumento da relação monômero-polímero

com o intuito de se aumentar o tempo de trabalho e reduzir a viscosidade. A repercussão desta modificação se dá em dois pontos principais: na redução da liberação de temperatura durante a polimerização - um mecanismo suposto de controle de dor - e na redução da resistência do cimento⁶³. Estima-se que a relação monômero-polímero utilizada nas VP varia entre 0,6 ml/g e 0,74 ml/g, sendo 0,5 ml/g o recomendado pelos fabricantes, o que resultaria em 16% de redução da resistência^{64,65}.

É habitual, ainda, adicionarem-se materiais radiopacos para assegurar a melhor visibilização do PMMA durante a injeção. Os resultados da adição de tungstênio e pó de tântalo são pouco conhecidos⁶³. Outros materiais radiopacos comumente utilizados são o sulfato de bário e o dióxido de zircônio. Os estudos centrados nos efeitos biomecânicos desta adição são conflitantes e impedem uma conclusão precisa sobre o sujeito⁶³. Sabe-se, porém, que o benefício encontrado numa melhor visibilização, resultando em menor risco de extravasamento e das complicações decorrentes, sobrepõe os resultados estatísticos de alguns estudos experimentais, que nem sempre apresentam importância clínica indubitável³.

Com o intuito de reduzir o risco de infecção, alguns operadores adicionam antibióticos no cimento, o que pode afetar as propriedades dos mesmos. Os resultados dos estudos são também contraditórios, sendo recomendando, todavia, priorizar o uso de antibióticos endovenosos^{3,63}.

Em razão do aumento da frequência das VP, muitas pesquisas vêm sendo direcionadas no sentido de se propor novos cimentos que sejam

capazes de induzir formação óssea - contrariamente ao PMMA - e que tenham propriedades físicas e mecânicas mais adequadas à VP^{3,63}.

Os novos compostos que estão sendo desenvolvidos incluem cimentos de PMMA com composições alteradas - ou seja, aumento da opacificação, aumento da relação monômero-polímero e outros^{2,63,66} -, cimentos bioativos^{63,66} e cimentos bioabsorvíveis^{2,63}.

Os cimentos bioabsorvíveis têm a vantagem de ser naturalmente radiopacos⁶⁷ e mais biocompatíveis, porém normalmente necessitam de mais tempo para curar e são menos resistentes do que os seus homólogos derivados de PMMA. Adicionalmente, deixam em aberto a questão do risco ulterior de nova fratura após terem sido reabsorvidos³. A biocompatibilidade reduziria o temor da necrose térmica e da citotoxicidade, porém, poderia reduzir o benefício antitumoral destas propriedades dos cimentos acrílicos³.

Um estudo *ex-vivo* comparou CV mecanicamente reforçados com Bone-source[®] (Stryker Leibinger, Kalamazoo, MI), um cimento bioativo à base de hidroxiapatita, com Simplex P[®] (Stryker-Howmedica-Osteonics, Mahwah, NJ), um cimento a base de PMMA². Os resultados mostraram que os CV reforçados com estes cimentos eram menos rígidos que antes de serem fraturados. No entanto, o Simplex P[®] aumentou de forma significativa a resistência se comparado ao Bone-source[®], apesar deste último ter restabelecido a resistência a valores normais. Uma comparação similar entre o Cranioplastic[®] (CMW, Blackpool, Inglaterra; cimento a base de PMMA) e o Bone-Source[®] mostrou resultados muito próximos aos observados com o

Simplex P^{®67}. No que diz respeito à rigidez, ambos não tiveram êxito em restabelecê-la ao nível pré-fratura. As vértebras injetadas com o Cranioplastic[®] tiveram uma resistência significativamente maior se comparado aos níveis pré-fratura. As que foram injetadas com o Bone-Source[®] tiveram a resistência restabelecida aos níveis pré-fratura.

Simplex P[®] e Orthocomp[®] (cimento bioabsorvível) foram estudados no que tange à sua capacidade de restabelecer a resistência e a rigidez dos CV comprimidos até a fratura⁶⁸. Após as injeções com Simplex P[®] ou Orthocomp[®], demonstrou-se que houve aumento significativo da resistência dos CV se comparados aos níveis pré-fratura, sendo que a rigidez pôde ser restabelecida somente pelo Orthocomp[®].

O uso dos cimentos à base de fosfato de cálcio em VP foi substancialmente prolongado pela dificuldade de injeção destes materiais³. Com o potencial de maior tempo de trabalho, menor efeito térmico e boas propriedades mecânicas a melhora da injetabilidade deste cimento permitiu demonstrar sua capacidade de restaurar a resistência de CV fraturados com menor efeito sobre a rigidez⁶⁹.

Heini et al.⁷⁰ estudaram as propriedades biomecânicas de um cimento à base de fosfato de cálcio e um derivado do PMMA (Palacos E-Flow[®]). Um CV foi injetado com um dos cimentos e, subseqüentemente, comprimido axialmente até a fratura. A primeira vértebra caudal serviu como controle. Foi demonstrado um aumento da rigidez dos CV injetados com o cimento à base

de fosfato de cálcio na ordem de 120 %, tendo os injetados com PMMA um incremento de 174 %, em relação aos controles. A resistência por sua vez foi aumentada respectivamente em 113 % e 195 %. Apesar da correlação ter sido fraca, os efeitos mecânicos observados foram proporcionais ao preenchimento vertebral.

3.3.2 Influência do volume de cimento no comportamento biomecânico do corpo vertebral

Belkoff et al.²⁸ extraíram CV torácicos e lombares de cadáveres humanos, colocando-os entre duas placas e os submetendo a uma compressão constante a uma taxa de 5 mm/min até que a fratura da plataforma superior ocorresse. A resistência e a rigidez foram, então, determinadas (**Figura 1**). Introduziu-se uma agulha e volumes diferentes (2 ml, 4 ml, 6 ml e 8 ml) de dois tipos de cimento acrílico (Simplex 20[®] e Orthocomp[®]) foram injetados.

Posteriormente estes CV foram re-comprimidos no mesmo protocolo. Neste experimento, concluiu-se que a resistência aumentou de acordo com o volume de cimento injetado, mas que apenas 2 ml de cada cimento foi suficiente para o restabelecimento dos valores iniciais. Ao contrário da resistência, a rigidez não teve uma associação tão forte com o volume de cimento injetado, sendo necessário um volume maior (4-8 ml) para que a rigidez fosse restabelecida.

Gráfico 1 – Rigidez e resistência dos corpos vertebrais à compressão axial antes e após vertebroplastia (modificado de Belkoff et al.²⁸)

3.3.3 Efeito do preenchimento vertebral no comportamento biomecânico do corpo vertebral.

Tendo-se em consideração que o tamanho dos CV varia muito nos diferentes níveis da coluna vertebral, um mesmo volume de cimento injetado pode ter repercussões diferentes em termos biomecânicos, destarte, tentou-se minimizar este efeito através da avaliação do impacto do preenchimento vertebral no restabelecimento da resistência e rigidez após a fratura dos CV²⁷.

Neste sentido Molloy et al.²⁷ utilizaram o mesmo protocolo supra descrito com diferentes volumes (2 ml, 4 ml, 6 ml e 8 ml) de cimento Simplex P[®], tendo sido calculado o preenchimento vertebral, dividindo-se o volume injetado de cimento pelo volume de cada CV, que foi determinado pelo princípio de deslocamento dos líquidos de Arquimedes. Os resultados deste experimento mostraram que havia uma fraca correlação entre o preenchimento vertebral, a rigidez ($r^2 = 0,27$) e a resistência ($r^2 = 0,21$). Esta correlação estabeleceu um preenchimento vertebral médio de 16,2% e 29,8% para o restabelecimento da resistência e rigidez, respectivamente. De uma forma geral a resistência e a rigidez aumentaram em função do volume de cimento injetado e, pois, do preenchimento vertebral.

Liebschner et al.⁷¹ realizaram uma análise de elemento finito das propriedades mecânicas e físicas de uma única vértebra L1 e concluíram que 14 % de preenchimento vertebral seria suficiente para se restaurar a rigidez, não tendo sido avaliada a resistência. Sugerindo que por haver grandes variações das dimensões e formas dos CV nos diferentes níveis da coluna vertebral e entre colunas vertebrais, o restabelecimento de suas propriedades biomecânicas não seria homogêneo em função do preenchimento vertebral.

Ademais, do ponto de vista clínico, as FVC envolvem múltiplas variáveis que não são reprodutíveis em experimentos como: os mecanismos de carga, a magnitude da carga, a direção e a taxa a que o CV é submetido à carga. Portanto, o restabelecimento das propriedades biomecânicas de uma FVC envolve múltiplos fatores ligados ao CV em questão (localização,

volume, mecanismo de carga) e ao cimento (tipo de cimento e suas propriedades, o volume de cimento injetado, preenchimento vertebral, distribuição)²⁷.

3.3.4 Contribuição da inserção da agulha e da distribuição do cimento nos efeitos biomecânicos da vertebroplastia

No intuito de otimizar o tempo do procedimento e garantir maior segurança no monitoramento da injeção de PMMA, muitos autores passaram a utilizar a técnica de inserção de uma única agulha seja unipedicular ou póstero-lateral. No entanto, dúvidas passaram a ser levantadas no que tange à efetividade analgésica e à estabilidade vertebral desta nova técnica, sobretudo pelo risco de colapso do lado não tratado²⁵. Do ponto de vista clínico, não foram encontradas diferenças significativas entre as duas técnicas²⁹.

Em um estudo *ex-vivo*, Tohmeh et al.⁷² demonstraram o restabelecimento da resistência e rigidez do CV após injeção unipedicular de 6 ml de PMMA, sem risco de colapso do lado não injetado. Sendo o mesmo, demonstrado para as injeções póstero-laterais por outro estudo⁷³.

Molloy et al.⁷⁴ conduziram um estudo comparativo das respostas biomecânicas dos CV após as injeções unipediculares e bipediculares. No intuito de melhor reproduzir a prática clínica e acentuar a assimetria da injeção utilizaram volumes de cimento menores para a injeção unipedicular (3,5 ml) em relação à injeção bipedicular (7,0 ml). Não houve diferenças

significativas em termos de restabelecimento da rigidez e da resistência do CV fraturado entre as injeções unipediculares, onde a distribuição do PMMA foi mais assimétrica, e as bipediculares, onde a distribuição do PMMA foi mais homogênea.

3.3.5 Implicações da vertebroplastia na função mecânica do segmento vertebral

Do ponto de vista funcional um segmento vertebral é composto de duas vértebras (corpo vertebral, lâmina e arco posterior), o disco interposto e seus ligamentos⁷⁵.

Farooq et al.⁷⁵ realizaram um estudo biomecânico em segmentos vertebrais torácicos e lombares de cadáveres submetidos a uma carga compressiva até que houvesse a fratura da vértebra (geralmente a mais caudal do segmento), a qual era tratada com VP. Neste experimento foi observado que a pressão era preferencialmente distribuída no ânulo posterior na posição que simulava a ortostática e na posição com inclinação anterior, tendo sido ainda identificado um componente de pressão no ânulo anterior na posição ortostática. Após a fratura, similarmente a outros estudos, houve uma redução da pressão no interior do disco intervertebral, pois este pode se deformar no interior da fratura com conseqüente aumento de seu volume e redução da pressão^{76,77}. Ao se posicionar o segmento vertebral com inclinação anterior houve aumento significativo do pico de pressão no ânulo posterior. Contrariamente aos demais estudos, não houve

modificação significativa dos picos de pressão no ânulo posterior na posição ereta, o que foi explicado pelo grau de degeneração dos discos e a compensação exercida pelo arco posterior⁷⁶. Após a VP, houve reversão dos efeitos da fratura na distribuição de pressão no interior do disco, com aumento da pressão discal e redução dos picos de pressão observados no ânulo posterior, que resultariam, no longo termo, na degeneração deste e, portanto, na dor⁷⁵.

Esse mesmo ensaio experimental avaliou ainda a contribuição do arco posterior na distribuição da carga recebida pelo segmento vertebral. O arco posterior normalmente responde por 3% da carga compressiva na posição em flexão e 9% na posição ereta⁷⁸. No estudo de Farooq et al.⁷⁵ o arco posterior respondeu por 12% e 53% da carga recebida em posição em flexão e na posição ereta, respectivamente, sendo estes valores mais elevados atribuídos à degeneração discal. Após a fratura, observou-se um incremento significativo da contribuição do arco posterior na distribuição da carga. Com a VP estes valores retornaram ao estado pré-fratura⁷⁵.

Em decorrência destes achados, estes autores postularam outra possível explanação para o efeito analgésico após a VP. O arco posterior, notadamente as articulações zigoapofisárias, e a porção mais exterior do ânulo fibroso são ricamente innervadas por terminações nociceptivas^{79,80}. Em consequência da carga excessiva que estas estruturas seriam submetidas após a fratura vertebral, haveria estimulação destas terminações nervosas e, portanto, dor. Ao se restabelecer a distribuição da carga e das pressões com

a VP, reduzir-se-ia a participação do arco posterior e do ânulo fibroso e, em decorrência a dor⁷⁵.

As forças biomecânicas que afetam um segmento vertebral são complexas e estão fora do escopo do presente trabalho. No entanto, sabe-se que após uma fratura vertebral, a deformidade e a cifose decorrentes alteram a distribuição de forças ao longo de toda a coluna vertebral, com maior repercussão no arco posterior e nas vértebras adjacentes⁸¹.

Levando-se em consideração que a VP modifica a rigidez e a resistência de um CV, é de se esperar também que haja modificações biomecânicas nos CV adjacentes a um CV tratado por VP.

Neste sentido, alguns trabalhos se voltaram para a compreensão deste efeito e desenvolveram um modelo de elemento finito para a mobilidade segmentar da coluna lombar^{82,83}. A análise deste modelo permitiu concluir que o PMMA no interior de um CV serve como um pilar que impede o disco vertebral de aumentar seu diâmetro ao penetrar na plataforma vertebral, engendrando, por conseguinte, um aumento da pressão discal em aproximadamente 19%, que se transmite para as vértebras adjacentes^{82,83}.

Outro estudo experimental se focalizou especificamente na investigação biomecânica dos efeitos da VP nos segmentos adjacentes. Os resultados mostraram que a carga necessária para induzir uma fratura foi 17% menor nos segmentos vertebrais que tinha um CV tratado por VP em comparação com segmentos vertebrais não tratados⁸⁴.

Os resultados experimentais e clínicos demonstram que o aumento da rigidez causado pelo PMMA pode resultar em risco adicional de fratura nos segmentos adjacentes.

Um ensaio *in vitro* demonstrou que o osso esponjoso infiltrado por PMMA é 36 vezes mais resistente que um não injetado⁸⁵. Como as cargas a que estão submetidos os CV são da ordem de 1 a 24 atm, o fator de correção da resistência está aumentado de pelo menos 10 vezes⁸⁶. Ponderou-se, então, a necessidade de desenvolvimento de cimentos menos rígidos ou, no caso da utilização do PMMA, de injeção de menores volumes para se obter uma rigidez menos proeminente⁸⁷.

Destaca-se, no entanto, que a efetividade analgésica e estabilizadora da VP é dependente de múltiplos fatores como a viscosidade do cimento, o nível vertebral injetado (lombar, torácico e cervical), a densidade óssea, a composição da medula óssea, a configuração da fratura, entre outros.

O perfeito entendimento da biomecânica da VP e os efeitos do tipo de cimento, do volume de cimento injetado, do preenchimento vertebral, da efetividade analgésica e estabilizadora somente poderão ser compreendidos por um ensaio clínico prospectivo, controlado e randomizado.

3.3.6 O restabelecimento da altura vertebral

O restabelecimento da altura do CV que sofreu uma fratura e a subsequente correção da cifose têm o potencial de reduzir seqüelas pós-fraturas como perda de apetite, redução da capacidade pulmonar e da qualidade de vida, sobretudo quando se considera a região tóraco-lombar, a qual é a mais freqüentemente tratada por VP.

No que diz respeito, especificamente, ao potencial de restabelecimento da cifose e da altura do CV, um novo procedimento (quifoplastia) foi desenvolvido consistindo na introdução de um balão através de uma agulha no interior do CV seguido de insuflação, com conseqüente injeção de PMMA na cavidade formada^{3,88}.

Muita controvérsia existe entre as indicações e os benefícios da VP e da quifoplastia, no entanto, sabe-se que a VP tem o potencial de restaurar a altura do CV em pacientes selecionados⁸⁹. Hiwatahasi et al.⁹⁰ mostraram que a altura do CV pode ser aumentada em média 2,2 mm (variação: 1-15 mm) após a VP. Da mesma forma McKiernan et al.⁹¹ demonstraram uma mobilidade dinâmica em 35% dos CV fraturados, os quais, somente com VP, tiveram um incremento da altura anterior do CV de 106% em comparação com a altura inicial (aumento absoluto de $8,41 \pm 0,4\text{mm}$) com redução de 40% do ângulo cifótico.

O restabelecimento da altura do CV e da redução da cifose pela VP vêm sendo atribuídos a dois fatores. Primeiro, a mobilidade segmentar dos CV fraturados e o restabelecimento da altura pela posição pronada.

Segundo, a pressão e o volume de PMMA injetados ajudariam a preservar mudanças na altura do CV induzidas pela posição. Neste sentido, observa-se de forma mais marcante o benefício da VP no incremento da altura em CV com cavidades contendo líquido ou gás⁹².

De um modo geral, aceita-se que o benefício principal da VP é o alívio da dor e de forma menos relevante a restauração da altura do CV, o que tende a ser mais acentuado com a quifoplastia, sobretudo em patologia osteoporótica⁸⁹. No entanto, certos autores demonstraram após a VP o restabelecimento da altura do CV de 47,6%, dentro da faixa descrita na literatura para a quifoplastia (média de 47%), sendo a melhora do ângulo cifótico (6%) um pouco menor se comparada à quifoplastia (média de 7,4%)⁹².

3.4 Considerações clínicas sobre a vertebroplastia

3.4.1 Seleção dos pacientes

A indicação principal da VP é a dor causada por uma FVC. A FVC ocorre quando a carga combinada axial e em flexão sobre o CV excede sua resistência. A redução da resistência do CV favorece a sua fratura, o que pode ocorrer pela infiltração por tumores malignos ou benignos ou, mais comumente, pela perda óssea mineral precipitada pela osteoporose⁹³.

O uso da VP no tratamento das lesões metastáticas vertebrais dolorosas não associadas à FVC é considerada uma indicação plausível, bem como o tratamento das lesões líticas com risco de fratura (lesão de

mais de 50% do CV), sobretudo na região torácica e cervical pela possibilidade de compressão medular. A presença de dor substancial associada a um HV sem FVC também é considerada uma boa indicação para a VP^{3,93}.

A seleção adequada dos pacientes é o pilar principal para se obter bons resultados clínicos em qualquer tipo de procedimento, não sendo, naturalmente diferente no caso da VP, sobretudo pelo fato de 80% da população em algum momento da vida ter dor oriunda da coluna vertebral^{3,29,93}.

O melhor resultado da VP será alcançado com o paciente com uma dor localizada que piora na posição ortostática, estando em associação com uma FVC identificada pelos métodos de imagem e com dor à palpação local dos elementos posteriores do respectivo CV acometido^{3,29,93}.

3.4.2 Avaliação da dor

A dor é uma experiência subjetiva complexa, que pode ser estimada na prática clínica seja por escalas unidimensionais, centrada somente na intensidade da dor, seja por escalas multidimensionais envolvendo outros aspectos da dor como cognitivo, funcional, sexual, sensorial, afetivo^{94,95}.

Várias escalas unidimensionais e multidimensionais de avaliação da dor já mostraram dados que suportam sua confiabilidade e validade no manuseio clínico ou em pesquisas, no entanto devido a maior simplicidade, rapidez e reprodutibilidade existe uma tendência de uso das escalas

unidimensionais, destacando-se entre estas a escala visual analógica (EVA)^{94,96}.

A EVA consiste em uma linha contínua de 10 cm estando em uma das extremidades designado “sem dor” - equivalente a zero - e na outra “a pior dor” - equivalente a 10. O paciente é solicitado a colocar em algum lugar da linha uma marca que represente sua dor, sendo a distância para a extremidade “sem dor” definida como a quantidade de dor sentida⁹⁴⁻⁹⁶.

No domínio particular da VP, a maioria dos trabalhos centra-se na avaliação da mudança da dor após o tratamento utilizando sobretudo a EVA, comprovando-se o efeito analgésico substancial da VP em mais de 60% dos pacientes independentemente da etiologia do envolvimento^{3,14,97}. Alguns trabalhos se voltaram também para a compreensão da utilidade da VP através de escalas multidimensionais, tendo constatado uma melhora nas funções do dia-a-dia e na qualidade de vida na maioria dos pacientes, além de uma boa superposição entre as escalas unidimensionais e multidimensionais^{97,98}.

3.4.3 Métodos de imagem

Naturalmente, pacientes com múltiplas FVC apresentam uma dificuldade maior de caracterizar de forma precisa sua dor, como de ter pela semiologia esclarecido o foco da dor. Neste sentido, os métodos de imagem aparecem como elemento norteador de suma importância. O objetivo principal das técnicas de imagem neste caso é documentar o aparecimento

de uma nova fratura. No entanto, há que se considerar a dificuldade de decisão no caso de múltiplas fraturas associada a dor prolongada após um evento incidente^{3,29,93}.

As técnicas de imagem complementares têm sua utilidade particular no caso de pacientes com FVC simples ou múltiplas de idade incerta ou quando não se dispões de radiografias seriadas para se datar precisamente a nova FVC^{3,29,93}.

A cintilografia óssea pode auxiliar a diferenciar fraturas agudas de crônicas, porém tem a desvantagem de mostrar captação elevada até 12 meses após uma fratura^{3,25,93}. No entanto, Maynard et al.⁹⁹ analisaram retrospectivamente uma população com FVC por osteoporose na qual não pôde ser determinada clinicamente a idade da FVC ou localizada a dor a uma FVC. Estes pacientes realizaram a cintilografia óssea e os casos em que se demonstrou aumento da captação do marcador foram submetidos à VP, tendo sido demonstrado alívio quase completo da dor em uma elevada percentagem de doentes (94%). Desta feita, sugeriu-se a utilidade da cintilografia óssea na seleção de pacientes com FVC de idade incerta ou com dor difusa. Para o estudo complementar de uma doença maligna (DM), a cintilografia óssea poderia contribuir, sobretudo, no estudo de extensão do envolvimento ósseo (vertebral e extra-vertebral) como um todo^{3,100}.

Conforme apresentado previamente, grande parte do êxito da VP depende da correta seleção dos pacientes. Como tal, a ressonância magnética (RM) desempenha um papel vital neste processo¹⁰¹.

A RM no contexto das FVC demonstra mudanças características no sinal da medula óssea que dependem da idade da fratura. Uma fratura aguda com menos de 30 dias apresenta hiposinal T1 e hipersinal T2, que é melhor demonstrado na sequência STIR (“short tau inversion recovery”). Habitualmente após 1 mês, as FVC apresentam sinal normal em T1 e T2. As FVC completamente cicatrizadas apresentam esclerose do osso, com hiposinal nas seqüências T1 e T2. Com base nestas observações, as FVC com edema da medula óssea, ou seja com hiposinal T1 e hipersinal STIR, são consideradas agudas e com resposta favorável após VP. Por outro lado, os pacientes com FVC sem edema da medula óssea apresentam fraturas ditas crônicas e, por conseguinte, não costumam ser bons candidatos para a VP^{3,29,93,101}.

Nos primeiros anos da VP, os casos de FVC crônicas sintomáticas não foram tratados em razão dos resultados mais pobres em alguns casos individuais^{99,102}. No entanto, estudos recentes têm demonstrado bons resultados clínicos em pacientes com FVC crônicas, apesar de não serem equiparáveis aos resultados de pacientes com FVC agudas¹⁰³⁻¹⁰⁵. Brown et al.¹⁰⁴ analisaram as RM de 45 pacientes com FVC com duração maior do que 12 meses e que se beneficiaram de VP. Constatou-se que 15 (33%) pacientes apresentaram edema ósseo na RM e 30 (67%) pacientes não apresentaram. Dos 15 pacientes com edema ósseo, detectou-se melhora completa da dor em seis (40%) pacientes e melhora parcial em nove (60%) pacientes. Dos 30 pacientes sem edema, cinco (17%) tiveram melhora completa da dor, 19 (63%) melhora parcial e seis (20%) não apresentaram

melhora. As constatações deste estudo sugerem que, se um paciente tem uma FVC crônica com dor localizada e edema ósseo na RM, o benefício clínico deve ser alcançado após a VP. No entanto, a VP pode propiciar bons resultados clínicos nos pacientes com FVC crônicas mesmo sem edema ósseo na RM, na condição do exame físico constatar uma dor localizada superponível na fluoroscopia a uma FVC.

Um estudo conduzido por Tanigawa et al.¹⁰⁶ se interessou particularmente em avaliar a relação do edema de medula óssea identificado na RM e o resultado clínico, tendo observado que a VP resultou numa significativa melhora clínica ($P=0,005$) em pacientes com edema em comparação com os pacientes sem edema. Salienta-se que 9 dos 22 (41%) pacientes sem edema de medula tiveram uma redução da dor superior a 50%; observou-se, além disso, redução da dor superior a 50% em 8 dos 14 (57%) pacientes com edema envolvendo menos de 50% da medula óssea e em 30 dos 44 (68%) pacientes com edema envolvendo mais de 50% da medula óssea.

No mesmo sentido Voormolen et al.¹⁰⁷ obtiveram após a VP uma resposta favorável no tratamento da dor das FVC em 94 a 97% dos pacientes com edema da medula óssea e em 71% dos pacientes sem edema da medula óssea, tendo sido esta a única variável a influenciar significativamente o alívio da dor ($P<0,001$). Apesar da presença de edema ósseo ter aumentado a proporção dos pacientes com alívio da dor, o fato de ter sido obtido benefício analgésico substancial na ausência de edema

ósseo implica na impossibilidade de se contra-indicar a VP baseado somente na ausência de edema ósseo.

Ressalva-se que nos doentes com mieloma múltiplo (MM) o edema ósseo presente em fraturas agudas ou subagudas é bem diminuído ou mesmo ausente se comparado com FVC osteoporóticas. Desta feita, nestes pacientes com dores nas costas, os achados clínicos juntamente com a palpação manual podem ser mais importantes para se determinar o potencial de resposta à VP do que o edema demonstrado na RM¹⁰⁸.

Outro aspecto a ser considerado na avaliação por RM antecedendo a VP é o realce após injeção de gadolínio. Em um estudo retrospectivo de 122 FVC em 63 pacientes, observou-se que o grupo apresentando realce envolvendo mais de 50% do CV tinha uma tendência ($P=0,054$) a maior dor antecedendo a VP que o grupo apresentando realce inferior a 50% do CV. No entanto, após o procedimento o grupo com realce superior a 50% apresentou menor intensidade de dor que o grupo com realce inferior a 50% ($P=0,0007$), e, portanto, proporcionalmente maior grau de melhora ($P=0,0001$). Tais resultados sugerem que o realce de gadolínio indica a FVC dolorosa, além de demonstrar que a intensidade de realce pode predizer o benefício analgésico após a VP¹⁰⁹.

A RM pode ainda evocar a possibilidade de uma DM associada a uma FVC ao se identificar os seguintes critérios: convexidade posterior do muro posterior, massa epidural, envolvimento pedicular, hiposinal T1 de todo o CV, hipersinal heterogêneo em T2 ou STIR, realce após contraste. No caso

de DM já conhecida, ela auxilia na caracterização da extensão extra-vertebral e da extensão do acometimento na coluna vertebral¹⁰⁰.

Após a VP, a RM mostraria benefício nos pacientes com o aparecimento de novo quadro doloroso ao identificar novas FVC, as quais apresentam semiologia similar as das FVC agudas, conforme discutido anteriormente¹⁰¹.

Pouco se conhece a respeito do comportamento das FVC osteoporóticas após a VP, todavia, sabe-se que o edema ósseo pode persistir por um período superior a 6 meses e que pode haver redução adicional da altura do CV, os quais devem ser considerados como achados habituais nas vértebras tratadas com êxito¹¹⁰. Voormolen et al.¹¹¹ acompanharam prospectivamente pacientes com FVC agudas tratadas por VP, tendo observado que quase todos os doentes tiveram melhora substancial da dor dentro de três meses após o tratamento. Embora o decréscimo do edema ósseo tenha sido mais relevante nos primeiros três meses após a VP, 65% dos pacientes tratados ainda mostrou edema ósseo três meses após a VP e quase um terço dos pacientes ainda apresentou edema ósseo 1 ano após o tratamento. Porquanto, o alívio da dor e a resolução do edema parecem ser dois aspectos distintos da recuperação após a VP.

A indicação principal para a TC previamente a VP é a avaliação da integridade da parede posterior do CV e o deslocamento de fragmentos do muro posterior. A retropulsão do muro posterior no canal espinhal não é considerada uma contra-indicação absoluta para a VP, desde que não

existam sintomas neurológicos resultantes de compressão da medula espinhal, de nervo ou raiz^{3,29}.

A TC, sobretudo em DM, fornece também informações sobre o comprometimento da cortical e dos elementos posteriores, bem como da presença de esclerose da medula óssea - por exemplo nas metástases osteoblásticas - o que torna o procedimento mais laborioso no que tange tanto a inserção e retirada da agulha, como a injeção do cimento. Adicionalmente, a TC permite a medida das dimensões e do grau de envolvimento dos pedículos, orientando a escolha do tamanho e o trajeto - parapedicular, póstero-lateral ou transpedicular - das agulhas^{3,29,100}.

A TC após a VP é recomendada por alguns autores para uma boa documentação do caso, mormente no que diz respeito à detecção de extravasamento de cimento. Salienta-se, entretanto, não haver evidências na literatura que sugira que tal abordagem afete substancialmente a prática clínica, salvo no caso de sintomas sugestivos de irritação ou de compressão pelo cimento como no caso das radiculalgias²⁹.

3.4.4 Indicações da vertebroplastia

3.4.4.1 Fratura vertebral compressiva por osteoporose

A osteoporose é uma doença óssea progressiva caracterizada por uma perda da massa óssea e deterioração microarquitetural que aumenta a fragilidade do osso, suscetibilizando-o a fraturas¹¹². A osteoporose pode ser primária (relacionada à idade) ou secundária, como no caso de uso de

corticóides. A incidência da osteoporose aumenta dramaticamente com a idade em ambos os sexos, sendo bem mais freqüente no sexo feminino³.

A FVC é a fratura da osteoporose mais freqüente, sendo a incidência estimada é 10,7/1000 mulheres européias e 5,7/1000 homens europeus, com prevalência de 1,4 milhões de casos na população européia entre 50 e 79 anos¹¹³. Nos Estados Unidos estima-se que a FVC acomete 25% das mulheres na menopausa¹¹⁴. As FVC por osteoporose acometem principalmente a região torácica inferior e lombar, sobretudo a transição tóraco-lombar, sendo menos freqüente na região torácica média e superior, não havendo relatos de casos na região cervical³.

Estima-se que 84% das FVC se manifestem com dor que duram em média 4 a 6 semanas, respondendo, a grande maioria, de forma adequada ao tratamento conservador que consiste em analgésico, repouso e imobilização externa. Um subgrupo destes pacientes evolui com dor subaguda ou crônica que é refratária ao tratamento conservador, sendo nesse caso, potencialmente candidatos à VP¹¹⁵.

O momento exato de se indicar a VP após a FVC não é definido, porém a maioria dos pacientes é tratada entre 6 e 12 semanas; não obstante, nos últimos anos, existe uma tendência de se indicar mais precocemente a VP²⁹.

Kaufmann et al.¹⁰⁴ buscando compreender a relação entre a idade da fratura e a efetividade analgésica da VP concluíram que esta pode ser eficaz em FVCV de diferentes idades, porém o aumento da idade da fratura foi um

preditor independente ($P=0,041$) da menor efetividade analgésica. Apesar do maior benefício da VP em FVC com menor tempo de fratura, estudos recentes reportaram os resultados da VP em FVC com mais de um ano de duração, tendo demonstrado melhora completa ou parcial da dor em cerca de 80% dos pacientes^{103,104}.

Os dados da literatura são unânimes em comprovar o benefício analgésico nas FVC tratadas por VP, que habitualmente envolve mais de 75% dos pacientes tratados, acompanhada de uma baixa taxa de complicações (variação de 0,4 a 1,5 %)⁹⁷.

De acordo com o estudo de Layton et al.¹¹⁶, o efeito analgésico avaliado pela EVA pode ser detectado já duas horas após a VP persistindo ao longo dos dois anos de seguimento. Neste estudo foi ainda observada uma melhora significativa em uma escala multidimensional de avaliação da dor (escore de Roland-Morris) a partir da primeira semana, perdurando ao longo de dois anos de seguimento clínico, acompanhando-se, concomitantemente, de uma redução do uso de analgésicos.

3.4.4.2 Hemangiomas vertebrais

Os HV são historicamente o primeiro tipo de lesão a se beneficiar da VP e continuam sendo ainda uma indicação importante. Do ponto de vista anatomopatológico, o HV consiste de uma lesão única ou múltipla, não reacional, no seio da qual se observam um número elevado de vasos

normais e anormais, acompanhado de rarefação das trabéculas ósseas horizontais e uma hipertrofia compensatória das verticais⁴⁰.

Trata-se de uma DB identificada em até 10% das colunas vertebrais em autópsia ou em estudos de imagem. Na maioria dos casos (75%) se situam entre D8 e L3⁴⁰, e em apenas 7% dos casos costumam afetar a região cervical³⁴.

Do ponto de vista clínico, os HV podem ser divididos em assintomáticos, em dolorosos ou compressivos com déficit neurológico. O mais freqüente dos sintomas é a dor mecânica severa que se agrava com o movimento. Os HV podem progredir com piora do quadro clínico e deterioração da qualidade de vida³. Eventualmente, eles podem se manifestar como tumores agressivos e comprimir as raízes nervosas ou a medula espinhal. A compressão pode ser ocasionada pelo osso expandido pelo HV ou por sua extensão extra-vertebral por uma FVC, por um hematoma epidural ou por vasos anômalos oriundos do HV¹¹⁷.

Do ponto de vista do diagnóstico por imagem, os HV são considerados agressivos ou não. Os HV não agressivos se manifestam por espessamento das trabéculas ósseas verticais identificadas como estrias verticais no CV em radiografia convencional. A TC pode mostrar uma lesão bem delimitada sem ruptura da cortical, com perda do padrão trabeculado habitual do CV, associado ao espessamento das trabéculas verticais e a um conteúdo hipodenso em seu interior. A RM mostra uma lesão bem delimitada, preservando a cortical e com típico hipersinal T1 (nos casos de estroma gorduroso)¹¹⁸.

Laredo et al.¹¹⁸ definiram a agressividade dos HV, através dos exames de imagem, quando se observasse pelo menos três dos seguintes sinais: localização entre T3 e T9; envolvimento de todo o CV; extensão para o arco posterior; expansão da cortical, a qual se mostra mal definida; estroma constituído de pouco ou nenhuma gordura; aspecto em colméia da trabeculação. Outros critérios também considerados como indícios de agressividade de um HV são: o seu aumento em dois exames de imagem sucessivos; espessamento do periósteo induzindo estenose de canal e a FVC³.

A compressão normalmente requer intervenção cirúrgica, mas o manejo preciso dos HV agressivos está dependente do nível vertebral, da localização da lesão dentro da vértebra, da extensão no canal raquidiano e das condições do paciente¹¹⁷.

A VP é geralmente indicada nos casos agressivos sem sinais compressivos, sendo que em alguns casos com sinais neurológicos focais pode ser utilizada uma técnica combinada de VP, injeção percutânea de (álcool ou cola) e cirurgia^{3,117,119}.

Os casos que se manifestam com dor isolada em que se pode atribuir a um HV com ou sem sinais de agressividade podem ser tratados exclusivamente pela VP^{3,4,5}.

A literatura demonstra ser a VP um procedimento efetivo no controle da dor em pacientes com HV sintomáticos em mais de 80% dos casos, com resultado clínico sustentado no seguimento a longo termo e com

complicações clínicas inferiores a 1%, assegurando a VP como o procedimento de escolha no contexto dos HV com manifestação dolorosa e sem sinais compressivos^{3,5}.

3.4.4.3 Metástases vertebrais

No Brasil estima-se para 2008 uma incidência de câncer de 245,47 casos novos por 100.000 homens e de 241,09 casos novos por 100.000 mulheres¹²⁰. Os pacientes com câncer podem cursar com metástases ósseas em até 27% dos casos, sendo os CV o sítio mais freqüentemente acometido. A incidência das lesões metastáticas vertebrais depende do sítio primário sendo detectada a disseminação vertebral em: 80% dos pacientes com câncer de próstata, 50% dos pacientes com câncer de mama e 30% dos pacientes com câncer pulmonar, de tireóide ou renal¹²¹.

A maioria das lesões vertebrais metastáticas (70%) são encontradas no nível torácico, 20% na região lombar, e 10% na região cervical. As metástases vertebrais em 96% dos casos se manifestam por dor podendo ou não estar associada a uma radiculalgia. As disfunções neurológicas podem também estar associadas seja por déficit causado por envolvimento das raízes seja por compressão medular. Em 10% dos casos, as metástases vertebrais são descobertas de forma fortuita durante estudos de estadiamento tumoral¹²².

A VP, no caso das metástases, é indicada essencialmente na presença de dores invalidantes oriundas da coluna vertebral e atribuíveis a uma lesão vertebral precisa^{3,122}.

Em uma experiência inicial de VP para metástases vertebrais, 94% dos pacientes tiveram alívio da dor após o procedimento, que foi mantido em 73% desses pacientes em seis meses e em 65% em um ano¹¹. Entre os 37 doentes tratados, oito (21,6%) foram submetidos à VPC. Em quatro casos, o objetivo do processo era estabilização vertebral e as vértebras tratadas apresentaram evolução estável sem mais colapso vertebral durante o seguimento. Nos quatro casos restantes, a regressão da dor foi conseguida em todos os casos¹¹.

Deramond et al.⁵ apresentaram a sua experiência em 101 pacientes com doença metastática vertebral. Melhora significativa na dor e na qualidade de vida foi inicialmente demonstrada em mais de 80% de seus pacientes.

Cotten et al.¹² observaram melhora da dor após a VP em 36 dos 37 pacientes tratados, tendo cinco casos envolvido a região cervical. No seguimento a seis meses, 16 pacientes foram reavaliados, tendo 10 (62,5%) mantido o alívio da dor inicial, dois (12,5%) melhorado em relação ao resultado inicial e quatro (25%) piorado.

Um estudo americano, conduzido por Fourny et al.¹²³, avaliou o benefício da VP em 35 pacientes com metástases vertebrais, sendo que nenhum caso envolvia a região cervical. Foram observados resultados

semelhantes aos da literatura com melhora completa da dor em oito (24,2%) pacientes e parcial em 22 (62,9%). A dor antes do procedimento foi estimada a 8 em média, de acordo com a EVA, reduzindo-se de forma significativa após o procedimento (EVA=2), mantendo-se no seguimento de 1, 3 e 6 meses. No entanto, os resultados em um ano não atingiram significância estatística, devido ao pequeno número de pacientes.

A VP é realizada, sobretudo em lesões metastáticas líticas^{3,5,122}, porém Calmels et al.¹⁵ demonstraram recentemente o seu efeito benéfico em lesões osteoblásticas e mistas, tendo sido obtido melhora persistente da dor em 92% dos pacientes seis meses após o procedimento .

A VP não é habitualmente proposta para lesões assintomáticas, porém, no caso de falha de outras alternativas de tratamento, ela pode ser considerada uma opção, sobretudo em lesões com risco de colapso vertebral^{3,11}.

No contexto da DM, constata-se um aumento das complicações clínicas da VP se comparadas aos casos de osteoporose e de HV, atingindo uma taxa compreendida entre 5% e 10%^{3,5,14,16}, com complicações a longo termo, oscilando em torno de 1,7%⁵. É compreensível uma maior incidência de complicações nesta população, visto que se tratam de pacientes com estado clínico mais comprometido e com uma destruição vertebral mais importante.

A VP pode ser um procedimento parte do tratamento local em pacientes oncológicos sintomáticos, porém é indissociável de outras

modalidades terapêuticas, apesar de alguns relatos da literatura sugerirem o potencial antitumoral da lesão¹¹, destarte, a decisão de utilizá-la em um paciente deve ser apoiada por uma discussão multidisciplinar^{3,122}.

3.4.4.4 Mieloma múltiplo

O mieloma múltiplo (MM) é uma proliferação maligna monoclonal de linfócitos B que responde por 1% dos tumores malignos com incidência estimada de três casos por 100.000 habitantes por ano^{3,122,124}. No Brasil a incidência de MM é desconhecida, uma vez que a doença não aparece nas estimativas anuais fornecidas pelo Instituto Nacional de Câncer¹²⁰.

O espectro clínico da apresentação da doença vai desde os casos em que a doença é descoberta sem sintomas a casos em que ela está já em fase terminal. A manifestação clássica da doença é fadiga e dores ósseas (coluna vertebral e arcos costais). O envolvimento vertebral faz parte da apresentação clássica inicial da doença em 34 a 64% dos casos, manifestando-se por dor, particularmente na região torácica e lombar. A FVC pode ser detectada em 55 a 70% dos pacientes com MM, sendo as causas potenciais a osteoporose difusa induzida pelas células tumorais ou lesões líticas focais. Em 15 a 30% dos casos o achado inicial é a hipercalcemia. Outros sintomas podem estar presentes em 10% dos casos quais sejam: hiperviscosidade, compressão medular, radiculalgia, depósito nos tecidos moles e manifestações hemorrágicas^{3,122,124}.

O papel da imagem na investigação de pacientes com MM consiste em estudos que permitam o reconhecimento dos efeitos do MM no esqueleto ósseo. Outrora, estes estudos incluíam radiografias convencionais, TC e medicina nuclear. Com o advento da RM, pôde ser observado o estado tumoral no interior da medula óssea, permitindo a avaliação da extensão da doença em recém-diagnosticados e os efeitos do tratamento¹²⁴.

Em pacientes com MM, o aspecto na RM da invasão tumoral assemelha-se a pacientes com metástases vertebrais. Em geral, são anormalidades identificadas como hiposinal em imagens ponderadas em T1, hipersinal em imagens ponderadas em STIR e realce após gadolínio. Esta semiologia não é patognomônica para MM, e também pode ser vista em outras doenças que afetam a coluna. No entanto, deve-se suspeitar de MM quando a RM evidenciar: massa focal expansiva; múltiplas massas focais no esqueleto axial; envolvimento medular difuso, especialmente em locais responsáveis pela hematopoiese; ou a presença de múltiplas FVC em pacientes sem história conhecida de câncer primário¹²⁴.

É importante ressaltar que as FVC dos pacientes com MM podem ocorrer na ausência de uma lesão expansiva focal. De acordo com Angtuaco et al.¹²⁴, os pacientes com MM apresentam FVC única em 42% dos casos, sendo uma lesão expansiva focal detectada em 80% das vezes. Já as FVC múltiplas são identificadas em 58% dos pacientes com MM e 49% destes apresentam uma massa focal.

As indicações da VP nesta população são a presença de dor excruciante refratária ao tratamento clínico em associação com uma determinada FVC ou lesão focal^{3,124}.

Consoante com o observado para os casos de osteoporose, o efeito analgésico da VP é obtido já nas primeiras 24 horas após o procedimento, sendo que mais de 70% dos pacientes com MM e submetidos à VP apresentam melhora da dor^{3,5}.

Diamond et al.¹²⁵ observaram uma redução em mais de 50% da dor após a VP em seis dos sete pacientes (85%) nas primeiras 24 horas. Na 6ª semana após a VP todos os 7 pacientes apresentam uma melhora da dor superior a 75% de acordo com a EVA, bem como 50 a 60% de melhora na atividade do cotidiano de acordo com o índice de Barthel.

Ramos et al.¹²⁶ avaliaram prospectivamente 12 pacientes com MM que se submeteram a VP em decorrência de FVC dolorosa, tendo observado melhora significativa da dor ($P<0,0001$) e da qualidade de vida ($P=0,002$) no dia seguinte ao procedimento, tendo se mantido ao longo do seguimento clínico (3,2 anos). No terceiro mês após o procedimento 11/12 (92%) pacientes apresentaram redução da dor superior a 75%.

No mesmo sentido McDonald et al.¹²⁷ apresentaram os resultados da VP em 67 pacientes com MM e FVC sintomática. Observou-se melhora significativa na dor em repouso e durante atividade em 82% e 89% dos pacientes, respectivamente. Além disso, houve redução dos narcóticos em 65% dos pacientes após a VP e 70% apresentaram maior mobilidade. A

avaliação da dor pela EVA uma semana após o procedimento mostrou melhora significativa em repouso e durante atividade ($P<0,001$ e $P<0,0001$ respectivamente). A escala multidimensional de Roland-Morris constatou também melhora significativa uma semana após a VP ($P<0,0001$). O seguimento a longo-termo (1 ano) confirmou a manutenção da melhora da dor em repouso ($P=0,03$) e durante atividade ($P<0,01$) pela EVA, bem como pela escala multidimensional ($P<0,01$).

3.4.4.5 Outras indicações da vertebroplastia

As indicações para VP fora das previamente descritas são raras e devem passar por uma discussão precisa e multidisciplinar, onde os objetivos principais do procedimento se centrem no efeito analgésico e na estabilização vertebral. A literatura reporta algumas outras indicações de VP, que, apesar de menos freqüentes, são encontradas também na região cervical: cisto ósseo aneurismático³⁶, granuloma eosinofílico¹²⁸, displasia fibrosa^{129,130}.

3.4.5 Contra-indicações da vertebroplastia

As contra-indicações absolutas da VP são^{3,92,131,132}.

- Infecção local (próximo ao sítio de punção), osteomielite, epidurite ou infecção sistêmica ativa
- Leucopenia ($< 2.500/\text{mm}^3$) e plaquetopenia ($< 100.000/\text{mm}^3$)

- Aumento do tempo parcial de tromboplastina ativada (relação paciente/ controle>1,5) ou aumento do tempo de protrombina (relação normatizada internacional [RNI]>1,5).
- Compressão medular
- Fraturas assintomáticas ou tratamento preventivo em pacientes com osteoporose

A fratura severa com perda de mais de 70% da altura do CV, a ruptura do muro posterior e a invasão epidural não são contra-indicações absolutas para a VP, porém envolvem um procedimento mais laborioso e, em decorrência, com maiores riscos^{3,92,131}.

A presença de radiculalgia também não é tida como uma contra-indicação absoluta, embora esta possa não melhorar ou se agravar após o procedimento^{3,92}.

4. CASUÍSTICA E MÉTODO

4.1 Local do estudo

O estudo clínico foi realizado no Complexo Hospitalar Pitié-Salpêtrière (CHPS) da Faculdade de Medicina da Universidade Pierre e Marie Curie (Paris VI), Paris-França.

4.2 Desenho do estudo

Este estudo consiste de uma coorte formada a partir de um banco de dados prospectivo constituído de 75 pacientes consecutivos que se submeteram à VPC no serviço de Neurorradiologia do CHPS no período de janeiro de 1994 a outubro de 2007.

4.3 Protocolo

Todos os pacientes forneceram termo de consentimento informado para a realização do procedimento (Anexo A versão em português, Anexo B versão em francês). Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética Médica do Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina (FM) da Universidade de São Paulo (USP) (Anexo C) e pelo Serviço de Neurorradiologia do CHPS (Anexo D).

Os pacientes selecionados para o estudo cumpriram com os seguintes critérios de inclusão:

1. presença de dor excruciante não controlada por narcóticos e relacionada a uma lesão vertebral cervical ou a presença de

uma lesão sem dor maior, mas com risco de colapso vertebral (lesão lítica envolvendo mais de 50% do CV).

2. ter um estudo da coluna vertebral por TC ou RM, precedendo o procedimento em um período de no mínimo três meses.

Foram considerados critérios de exclusão para o estudo:

1. déficit neurológico
2. dor não relacionada a uma lesão vertebral
3. septicemia
4. infecção no local de punção
5. lesões exclusivas do arco posterior
6. compressão medular
7. leucopenia ($< 2.500 /\text{mm}^3$)
8. plaquetopenia ($< 100.000 /\text{mm}^3$)
9. aumento do tempo parcial de tromboplastina ativada (relação paciente/ controle $>1,5$)
10. aumento do tempo de protrombina (relação normatizada internacional [RNI] $> 1,5$).

4.4 População do estudo

Foram incluídos no estudo 75 pacientes (44 mulheres e 31 homens) que se submeteram à VPC (n=101). As idades variaram de 18 a 95 anos (média=51,8 anos; desvio médio=11,2 anos; mediana=51 anos) (**Gráfico 2 e 3**).

Gráfico 2 - Distribuição dos pacientes segundo o sexo

Gráfico 3 - Distribuição dos pacientes segundo a idade

O envolvimento cervical se distribuiu da seguinte maneira: nível superior (C2) em 16 casos, nível médio (C3-C5) em 45 casos e nível inferior (C6-C7) em 40 casos (**Gráfico 4**).

A metástase vertebral foi a etiologia do envolvimento cervical em 65 (86,7%) pacientes, sendo em sua maioria de câncer de mama (31 [47,7%] dos 65 pacientes). As metástases vertebrais eram múltiplas em 40 (61,5%) dos 65 pacientes com metástases. A outra etiologia para a DM foi o MM (n=4; 5,3%). Os casos remanescentes corresponderam à DB (n=6; 8,0%), tratando-se de HV (**Tabela 1, Gráfico 5**).

A VPC foi realizada em 66 (88%) pacientes por dor excruciante que não foram controladas por narcóticos e relacionadas a uma lesão vertebral cervical; 13 (19,7%) dos 66 pacientes com dor tinham braquialgia associada. Em nove pacientes (12%) a VPC foi realizada para estabilização vertebral sem dor excruciante, em razão do risco de colapso vertebral.

Gráfico 4 – Distribuição do envolvimento cervical

Tabela 1, Gráfico 5 – Distribuição dos pacientes segundo a etiologia das lesões vertebrais

ETIOLOGIA DA LESÃO CERVICAL	NÚMERO ABSOLUTO	PERCENTUAL
Doença maligna	69	92,0
Metástase	65	86,7
Mieloma múltiplo	4	5,3
Doença benigna	6	8,0
Hemangioma vertebral	6	8,0
TOTAL	75	100,0

4.5 Procedimento

Todas as VP foram realizadas sob monitorização fluoroscópica contínua, utilizando-se um sistema monoplanar de angiografia com arco-C (Angiostar, Siemens, Erlangen, Alemanha) e após julho de 2007 um sistema de angiografia com arco-C e detectores planos (Axiom artis DB, Siemens, Erlangen, Alemanha), ambos permitindo controle lateral e frontal. Os pacientes foram dispostos em decúbito dorsal e sob sedação (propofol 1 mg/kg/hora e/ou 30 µg de cloridrato de alfentanil) em respiração espontânea, recebendo previamente antibioticoterapia profilática com 2 g de cefazolina ou uma combinação de clindamicina 1200 mg e gentamicina (2 mg/kg).

O CV a ser tratado foi localizado sob fluoroscopia, tendo sido realizada assepsia na pele da região que foi puncionada. Procedeu-se, então, anestesia local (5 ml de hidroclorito de lidocaína 1%) da pele, do subcutâneo e do periósteo guiado por fluoroscopia (**Figura 1**), sendo os CV puncionados utilizando uma agulha 14G com 10 cm de comprimento (Escoffier, Thonon, França; n = 86) ou uma agulha 11 G, com 10 cm de comprimento (Thiebaud, Margencel, France; n= 15) por meio de um trajeto ântero-medial direito até o contato da cortical anterior do CV. Para se evitar a punção inadvertida dos órgãos cervicais a agulha foi introduzida ântero-lateral ao espaço visceral após o deslocamento lateral do espaço carotídeo pelas mãos do operador (**Figura 2, Figura 3**)¹. Para a abordagem da região cervical superior, uma hiperextensão moderada do pescoço se fez necessária e a agulha foi introduzida sob o ângulo da mandíbula. A sétima

vértebra cervical foi abordada por um acesso trans-mediastinal, conforme descrito previamente por Dufresne et al.³⁷. Uma vez a agulha colocada na porção central do CV, seu posicionamento foi conferido por incidências frontais e laterais (**Figura 4**). O cimento foi injetado com seringas de 3,0 ml por meio de um controle fluoroscópico lateral contínuo até se atingir um preenchimento vertebral homogêneo de todo o CV. Caso um extravasamento de cimento fosse detectado a injeção era interrompida e reiniciada após alguns segundos. Na persistência do extravasamento, a extremidade da agulha era retirada de 1 a 2 cm acompanhada da rotação da mesma para redirecionar a trajetória do cimento e, então, a injeção era continuada para se preencher tanto quanto possível o CV. Até dezembro de 2005, utilizou-se o Surgical Simplex P[®] (Simplex P radiopaque, Howmedica, Rutherford, N.J.; n=85 CV) opacificado com 2 mg de pó de tungstênio (Balt, Montmorency, França). Após este período, utilizaram-se como cimento ósseo o Osteopal V[®] (Heraeus Medical, Nahau, Alemanha, n=02 CV) e o Biomet Bone Cement V[®] (Biomet Orthopaedics, Ried b. Kerzers, Suíça; n=14 CV) adicionados a 2 mg de pó de tungstênio (Balt, Montmorency, France). A maioria dos procedimentos (93 VPC; 92,1%) foi realizada pelo mesmo operador contando com 14 anos de experiência em VP. Dos demais, cinco VPC (8%) foram realizadas por um operador com cinco anos de experiência em VP e três (5%) por um operador com oito anos de experiência em VP (3%).

No fim do procedimento, uma radiografia simples da região cervical foi realizada em ântero-posterior e em perfil, bem como uma TC. O volume de cimento utilizado durante a VP e o extravasamento de cimento extra-vertebral (incidentes técnicos) foi determinado pelo operador e registrado no prontuário médico.

Figura 1 – Paciente sob sedação em decúbito dorsal, mostrando a anestesia local com o deslocamento lateral do espaço visceral pelo operador

Figura 2 – Esquema mostrando a inserção e o trajeto da agulha durante a VPC, após deslocamento lateral do espaço visceral pelo operador (imagem cordialmente cedida pelo Prof. Jacques Chiras)

Figura 3 – Paciente sob sedação em decúbito dorsal, mostrando a agulha inserida ântero-lateral ao espaço visceral

Figura 4 – Radiografia em ântero-posterior (A) e perfil (B) mostrando a agulha posicionada na parte central do corpo vertebral de C4

4.6 Avaliação Clínica

Todos os pacientes foram avaliados antes e 24 horas após a VP por meio de um exame físico e pela EVA. Os pacientes foram autorizados a se colocar em posição ortostática 6 horas após o procedimento e foram liberados do hospital no dia seguinte. As medicações analgésicas foram mantidas nas doses habituais por 48 horas após o procedimento, tendo sido, então, autorizada a retirada gradual da medicação de acordo com a melhora da dor. Todos os pacientes foram solicitados a retornar para reavaliação entre duas e quatro semanas após o procedimento, ou após se necessário.

A intensidade da dor foi graduada na região cervical pela EVA variando entre 0 (sem dor) e 10 (máxima intensidade)^{95,97}. O alívio da dor foi considerado "*Excelente*" se não houvesse mais queixa de dor ou se a mesma diminuísse em mais de 75%. O alívio da dor foi considerado "*Bom*" se a dor tivesse diminuído entre 50 e 74%. O alívio da dor foi considerado

"Moderado" se a dor tivesse diminuído de 25 a 49%. O alívio da dor foi considerado "Ruim" se a dor tivesse diminuído menos de 25%. A efetividade analgésica da VP foi considerada somente se o alívio da dor tivesse sido "Excelente" ou "Bom" e se os narcóticos tivessem sido suspensos completamente¹⁵.

A coluna vertebral foi considerada estável durante o seguimento, quando nenhuma modificação na curvatura da coluna cervical ou na altura do corpo vertebral foi observada no estudo de imagem de controle (TC, RM ou radiografia convencional).

Foram avaliados 57 (76%) dos 75 pacientes por um período médio de $8,8 \pm 8,5$ meses (variação, 1 a 96 meses; mediana = 4 meses), dos quais 48 tiveram a VP indicada para estabilização da coluna e controle da dor e nove para estabilização vertebral sem dor excruciante. O alívio da dor, a permanência ou interrupção do uso de narcóticos e a estabilidade vertebral foram avaliados. Dezoito pacientes não foram acompanhados por perda de seguimento (n=14) e óbito relacionado ao tumor primitivo (n=4).

4.7 Base de dados

O banco de dados de imagem e clínico foi revisado pelo mesmo observador.

Com relação aos pacientes foram avaliadas as seguintes variáveis: idade; sexo; etiologia do envolvimento cervical (DB ou DM); etiologia da DB ou DM, sendo que no caso de metástases foi determinado o tumor primário;

a presença ou ausência de metástase óssea extra-cervical; a presença ou ausência de dor cervical; a presença ou ausência de radiculalgia; a indicação do procedimento (estabilização vertebral ou analgesia).

Foram analisadas as seguintes variáveis relacionadas ao envolvimento cervical: o CV envolvido (C2 a C7); o nível do CV envolvido (superior: C2; médio: C3, C4 e C5; inferior: C6 e C7); a presença ou ausência de ruptura da cortical; a presença ou ausência de ruptura do muro posterior; a presença ou ausência de extensão epidural; o risco de colapso vertebral.

Foram consideradas variáveis terapêuticas as relacionadas ao extravasamento de cimento (incidente técnico) e à técnica da VP, incluindo: operador, número de sessões de tratamento, número de VP por paciente e por sessão; o tipo de agulha utilizada; o tipo de cimento ósseo utilizado; o volume de cimento injetado por CV. Os incidentes técnicos foram classificados como extravasamento vascular, extravasamento dos tecidos moles e extravasamento discal. Os extravasamentos vasculares foram discriminados como extravasamento do plexo venoso epidural, extravasamento do plexo venoso foraminal e extravasamento do plexo venoso transversal. Os extravasamentos dos tecidos moles foram subdivididos em paraespinal, incluindo o extravasamento ao longo do trajeto da agulha, e do canal vertebral.

As variáveis pós-terapêuticas foram definidas como preenchimento vertebral (calculado de forma semiquantitativa como a porcentagem do CV preenchido pelo cimento, de acordo com as aquisições tomográficas);

resultado clínico após a VP e a presença ou ausência de complicações clínicas (locais ou sistêmicas; ligadas ao trajeto de punção ou não; definitivas ou não). As complicações locais foram definidas como hematoma de punção; dificuldade da deglutição; disfonia; dor radicular; aumento da dor no CV tratado. As complicações sistêmicas foram definidas como embolia pulmonar, choque séptico, insuficiência respiratória, acidente vascular cerebral e óbito. As complicações clínicas ligadas ao trajeto foram definidas como as complicações decorrentes do trajeto de punção seja durante a anestesia local seja durante a inserção da agulha de VP. As complicações definitivas foram consideradas as complicações que resultaram em um déficit funcional (neurológico ou não) irreversível ou em óbito. O resultado clínico (efetividade analgésica e estabilidade vertebral) após a VP foi considerado no seguimento clínico final do paciente. Os incidentes técnicos foram avaliados de acordo com o CV tratado, sendo as complicações clínicas e o resultado clínico avaliados por paciente.

4.8 Correlações entre as variáveis

No intuito de estabelecer a influência das variáveis relacionadas aos pacientes e ao envolvimento cervical no volume de cimento injetado, no preenchimento vertebral, na efetividade analgésica, na estabilidade vertebral, na ocorrência de complicações clínicas, e nos tipos de complicações clínicas as seguintes variáveis foram estudadas: idade; sexo do paciente; radiculalgia; a etiologia do envolvimento cervical (DB ou DM); a etiologia da DB ou DM; o nível do CV envolvido em distribuição dicotômica

(um determinado nível em relação aos demais) e os níveis entre si; a ruptura cortical; a ruptura do muro posterior e a extensão epidural. A efetividade analgésica foi ainda avaliada segundo a ausência ou presença de metástase óssea extra-cervical.

Para se analisar a contribuição das variáveis terapêuticas em relação ao volume de cimento injetado, as seguintes variáveis foram estudadas: operador individualmente e dicotomizado segundo a experiência (mais ou menos de 10 anos de experiência com VP); tipo de cimento; ocorrência de extravasamento; tipo de extravasamento de cimento.

A contribuição das variáveis terapêuticas em relação ao preenchimento vertebral foi estudada, com as seguintes variáveis: operador individualmente e dicotomizado segundo a experiência (mais ou menos de 10 anos de experiência com VP); tipo de cimento; volume de cimento; ocorrência de extravasamento; tipo de extravasamento de cimento.

A efetividade analgésica e a estabilidade vertebral foram analisadas em função das seguintes variáveis terapêuticas: operador individualmente e dicotomizado segundo a experiência (mais ou menos de 10 anos de experiência com VP); tipo de cimento; volume de cimento; ocorrência de extravasamento; tipo de extravasamento de cimento.

Dentre as variáveis pós-terapêuticas, a efetividade analgésica foi avaliada segundo: o preenchimento vertebral, a estabilidade vertebral, complicações clínicas, tipos de complicações clínicas.

Dentre as variáveis pós-terapêuticas, a estabilidade vertebral foi avaliada segundo: o preenchimento vertebral, a efetividade analgésica, complicações clínicas, tipos de complicações clínicas.

Para se caracterizar melhor a relação entre o volume de cimento injetado com a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral, procedeu-se uma análise exploratória com divisão dicotômica dos pacientes em grupos de acordo com o volume de cimento injetado. Inicialmente, dividiu-se em um grupo com volume de cimento injetado $\geq 1,5$ ml e outro grupo com volume de cimento injetado $< 1,5$ ml. Tendo sido seqüencialmente a população do estudo dividida em grupos dicotômicos com intervalo de 0,5 ml (2,0 ml; 2,5 ml; 3,0 ml; 3,5 ml; 4,5 ml; 5,0 ml). O volume de cimento injetado que produziu a maior relação estatisticamente significativa foi selecionado como o volume ótimo.

Da mesma forma, buscou-se caracterizar a relação entre o preenchimento vertebral com a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral, procedendo-se uma nova análise exploratória com a divisão dicotômica dos pacientes em grupos de acordo com o preenchimento vertebral. Inicialmente, dividiu-se em um grupo com o preenchimento vertebral $\geq 20\%$ e outro grupo com volume de cimento injetado $< 20\%$. Tendo sido seqüencialmente a população do estudo dividida em grupos dicotômicos com intervalo de 5% (25%; 30%; 35%; 40%; 45%; 50%; 55%; 60%; 65%; 70%; 75%; 80%; 85%, 90%; 95%). O preenchimento vertebral que produziu a maior relação estatisticamente significativa foi selecionado como o preenchimento vertebral ótimo.

O volume de cimento injetado e o preenchimento vertebral foram analisados para se verificar e determinar o poder discriminatório dos mesmos em relação ao resultado clínico (efetividade analgésica e estabilidade vertebral).

A presença de complicações clínicas e os tipos de complicações clínicas foram correlacionados com as seguintes variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas: operador individualmente e dicotomizado segundo a experiência (mais ou menos de 10 anos de experiência com VP); tipo de cimento; volume de cimento; ocorrência de extravasamento; tipo de extravasamento de cimento; o preenchimento vertebral, a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral.

4.9 Análise estatística

Todas as variáveis foram inicialmente analisadas de forma descritiva. Para as variáveis quantitativas foram estabelecidos os valores mínimos e máximos, além da média e mediana. Para as variáveis qualitativas foram calculadas frequências absolutas e relativas.

Realizou-se então a análise univariada para se buscar correlações estatisticamente significativas entre as variáveis estudadas.

O Teste do Qui-quadrado para tabelas 2 x 2 e 2 x 3 foi utilizado com a finalidade de analisar associações entre as variáveis qualitativas estudadas. Quando os valores esperados nas tabelas de contingência 2 x 2

e 2x3 foram menores que 5 em pelo menos uma das células foi usado o teste exato de Fisher¹³³.

O Teste U de Mann-Whitney (Teste de Soma de Postos - “Wilcoxon Rank Sum Test”) para duas amostras independentes foi utilizado com o objetivo de comparar variáveis quantitativas quando os dados não seguiam distribuição normal¹³³.

O Teste de Kruskal-Wallis foi utilizado para a comparação entre variáveis quantitativas de mais de 2 amostras quando estas não seguiam distribuição normal¹³³.

Para se testar correlação entre o volume de cimento injetado e o preenchimento vertebral, dispensando qualquer pressuposto no que concerne à distribuição de probabilidade utilizou-se, o coeficiente de correlação de postos de Spearman¹³³.

Para o estudo multivariado utilizou-se o modelo de regressão logística, analisando-se a contribuição do volume de cimento injetado e do preenchimento vertebral no extravasamento de cimento, na efetividade analgésica, na estabilidade vertebral e nas complicações clínicas.

Foram utilizadas as curvas de Características Operacionais do Receptor (“Receiver Operating Characteristic”; ROC)¹³³ para verificar o poder discriminatório dos diferentes valores do volume de cimento injetado e do preenchimento vertebral para a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral, identificando-se a área total sob a curva ROC.

Na seqüência, foram calculadas a sensibilidade e a especificidade do preenchimento vertebral para se obter a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral, bem como o volume de cimento injetado para se obter a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral. Determinou-se o ponto de corte com a melhor combinação de sensibilidade e especificidade para o volume de cimento injetado e o preenchimento vertebral como discriminadores da efetividade analgésica e estabilidade vertebral.

Os testes foram realizados de forma bicaudal com valores de P inferiores a 0,05 ($\alpha < 5\%$) considerados como diferenças estatisticamente significativas.

5. RESULTADOS

Dos 75 pacientes, 56 (74,7%) foram submetidos à VP em um CV e 19 (25,3%) em mais de um CV (**Gráfico 6**).

Gráfico 6 – Número de corpos vertebrais tratados por paciente

Os 75 pacientes se submeteram a 101 VPC em 81 procedimentos, dos quais 69 (92%) foram tratados em uma sessão e seis (8%) pacientes em duas sessões. Três pacientes tiveram novas lesões sintomáticas na região cervical durante o acompanhamento e a VPC foi realizada em sessões diferentes: dois pacientes se submeteram a três VPC e o outro teve duas lesões cervicais tratadas. Em outro paciente que se beneficiou da VPC em três CV no mesmo procedimento, um deles foi re-abordado dois dias depois, em razão de um preenchimento vertebral parcial. Um paciente com metástase de câncer de mama, que apresentara preenchimento vertebral incompleto, teve o mesmo CV re-abordado seis meses depois, por não ter

apresentado melhora da dor e por ter tido progressão da lesão. O outro paciente teve dois CV cervicais tratados em sessões diferentes em função do estado clínico ruim.

5.1 Volume de cimento e preenchimento vertebral

O volume médio de cimento injetado foi de $2,7 \pm 1,1$ ml (1-8 ml; mediana = 2,5 ml) e o preenchimento vertebral médio foi de $58 \pm 20,6\%$ (20- 95%; mediana = 60%).

O volume médio de cimento injetado no sexo masculino (média = $3,3 \pm 1,3$ ml; mediana = 3,0 ml) foi significativamente maior do que no sexo feminino (média = $2,4 \pm 0,8$ ml; mediana = 2,0 ml; $P < 0,001$, teste de Mann-Whitney), sem se traduzir num preenchimento vertebral significativamente maior ($P = 0,681$, teste de Mann-Whitney) (**Tabela 2 e 3**).

Os CV em que se detectou lise cortical foram injetados em média com $2,7 \pm 0,9$ ml de cimento (mediana = 2,8 ml), tendo sido os sem lise cortical em média injetados com $2,5 \pm 1,0$ ml de cimento (mediana = 2,0 ml), não se observando diferença significativa ($P = 0,339$, teste de Mann-Whitney). Os CV com ruptura do muro posterior tiveram volume de cimento injetado (média = $2,6 \pm 0,9$ ml; mediana = 2,5 ml) similar aos CV sem ruptura do muro posterior (média = $2,6 \pm 0,9$ ml; mediana = 2,3 ml; $P = 0,734$, teste de Mann-Whitney) (**Tabela 2, Gráfico 7**).

No entanto os CV com lise cortical apresentaram um preenchimento vertebral significativamente menor (média = $53,1 \pm 20,6\%$; mediana =

60,0%) do que os CV sem lise cortical (média = $67,8 \pm 16,9\%$; mediana = 70,0%; $P=0,001$, teste de Mann-Whitney). Similarmente, o preenchimento vertebral dos CV com ruptura do muro posterior (média = $49,6 \pm 22,5\%$; mediana = 45,0%) foi significativamente menor do que nos que não apresentavam ruptura do muro posterior (média = $64,0 \pm 17,5\%$; mediana = 70,0%; $P=0,003$, teste de Mann-Whitney) (**Tabela 3, Gráfico 8**).

A invasão epidural não influenciou nem o volume de cimento nem o preenchimento vertebral (**Tabela 2 e 3**).

Gráfico 7 – Volume médio de cimento injetado segundo a presença de lise cortical ou de ruptura do muro posterior no corpo vertebral

Gráfico 8 – Preenchimento vertebral médio segundo a presença de lise cortical ou de ruptura do muro posterior no corpo vertebral

Para os níveis cervicais inferior, médio e superior, o volume médio de cimento injetado foi respectivamente de $2,8 \pm 1,0$ ml (2,0 - 5,0 ml; mediana = 2,5 ml); $2,5 \pm 1,3$ ml (1,0 - 8,0 ml; mediana = 2,0 ml) e $2,8 \pm 0,8$ ml (1,5 - 4,0 ml; mediana = 2,5 ml) (**Gráfico 9**). O preenchimento vertebral médio para os níveis cervicais inferior, médio e superior foi de $56,9 \pm 21,6\%$ (20-95%; mediana = 60%); $57,1 \pm 20,5\%$ (20-90%; mediana = 60%) e $62,5 \pm 18,9\%$ (25-80%; mediana = 70%) (**Gráfico 10**). Não foram observadas diferenças significativas entre os diferentes níveis vertebrais, no que concerne ao volume de cimento injetado ($P=0,170$; teste de Kruskal-Wallis) e ao preenchimento vertebral ($P=0,586$; teste de Kruskal-Wallis). Quando se estratificou um nível isolado em relação aos demais estas diferenças permaneceram sem significância, conquanto que houve uma tendência para um menor volume de cimento injetado no nível médio, em relação aos demais ($P=0,061$; teste de Mann-Whitney) (**Tabela 2 e 3**).

No que diz respeito à etiologia, observou-se que o volume médio de cimento injetado nos HV foi de $2,8 \pm 1,3$ ml (1,5 - 4,0 ml; mediana = 3,0 ml) resultando em um preenchimento vertebral médio de $81,7 \pm 12,9\%$ (60 - 95%; mediana = 85%) (**Gráfico 11 e 12**). Ao passo que na DM injetou-se em média $2,7 \pm 1,1$ ml (1,0 - 8,0 ml; mediana = 2,5 ml) de cimento com um preenchimento vertebral médio de $56,3 \pm 20,0\%$ (20 - 90%; mediana = 60%), sendo que nas metástases injetou-se em média $2,7 \pm 1,1$ ml (1,0 - 8,0 ml; mediana = 2,5 ml) de cimento com um preenchimento vertebral médio de $56,3 \pm 20,4\%$ (20 - 90%; mediana = 60%) e nos MM injetou-se em $2,3 \pm 1,1$ ml (1,0 - 8 ml; mediana = 2,0 ml) de cimento com um

preenchimento vertebral médio de $56,2 \pm 15,7\%$ (20-90%; mediana = 60%) (**Gráfico 11 e 12**). Não foram observadas diferenças significativas para o volume de cimento injetado de acordo com a etiologia seja em análise dicotômica (DM ou DB; $P=0,886$, teste de Mann-Whitney) seja em relação aos diferentes subgrupos etiológicos (HV, metástase e MM; $P=0,725$, teste de Kruskal-Wallis). Outrossim, o preenchimento vertebral médio nos HV foi significativamente maior do que na DM ($P=0,003$; teste de Mann-Whitney) e do que nas metástases e nos MM individualmente ($P=0,013$; teste de Kruskal-Wallis) (**Tabela 2 e 3**).

Gráfico 9 – Volume médio de cimento injetado segundo o nível cervical

Gráfico 10 – Preenchimento vertebral médio segundo o nível cervical

Gráfico 11 – Volume médio de cimento injetado segundo a etiologia **Gráfico 12 – Preenchimento vertebral médio segundo a etiologia**

Não foi observada correlação entre o volume de cimento injetado e o preenchimento vertebral (coeficiente de Spearmann=0,178; $P=0,101$) (**Tabela 4 e 5**), conforme se infere pela distribuição do preenchimento vertebral segundo o volume de cimento injetado, onde se observa que para um dado volume de cimento se obtém uma grande variabilidade de preenchimento vertebral (**Gráfico 13**).

A distribuição média do volume de cimento injetado não diferiu segundo o grau de experiência dos operadores ($P=0,765$; teste de Mann-Whitney) e o tipo de cimento injetado ($P=0,266$; teste de Kruskal-Wallis), sendo o mesmo observado para o preenchimento vertebral com nível de significância respectivamente de 0,192 e 0,769 (**Tabela 4 e 5**).

Gráfico 13 – Distribuição do preenchimento vertebral segundo o volume de cimento injetado

Tabela 2 - Análise univariada da correlação do volume de cimento injetado com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Sexo do paciente	< 0,001 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (DB e DM)	0,886 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,725 ⁽²⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,170 ⁽²⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,371 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,061 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,251 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,339 ⁽¹⁾
Invasão epidural	0,169 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,734 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽²⁾ Teste de Kruskal - Wallis

Tabela 3 - Análise univariada da correlação do preenchimento vertebral com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Sexo do paciente	0,681 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (DB e DM)	0,003⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,013⁽²⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,586 ⁽²⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,304 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,786 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (Inferior e outros níveis)	0,597 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,001⁽¹⁾
Invasão epidural	0,254 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,003⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽²⁾ Teste de Kruskal - Wallis.

Tabela 4 - Análise univariada da correlação do volume de cimento injetado com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,266 ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,765 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento	0,539 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	0,840 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso foraminal	0,122 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	0,138 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	0,481 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	0,707 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,101 ⁽³⁾
Efetividade analgésica	0,049⁽²⁾
Estabilidade vertebral	0,321 ⁽²⁾
Complicações clínicas	0,346 ⁽²⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,972 ⁽²⁾
Complicações clínicas locais	0,346 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Teste de Kruskal - Wallis.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽³⁾ Correlação de Spearmann.

Tabela 5 - Análise univariada da correlação do preenchimento vertebral com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Volume de cimento	0,101 ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,769 ⁽²⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,192 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento	0,041⁽³⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	0,816 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso foraminal	0,464 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	0,125 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	0,109 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	0,520 ⁽³⁾
Efetividade analgésica	0,007⁽³⁾
Estabilidade vertebral	0,076 ⁽³⁾
Complicações clínicas	0,400 ⁽³⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,837 ⁽³⁾
Complicações clínicas locais	0,272 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Correlação de Spearmann.

⁽²⁾ Teste de Kruskal - Wallis.

⁽³⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

O volume médio de cimento injetado nos CV que apresentaram extravasamento de cimento foi de $2,7 \pm 1,1$ ml (1,0 - 8,0 ml; mediana = 2,5 ml) resultando em um preenchimento vertebral médio de $56,6 \pm 20,9\%$ (20-90%; mediana = 60%). Por outro lado os CV que não apresentaram extravasamento de cimento foram injetados com $2,4 \pm 0,9$ ml (1,0 - 4,0 ml; mediana = 2,0 ml) resultando em um preenchimento vertebral médio de $69,1 \pm 14,7\%$ (65-95%; mediana = 70%). Não foi observada diferença significativa entre o volume médio de cimento injetado nos CV com e sem extravasamento ($P=0,539$; teste de Mann-Whitney), no entanto os CV com extravasamento de cimento tiveram um preenchimento vertebral menor do que os sem extravasamento ($P=0,041$; teste de Mann-Whitney). Ressalta-se que não houve diferença significativa do volume médio de cimento injetado nem do preenchimento vertebral de acordo com os subtipos de extravasamentos (**Tabela 4 e 5**).

5.2 Efetividade analgésica

Trinta e sete (77,1%) dos 48 pacientes seguidos apresentaram efetividade analgésica comprovada (alívio da dor “Excelente” ou “Bom”). O alívio da dor foi considerado “Excelente” em 29 (60,4%) dos 48 pacientes, “Bom” em oito (16,7%) pacientes, “Moderado” em sete (14,6%) pacientes e “Ruim” em três (8,3%) pacientes (**Gráfico 14**).

Entre os treze pacientes com radiculalgia associada, dez (76,9%) foram seguidos por um período médio de $8,3 \pm 7,8$ meses (variação: 1 - 24

meses) e a efetividade analgésica foi identificada em todos os pacientes menos em um deles. Muito embora um paciente tenha apresentado piora transitória da dor após o procedimento. A presença de radiculalgia associada não influenciou estatisticamente a efetividade analgésica ($P=0,713$; teste exato de Fisher) (Gráfico 15) (Tabela 6).

Gráfico 14 – Distribuição dos pacientes segundo o alívio da dor

Gráfico 15 – Distribuição percentual do alívio da dor em pacientes com e sem radiculalgia associada

Todos os pacientes com HV (n=6; 100%) tiveram efetividade analgésica após a VP. Dentre os pacientes com DM (n=41), trinta e um (73,8%) tiveram efetividade analgésica após a VP. Quando se estratificou os pacientes segundo a etiologia benigna ou maligna do envolvimento cervical não houve diferença estatística entre os grupos ($P=0,322$; teste exato de Fisher) no que diz respeito à efetividade analgésica. (**Gráfico 16**) (**Tabela 6**).

Gráfico 16 – Distribuição percentual do alívio da dor segundo a etiologia

O sexo e a idade do paciente, a presença de metástase óssea extra-cervical, o nível da lesão, a presença de lise cortical, de invasão epidural ou de ruptura do muro posterior não influenciaram de forma estatisticamente significativa a efetividade analgésica (**Tabela 6**).

Tabela 6 - Análise univariada da correlação da efetividade analgésica com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Sexo do paciente	0,334 ⁽¹⁾
Idade do paciente	0,146 ⁽²⁾
Radiculalgia	0,713 ⁽¹⁾
Metástase óssea extra-cervical	0,156 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (DB e DM)	0,322 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,770 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	> 0,999 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,761 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (Inferior e outros níveis)	> 0,999 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,494 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	> 0,999 ⁽¹⁾
Invasão epidural	0,571 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽³⁾ Teste do Qui-quadrado.

Tabela 7- Análise univariada da correlação da efetividade analgésica com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Volume de cimento	0,049⁽¹⁾
Operador individualmente	> 0,999 ⁽²⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,574 ⁽²⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,769 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento	0,260 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso foraminal	0,668 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	0,643 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	0,307 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	0,066 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,007⁽¹⁾
Estabilidade vertebral	0,374 ⁽²⁾
Complicações clínicas	0,643 ⁽²⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,220 ⁽²⁾
Complicações clínicas locais	> 0,999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽²⁾ Teste exato de Fisher.

⁽³⁾ Teste do qui-quadrado.

Ao se analisar a influência das variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas na efetividade analgésica, somente o volume de cimento e o preenchimento vertebral se sobressaíram, com nível de significância de 0,049 e 0,007, respectivamente (teste U de Mann-Whitney) (**Tabela 7**). A análise multivariada mostrou que tanto o volume de cimento ($P=0,011$) como o preenchimento vertebral ($P=0,007$) se associaram de forma independente com a efetividade analgésica após a VP (**Tabela 8**).

Tabela 8 - Análise multivariada da influência do preenchimento vertebral e do volume de cimento nas variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VOLUME DE CIMENTO	PREENCHIMENTO VERTEBRAL
Extravasamento de cimento	0,135	0,021
Efetividade analgésica	0,011	0,007
Estabilidade vertebral	0,377	0,137
Complicações clínicas	0,385	0,505

NOTA: Os números representam o nível de significância estatística ("P").

A curva de ROC não identificou o volume de cimento injetado como preditor da efetividade analgésica ($P=0,063$) (**Gráfico 17**). A análise exploratória do volume ótimo de cimento para se obter maior probabilidade de efetividade analgésica não mostrou valor que atingisse significância estatística, porém uma tendência a significância mais marcante foi observada quando se dicotomizou os grupos em 4 ml ($P=0,052$; teste exato de Fisher) (**Tabela 9**).

A curva de ROC mostrou que o preenchimento vertebral foi preditor da efetividade analgésica ($P=0,008$), tendo sido observado que o ponto de corte que melhor prediz a efetividade analgésica foi equivalente a 50% de preenchimento vertebral (**Gráfico 18, Tabela 10**). Além disso, a análise exploratória mostrou que ao se dicotomizar o preenchimento vertebral em 50% houve um aumento significativo de pacientes com efetividade analgésica ($P=0,006$, teste exato de Fisher) (**Tabela 11**).

Os pacientes com extravasamento discal e com seguimento clínico (quatro pacientes), a despeito do pequeno número, tiveram uma tendência a ter menor efetividade analgésica (dois dos quatro pacientes, 50%) que os pacientes sem extravasamento discal e com seguimento clínico (37 dos 44 pacientes, 84%), resultando numa significância limítrofe ($P=0,066$ teste exato de Fisher; **Tabela 7**).

Tabela 9 - Análise univariada da influência do volume de cimento injetado na efetividade analgésica

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Volume de cimento ($< 1,5$ ml ou $\geq 1,5$ ml)	$> 0,999^{(1)}$
Volume de cimento ($< 2,0$ ml ou $\geq 2,0$ ml)	$0,315^{(1)}$
Volume de cimento ($< 2,5$ ml ou $\geq 2,5$ ml)	$0,196^{(1)}$
Volume de cimento ($< 3,0$ ml ou $\geq 3,0$ ml)	$0,085^{(1)}$
Volume de cimento ($< 3,5$ ml ou $\geq 3,5$ ml)	$0,188^{(1)}$
Volume de cimento ($< 4,0$ ml ou $\geq 4,0$ ml)	$0,052^{(1)}$

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

Gráfico 17 – Curva ROC do volume de cimento como preditor da efetividade analgésica após a VPC

Gráfico 18 – Curva ROC do preenchimento vertebral como preditor da efetividade analgésica após a VPC

Tabela 10 - Análise dos diferentes pontos de corte do preenchimento vertebral como preditor da efetividade analgésica

Preenchimento vertebral (%)	S	E	VPP	FP	VPN	FN	VP	RVP	RVN
20	100,0%	0,0%	71,9%	28,1%	—	—	71,9%	1,00	—
25	95,1%	0,0%	70,9%	29,1%	0,0%	100,0%	68,4%	0,95	—
30	95,1%	25,0%	76,5%	23,5%	66,6%	33,4%	75,4%	1,27	0,20
35	90,2%	31,2%	77,1%	22,9%	55,4%	44,6%	73,6%	1,31	0,31
40	87,8%	37,5%	78,3%	21,7%	54,5%	45,5%	73,7%	1,40	0,33
45	78,0%	50,0%	80,0%	20,0%	47,0%	53,0%	70,1%	1,56	0,44
50	78,0%	62,5%	84,2%	15,8%	52,6%	47,4%	73,6%	2,08	0,35
60	73,2%	62,5%	83,3%	16,7%	47,6%	52,4%	70,2%	1,95	0,43
65	53,7%	75,0%	84,6%	15,4%	38,7%	61,3%	59,7%	2,15	0,62
70	51,2%	81,2%	87,5%	12,5%	39,4%	60,6%	59,6%	2,72	0,60
75	36,6%	87,5%	88,2%	11,8%	35,0%	65,0%	50,9%	2,93	0,73
80	34,1%	93,7%	93,3%	6,7%	35,7%	64,3%	50,8%	5,42	0,70
90	9,8%	100,0%	100,0%	0,0%	30,2%	69,8%	35,1%	—	0,90
95	2,4%	100,0%	100,0%	0,0%	28,6%	71,4%	29,8%	—	0,98

S = Sensibilidade; E = Especificidade, VPP = Valor de Predição positiva, FP = Falso Positivo, VPN = Valor de Predição negativa, FN = Falso Negativo, VP= acurácia, RVP = Razão de Verossimilhança Positiva, RVN = Razão de Verossimilhança Negativa

Tabela 11 - Análise univariada da influência do preenchimento vertebral na efetividade analgésica

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Preenchimento vertebral (< 25% ou ≥ 25 %)	1,0 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 30% ou ≥ 30 %)	0,040 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 35% ou ≥ 35 %)	0,099 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 40% ou ≥ 40 %)	0,057 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 45% ou ≥ 45 %)	0,054 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 50% ou ≥ 50%)	0,006⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 60% ou ≥ 60%)	0,017 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 65% ou ≥ 65%)	0,076 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 70% ou ≥ 70%)	0,037 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 80% ou ≥ 80%)	0,044 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 90% ou ≥ 90%)	0,568 ⁽¹⁾
Preenchimento vertebral (< 95% ou ≥ 95%)	1,0 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

5.3 Estabilidade vertebral

57 pacientes (73 VP) foram seguidos por um período de $8,8 \pm 8,5$ meses (variação, 1 a 96 meses); 55 (96,5%) pacientes com 71 VPC mantiveram a estabilidade vertebral, porém dois (3,5%) pacientes com duas vértebras tratadas apresentaram instabilidade vertebral.

Um dos pacientes com uma lesão do corpo vertebral de C4 por MM apresentou aumento da curvatura cervical sem sintomas. Outro paciente, com uma lesão lítica de C2 por uma metástase de câncer de mama, desenvolveu uma sub-luxação progressiva de C1-C2 com compressão medular, requerendo intervenção cirúrgica.

Mesmo que ambos os casos de instabilidade vertebral tenham se tratado de DM, quando se analisou a influência da etiologia na estabilidade vertebral não houve diferença significativa tanto entre DB e DM ($P > 0,999$), quanto entre HV, metástase e MM ($P = 0,753$) (**Tabela 12**).

As demais variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical, como sexo, idade do paciente, o nível cervical da lesão, a presença de lise cortical ou de ruptura do muro posterior, a presença de extensão epidural ou a presença de radiculalgia não influenciaram a estabilidade vertebral (**Tabela 12**).

Ambos os pacientes sem estabilidade vertebral foram injetados com 2,0 ml de cimento injetado e não houve diferença significativa na distribuição média do volume de cimento injetado nos pacientes com estabilidade vertebral (média = $2,57 \pm 0,82$ ml; variação: 1-4 ml; mediana = 2 ml)

($P=0,321$, teste de Mann-Whitney). A análise exploratória do volume de cimento ótimo não evidenciou um nível acima do qual se obtivesse de forma significativa maior probabilidade de estabilidade vertebral (**Tabela 13 e 14**).

Tabela 12 - Análise univariada da correlação da estabilidade vertebral com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Sexo do paciente	$> 0,999^{(1)}$
Idade do paciente	$0,950^{(2)}$
Radiculalgia	$> 0,999^{(1)}$
Etiologia da lesão (DB e DM)	$> 0,999^{(1)}$
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	$0,753^{(3)}$
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	- ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	$0,300^{(1)}$
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	$> 0,999^{(1)}$
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	$0,517^{(1)}$
Lise cortical	$> 0,999^{(1)}$
Invasão epidural	$> 0,999^{(1)}$
Ruptura do muro posterior	$> 0,999^{(1)}$

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney

⁽³⁾ Teste do Qui-quadrado.

Tabela 13 - Análise univariada da influência do volume de cimento injetado na estabilidade vertebral

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Volume de cimento (< 1,5 ml ou ≥ 1,5ml)	> 0,999 ⁽¹⁾
Volume de cimento (< 2,0 ml ou ≥ 2,0 ml)	> 0,999 ⁽¹⁾
Volume de cimento (< 2,5 ml ou ≥ 2,5 ml)	0,493 ⁽¹⁾
Volume de cimento (< 3,0 ml ou ≥ 3,0 ml)	0,514 ⁽¹⁾
Volume de cimento (< 3,5 ml ou ≥ 3,5ml)	> 0,999 ⁽¹⁾
Volume de cimento (< 4,0 ml ou ≥ 4,0 ml)	> 0,999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

A distribuição média do preenchimento vertebral apresentou uma tendência ($P=0,076$, teste de Mann-Whitney) a ser menor nos pacientes com instabilidade vertebral (média = $32,5 \pm 10,6\%$, variação: 25-40%; mediana = 32,5%) se comparados aos pacientes com estabilidade vertebral (média $60,38 \pm 19,81\%$, variação: 20-95%; mediana = 62,5%)(**Tabela 14**). As demais variáveis pós-terapêuticas não influenciaram significativamente a estabilidade vertebral (**Tabela 14**).

A regressão logística realizada para se individualizar a influência do volume de cimento injetado e do preenchimento vertebral na estabilidade vertebral, também não demonstrou nível de significância para estas variáveis (**Tabela 8**).

A curva ROC não determinou o volume de cimento injetado ($P=0,347$) como preditor da estabilidade vertebral, sendo que o preenchimento vertebral apresentou um nível de significância limítrofe ($P=0,079$) (**Gráfico 18 e 19**). Apesar do pequeno número de casos com instabilidade vertebral, a análise descritiva dos valores de sensibilidade e especificidade da curva de ROC para o preenchimento vertebral sugere que o preenchimento vertebral de 40% como o valor que melhor se comporta como ponto de corte (**Tabela 15**).

Tabela 14 - Análise univariada da correlação da estabilidade vertebral com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,753 ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	> 0,999 ⁽²⁾
Volume de cimento	0,321 ⁽³⁾
Preenchimento vertebral	0,076 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento	0,336 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	0,502 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso foraminal	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	0,440 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	> 0,999 ⁽²⁾
Efetividade analgésica	0,374 ⁽²⁾
Complicações clínicas	> 0,999 ⁽²⁾
Complicações clínicas sistêmicas	> 0,999 ⁽²⁾
Complicações clínicas locais	> 0,999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Teste do Qui-quadrado.

⁽²⁾ Teste exato de Fisher.

⁽³⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

Gráfico 19 – Curva ROC do volume de cimento como preditor da estabilidade vertebral após a VPC

Gráfico 20 – Curva ROC do preenchimento vertebral como preditor da estabilidade vertebral após a VPC

Tabela 15 - Análise dos diferentes pontos de corte do preenchimento vertebral como preditor da estabilidade vertebral

Preenchimento vertebral (%)	S	E	VPP	FP	VPN	FN	VP	RVP	RVN
20	100,0%	0,0%	97,0%	3,0%	100,0%	0,0%	97,0%	1,00	-
25	96,9%	0,0%	96,9%	3,1%	49,0%	51,0%	94,0%	0,97	-
30	92,2%	50,0%	98,4%	1,6%	28,0%	72,0%	90,9%	1,84	0,16
35	87,5%	50,0%	98,3%	1,7%	19,6%	80,4%	86,4%	1,75	0,25
40	84,4%	50,0%	98,2%	1,8%	16,3%	83,7%	83,3%	1,69	0,31
45	73,4%	100,0%	100,0%	0,0%	10,4%	89,6%	74,2%	-	0,27
50	68,8%	100,0%	100,0%	0,0%	9,0%	91,0%	69,7%	-	0,31
60	65,6%	100,0%	100,0%	0,0%	8,3%	91,7%	66,7%	-	0,34
65	48,4%	100,0%	100,0%	0,0%	5,7%	94,3%	50,0%	-	0,52
70	45,3%	100,0%	100,0%	0,0%	5,4%	94,6%	47,0%	-	0,55
75	31,3%	100,0%	100,0%	0,0%	4,3%	95,7%	33,3%	-	0,69
80	25,0%	100,0%	100,0%	0,0%	4,0%	96,0%	27,3%	-	0,75
90	6,3%	100,0%	100,0%	0,0%	3,2%	96,8%	9,1%	-	0,93
95	1,6%	100,0%	100,0%	0,0%	3,0%	97,0%	4,5%	-	0,98

S = Sensibilidade; E = Especificidade, VPP = Valor de Predição positiva, FP = Falso Positivo, VPN = Valor de Predição negativa, FN = Falso Negativo, VP= acurácia, RVP = Razão de Verossimilhança Positiva, RVN = Razão de Verossimilhança Negativa

5.4 Incidentes técnicos

Extravasamentos de cimento foram identificados em 83 (82,2%) das 101 vértebras tratadas. Detectou-se um total de 154 extravasamentos que foram localizados: nos tecidos moles paraespinhais incluindo ao longo do trajeto da agulha (75 dos 154 extravasamentos, 48,7%); no plexo venoso epidural (41 dos 154 extravasamentos, 26,6%); no plexo venoso transverso (15 dos 154 extravasamentos, 9,7%); no plexo venoso foraminal (15 dos 154 extravasamentos, 9,7%) e no disco intervertebral (15 dos 154 extravasamentos, 9,7%). Nenhum extravasamento no canal espinhal foi identificado (**Tabela 16**).

Tabela 16 – Distribuição do extravasamento de cimento segundo a etiologia (incidentes técnicos)

	DOENÇA MALIGNA	DOENÇA BENIGNA	TOTAL
Tecidos moles	72 (46,8)	3 (1,9)	75 (48,7)
Paraespinhal	72 (46,8)	3 (1,9)	75 (48,7)
Canal espinhal	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Plexo venoso	68 (44,2)	3 (1,9)	71 (46,1)
Plexo venoso epidural	39 (25,3)	2 (1,3)	41 (26,6)
Plexo venoso transverso	14 (9,1)	1 (0,6)	15 (9,7)
Plexo venoso foraminal	15 (9,7)	0 (0,0)	15 (9,7)
Disco intervertebral	7 (4,5)	1 (0,6)	8 (5,1)
TOTAL	147 (95,45)	7 (4,55)	154 (100)

NOTA: Os dados representam o número de extravasamentos, sendo os números em parênteses porcentagens calculadas em função do número total de extravasamentos (n=154)

Observou-se que o aumento do número de extravasamento de cimento reduziu significativamente o preenchimento vertebral tanto na análise univariada ($P=0,041$, teste de Mann-Whitney) quanto na multivariada ($P=0,021$), conforme já apresentado (**Tabela 05 e 08**). As demais variáveis ligadas ao paciente e ao envolvimento cervical não se associaram significativamente com a incidência de extravasamento de cimento, nem mesmo as demais variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas. Todavia, houve uma tendência a maior incidência de extravasamento no nível superior e inferior em comparação com o médio ($P=0,073$, teste exato de Fisher), na DM ($P=0,079$, teste exato de Fisher) e na presença de lise cortical ($P=0,067$, teste exato de Fisher) (**Tabela 17 e 18**).

Tabela 17 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Etiologia da lesão (DB e DM)	0,079 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	— ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,229 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,730 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,073 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,298 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,067 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,208 ⁽¹⁾
Invasão epidural	1,0 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

Tabela 18 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Operador	– ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	1,0 ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	– ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] ou Biomet [®])	0,294 ⁽¹⁾
Volume de cimento	0,539 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,041⁽²⁾
Efetividade analgésica	0,260 ⁽¹⁾
Estabilidade vertebral	0,336 ⁽¹⁾
Complicações clínicas	0,120 ⁽¹⁾
Complicações clínicas sistêmicas	>0,999 ⁽¹⁾
Complicações clínicas locais	0,201 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

Quando analisado individualmente o extravasamento nas partes moles, observou-se que houve um número significativamente menor de extravasamento no nível médio ($P=0,021$, teste exato de Fisher), com o cimento simplex P[®] ($P=0,018$, teste exato de Fisher), na ausência de lise

cortical ($P=0,008$, teste exato de Fisher) e na ausência de ruptura do muro posterior ($P=0,025$, teste exato de Fisher). As demais variáveis não se associaram com a incidência de extravasamento nas partes moles (**Tabela 19 e 20**).

Tabela 19 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento nas partes moles com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Etiologia da lesão (DB e DM)	0,175 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	– ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,053 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,229 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,021⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,164 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,008⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,025⁽¹⁾
Invasão epidural	0,672 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

Tabela 20 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento nas partes moles com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Operador	– ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,109 ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	– ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] ou Biomet [®])	0,018⁽¹⁾
Volume de cimento	0,481 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,109 ⁽²⁾
Efetividade analgésica	0,307 ⁽¹⁾
Estabilidade vertebral	0,440 ⁽¹⁾
Complicações clínicas	> 0,999 ⁽¹⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,567 ⁽¹⁾
Complicações clínicas locais	> 0,999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

Entre os extravasamentos venosos, observou-se que houve um menor número de extravasamento no plexo venoso epidural no nível médio em relação aos demais (P=0,042, teste exato de Fisher) e um maior número de extravasamento epidural no nível inferior em relação aos médio e

superior ($P=0,023$, teste exato de Fisher). Detectou-se ainda uma associação limítrofe entre o maior número de extravasamento no plexo venoso epidural e a menor experiência do operador ($P=0,059$, teste exato de Fisher), bem como com o uso do cimento Biomet[®] ($P=0,081$, teste exato de Fisher). Não se observou associação das demais variáveis com a incidência de extravasamento nas partes moles (**Tabela 21 e 22**).

Tabela 21 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso epidural com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Etiologia da lesão (DB e DM)	1,0 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,708 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,053 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	1,0 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,042⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,023⁽¹⁾
Lise cortical	1,0 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,346 ⁽¹⁾
Invasão epidural	0,471 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

Tabela 22 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso epidural com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Operador	– ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,059 ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	– ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] ou Biomet [®])	0,081 ⁽¹⁾
Volume de cimento	0,840 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,816 ⁽²⁾
Efetividade analgésica	>0,999 ⁽¹⁾
Estabilidade vertebral	0,502 ⁽¹⁾
Complicações clínicas	0,132 ⁽¹⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,064 ⁽¹⁾
Complicações clínicas locais	0,522 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

O extravasamento no plexo venoso foraminal foi significativamente mais freqüente no nível inferior em relação aos demais (P=0,008, teste exato de Fisher), com o uso do cimento Biomet[®] (P<0,001, teste exato de Fisher), e com os operadores menos experientes (P=0,002, teste exato de Fisher). O

nível médio apresentou um número significativamente menor de extravasamento no plexo venoso foraminal ($P=0,010$, teste exato de Fisher), sendo que as demais variáveis não se associaram com a incidência deste tipo de extravasamento (**Tabela 23 e 24**).

Tabela 23 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso foraminal com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Etiologia da lesão (DB e DM)	1,0 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	— ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,008⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	1,0 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,010⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,008⁽¹⁾
Lise cortical	0,249 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	1,0 ⁽¹⁾
Invasão epidural	0,643 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

Tabela 24 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso foraminal com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Operador	– ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,002⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	– ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] ou Biomet [®])	<0,001⁽¹⁾
Volume de cimento	0,122 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,464 ⁽²⁾
Efetividade analgésica	0,668 ⁽¹⁾
Estabilidade vertebral	>0,999 ⁽¹⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,065 ⁽¹⁾
Complicações clínicas locais	0,657 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

Quando se analisou o extravasamento no plexo venoso transversal, percebeu-se uma incidência significativamente menor na presença de ruptura do muro posterior ($P=0,031$, teste exato de Fisher) e um aumento significativo das complicações clínicas com o aumento do extravasamento

no plexo venoso transversal ($P=0,023$, teste exato de Fisher). No entanto não houve associação as demais variáveis estudadas (**Tabela 25 e 26**).

No que diz respeito ao extravasamento no disco intervertebral, não se observou correlação com nenhuma das variáveis estudadas (**Tabela 27 e 28**).

Tabela 25 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso transversal com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Etiologia da lesão (DB e DM)	– ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,588 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,525 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,702 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,576 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,392 ⁽¹⁾
Lise cortical	1,0 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,031⁽¹⁾
Invasão epidural	0,338 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

Tabela 26 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no plexo venoso transversal com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Operador	– ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,339 ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	– ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] ou Biomet [®])	1,0 ⁽¹⁾
Volume de cimento	0,138 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,125 ⁽²⁾
Efetividade analgésica	0,643 ⁽¹⁾
Estabilidade vertebral	>0,999 ⁽¹⁾
Complicações clínicas	0,023⁽¹⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,057 ⁽¹⁾
Complicações clínicas locais	0,167 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

Tabela 27 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no disco intervertebral com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Etiologia da lesão (DB e DM)	— ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,399 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	— ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,350 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	1,0 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,709 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,290 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,703 ⁽¹⁾
Invasão epidural	1,0 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

Tabela 28 - Análise univariada da correlação do extravasamento de cimento no disco intervertebral com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Operador	– ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	1,0 ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	– ⁽¹⁾
Tipo de cimento (Simplex [®] ou Biomet [®])	1,0 ⁽¹⁾
Volume de cimento	0,707 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,520 ⁽²⁾
Efetividade analgésica	0,066 ⁽¹⁾
Estabilidade vertebral	>0,999 ⁽¹⁾
Complicações clínicas	0,274 ⁽¹⁾
Complicações clínicas sistêmicas	0,221 ⁽¹⁾
Complicações clínicas locais	0,580 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

5.5 Complicações clínicas

As complicações locais foram observadas em 10 (13,3%) dos 75 pacientes, estando relacionadas ao trajeto em cinco (6,7%) deles: três pacientes tiveram dor local em decorrência de hematomas e dois casos apresentaram disfonia, provavelmente devido à anestesia local. Os casos remanescentes (n=5; 6,7%) tiveram extravasamentos de cimento sintomáticos: piora da radiculopatia (n=2; 2,7%); dificuldade da deglutição (n=2; 2,7%) e neuralgia occipital (de Arnold) secundária (n=1; 1,35%); os quais estiveram relacionados, respectivamente a um extravasamento no plexo venoso foraminal, nos tecidos moles paravertebrais próximo ao trato esofágico e nos tecidos moles paravertebrais próximo à articulação C1-C2 (**Figura 5**). Em todos os casos os sintomas se resolveram com o uso de antiinflamatórios.

Figura 5 – (A) Radiografia em perfil após a VP de um paciente com o envolvimento de C2 por uma metástase de câncer de mama, mostrando extravasamento de PMMA (setas). (B) Corte tomográfico axial após a VP, evidenciando um extravasamento de PMMA no plexo venoso epidural (seta curta) e próximo à articulação C1-C2 (seta longa), o qual ocasionou uma neuralgia occipital direita transitória

As complicações sistêmicas foram detectadas em três (4,0%) dos 75 pacientes. Um paciente apresentou um hematoma compressivo, que ocasionou insuficiência respiratória, requerendo intubação oro-traqueal por alguns dias, sem consequência clínica. Dois pacientes (2,7%) apresentaram acidentes vasculares cerebrais isquêmicos (AVCI) da circulação posterior. Um deles apresentou súbita piora da consciência após a VP culminando em coma. A RM identificou múltiplos AVCI envolvendo os hemisférios cerebelares, os lobos occipitais, o terço interno dos lobos temporais direito e esquerdo, o mesencéfalo e o tálamo bilateralmente. A TC de crânio demonstrou múltiplos fragmentos de PMMA no sistema vertebrobasilar (**Figura 6**). Após dois dias o paciente faleceu. Outro paciente desenvolveu após o procedimento ataxia bilateral e hemianopsia homônima lateral direita. A tomografia de crânio não foi realizada. A RM demonstrou múltiplos infartos na circulação posterior. Isto pode ter sido atribuído a um mecanismo embólico secundário a um extravasamento de PMMA no forame transversos visível na tomografia da coluna cervical, ou ainda, de forma mais remota, a um tromboembolismo relacionado a um espasmo da artéria vertebral induzido pela anestesia local. De todo modo, nenhuma alteração arterial no sistema vertebrobasilar foi identificada na angio-RM, nem se visualizou áreas de perda de sinal na sequência ponderada em T2 eco de gradiente, potencialmente atribuíveis aos fragmentos de PMMA.

Não houve caso de embolia pulmonar, infecção ou compressão medular. A taxa de morbidade definitiva e mortalidade atribuíveis à VP foram respectivamente de 1,3% (1 de 75 pacientes) e 1,3% (1 de 75 pacientes).

Figura 6 – (A) Corte tomográfico axial pré-VP, evidenciando uma metástase osteolítica de câncer de mama em C6, com ruptura da cortical do forame transverso esquerdo (setas). (B,C) Radiografia em ântero-posterior e perfil após a VP mostrando extravasamento de PMMA (setas curtas), delineando estruturas vasculares (setas longas). (D, E) RM de crânio pós VP na seqüência de difusão, demonstrando múltiplas áreas de isquemia aguda envolvendo o território vertebrobasilar. (F) Corte tomográfico axial após a VP, confirmando a presença de fragmentos de PMMA no território vertebrobasilar

Ao se analisar a influência das variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical na presença de complicações clínicas, observou-se que somente a ruptura do muro posterior teve correlação estatisticamente significativa ($P=0,026$; teste exato de Fisher). Por sua vez, o extravasamento de PMMA no plexo venoso transverso foi o único parâmetro entre as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas a se relacionar com as complicações clínicas ($P=0,023$; teste exato de Fisher) (**Tabela 29 e 30**).

Quando se buscou estabelecer os parâmetros relacionados com a presença de complicações locais, não foram identificadas entre as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical, as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas nível de significância estatística. Sendo que o extravasamento de PMMA no plexo venoso transverso ($P=0,167$; teste exato de Fisher) não se correlacionou à presença de complicações locais e a presença de ruptura de muro posterior ($P=0,091$; teste exato de Fisher) teve uma tendência à significância estatística (**Tabela 31 e 32**).

No tocante às complicações sistêmicas, não foram observadas variáveis que influenciassem a sua ocorrência. A presença de ruptura do muro posterior neste grupo também não apresentou associação significativa ($P=0,548$; teste exato de Fisher), no entanto o extravasamento de PMMA no plexo venoso epidural ($P=0,064$; teste exato de Fisher), no plexo venoso transverso ($P=0,065$; teste exato de Fisher) e no plexo venoso foraminal ($P=0,057$; teste exato de Fisher) atingiram níveis limítrofes de significância (**Tabela 33 e 34**).

O extravasamento de PMMA no plexo venoso transverso ($P=0,021$; teste exato de Fisher) e no plexo venoso foraminal ($P=0,024$; teste exato de Fisher) se associaram com as complicações clínicas definitivas decorrentes da VP, que em outros termos faz referência à morbi-mortalidade. Nenhuma outra variável terapêutica e pós-terapêutica, nem mesmo as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento vertebral se relacionaram à morbi-mortalidade ligada ao procedimento (**Tabela 35 e 36**).

O operador que realizou o procedimento analisado segundo o grau de experiência não influenciou a ocorrência de complicações clínicas em geral, locais, sistêmicas ou definitivas (**Tabela 30, 32, 34 e 36**).

Tabela 29 - Análise univariada da correlação das complicações clínicas com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Sexo do paciente	> 0,999 ⁽¹⁾
Idade	0,964 ⁽²⁾
Radiculalgia	> 0,999 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (DB e DM)	> 0,999 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,402 ⁽³⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,402 ⁽³⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,428 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,381 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,765 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,743 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,026⁽¹⁾
Invasão epidural	0,586 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽³⁾ Teste do Qui-quadrado.

Tabela 30 - Análise univariada da correlação das complicações clínicas com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,246 ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	> 0,344 ⁽²⁾
Volume de cimento	0,346 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento	0,120 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	0,132 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	0,023⁽²⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	0,274 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,400 ⁽³⁾
Efetividade analgésica	0,643 ⁽²⁾
Estabilidade vertebral	> 0,999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Teste do Qui-quadrado.

⁽²⁾ Teste exato de Fisher.

⁽³⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

Tabela 31- Análise univariada da correlação das complicações clínicas locais com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Sexo do paciente	> 0,999 ⁽¹⁾
Idade	0,944 ⁽²⁾
Radiculalgia	> 0,999 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,508 ⁽³⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,926 ⁽³⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,657 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	> 0,999 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	> 0,999 ⁽¹⁾
Lise cortical	> 0,999 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,091 ⁽¹⁾
Invasão epidural	> 0,999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽³⁾ Teste do Qui-quadrado.

Tabela 32 - Análise univariada da correlação das complicações clínicas locais com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,246 ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	0,601 ⁽²⁾
Volume de cimento	0,346 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento	0,201 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	0,522 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso foraminal	0,657 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	0,167 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	> 0,580 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,272 ⁽³⁾
Efetividade analgésica	> 0,999 ⁽²⁾
Estabilidade vertebral	> 0,999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Teste do Qui-quadrado.

⁽²⁾ Teste exato de Fisher.

⁽³⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

Tabela 33 - Análise univariada da correlação das complicações clínicas sistêmicas com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Sexo do paciente	> 0,999 ⁽¹⁾
Idade	0,913 ⁽²⁾
Radiculalgia	> 0,999 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,828 ⁽³⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,292 ⁽³⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,407 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,255 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	0,564 ⁽¹⁾
Lise cortical	0,581 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	0,548 ⁽¹⁾
Invasão epidural	> 0,999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

⁽³⁾ Teste do Qui-quadrado.

Tabela 34 - Análise univariada da correlação das complicações clínicas sistêmicas com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,748 ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	> 0,999 ⁽²⁾
Volume de cimento	0,972 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	0,064 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso foraminal	0,065 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	0,057 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	0,567 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	0,221 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,837 ⁽³⁾
Efetividade analgésica	0,220 ⁽²⁾
Estabilidade vertebral	> 0,999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Teste do Qui-quadrado.

⁽²⁾ Teste exato de Fisher.

⁽³⁾ Teste de Soma de Postos - teste U de Mann-Whitney.

Tabela 35 - Análise univariada da correlação das complicações clínicas definitivas com as variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical

PARÂMETRO	VALOR DE "P"
Sexo do paciente	> 0,999 ⁽¹⁾
Radiculalgia	> 0,999 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (DB e DM)	> 0,999 ⁽¹⁾
Etiologia da lesão (HV, metástase e MM)	0,882 ⁽²⁾
Nível cervical da lesão (superior, médio e inferior)	0,296 ⁽²⁾
Nível cervical da lesão (superior e outros níveis)	0,293 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (médio e outros níveis)	0,503 ⁽¹⁾
Nível cervical da lesão (inferior e outros níveis)	> 0,999 ⁽¹⁾
Lise cortical	> 0,999 ⁽¹⁾
Ruptura do muro posterior	> 0,999 ⁽¹⁾
Invasão epidural	> 0,999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Teste exato de Fisher.

⁽²⁾ Teste do Qui-quadrado.

Tabela 36 - Análise univariada da correlação das complicações clínicas definitivas com as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas

PARÂMETRO	VALOR DE “P”
Tipo de cimento (Simplex [®] , Biomet [®] e Osteopal [®])	0,825 ⁽¹⁾
Operador segundo a experiência (<10 anos ou ≥ 10 anos)	> 0,999 ⁽²⁾
Volume de cimento	0,305 ⁽³⁾
Extravasamento de cimento	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso epidural	0,162 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso foraminal	0,024 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: plexo venoso transverso	0,021 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: partes moles	> 0,999 ⁽²⁾
Extravasamento de cimento: disco intervertebral	0,153 ⁽²⁾
Preenchimento vertebral	0,878 ⁽³⁾
Efetividade analgésica	> 0,999 ⁽²⁾
Estabilidade vertebral	> 0,999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Teste do Qui-quadrado.

⁽²⁾ Teste exato de Fisher.

⁽³⁾ Teste de Soma de Postos – teste U de Mann-Whitney.

5.6 Ilustrações

Figura 7 - Imagens obtidas em uma mulher de 57 anos com múltiplas metástases vertebrais de um câncer de mama. Radiografia em perfil (A) e ântero-posterior (B) da posição das agulhas na porção central de C4 e C5. (C) Radiografia em perfil após a injeção de cimento com extravasamento de PMMA pelo ponto de inserção da agulha no CV (setas longas) e epidural (setas curtas). (D) A TC pós-VP mostra o preenchimento vertebral homogêneo de ambos os CV com um extravasamento epidural de cimento (setas) em C4 e C5, (E) além de um extravasamento no plexo venoso transverso (setas curtas) e nas partes moles paravertebrais (seta longa) de C5

Figura 8 - Envolvimento em C3 e C4 por MM em um homem de 45 anos. (A) A TC revela uma importante destruição da trabécula óssea em C3, associada a uma lise cortical da parede anterolateral esquerda (seta) e (B) uma lesão lítica mais limitada em C4 sem lise cortical. (C) A TC pós-VP mostra um preenchimento homogêneo de C3 e C4 (D), com extravasamento de PMMA no plexo venoso epidural (setas curtas), no plexo venoso transverso (seta longa), bem como no tecidos moles para-vertebrais (ponta de seta)

Figura 9 - Paciente de 18 anos com um HV sintomático (dor cervical) em C4. (A) TC axial mostra um HV envolvendo quase completamente o CV (padrão típico em colmeia), com uma extensão para o arco neural sem deslocamento do muro posterior. (B) e (C) Radiografia em anteroposterior e perfil em C4 após inserção de uma agulha 14 G na porção central do CV. A TC pós-VP (D) mostra bom preenchimento do CV com distribuição homogênea do cimento, sem extravasamento. Nota-se o preenchimento do arco posterior pelo cimento

6. DISCUSSÃO

Nas últimas décadas muitos relatos enfatizam a importância da VP no manejo terapêutico das FVC osteoporóticas³⁻⁶, dos HV¹ e das metástases vertebrais⁷⁻¹³. Apesar disto não há relatos devotados exclusivamente para a VP no tratamento das lesões cervicais.

O presente estudo se direciona à utilização da VP na região cervical, tendo sido a idade média dos pacientes de 51,8 anos com predomínio do sexo feminino (1 M : 1,4 F). No que diz respeito às etiologias, observa-se um nítido predomínio da DM (92% pacientes) entre as quais se destaca o envolvimento metastático (86,7% dos pacientes). A fratura osteoporótica acomete, sobretudo a transição tóraco-lombar, onde a coluna vertebral está sujeita a maiores solicitações mecânicas, não se observando casos de FVC por osteoporose na região cervical³. Levando-se em consideração que a osteoporose tem maior incidência com o aumento da idade, é esperado que a presente população, onde não há casos de FVC por osteoporose, tenha idade média inferior - 51,8 anos - à de pacientes com fraturas osteoporóticas (idade média entre 64,6 e 79 anos)⁹⁷, porém superponível com as demais séries onde a VP foi indicada para pacientes com metástases (idade média entre 52,3 e 64 anos)^{11-16,33} e HV (idade média entre 46 e 67,5 anos)^{34,35,40,117}, etiologias que respondem pela integralidade dos casos desta série.

As vértebras cervicais apresentam um tamanho bem menor do que as vértebras torácicas e lombares. Caso se considere os CV como um cilindro vazio, o volume teórico dos CV mostra uma variação que vai da ordem de

7,2 ml na região cervical para 19,6 ml na região lombar. Em razão da espessura da cortical e do osso trabecular o volume a ser injetado com cimento é reduzido em 50%. Este volume é ainda diminuído de acordo com o grau de redução da altura vertebral induzida pela FVC. Em decorrência, o volume disponível a ser injetado por cimento em C5 com uma FVC reduzindo sua altura em 50% seria de 1,8 ml; em T9 de 3,8 ml e em L3 de 4,9 ml¹³⁴.

O volume médio de cimento injetado na presente série foi de $2,7 \pm 1,1$ ml, superponível aos casos relatados na literatura de VPC na série de Cotten et al.¹² (média = 2,5 ml), Mont'Alverne et al.³³ (média = 2,9 ml), porém ligeiramente superior aos da série de Feydy et al.³⁰ (média = 1,5 ml). Em razão da variação do volume das vértebras segundo a região vertebral, o volume de cimento injetado na VP tende a ser progressivamente maior da região cervical para a região lombar, conforme observado por Kaufmann et al.¹³⁵. É compreensível, portanto, que o volume médio de cimento injetado na região torácica (3,2ml³⁰; 5,5 ml¹²; 4,15 ml¹⁵) e lombar (3,5 ml¹³⁵; 7,0 ml¹²; 4,88 ml¹⁵) sejam maiores do que o observado na presente série, o qual pode ser considerado o volume padrão de cimento nas VPC.

No que diz respeito às variáveis relacionadas ao paciente e ao envolvimento cervical somente o sexo masculino influenciou significativamente o volume de cimento injetado sem, todavia, ter se obtido um preenchimento vertebral significativamente diferente. De forma similar, Kaufmman et al.¹³⁵ identificaram também maior quantidade de cimento

injetada nos pacientes do sexo masculino, não tendo sido avaliado o preenchimento vertebral. Trabalhos prévios na literatura demonstraram ser as vértebras dos indivíduos do sexo masculino maiores que as vértebras do sexo feminino, mesmo quando controlados para peso, altura e idade¹³⁶⁻¹³⁸. Um estudo recente avaliou por TC diferentes medidas geométricas e a área de secção transversal do quarto CV cervical (C4) de indivíduos sadios do sexo masculino e do sexo feminino, controlando-os pela altura em posição sentada e pela circunferência craniana¹³⁹. Foi evidenciado que os CV cervicais do sexo masculino são significativamente maiores do que os do sexo feminino¹³⁹, similarmente aos dos demais níveis vertebrais¹³⁶⁻¹³⁸ e a outros estudos envolvendo os CV cervicais¹⁴⁰. Em razão dos indivíduos do sexo masculino terem CV de maiores dimensões¹³⁶⁻¹⁴⁰ e, portanto, com maior volume, injetou-se na presente série uma maior quantidade de cimento no sexo masculino sem modificar significativamente o preenchimento vertebral.

O preenchimento vertebral médio detectado na presente série foi de $58 \pm 20,6\%$, tendo sido significativamente maior: nos HV ($P=0,013$), na ausência de lise cortical ($P=0,001$), na ausência de ruptura do muro posterior ($P=0,003$) e na ausência de extravasamento de cimento ($P=0,041$). Deve ser enfatizado que um mesmo volume de cimento injetado em diferentes CV cervicais resultou em uma grande variabilidade de preenchimento vertebral, em decorrência não houve uma correlação significativa entre estas variáveis. Esta constatação decorre do fato de ao se injetar uma quantidade de volume de cimento, não se obter um preenchimento vertebral proporcional, em

razão, por exemplo, dos extravasamentos de cimento e das dimensões diferentes dos CV.

Inicialmente, postulou-se que na DM, em razão da lise cortical ou da ruptura do muro posterior, tenderia haver maior extravasamento de PMMA o que resultaria em menor preenchimento vertebral sem que se tivesse injetado menor quantidade de cimento. Na presente casuística não houve diferença significativa no volume de cimento injetado na DB em comparação com a DM (DB = $2,83 \pm 1,29$ ml; DM = $2,67 \pm 1,07$ ml; $P=0,886$), no entanto a presença de lise cortical ($P=0,001$) ou de ruptura do muro posterior ($P=0,003$) influenciou o preenchimento vertebral, resultando em menor preenchimento na DM (DB = $81,67 \pm 12,91\%$; DM = $56,28 \pm 20,03\%$; $P=0,003$). O número de CV com extravasamento de cimento teve uma tendência a ser maior na DM em relação à DB ($P=0,079$), não tendo sido observada incidência significativamente maior de um subtipo particular de extravasamento na DM em relação à DB. Da mesma forma a presença de lise cortical teve uma tendência a se correlacionar com o maior número de extravasamentos ($P=0,067$), sendo que entre os diferentes tipos de extravasamentos somente o das partes moles foi significativamente mais frequente na presença de lise cortical ($P=0,008$). Por sua vez, a ruptura do muro posterior não influenciou a ocorrência de extravasamentos ($P=0,208$), mas aumentou significativamente o extravasamento nas partes moles ($P=0,025$) e reduziu os do plexo venoso transversal ($P=0,031$). Cabe salientar que os extravasamentos foram analisados em relação a sua presença ou ausência e não de forma quantitativa, portanto, a despeito de

uma associação limítrofe existem evidências que houve maior quantidade de extravasamento de cimento quando o CV apresentava lise cortical ou envolvimento por DM.

No contexto de uma seleção adequada dos pacientes, a maioria dos artigos da atualidade mostram um benefício da VP no controle da dor, sendo a taxa de sucesso dependente do tipo de etiologia, variando de 75 a 100% nos pacientes com fratura benigna osteoporótica^{3,5-10,97}, 80 a 100% nos HV^{3,4,5,34,35,40} e 59 a 86% nas fraturas malignas^{3,11-15}.

O resultado clínico da presente série (77,1% de efetividade analgésica) é similar ao das demais séries de VP, onde a efetividade analgésica é obtida na maioria dos casos. Nossos dados sugerem que os excelentes resultados obtidos na VP torácica e lombar podem também ser obtidos com a VPC, muito embora a presente série tenha a maior parte dos casos decorrentes de DM, onde o benefício analgésico tende a ser menor do que nos casos de DB.

Neste estudo, identificaram-se 13 (17,3%) pacientes com radiculalgia acompanhando as dores vertebrais, 10 (13,3%) pacientes tinham DM e três (4,0%) tinham HV. A radiculalgia acompanha freqüentemente as dores vertebrais nas metástases, podendo ser isoladas e revelar a metástase¹²². Elas são decorrentes seja da compressão direta pelo tumor seja pela reação inflamatória por ele induzida¹²². No caso dos HV, a radiculalgia pode ser identificada em até 25% dos casos, em razão do efeito compressivo por estenose do canal de conjugação, seja pela simples expansão da vértebra

pela presença do HV ou ainda pela reação inflamatória secundária ao HV⁴⁰. Ela não é considerada uma contra-indicação à VP, mas pode se intensificar ou não se atenuar após o procedimento³. Dois pacientes (2/13; 15,4%) com radiculalgia apresentaram uma piora transitória dos sintomas após a VP, sendo que em um deles - com metástase de um câncer de reto e extravasamento de cimento no forame intervertebral de C5 - não houve efetividade analgésica, com persistência da dor radicular. No entanto, a maioria dos pacientes (12/13; 92,3%) teve efetividade analgésica após a VP, não tendo, por conseguinte, a presença de radiculalgia influenciado a efetividade analgésica ($P=0,713$), em termos quantitativos. O resultado clínico obtido nos pacientes com radiculalgia submetidos à VPC assegura o benefício da VP neste grupo, não estando associado com maior incidência de complicações clínicas ($P>0,999$). Não obstante, deve ser enfatizado que apesar de não ter sido demonstrada associação significativa entre a presença de radiculalgia e a menor efetividade analgésica, o uso da VPC em pacientes com radiculalgia deve ser decidido individualmente, sobretudo se houver radiculalgia isolada, pois pode haver piora dos sintomas após o procedimento e pode não ser obtido o benefício analgésico esperado. A piora da dor radicular, bem como a sua persistência, podem ser atribuídas à compressão exercida pelo próprio PMMA ou ao aumento da compressão exercida pelo tumor ao ser deslocado pelo PMMA; ou ainda, pela irritação térmica ou química induzida pelo PMMA nas proximidades dos nervos espinhais.

Todos os pacientes da presente série com HV apresentaram efetividade analgésica, o que está em harmonia com os resultados esperados para a VP nesta doença^{3,4,5,40} e com os casos de envolvimento cervical por HV^{34,35,40}.

Nos casos de envolvimento cervical por DM, a maioria (73,8%) teve comprovada a efetividade analgésica pela VP, superpondo-se aos resultados gerais da VP em DM^{3,11-15}.

Embora a maioria das séries publicadas envolva a VP na região tóraco-lombar, a efetividade analgésica observada no presente estudo foi similar aos dos relatos prévios, que demonstram benefício analgésico superior a 60%, independentemente da etiologia^{3-15,34,35,40,97}. Uma vez mais deve ser enfatizado que o predomínio de casos de DM não reduziu a efetividade analgésica da VPC. Ressalta-se, ainda, que em nosso estudo nenhuma das variáveis ligadas aos pacientes e ao envolvimento cervical influenciou significativamente a efetividade analgésica da VPC, nem mesmo a etiologia da lesão ($P=0,322$) ou a presença de metástase óssea extra-cervical ($P=0,156$).

Entre as variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas, o volume de cimento injetado ($P=0,049$) e o preenchimento vertebral ($P=0,007$) foram as únicas que influenciaram a efetividade analgésica, sendo esta associação independente na análise multivariada com nível de significância de 0,011 e 0,007, respectivamente.

Há na literatura muita controvérsia no que diz respeito à quantidade de volume de cimento a ser injetado, e o decorrente preenchimento vertebral, que deve ser almejado durante a VP. De acordo com L. Gilula¹⁴¹ existem duas escolas de pensamento no que concerne a VP. Uma “maximalista” onde se tenta injetar PMMA tanto quanto se consegue até que se preencha o CV, de sua plataforma inferior à superior e, de um lado ao outro. A outra “minimalista” em que pequenas quantidades de PMMA são injetadas.

O primeiro autor a se interessar objetivamente em estabelecer uma relação entre o resultado clínico da VP e o volume de cimento/preenchimento vertebral foi Cotten et al.¹², analisando 37 pacientes com metástases vertebrais dispersas na região cervical (n=5), torácica (n=12) e lombar (n=25). Neste trabalho dividiu-se o preenchimento vertebral em quatro grupos (0-24%, 25-49%, 50-74% e acima de 75%) e posteriormente se analisou a relação entre estes grupos e o efeito analgésico, não tendo sido detectada significância estatística (P=0,593). Este trabalho não avaliou a relação entre o volume de cimento injetado e o efeito analgésico.

Calmels et al.¹⁵ avaliaram os resultados clínicos de 52 pacientes que se submeteram à VP em 103 CV com metástases osteoblásticas ou mistas, localizadas na região cervical (n=2), torácica (n=59) e lombar (n=42). O preenchimento vertebral pelo PMMA foi dividido em 3 categorias: bom (mais de 2/3 do CV preenchido), moderado (entre 1/3 e 2/3 do CV preenchido) e

insuficiente (menos de 1/3 do CV preenchido). A efetividade analgésica no seguimento clínico final não foi correlacionada com nenhuma das características de base da população, nem com o volume de cimento injetado ($P=0,397$), mas teve uma relação de significância limítrofe com o tipo de preenchimento vertebral ($P=0,093$), tendo sido obtida efetividade analgésica em 87% dos pacientes com um preenchimento vertebral considerado bom e em 59% dos pacientes com um preenchimento vertebral considerado insuficiente.

Hodler et al.⁹ analisaram os fatores preditivos do resultado clínico da VP em uma coorte retrospectiva envolvendo 152 pacientes com osteoporose ($n=121$ pacientes), DM ($n=30$ pacientes) e HV ($n=1$ paciente), os quais se submeteram a 363 VP distribuídas na região torácica ($n=186$) e lombar ($n=177$). A única variável que influenciou o resultado clínico no seguimento final foi o resultado imediatamente após o procedimento ($P<0,001$). O volume de cimento injetado não foi estatisticamente significativo para o resultado imediatamente após a VP ($P=0,13$) nem no seguimento final ($P=0,39$). A idade, o sexo, a região vertebral tratada, a etiologia da lesão, o tipo de extravasamento não influenciaram o efeito analgésico. Não foi avaliada a influência do preenchimento vertebral no o efeito analgésico.

Kaufmann et al.¹³⁵ analisaram retrospectivamente 158 pacientes que se beneficiaram da VP em razão de FVC por osteoporose envolvendo a região torácica ($n=81$) e lombar ($n=77$). A análise univariada mostrou uma maior quantidade de volume de cimento injetado: na injeção bipedicular

($P=0,018$), nas vértebras mais caudais ($P<0,0001$), nas com menor grau de colapso ($P=0,050$), nos pacientes mais idosos ($P=0,042$). A análise multivariada estabeleceu que um maior volume de cimento foi injetado nas seguintes situações: injeção bipedicular ($P<0,0001$), nas vértebras mais caudais ($P<0,0001$), nas vértebras com menor grau de colapso ($P<0,0001$), nos pacientes homens ($P=0,002$). O alívio da dor não se relacionou com o volume de cimento injetado nem na análise univariada (P não fornecido) nem na multivariada ($P=0,603$).

No presente estudo, o aumento do volume de cimento injetado e do preenchimento vertebral se associaram de forma independente com o aumento da efetividade analgésica, sendo que pela análise da curva de ROC somente o preenchimento vertebral teve poder discriminatório significativo para a efetividade analgésica o que pode ser explicado pelas seguintes razões: primeiro, este estudo concerne uma população homogênea somente com vértebras cervicais, onde o volume das vértebras e suas propriedades biomecânicas são similares. Os estudos de Cotten et al.¹², Calmels et al.¹⁵, de Kaufmann et al.¹³⁵ e Hodler et al.⁹ envolveram diferentes regiões da coluna vertebral, as quais não foram avaliadas individualmente. Segundo, foi avaliada a influência não só do volume de cimento injetado na efetividade analgésica, mas também do preenchimento vertebral. Parece natural, considerar que 3 ml de cimento injetado numa vértebra lombar, não resultaria num mesmo grau de preenchimento vertebral que 3 ml injetado numa vértebra torácica ou cervical, e portanto, o efeito biomecânico de 3 ml de cimento injetado nas diferentes regiões vertebrais

pode não ser o mesmo. Adicionalmente, ao se injetar 3 ml de cimento não implica necessariamente que todo este volume preencha o CV, já que uma parte pode ser desprezada antes da conexão na agulha, outra pode ficar no interior da agulha e ainda pode haver extravasamento de cimento extravertebral, sendo condizente com a ausência de correlação significativa entre o volume de cimento injetado e o preenchimento vertebral observada neste estudo. Kaufmann et al.¹³⁵ e Hodler et al.⁹ não utilizaram o preenchimento vertebral como variável de influência na efetividade analgésica, somente o volume de cimento injetado. Calmels et al.¹⁵, apesar de seu estudo envolver diferentes regiões vertebrais, encontraram uma correlação com nível de significância limítrofe entre o preenchimento vertebral e a efetividade analgésica, não tendo sido observada influência do volume de PMMA. Terceiro, o objetivo do procedimento nesta série foi o preenchimento vertebral tanto quanto possível (escola “maximalista”). Neste sentido, poder-se-ia especular que efetivamente pequenas quantidades de cimento são capazes de obter um efeito analgésico, porém para se alcançar uma maior efetividade analgésica seria necessário atingir certo limite de volume de cimento injetado e, sobretudo, de preenchimento vertebral, acima dos quais se observaria o benefício da injeção de maior quantidade de cimento. Ademais, ao se injetar pequenas quantidades de cimento, não há grande variação da amostra em termos de volume de cimento injetado e de preenchimento vertebral, o que torna mais difícil determinar uma influência destas variáveis na efetividade analgésica. Quarto, a maioria dos procedimentos (85 das 101 VPC; 84.2%) foi realizada com o mesmo cimento

(Simplex P) o que minimiza vieses decorrentes das propriedades mecânicas diferentes de cada tipo de cimento². Ressalta-se, entretanto, que na presente série o tipo de cimento utilizado não influenciou significativamente o resultado clínico (efetividade analgésica e estabilidade vertebral).

Apesar de já se ter aproximadamente 25 anos que a VP é realizada, poucos dados na literatura são disponíveis envolvendo o comportamento a longo termo do PMMA utilizado na VP. Grados et al.¹⁴² publicaram o seguimento radiográfico de 48 meses de 34 vértebras em 25 pacientes que se submeteram à VP. Não foi observada progressão das FVC em nenhuma das vértebras tratadas. Kallmes et al.²⁹ realizaram estudo similar em 10 pacientes que se submeteram a 20 VP com seguimento radiológico médio de 1,3 anos. Dezesesseis (80%) dos 20 CV permaneceram estáveis, no que diz respeito ao grau de cifose e de compressão vertebral. Dois (20%) CV agravaram a fratura na plataforma superior sem modificação do grau de cifose. Dois (20%) CV apresentaram progressão da FVC com piora da cifose, sendo que em um destes o cimento pareceu fragmentado.

Outro tipo de receio no que diz respeito ao seguimento a longo termo é o risco de novas FVC, sobretudo nas proximidades dos CV reforçados com PMMA^{29,97}. Este fenômeno não foi identificado nos casos de DM ou de HV, mas é freqüentemente descrito no tratamento das FVC por osteoporose, onde a razão de chance de nova FVC nas proximidades de um CV tratado com VP é de 2,27 (intervalo de confiança 95%: 1,1-4,56), sendo que para

uma nova FVC em um CV não tratado por VP é de 1,44 (intervalo de confiança 95%: 0,82-2,55)^{3,97}.

Neste estudo somente 2 dos 73 (2,74%) CV tratados (em 2 dos 57 pacientes; 3,5%) e com seguimento apresentaram instabilidade vertebral. Embora se tenha restrição estatística pelo pequeno número de casos com instabilidade vertebral, nenhuma das variáveis analisadas influenciaram a estabilidade vertebral. O preenchimento vertebral teve uma relação de significância limítrofe na análise univariada ($P=0,076$), que não foi confirmada na análise multivariada ($P=0,137$). A curva de ROC não estabeleceu o preenchimento vertebral como preditor da efetividade analgésica ($P=0,079$). Tendo-se em consideração que o número de casos com instabilidade vertebral foi pequeno, não houve peso estatístico suficiente para emergir esta associação, o que pode implicar em um erro do tipo II, potencialmente corrigível com o aumento da amostra. Outra explicação possível seria a de que para se obter estabilidade vertebral seria necessária a injeção de pequena quantidade de cimento e de um menor preenchimento vertebral. Assim sendo, uma vez atingido o preenchimento vertebral suficiente para se obter estabilidade vertebral, incrementos adicionais não resultariam em ganho substancial na estabilidade vertebral. Após revisão da literatura não se identificaram trabalhos que avaliassem as variáveis técnicas e clínicas que influenciariam a estabilidade vertebral após a VP.

Adicionalmente à relação positiva entre o preenchimento vertebral e a efetividade analgésica, a análise da curva de ROC permitiu determinar que 50% de preenchimento vertebral é o ponto de corte para se obter uma maior probabilidade de pacientes com efetividade analgésica, o que foi confirmado pela análise univariada ao se dicotomizar os diferentes grupos de preenchimento vertebral. Por outro lado, a curva de ROC sugere que 40% de preenchimento vertebral seja o ponto de corte discriminador da estabilidade vertebral. Conforme apresentado previamente o pequeno número de casos sem estabilidade vertebral durante o seguimento clínico enfraquece a análise das variáveis que a influenciaram, sobretudo, a curva de ROC, necessitando, pois, de um maior número de casos com instabilidade vertebral em pacientes que se submeteram à VPC no intuito de ratificar a validade de tal observação. Nenhum ponto de corte para o volume de cimento injetado pôde ser estabelecido para prever os resultados clínicos (estabilidade vertebral e efetividade analgésica). Ao que se sabe, nenhum estudo anterior investigou o limite de preenchimento vertebral acima do qual um aumento significativo no resultado clínico favorável (estabilidade vertebral e efetividade analgésica) fosse observado. Desta feita, um preenchimento vertebral superior a 40% e 50% poderia ser considerado como o objetivo para se obter, respectivamente, maior probabilidade de estabilidade vertebral e de efetividade analgésica, ao menos no que diz respeito à VPC.

Sob uma perspectiva biomecânica, ainda não está definitivamente determinado quais são os objetivos da VP (restaurar resistência ou rigidez).

No entanto, conforme discutido previamente, sugere-se que o aumento da rigidez parece impedir os micromovimentos e a dor subsequente; o aumento da resistência, por sua vez, pode estar relacionado com a estabilidade vertebral^{27,28}. Estudos *ex-vivo* sugerem que tanto a resistência como a rigidez de um CV fraturado aumentam em função do volume de cimento injetado²⁸. Além disso, o restabelecimento da resistência exige uma menor percentagem de preenchimento vertebral, bem como de volume de cimento injetado, do que o montante necessário para se restabelecer a rigidez^{27,28}.

Conseqüentemente, a relação estatisticamente significativa entre efetividade analgésica e preenchimento vertebral e entre efetividade analgésica e o volume de cimento injetado detectada no presente estudo parece coerente. Ressalta-se ainda que a análise univariada e multivariada não encontrou uma correlação significativa entre a estabilidade vertebral e o volume de cimento injetado, nem com o preenchimento vertebral - conforme discutido previamente -, podendo, então, estes resultados ser interpretados como consistentes em relação aos resultados biomecânicos.

É interessante observar, ainda, que o preenchimento vertebral necessário para aumentar a probabilidade de se ter efetividade analgésica foi superior ao necessário para a estabilidade vertebral. Estas observações clínicas estão em conformidade com os estudos biomecânicos *ex-vivo*^{27,28} que observaram a necessidade de um maior preenchimento vertebral para restabelecer a rigidez de um CV com FVC do que para restabelecer a sua resistência, que são as propriedades mecânicas provavelmente relacionadas

com a efetividade analgésica e a estabilidade vertebral, respectivamente^{3, 27,28}.

Neste trabalho, encontrou-se um grande número de incidentes técnicos (82 de 101 VPC; 81,2%; total de 154 extravasamentos), porém eles foram sintomáticos, em apenas 6 (seis de 154 extravasamentos; 3,9%) casos. O risco de extravasamento de PMMA depende do grau de envolvimento do CV; da etiologia do envolvimento vertebral; da consistência, da opacidade e do volume de cimento, bem como da experiência do operador³.

No presente estudo detectou-se uma correlação negativa significativa entre a presença de extravasamento de cimento e o preenchimento vertebral, e uma tendência não significativa ao aumento dos extravasamentos na doença maligna e na presença de lise cortical, consoante com o discutido previamente. É mister salientar que o extravasamento de cimento não foi influenciado significativamente pela quantidade de volume de cimento, pela experiência do operador, pela presença de ruptura do muro posterior. Entre os subtipos de extravasamento venosos, o nível inferior apresentou significativamente maior incidência de extravasamento no plexo venoso epidural e no plexo venoso foraminal que os demais; o extravasamento foraminal foi significativamente maior com o uso do cimento Blomet[®] e com os operadores mais experientes; a ausência de comprometimento do muro posterior aumentou a incidência de extravasamento no plexo venoso transversal. O extravasamento discal não foi associado com nenhuma das

variáveis analisadas. O extravasamento das partes moles foi maior no nível superior e inferior, com o cimento Blomet[®], na presença de lise cortical ou de ruptura do muro posterior. A VPC é mais laboriosa no nível vertebral inferior e superior, tanto no trajeto da agulha até o CV como na injeção de cimento, o que explicaria a tendência a maior incidência de extravasamentos em geral nestes níveis em relação ao médio e a quantidade significativamente maior de extravasamentos nas partes moles no nível superior e inferior em relação ao médio.

Prévios relatos na literatura são contraditórios ao estabelecer uma relação entre volume de cimento injetado e o extravasamento de cimento. Ryu et al.¹⁴³ demonstraram em seu estudo envolvendo FVC por osteoporose uma maior incidência de extravasamento epidural de PMMA na medida em que se aumentou a quantidade de cimento injetado ($P=0,03$). Em contrapartida, Kaufmann et al.¹³⁵ em uma série envolvendo FVC por osteoporose não encontraram relação significativa entre estes parâmetros. Conforme apresentado previamente, durante a injeção de cimento nos casos do presente estudo se objetivou maximizar o preenchimento vertebral com a injeção da maior quantidade possível de cimento, no entanto não se observou relação significativa entre o volume de cimento injetado e o extravasamento de cimento. Isto pode ser explicado pelo fato dos operadores reposicionarem a agulha e redirecionarem o bisel uma vez que o extravasamento fosse detectado, permitindo o aumento da quantidade de cimento injetada sem o aumento do extravasamento. Adicionalmente,

consoante com o exposto anteriormente a análise dos extravasamentos foi qualitativa (presença ou ausência) e não quantitativa.

Efetivamente, não era esperada uma associação entre a incidência de extravasamentos e a ruptura do muro posterior, já que a ruptura do muro posterior deveria se associar com o extravasamento epidural e não com o extravasamento de cimento em geral. Por outro lado a ausência de associação entre a incidência de extravasamento epidural e a ruptura do muro posterior pode ser explicada pelo fato dos operadores terem ficado mais receosos com o maior risco de extravasamento de cimento pelo muro posterior e terem concluído o procedimento tão logo o cimento se aproximasse daquele.

A quantidade de extravasamento vertebral descrita na literatura é variável, oscilando entre 3,3% e 75,6%^{3,97} das vértebras nos casos de DB e de 75% a 88%^{3,11-15,135} nas séries envolvendo DM. O grande número de extravasamentos detectados nesta série, apesar de superponível às séries com predomínio de DM, deve-se ao fato dos casos terem sido avaliados por TC o que permite uma clara visualização das estruturas vertebrais e para-vertebrais e uma maior sensibilidade na detecção do extravasamento. Ademais, na VPC freqüentemente há um mínimo extravasamento de PMMA pelo ponto de punção no CV, que foi incluído como extravasamento nos tecidos moles, sendo na nossa série o mais prevalente dos extravasamentos (48,7%).

Hodler et al.⁹ identificaram extravasamento de PMMA em 62,5% das FVC por osteoporose e metástase tratadas por VP, não encontrando relação significativa com a etiologia da lesão, conforme os resultados aqui apresentados.

A incapacidade de encontrar uma associação significativa entre extravasamento de cimento e efetividade analgésica neste trabalho, foi concordante com os achados de Kaufmann et al.¹³⁵, Hodler et al.⁹ e Mousavi et al.¹⁴⁴, muito embora, discordantes das constatações de Ryu et al.¹⁴³ que identificou uma menor efetividade analgésica da VP nos pacientes com extravasamento epidural. Salienta-se que os pacientes desta série com extravasamento discal tiveram uma tendência com significância limítrofe para uma menor efetividade analgésica. Alvarez et al.¹⁴⁵ não observaram associação do extravasamento de cimento e a efetividade analgésica, salvo para o caso específico do extravasamento intra-discal, onde houve piora significativa do resultado analgésico. Estes dados sugerem que a VPC poderia melhorar a dor ocasionada pelo envolvimento do CV ao promover a estabilização vertebral, no entanto, o extravasamento discal e o aumento da rigidez do CV promovida pela VP poderia aumentar a pressão no interior do disco, o que poderia ocasionar uma dor discogênica.

Em nossa série, observaram-se complicações locais em dez dos 75 pacientes (13,3%) e sistêmicas em três dos 75 pacientes (4%). Todos os casos foram transitórios, salvo dois; em consequência, a taxa de morbidade e mortalidade a longo termo foi de 1,3% (um dos 75 pacientes) e 1,3% (um

dos 75 pacientes). Chiras e Deramond¹⁴¹ reportaram um número de complicações após VP mais freqüente na doença metastática (5-10%) do que na osteoporose (1-3%) ou nos HV (2-5%). O aumento das complicações clínicas na VPC pode ser explicado pela dificuldade do procedimento devido ao pequeno tamanho das vértebras cervicais e ao perigo de se danificar, durante a abordagem e a injeção de cimento, estruturas neurovasculares (artéria carótida e vertebral, veia jugular, nervos cranianos, a medula espinhal) e outras estruturas da região cervical (traquéia, esôfago, tireóide).

No presente estudo, dois (2,7%) dos 75 pacientes apresentaram AVCI na circulação posterior, que foram responsáveis pelas manifestações clínicas graves e definitivas (déficit neurológico e óbito). Em um doente com câncer da mama, pôde ser demonstrada a migração retrógrada de PMMA através da rede vascular tumoral nas artérias do sistema vertebrobasilar. O outro paciente com uma metástase hipervascular de um feocromocitoma pode ter potencialmente apresentado o mesmo fenômeno, entretanto o PMMA não foi demonstrado na circulação posterior. Layton et al.¹¹⁶ em uma revisão dos primeiros 1000 casos de VP realizados na Mayo Clinic observaram que a taxa de complicações teve uma tendência a reduzir com o passar dos anos. É importante ressaltar que as presentes complicações neurovasculares ocorreram em um dos casos quando o serviço já realizava VP há mais de 5 anos e o outro caso quando o serviço já possuía 14 anos de experiência, ambos pelo operador mais habilitado, eximindo qualquer efeito de curva de aprendizado, e favorecendo a complexidade da VP nesta região. Tal consideração é corroborada por não ter sido observada influência

da experiência do operador na ocorrência de complicações. É oportuno frisar que todos os casos de VPC deste trabalho foram executados por operadores com mais de 5 anos de experiência com VP, não sendo prudente transpor os dados aqui apresentados no que diz respeito aos resultados clínicos, incidentes técnicos e complicações clínicas para operadores em formação ou sem experiência equiparável.

Apesar da injeção percutânea de líquidos embolizantes ou esclerosantes ser uma opção terapêutica há muito reconhecida no tratamento de certos tumores da base do crânio, da coluna cervical e de paragangliomas da bifurcação carotídea^{147,148}, algumas complicações graves por comprometimento das estruturas neurovasculares circunjacentes já foram descritas na literatura durante estes procedimentos¹⁴⁹⁻¹⁵¹.

Casasco et al.¹⁴⁹ reportaram duas complicações graves no tratamento percutâneo de angiofibromas nasais durante a injeção intratumoral de cola biológica (Histoacryl[®]). Ambos os pacientes tiveram refluxo detectados na artéria oftálmica e na artéria carótida interna, resultando em amaurose definitiva e um AVCI fatal da artéria cerebral média. Em consequência, houve uma modificação da mistura da cola biológica para aumentar a velocidade de polimerização e foi proposta a oclusão temporária com balão durante a sua injeção, quando a vascularização tumoral fosse assegurada por pedículos calibrosos e curtos, oriundos diretamente da carótida ou vertebral.

Peraud et al.¹⁵⁰ tiveram uma complicação fatal por embolização de Ethibloc[®] (solução alcoólica com propriedades trombogênica e fibrogênica) no sistema vertebrobasilar após uma injeção percutânea em um cisto aneurismal de C2. A autópsia revelou que não havia lesão direta da artéria vertebral, contudo o Ethibloc[®] foi detectado em um ramo da artéria vertebral que irrigava C2, na vertebral direita, no tronco basilar, nas artérias cerebelares ântero-inferiores, nas cerebelares superiores e nas cerebrais posteriores.

Turowski et al.¹⁵¹ realizam a flebografia vertebral durante a VP de lesões osteolíticas de C2, visto serem estas lesões freqüentemente nutridas por ramos diretos das vertebrais, tendo sido observado em um dos casos uma opacificação intensa do sistema vertebro-basilar após injeção. Neste caso, a VP foi realizada com injeção em uma consistência mais pastosa. Este autor ponderou, porquanto, a necessidade de flebografia percutânea antes do tratamento percutâneo de lesões vertebrais cervicais.

Em harmonia com o proposto por Casasco et al.¹⁴⁹, alguns pacientes desta série com lesões potencialmente hipervasculares das vértebras cervicais se beneficiaram de uma angiografia previamente à VPC. A opacificação tumoral pôde ser identificada e algumas vezes múltiplas arteríolas foram opacificadas oriundas habitualmente de ambas as vertebrais, e às vezes das cervicais ascendentes e posteriores, tanto no nível da lesão quanto a jusante e a montante. Neste sentido a oclusão

temporária por balão durante a VPC deveria envolver as artérias vertebrais em vários níveis, o que não parece factível.

No que diz respeito à flebografia vertebral previamente à VPC, julga-se que, similarmente para a VP nas demais regiões, ela apresenta certas desvantagens. Primeiro, a diferença de viscosidade e diferença das características de fluxo entre o contraste não iônico e o cimento interfere em qualquer conclusão advinda do padrão obtido na flebografia. Segundo, a presença de contraste residual no CV pode interferir na plena visualização do cimento, reduzindo a segurança. Em conformidade com outros autores considera-se que a VP em qualquer nível vertebral pode ser realizada de forma segura e efetiva sem a flebografia vertebral^{152,153}.

Neste estudo, foi possível estabelecer que a presença de complicações foi significativamente associada com a ruptura do muro posterior e com o extravasamento no plexo venoso transversal, mas não com a quantidade de volume de cimento injetado ou o grau de preenchimento vertebral. Por outro lado, as complicações locais não se correlacionaram significativamente com nenhuma das variáveis analisadas. Nenhuma das variáveis ligadas ao paciente e ao envolvimento cervical, das variáveis terapêuticas e pós-terapêuticas foi associada a complicações clínicas sistêmicas. No caso específico das complicações clínicas definitivas (AVCi), observou-se uma correlação significativa com o extravasamento no plexo venoso foraminal ($P=0,024$) e transversal ($P=0,021$). A associação significativa entre certos tipos de extravasamentos venosos e as

complicações vasculares definitivas não permite estabelecer uma relação causa e efeito direta por envolverem estruturas diferentes (artérias e veias), todavia, sugere que o cimento fluiu com facilidade para as estruturas vasculares, para o que pode ter concorrido a consistência em que ele se encontrava e a pressão exercida durante a injeção.

Pelo exposto, no caso das VPC, preconiza-se que o cimento deva ser injetado suavemente e com baixa pressão num estado mais viscoso (com a consistência de cola) para diminuir o risco de migração arterial retrógrada, principalmente nas metástases com potencial hipervascular (por exemplo, câncer da tiróide, carcinoma renal, paraganglioma).

A presença de ruptura do muro posterior e a invasão epidural não associadaa à déficits neurológicos decorrentes da compressão são freqüentemente apontadas como contra-indicações - relativas ou absolutas - para a VP por envolveram maiores riscos^{3,5,93,131,132}. Shimony et al¹⁵⁴ se interessaram especificamente em estabelecer a segurança e efetividade da VP em um grupo de 50 pacientes com DM vertebral que se beneficiaram da VP. Os pacientes com destruição do muro posterior e invasão epidural obtiveram benefício analgésico do procedimento sem diferença estatisticamente significativa ($P=0,46$) dos pacientes sem destruição do muro posterior e invasão epidural. Além disso, observou-se uma tendência a aumento de complicações nos pacientes com destruição do muro posterior e invasão epidural, conquanto que não foi possível estabelecer uma associação estatisticamente significativa ($P=0,18$).

Similarmente, na presente serie, a efetividade analgésica não foi influenciada pela presença de ruptura do muro posterior ($P>0,999$) ou pela invasão epidural ($P=0,571$). Da mesma maneira a invasão epidural não interferiu na presença de complicações clinicas gerais ($P=0,586$), locais ($P>0,999$), sistêmicas ($P>0,999$), nem definitivas ($P>0,999$). Ressalta-se, no entanto, que a presença de ruptura do muro posterior aumentou significativamente o risco de complicações clinicas ($P=0,026$), sem no entanto influenciar significativamente as complicações clinicas sistêmicas ($P=0,548$) ou definitivas ($P>0,999$), a despeito de uma tendência à correlação com as complicações clinicas locais ($P=0,091$). Estes dados indicam que a VPC resulta em beneficio analgésico nos pacientes com lesões dos CV apresentando ruptura do muro posterior ou invasão epidural, embora tenha maior riscos de complicações clinicas na presença de ruptura do muro posterior.

Ainda que a VP seja realizada há 20 anos ela ainda não foi plenamente validada por estudos prospectivos e randomizados. Para nosso conhecimento somente um estudo desenhado de forma randomizada e prospectiva (VERTOS) foi publicado. O mesmo mostrou uma melhora significativa da dor e da qualidade de vida nos pacientes que se submeteram à VP por FVC por osteoporose em comparação com o tratamento clínico otimizado, tendo sido beneficio analgésico observado tanto imediatamente após o procedimento quanto durante o seguimento clínico¹⁵⁵. Apenas dois outros ensaios clínicos controlados (não randomizados) foram publicados sobre a VP, ambos em osteoporose: um por Diamond et al.¹⁵⁶ e Diamond e

Clark¹⁵⁷ e o outro por Alvarez et al.¹⁵⁸. Estes estudos mostraram um benefício analgésico imediato e no curto prazo, não tendo sido, porém observada diferença significativa nos resultados após seis meses.

Atualmente, estão em andamento ensaios clínicos randomizados e prospectivos envolvendo a VP tanto na doença metastática (ex. EVAR) como na doença osteoporótica (ex. INVEST). Somente após o resultado destes estudos, poder-se-á validar a VP como uma opção terapêutica para os pacientes com FVC dolorosa¹⁵⁹.

Muito embora se reconheçam os limites do presente estudo, oferecemos evidências preliminares da efetividade e da segurança da VPC, sem que sejam negligenciados os riscos potenciais locais e sistêmicos. Ao demonstrarmos uma associação entre o volume de cimento injetado e, sobretudo, o preenchimento vertebral com a efetividade analgésica, esperamos ter lançado uma relação a ser pesquisada nas demais regiões vertebrais específicas e a ser esclarecida de forma definitiva por estudos prospectivos randomizados ulteriores.

7. CONCLUSÕES

1. A VPC proporcionou efetividade analgésica em 77,1% dos pacientes e estabilização vertebral em 96,5 % dos pacientes.
2. Foram observados extravasamentos de cimento (incidentes técnicos) na maioria dos CV (81,2%), sendo habitualmente assintomáticos e localizados nas partes moles paraespinhais.
3. As complicações clínicas foram detectadas em 17,3% dos pacientes, sendo definitivas em 2,6% dos pacientes.
- 4.1 O preenchimento vertebral foi preditor da efetividade analgésica, sendo 50% o ponto de corte para se obter a maior proporção de efetividade analgésica.
- 4.2 Nenhuma das variáveis ligadas ao paciente ou ao envolvimento cervical, das variáveis terapêuticas ou pós-terapêuticas influenciou significativamente a estabilidade vertebral.
- 4.3 O preenchimento vertebral de 40% foi o ponto de corte para se obter uma maior proporção de estabilidade vertebral.
- 4.4 O volume de cimento se associou significativamente com a efetividade analgésica, porém não foi possível estabelecer um volume acima do qual se obtém uma maior probabilidade de efetividade analgésica e de estabilidade vertebral.

- 5.1 O extravasamento de cimento foi significativamente mais frequente nos CV com menor preenchimento vertebral, mas não se correlacionou estatisticamente com as variáveis ligadas ao paciente ou ao envolvimento cervical, com as variáveis terapêuticas ou demais variáveis pós-terapêuticas.
- 5.2 As complicações clínicas foram mais freqüentes na presença de ruptura do muro posterior e de extravasamento de cimento no plexo venoso transversal.

Anexo A - Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Instruções para preenchimento no verso)

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE

CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M F

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. **TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA** IMPORTÂNCIA DA VERTEBROPLASTIA NA DOENÇA VERTEBRAL CERVICAL

2. **PESQUISADOR:** Prof. Dr. José Guilherme M. P. Caldas / Dr. Francisco José Arruda Mont'Alverne

CARGO/FUNÇÃO: Coordenador do Departamento de radiologia intervencionista e docente da FMUSP/ Doutorando do departamento de Radiologia da FMUSP

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 92098 //.....

UNIDADE DO HCFMUSP: .Departamento de Radiologia

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO

RISCO MÍNIMO x

RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO

RISCO MAIOR

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

4. **DURAÇÃO DA PESQUISA** : 02 anos

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA CONSIGNANDO:

1. justificativa e os objetivos da pesquisa

As lesões da coluna cervical (pescoço) têm um tratamento complexo e são potencialmente graves

Avaliar o controle de dor e a estabilização do tratamento de lesões na coluna cervical (pescoço) por modo não invasivo sem cirurgia e estudar seus riscos.

2. procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais.

Com uma sedação e anestesia local sem necessidade de respiração com máquinas nem tubo na garganta, introduz-se um agulha no pescoço até chegar na lesão e injeta-se um cimento para endurecê-la, reduzindo a dor e o risco de fratura com suas complicações nos nervos e medula.

Já se faz isso há mais de 10 anos, não sendo experimental.

3. desconfortos e riscos esperados

Apos o procedimento pode haver dor no local onde a agulha passa e um incômodo para engolir que é transitório.

4. benefícios que poderão ser obtidos

Mostrando que os riscos são baixos e há melhora da dor e menor risco que a coluna se quebre, poderemos estender esta técnica a mais pacientes sem necessidade de cirurgia.

5. procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo

A outra opção para lesões nesta região é cirurgia ou radioterapia (tratamento com raios) no caso de tumores.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA CONSIGNANDO:

- 1. acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas.**

Nós nos comprometemos que pode se ter acesso a qualquer momento aos dados da pesquisa e também explicações do procedimento para que sejam tiradas todas as duvidas de como ele é feito

- 2. liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência**

Se o (a) senhor (a) não quiser mais participar do estudo, não há problemas, retiramos o (a) senhor (a), mas continuaremos cuidando de seu problema de saúde sem restrições.

- 3. salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade.**

O nome do senhor (a) não será em momento algum revelado.

- 4. disponibilidade de assistência no HCFMUSP, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa.**

Caso o procedimento traga alguma complicação, o Hospital das Clinicas de São Paulo irá tratar sem nenhum inconveniente.

- 5. viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa.**

Como não se trata de um procedimento experimental, os danos decorrentes do procedimento não são objeto de indenização.

**V. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS
PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE
INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS.**

Prof. Dr. José Guilherme M. P. Caldas - End. R. Dr Enéas de Carvalho Aguiar,
255, 3o. Andar, Instituto de Radiologia - Setor de Radiologia Vascular. Fone: 3069-
6389 11 5053 9842

Dr. Francisco José Arruda Mont ´Alverne - End. R. Dr Enéas de Carvalho
Aguiar, 255, 3o. Andar, Instituto de Radiologia - Setor de Radiologia Vascular. Fone:
3069-6389 11 5053 9842

VI. OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES:

VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido
o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa

São Paulo, de de 19 .

assinatura do sujeito da pesquisa
ou responsável legal

assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome Legível)

Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido (versão em francês)

Vous allez avoir une vertébroplastie

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé un examen radiologique. Il sera pratiqué avec votre consentement. Vous avez en effet la liberté de l'accepter ou de le refuser.

Une information vous est fournie sur le déroulement de l'examen et de ses suites.

Le médecin radiologue est qualifié pour juger de l'utilité de cet examen pour répondre au problème diagnostique que se pose votre médecin. Toutefois, il se peut que cet examen ne donne pas toutes les réponses.

Il est très important que vous répondiez bien aux questions qui vous seront éventuellement posées sur votre état de santé ainsi que sur les médicaments que vous prenez (liste écrite des médicaments). Certains traitements doivent en effet être modifiés ou interrompus pour certains examens d'imagerie.

N'oubliez pas de vous munir de vos anciens examens pour une comparaison et surtout de respecter les recommandations qui vous sont faites.

La radiographie utilise des rayons X

En matière d'irradiation des patients, aucun risque n'a pu être démontré chez les patients compte tenu des faibles doses utilisées et des précautions prises pour limiter au strict minimum la zone examinée. A titre d'exemple, un cliché simple correspond en moyenne à l'exposition moyenne naturelle (soleil) subie lors d'un voyage de 4 heures en avion.

Toutefois, pour les femmes enceintes, des précautions doivent être prises systématiquement : c'est pourquoi il est important de signaler si vous pouvez être dans ce cas

De quoi s'agit-il ?

La vertébroplastie est un traitement non chirurgical peu invasif, guidé par imagerie, que l'on utilise pour renforcer une vertèbre fragilisée par l'ostéoporose (affection associée à une perte de masse osseuse, entraînant une augmentation de l'incidence des fractures), un cancer ou un hémangiome vertébral . La vertébroplastie peut accroître les capacités fonctionnelles du patient, lui permettant de retrouver son niveau d'activité antérieur et empêchant un affaissement vertébral supplémentaire. Surtout, elle permet généralement de soulager la douleur provoquée par la fracture par tassement. Souvent pratiquée en consultation externe, la vertébroplastie consiste à injecter un ciment orthopédique dans l'os fracturé, grâce à une aiguille.

Pourquoi dans le service de radiologie ?

Le geste sera effectué par radioguidage (télévision). Cette technique permet de choisir le bon point d'entrée de l'aiguille et de suivre son trajet.

Comment va se passer la vertébroplastie ?

Votre coopération est essentielle : elle contribuera à la rapidité du geste de ponction et diminuera les risques de douleur et de complications.

Pour améliorer la tolérance de l'examen, un médicament sédatif (calmant) vous sera administré auparavant.

Le déroulement de l'examen

Une vertébroplastie est réalisée par une équipe médicale formée à cette technique. En plus de l'équipe neuroradiologique qui réalisera la procédure, un médecin anesthésiste-réanimateur vous prendra en charge.

On vous administrera également des antibiotiques par voie intraveineuse pour empêcher les infections. En se guidant par fluoroscopie, on insérera une aiguille creuse à travers les muscles jusqu'à ce que son extrémité soit placée de manière précise au sein de la vertèbre fracturée. Une fois que le médecin s'est assuré avec des radiographies que l'aiguille se trouve à l'emplacement adéquat, il injectera le ciment orthopédique. De qualité médicale, le ciment durcit rapidement, en 10 à 20 minutes. On vous effectuera un tomodensitométrie à la fin de l'intervention, pour vérifier la répartition du ciment. La préparation de l'équipement et la vérification du positionnement adéquat de l'aiguille dans la vertèbre affaissée constituent les phases les plus longues de la vertébroplastie. L'intervention dure habituellement moins de deux heures (elle peut durer plus longtemps si on traite plusieurs sites).

Après le procedure:

Pendant les deux ou trois jours suivant l'intervention, vous pourriez être endolori au niveau du point d'insertion de l'aiguille. Vous pouvez utiliser une poche de glace pour soulager votre inconfort, mais assurez vous de protéger votre peau avec un tissu pour éviter tout contact direct avec la glace; n'utilisez la poche que 15 minutes par heure. L'incision minuscule, fermée avec une bande de sparadrap, sera recouverte d'un pansement qui devra rester en place pendant plusieurs jours. Il est important de garder propre le site d'injection. Vous pouvez prendre une douche lorsque le pansement est encore en place.

On préconise un repos au lit pendant les premières 24 heures suivant une vertébroplastie, mais vous pourrez vous lever pour aller aux toilettes. Augmentez votre niveau d'activité graduellement, et reprenez tous vos médicaments habituels. Si vous prenez des anticoagulants, vérifiez auprès de votre médecin pour savoir si vous pouvez ou non reprendre ces médicaments le lendemain de l'intervention.

Quel est le bénéfice de la vertébroplastie?

Après la vertébroplastie on obtient la stabilité rachidienne et le soulagement de la douleur . Plus de 75 % des patients retrouvent une amélioration de la mobilité et de la douleur avec diminution significative des médicaments anti-douleur .

Quelles sont les risques liés à la vertébroplastie ?

Toute intervention sur le corps humain, même conduite dans des conditions de compétence et de sécurité maximales, comporte un risque de complication. Néanmoins, généralement le geste est sûr et les complications sont très rares.

Nous pouvons observer les complications suivantes ::

- au niveau du point de ponction, il peut se produire un hématome qui se résorbera ensuite en deux à trois semaines. Tout à fait exceptionnellement, des lésions de l'artère peuvent nécessiter un traitement complémentaire.
- fuite de ciment à l'extérieur du corps vertébral. Rarement on observe des problèmes, cependant il peut y avoir l'exacerbation de la douleur, des troubles neurologiques (engourdissement , un fourmillement ...), difficultés respiratoire...
- une hémorragie, une infection...

C'est au cours de la consultation préalable à la vertébroplastie, que toutes les informations concernant ces complications et leur fréquence vous seront données.

Résultats

Un premier commentaire pourra vous être donné juste après l'examen. Il ne s'agira là que d'une première approche, car les images doivent être ensuite analysées par le médecin radiologue. Le compte-rendu écrit sera disponible dans les meilleurs délais.

Ce que vous devez faire

Avant l'examen, vous devez absolument nous dire :

Avez-vous des risques particuliers de saigner ?

Avez-vous une maladie du sang ou des saignements fréquents ou prolongés (du nez par exemple) ?

() Oui () Non

Prenez-vous un traitement fluidifiant le sang (anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire type Aspirine, Asasantine, Kardegic, Persantine, Plavix, Previscan Sintrom, Solupsan, Ticlid ...), ou tout simplement souvent de l'Aspirine contre le mal de tête ?

() Oui () Non

Dans ce cas, il pourrait être nécessaire d'arrêter ce traitement avant l'examen : nous vous préciserons combien de temps

Etes-vous allergique ?

à certains médicaments ou pommades, ou êtes-vous asthmatique ?

() Oui () Non

avez-vous mal toléré un examen radiologique ?

() Oui () Non

Avez-vous eu récemment une infection ou des soins dentaires ?

() Oui () Non

Etes-vous enceinte ou susceptible de l'être ? Allaitiez-vous ?

() Oui () Non

D'une manière générale, n'hésitez pas à fournir tout renseignement qui vous paraîtrait important à communiquer et à nous informer de toute maladie sérieuse

.....

.....

Votre médecin aura prescrit une prise de sang permettant de contrôler que votre coagulation est normale.

Apportez le jour de l'examen :

- 1) la demande de votre médecin (ordonnance, lettre....)
- 2) tous vos résultats d'analyses de sang,
- 3) le dossier radiologique en votre possession (radiographies, échographies, scanners, IRM ...)
- 4) la liste écrite des médicaments que vous prenez.

Pour l'examen :

Vous resterez à jeun (sans boire, ni manger, ni fumer) pendant les 6 heures précédant le procédure.

Après l'examen :

Vous serez hospitalisé pendant 24 heures afin d'être surveillé attentivement pour déceler et traiter d'éventuelles complications.

Les membres de l'équipe médicale de l'unité d'hospitalisation vous diront quand vous pourrez manger et combien de temps vous resterez allongé dans votre lit.

Vous ne devez pas conduire pendant les 24 premières heures et vous éviterez des exercices physiques intenses pendant 48 heures.

Dès votre retour à la maison :

En cas de douleurs persistantes ou de signes anormaux (fièvre, frissons, vertiges ...), il est important de contacter immédiatement votre médecin et de prévenir le Service de Neuroradiologie de la Pitié-Salpêtrière au n° de téléphone suivant : 01 42 16 35 97

Il est normal que vous vous posiez des questions sur l'examen que vous êtes amené à passer. Nous espérons y avoir répondu. N'hésitez pas à nous interroger à nouveau pour tout renseignement complémentaire.

Madame, Mademoiselle, Monsieur

a personnellement rempli cette fiche le

et donné son accord pour que la procédure soit réalisé au Service de Neuroradiologie de la Pitié-Salpêtrière (47-83, boulevard de l'Hôpital 75651 PARIS Cedex 13) par le Docteur.....

Signature

Anexo C - Protocolo de aprovação da CAPPesq

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 23.03.06, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **045/06**, intitulado: "Importância da vertebroplastia percutânea na doença vertebral cervical" apresentado pelo Departamento de **RADIOLOGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10.10.1996, inciso IX. 2, letra "c")

Pesquisador(a) Responsável: Prof. Dr. José Guilherme Mendes P. Caldas
Pesquisador(a) Executante: Dr. Francisco José Arruda Mont'Alverne

CAPPesq, 23 de Março de 2006.

PROF. DR. EUCLIDES AYRES DE CASTILHO
Presidente da Comissão de Ética para Análise
de Projetos de Pesquisa

PROTOCOLO

Local: Pós-graduação em
Radiologia
Recebido por: Sandra
Data: 03-04-2006.

Anexo D - Protocolo de aprovação do serviço de Neurorradiologia do CHPS

ASSISTANCE
PUBLIQUE HÔPITAUX
DE PARIS

Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

SERVICE DE NEURORADIOLOGIE

47-83 Boulevard de l'Hôpital
75651 PARIS Cedex 13

CHEF DE SERVICE
PR J. CHIRAS

ADJOINTS :
PR D. DORMONT
DR N. MARTIN DUVERNEUIL

DR R. GUILLEVIN
DR S. LEHERICY
DR A. ZOUAQUI

CHEFS DE CLINIQUE
DR F. BONNEVILLE
DR D. GALANAUD

NEURORADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE
Praticiens Hospitaliers :
DR A. BIONDI
DR B. JEAN
DR N. SOUROUR
DR J.N. VALLEE

MEDECINS ATTACHES
DR M. AL ISSA
DR G. AMIEL
DR M. AMOR SAHLI
DR S. BELKACEM
DR E. CORMIER
DR A. DI LOUYA
DR S. GERBER
DR E. GIBERT
DR D. HASBOUN
DR S. JARQUIN
DR H. KANAAN
DR F. LAFITTE
DR M. LAUNAY
DR J.C. MAILLARD
DR S. MERABET
DR B. POIRIER
DR E. VOLLE

Monsieur le Président
Université de Sao Paulo

Paris, le 25 janvier 2006

Monsieur le Président,

Après discussion avec le Docteur Francisco MONT'ALVERNE, nous sommes tout à fait d'accord pour que ce dernier effectue une thèse en co-tutelle sur l'intérêt de la vertébroplastie cervicale.

Pour cette thèse, j'autorise le Docteur Francisco MONT'ALVERNE à utiliser les moyens et le matériel du Service de Neuroradiologie de l'Hôpital Salpêtrière qui sera son laboratoire d'accueil.

Il s'agit d'une étude rétrospective de l'efficacité de la technique de vertébroplastie dans le cas de vertèbres cervicales, techniques validées depuis de nombreuses années, pour lesquelles l'efficacité, les risques et les bénéfices attendus sont encore peu connus.

Je vous remercie de l'attention que vous voudrez bien porter à ce travail et vous prie de croire, Monsieur le Président, en l'expression de mes respects distingués.

Professeur Jacques CHIRAS

Professeur J. CHIRAS
Chef de Service
SERVICE DE NEURORADIOLOGIE
Hôpital de La SALPETRIERE
Tél : 01 42 16 25 27

Secrétariat : 01 42 16 -3511-3512-3595-3596
Secrétariat Chef de Service : 01 42 16-3510-3597
Rendez-vous : 01 42 16 -3506-3507-3600-3601
Télécopie : 01 42 16 35 15

Anexo D - Pacientes que se submeteram à VPC, segundo o sexo, a idade, a etiologia da lesão, o quadro clínico, o risco de colapso, o resultado clínico e as complicações clínicas após o tratamento
Continuação

Nº do caso	Sexo	Idade (anos)	Etiologia:DB ou DM	Etiologia	Quadro clínico	Risco de colapso	Vértebras tratadas	Alívio da dor: E,B,M,R	Efetividade analgésica	Estabilidade vertebral	Complicações clínicas	Complicações clínicas locais	Complicações clínicas sistêmicas	Tipo de complicação
1	F	44	DM	CA de mama	Dor cervical + NCB	Não	C4,C5	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
2	F	42	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C4	...	...	...	Sim	Sim	Não	Disfonia
3	M	65	DM	CA de tireóide	Dor cervical	Não	C4,C5	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
4	F	57	DM	CA de mama	Dor cervical + NCB	Não	C6,C7	E	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Radiculalgia
5	F	38	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C7	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
6	F	39	DM	CA de mama	Dor cervical + NCB	Não	C3,C4,C5	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
7	F	45	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C3,C4,C5,C6	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
8	F	46	DM	MM	Dor cervical	Não	C3	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
9	F	51	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C6	E	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Hematoma
10	M	95	DM	CA ind.	Dor cervical	Não	C6	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
11	F	64	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C2	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
12	F	22	DM	FEO	Dor cervical	Não	C4	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
13	M	46	DM	FEO	Dor cervical + NCB	Não	C7	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
14	F	70	DM	CA do rim	Dor cervical + NCB	Não	C6	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
15	M	32	DM	CA do pulmão	Dor cervical	Não	C2	E	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Disfonia
16	M	68	DM	CA do reto	Dor cervical + NCB	Não	C5,C6	R	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Radiculalgia
17	M	42	DM	CA do esôfago	Dor cervical + NCB	Não	C7	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
18	M	72	DM	CA ind.	Dor cervical	Não	C2	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
19	F	57	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C6	M	Não	Sim	Sim	Não	Sim	AVCI

Continua

Anexo D - Pacientes que se submeteram à VPC, segundo o sexo, a idade, a etiologia da lesão, o quadro clínico, o risco de colapso, o resultado clínico e as complicações clínicas após o tratamento
Continuação

Nº do caso	Sexo	Idade (anos)	Etiologia:DB ou DM	Etiologia	Quadro clínico	Risco de colapso	Vértebras tratadas	Alívio da dor: E,B,M,R	Efetividade analgésica	Estabilidade vertebral	Complicações clínicas	Complicações clínicas locais	Complicações clínicas sistêmicas	Tipo de complicação
20	M	43	DM	CA ind.	Dor cervical	Não	C3,C4	M	Não	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
21	M	50	DM	MM	Dor cervical	Não	C4	M	Não	Não	Não	Não	Não	Nenhuma
22	F	50	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C4,C7	M	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Insuficiência respiratória por hematoma
23	F	45	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C7	M	Não	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
24	F	53	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C5	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
25	F	33	DB	HV	Dor cervical + NCB	Não	C4	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
26	F	51	DB	HV	Dor cervical	Não	C4	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
27	M	52	DM	CA de tireóide	Dor cervical	Não	C3	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
28	M	78	DM	CA hepático	Dor cervical	Não	C4	M	Não	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
29	M	64	DM	CA de pulmão	Não	Sim	C4	...	...	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
30	M	53	DM	CA de pulmão	Dor cervical	Não	C3	B	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
31	F	38	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C7	...	...	Não	Não	Não	Não	Nenhuma
32	M	40	DM	FEO	Não	Sim	C4	...	...	Sim	Sim	Sim	Não	Disfagia
33	M	67	DM	HP	Não	Sim	C3	...	...	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
34	M	73	DM	CA de tireóide	Dor cervical	Não	C3	B	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Disfagia
35	F	47	DM	CA de tireóide	Não	Sim	C3,C6,C7	...	...	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
36	F	58	DM	Linfoma	Dor cervical	Não	C5	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
37	F	47	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C7	B	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
38	F	48	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C6	...	...	...	Sim	Sim	Não	Hematoma
39	F	56	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C6,C7	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
40	F	76	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C7	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
41	F	37	DM	Sarcoma cardíaco	Dor cervical	Não	C7	B	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma

Continua

Anexo D - Pacientes que se submeteram à VPC, segundo o sexo, a idade, a etiologia da lesão, o quadro clínico, o risco de colapso, o resultado clínico e as complicações clínicas após o tratamento
Continuação

Nº do caso	Sexo	Idade (anos)	Etiologia:DB ou DM	Etiologia	Quadro clínico	Risco de colapso	Vértebras tratadas	Alívio da dor: E,B,M,R	Efetividade analgésica	Estabilidade vertebral	Complicações clínicas	Complicações clínicas locais	Complicações clínicas sistêmicas	Tipo de complicação
42	M	52	DM	CA ind.	Dor cervical	Não	C6,C7	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
43	M	47	DM	FEO	Dor cervical	Não	C2	B	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
44	F	54	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C2,C5,C6	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
45	M	57	DM	CA do rim	Dor cervical	Não	C5,C6,C7	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
46	F	28	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C2,C6	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
47	F	52	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C2	R	Não	Não	Não	Não	Não	Nenhuma
48	F	51	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C4	R	Não	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
49	F	61	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C6	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
50	F	57	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C4,C5	E	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Hematoma
51	M	73	DM	CA da bexiga	Dor cervical	Não	C2	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
52	F	50	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C4	...	...	...	Não	Não	Não	Nenhuma
53	M	18	DB	HV	Dor cervical	Não	C6	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
54	M	64	DM	CA de tireóide	Dor cervical	Não	C2	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
55	M	45	DM	PM	Não	Sim	C2	...	...	Sim	Sim	Não	Sim	AVCi
56	F	51	DM	CA de mama	Não	Sim	C2	...	...	Sim	Sim	Sim	Não	Neuralgia occipital
57	M	45	DM	MM	Dor cervical	Não	C3,C4	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
58	M	33	DM	CA do rim	Não	Sim	C2,C6	...	...	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
59	F	35	DB	HV	Dor cervical	Não	C7	B	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
60	M	59	DM	CA do rim	Dor cervical + NCB	Não	C3	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
61	M	32	DB	HV	Dor cervical + NCB	Não	C7	B	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
62	F	56	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C4	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma

Continua

Anexo D - Pacientes que se submeteram à VPC, segundo o sexo, a idade, a etiologia da lesão, o quadro clínico, o risco de colapso, o resultado clínico e as complicações clínicas após o tratamento
Conclusão

Nº do caso	Sexo	Idade (anos)	Etiologia:DB ou DM	Etiologia	Quadro clínico	Risco de colapso	Vértebras tratadas	Alívio da dor: E,B,M,R	Efetividade analgésica	Estabilidade vertebral	Complicações clínicas	Complicações clínicas locais	Complicações clínicas sistêmicas	Tipo de complicação
63	M	72	DM	CA de tireóide	Dor cervical	Não	C4,C5	M	Não	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
64	M	67	DM	CA ind.	Não	Sim	C2	...	...	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
65	F	68	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C4	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
66	F	59	DB	HV	Dor cervical + NCB	Não	C7	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
67	F	71	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C6	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
68	M	45	DM	CA ind.	Não	Sim	C7	...	...	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
69	F	65	DM	CA de mama	Dor cervical + NCB	Não	C7	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
70	F	30	DM	CA de tireóide	Dor cervical + NCB	Não	C4	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
71	F	65	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C7	B	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
72	F	33	DM	CA de mama	Dor cervical	Não	C2	...	...	Não	Não	Não	Não	Nenhuma
73	M	39	DM	MM	Dor cervical	Não	C2	...	...	Não	Não	Não	Não	Nenhuma
74	F	47	DM	CA de tireóide	Dor cervical	Não	C3,C7	R	Não	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma
75	F	41	DM	CA ind.	Dor cervical	Não	C2	E	Sim	Sim	Não	Não	Não	Nenhuma

Legenda: **DB** = doença benigna; **DM** = doença maligna; **E** = excelente; **B** = bom; **M** = moderado; **R** = ruim; **CA** = CA; **MM** = MM; **Ind.** = ind.; **FEO** = FEO; **HV** = HV; **HP** = hemangiopericitoma; **PM** = paraganglioma maligno; **NCB** = neuralgia cervicobraquial; **AVCI** = acidente vascular cerebral isquêmico.

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Continuação*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foraminal	Extravas. transverso	Extravas. partes moles	Extravas. disco
1	CA de mama	Sim	Sim	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	30	1,5	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim
1	CA de mama	Sim	Não	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	50	1,5	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
2	CA de mama	Sim	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	90	4	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim
3	CA de tireóide	Não	Sim	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	90	...	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
3	CA de tireóide	Não	Sim	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	50	...	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
4	CA de mama	Sim	Sim	Não	C6	2	Simplex P®	1	Escofier®	30	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
4	CA de mama	Sim	Não	Não	C7	2	Simplex P®	1	Escofier®	70	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
5	CA de mama	Não	Sim	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	70	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
6	CA de mama	Sim	Não	Não	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	70	2	Não	Não	Não	Não	Não	Não
6	CA de mama	Não	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	1	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
6	CA de mama	Não	Não	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	2	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7	CA de mama	Não	Não	Não	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	2	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7	CA de mama	Não	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	3	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7	CA de mama	Não	Não	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	2	Não	Não	Não	Não	Não	Não
7	CA de mama	Não	Não	Não	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	4	Não	Não	Não	Não	Não	Não
8	MM	Não	Não	Não	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	65	1	Não	Não	Não	Não	Não	Não

Continua

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Continuação*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foraminal	Extravas. transverso	Extravas. partes moles	Extravas. disco
9	CA de mama	Não	Não	Não	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
10	CA ind.	Não	Não	Não	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	3	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não
11	CA de mama	Não	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	70	2	Não	Não	Não	Não	Não	Não
12	Feo	...	...	...	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	2	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não
13	Feo	Sim	Sim	Sim	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	...	Não	Não	Não	Não	Não	Não
14	CA do rim	Sim	Sim	Sim	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	30	2	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
15	CA do pulmão	Sim	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	35	4	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
16	CA do reto	Sim	Não	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	30	3	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não
16	CA do reto	Não	Não	Não	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	5	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
17	CA do esôfago	Sim	Sim	Sim	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	40	3	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
18	CA ind.	Sim	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	30	4	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
19	CA de mama	Não	Não	Não	C6	2	Simplex P®	1	Escofier®	40	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim
19	CA de mama	Não	Não	Não	C6	2	Simplex P®	1	Escofier®	35	2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Continua

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Continuação*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foramin al	Extravas. transvers o	Extravas. partes moles	Extravas. disco
20	CA ind.	Sim	Não	Não	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	70	3	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim
20	CA ind.	Sim	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	45	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim
21	MM	Sim	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	40	2	Não	Não	Não	Não	Não	Não
22	CA de mama	Não	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	45	2	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
22	CA de mama	Não	Não	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	4	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
23	CA de mama	Sim	Sim	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	25	2	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
24	CA de mama	Sim	Não	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	2	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
25	HV	Não	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	1,5	Não	Não	Não	Não	Não	Não
26	HV	Não	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	75	1,5	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
27	CA de tireóide	...	...	...	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Não	Não	Não	Não	Não	Não
28	CA hepático	...	...	...	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Não	Não	Não	Não	Não	Não
29	CA de pulmão	...	...	...	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
30	CA de pulmão	...	...	...	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
31	CA de mama	...	...	...	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Não	Não	Não	Não	Não	Não

Continua

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Continuação*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foramina	Extravas. transversal	Extravas. partes moles	Extravas. disco
32	Feo	...	...	...	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
33	HP	...	...	...	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Não	Não	Não	Não	Não	Não
34	CA de tireóide	...	...	...	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	...	...	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
35	CA de tireóide	Sim	Não	Não	C3	2	Simplex P®	1	Escofier®	70	3	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
35	CA de tireóide	Sim	Sim	Sim	C6	2	Simplex P®	1	Escofier®	40	3	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
35	CA de tireóide	Sim	Não	Não	C7	2	Simplex P®	1	Escofier®	70	3	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
36	Linfoma	...	...	...	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	25	1	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
37	CA de mama	Sim	Sim	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	20	2	Sim	Sim	Não	Não	Não	Sim
38	CA de mama	...	...	...	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	30	2	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
39	CA de mama	...	...	...	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	3	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
39	CA de mama	...	...	...	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	3	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
40	CA de mama	Sim	Sim	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	30	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
41	Sarcoma cardíaco	Não	Não	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	70	2	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não

Continua

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Continuação*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foramina	Extravas. transverso	Extravas. partes moles	Extravas. disco
42	CA ind.	Não	Não	Não	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	3	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
42	CA ind.	Não	Não	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	75	3	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
43	Feo	...	...	...	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	2,5	Não	Não	Não	Não	Não	Não
44	CA de mama	...	...	...	C2	2	Simplex P®	1	Escofier®	70	4	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
44	CA de mama	...	...	...	C5	2	Simplex P®	1	Escofier®	70	3	Não	Não	Não	Não	Não	Não
44	CA de mama	...	...	...	C6	2	Simplex P®	1	Escofier®	70	3	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
45	CA do rim	...	...	...	C5	2	Simplex P®	1	Escofier®	40	8	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
45	CA do rim	...	...	...	C6	2	Simplex P®	1	Escofier®	60	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
45	CA do rim	...	...	...	C7	2	Simplex P®	1	Escofier®	20	5	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
46	CA de mama	Não	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	3	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não
46	CA de mama	Não	Não	Não	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	2	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
47	CA de mama	...	...	...	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	25	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
48	CA de mama	Sim	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	65	4	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
49	CA de mama	...	...	...	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	50	2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não

Continua

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Continuação*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foraminal	Extravas. transverso	Extravas. partes moles	Extravas. disco
50	CA de mama	Não	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	3	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
50	CA de mama	Não	Não	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	3	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não
51	CA da bexiga	Sim	Sim	Sim	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	4	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
52	CA de mama	Não	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	70	4	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não
53	HV	Não	Não	Não	C6	1	Simplex P®	1	Escofier®	95	4	Não	Não	Não	Não	Não	Não
54	CA de tireóide	Sim	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	2	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
55	PM	Sim	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	75	2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
56	CA de mama	Sim	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	45	2,5	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
57	MM	Sim	Não	Não	C3	1	Simplex P®	1	Escofier®	60	4	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não
57	MM	Sim	Não	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	40	2	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não
58	CA do rim	Sim	Não	Não	C2	1	Biomet®	3	Thiebaud®	60	3	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não
58	CA do rim	Sim	Não	Não	C6	1	Biomet®	3	Thiebaud®	75	3	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não
59	HV	Não	Não	Não	C7	1	Osteopal®	1	Thiebaud®	80	2	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não
60	CA do rim	Sim	Sim	Não	C3	1	Simplex P®	3	Escofier®	30	2	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não

Continua

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Continuação*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foraminal	Extravas. transverso	Extravas. partes moles	Extravas. disco
61	HV	Não	Não	Não	C7	1	Simplex P®	1	Escofier®	90	4	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
62	CA de mama	Sim	Sim	Não	C4	1	Osteopal®	1	Escofier®	40	1,5	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
63	CA de tireóide	Sim	Sim	Não	C4	1	Simplex P®	1	Escofier®	25	3	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
63	CA de tireóide	Sim	Sim	Não	C5	1	Simplex P®	1	Escofier®	25	5	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
64	CA ind.	Sim	Não	Não	C2	1	Simplex P®	1	Escofier®	80	3	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
65	CA de mama	Sim	Sim	Não	C4	1	Biomet®	2	Thiebaud®	20	3	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não
66	HV	Sim	Sim	Não	C7	1	Biomet®	1	Thiebaud®	90	4	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim
67	CA de mama	Não	Não	Não	C6	1	Biomet®	2	Thiebaud®	40	2	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
68	CA ind.	Não	Não	Não	C7	1	Biomet®	2	Thiebaud®	40	2	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
69	CA de mama	Sim	Sim	Não	C7	1	Biomet®	3	Thiebaud®	70	2	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
70	CA de tireóide	Não	Não	Não	C4	1	Biomet®	1	Thiebaud®	40	1,5	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
71	CA de mama	Sim	Sim	Sim	C7	1	Biomet®	3	Thiebaud®	60	2,5	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
72	CA de mama	Sim	Sim	Não	C2	1	Biomet®	1	Thiebaud®	75	1,5	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não

Continua

Anexo E – Distribuição das vértebras submetidas à VPC, segundo a etiologia da lesão, a presença de lise cortical, a presença de invasão epidural, as sessões de tratamento, o tipo de cimento, o tipo de agulha utilizada, o operador, o preenchimento vertebral, o volume de cimento injetado, a presença e tipo de extravasamento de cimento *Conclusão*

Nº do caso	Etiologia	Lise cortical	Rupt. muro posterior	Invasão epidural	Vértebra tratada	Nº de sessões	Cimento	Operador	Agulha	Preenc. vertebral (%)	Vol. de cimento (ml)	Extravas.	Extravas. epidural	Extravas. foraminal	Extravas. transverso	Extravas. partes moles	Extravas. disco
73	MM	Sim	Sim	Não	C2	1	Biomet®	1	Thiebaud®	75	2,5	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
74	CA de tireóide	Sim	Sim	Sim	C3	2	Biomet®	1	Thiebaud®	75	3	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
74	CA de tireóide	Sim	Sim	Sim	C7	2	Biomet®	1	Thiebaud®	60	3	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
75	CA ind.	Não	Não	Não	C2	1	Biomet®	1	Thiebaud®	80	2,5	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não

Legenda: **Rupt.** = ruptura; **Preenc.** = preenchimento; **Vol.** = volume; **Extravas.** = extravasamento; **CA** = CA; **MM** = MM; **Ind.** = ind.; **FEO** = FEO; **HV** = HV; **HP** = hemangiopericitoma; **PM** = paraganglioma maligno; **Operador 1** = 14 anos de experiência em vertebroplastia; **Operador 2** = 5 anos de experiência em vertebroplastia; **Operador 3** = 8 anos de experiência em vertebroplastia.

9. REFERÊNCIAS

1. Chiras J, Depriester C, Weill A, Sola-Martinez MT, Deramond H. Percutaneous vertebral surgery. Technics and indications. *J Neuroradiol.* 1997; 24:45-59.
2. Belkoff SM, Mathis JM, Deramond H, Jasper LE, An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxyapatite cement for use with kyphoplasty. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2001; 22:1212-6.
3. Mathis JM, Deramond H, Belkoff SM. *Percutaneous Vertebroplasty.* New York: Springer-Verlag; 2002.
4. Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty *Neurochirurgie.* 1987; 33:166-8.
5. Deramond H, Depriester C, Galibert P, Le Gars D. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications, and results. *Radiol Clin North Am.* 1998; 36:533-46.
6. Jensen ME, Evans JA, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ, Dion JE, Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1997; 18:1897-904.
7. Mathis JM, Eckel TS, Belkoff SM, Deramond H. Percutaneous vertebroplasty: a therapeutic option for pain associated with vertebral compression fracture. *J Back Musculoskel Rehab.* 1999; 13:11-7.
8. Evans AJ, Jensen ME, Kip KE, DeNardo AJ, Lawler GJ, Negin GA, Remley KB, Boutin SM, Dunnagan SA. Vertebral compression fractures: pain reduction and improvement in functional mobility after percutaneous

-
- polymethylmethacrylate vertebroplasty retrospective report of 245 cases. *Radiology*. 2003; 226:366-72.
9. Hodler J, Peck D, Gilula LA. Midterm outcome after vertebroplasty: predictive value of technical and patient-related factors. *Radiology*. 2003; 227:662-8.
 10. Cortet B, Cotten A, Boutry N, Flipo RM, Duquesnoy B, Chastanet P, Delcambre B. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. *J Rheumatol*. 1999; 26:2222-8.
 11. Weill A, Chiras J, Simon JM, Rose M, Sola-Martinez T, Enkaoua E. Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology*. 1996; 199: 241-7.
 12. Cotten A, Dewatre F, Cortet B, Assaker R, Leblond D, Duquesnoy B, Chastanet P, Clarisse J. Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastases and myeloma: effects of the percentage of lesion filling and the leakage of methyl methacrylate at clinical follow-up. *Radiology*. 1996; 200:525-30.
 13. Kaemmerlen P, Thiesse P, Bouvard H, Biron P, Mornex F, Jonas P. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of metastases. Technic and results. *J Radiol*. 1989; 70:557-62.
 14. Pilitsis JG, Rengachary SS. The role of vertebroplasty in metastatic spinal disease. *Neurosurg Focus*. 2001; 11:1-4.

-
15. Calmels V, Vallée JN, Rose M, Chiras J. Osteoblastic and mixed spinal metastases: evaluation of the analgesic efficacy of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007; 28:570-4.
 16. Barragán-Campos HM, Vallée JN, Lo D, Cormier E, Jean B, Rose M, Astagneau P, Chiras J. Percutaneous vertebroplasty for spinal metastases: complications. *Radiology.* 2006; 238:354-62.
 17. Lee BJ, Lee SR, Yoo TY. Paraplegia as a complication of percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: a case report. *Spine.* 2002; 27:419-22.
 18. Ratliff J, Nguyen T, Heiss J. Root and spinal cord compression from methylmethacrylate vertebroplasty. *Spine.* 2001; 26:300-2.
 19. Patel AA, Vaccaro AR, Martyak GG, Harrop JS, Albert TJ, Ludwig SC, Youssef JA, Gelb DE, Mathews HH, Chapman JR, Chung EH, Grabowski G, Kuklo TR, Hilibrand AS, Anderson DG. Neurologic deficit following percutaneous vertebral stabilization. *Spine.* 2007; 32:1728-34.
 20. Panjabi MM, Crisco JJ, Vasavada A, Oda T, Cholewicki J, Nibu K, Shin E. Mechanical properties of the human cervical spine as shown by three-dimensional load-displacement curves. *Spine.* 2001; 26:2692-700.
 21. Ishii T, Mukai Y, Hosono N, Sakaura H, Fujii R, Nakajima Y, Tamura S, Iwasaki M, Yoshikawa H, Sugamoto K. Kinematics of the cervical spine in lateral bending: in vivo three-dimensional analysis. *Spine.* 2006; 31:155-60.
 22. Przybyła AS, Skrzypiec D, Pollintine P, Dolan P, Adams MA. Strength of the cervical spine in compression and bending. *Spine.* 2007; 32:1612-20

-
23. Hutton WC, Adams MA. Can the lumbar spine be crushed in heavy lifting? *Spine*. 1982; 7:586-90.
 24. Truumees E, Demetropoulos CK, Yang KH, et al. Failure of human cervical endplates: a cadaveric experimental model. *Spine*. 2003; 28:2204-8.
 25. Yoganandan N, Pintar FA, Stemper BD, Baisden JL, Aktay R, Shender BS, Paskoff G. Bone mineral density of human female cervical and lumbar spines from quantitative computed tomography. *Spine*. 2006; 31:73-6.
 26. Jasper LE, Deramond H, Mathis JM, Belkoff SM. Material properties of various cements for use with vertebroplasty. *J Mater Sci Mater Med*. 2002; 13:1-5.
 27. Molloy S, Mathis JM, Belkoff SM. The effect of vertebral body percentage fill on mechanical behavior during percutaneous vertebroplasty. *Spine*. 2003; 28:1549-54.
 28. Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, Deramond H. The biomechanics of vertebroplasty. The effect of cement volume on mechanical behavior. *Spine*. 2001; 26:1537-41.
 29. Kallmes DF, Jensen ME. Percutaneous vertebroplasty. *Radiology*. 2003; 229:27-36.
 30. Kallmes DF, Schweickert PA, Marx WF, Jensen ME. Vertebroplasty in the mid- and upper thoracic spine. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2002; 23:1117-20.

-
31. Vender JR, McDonnell DE. Management of lesions involving the craniocervical junction. *Neurosurgery Quarterly*. 2001;11:151-71.
 32. Bilsky MH, Boakye M, Collignon F, Kraus D, Boland P. Operative management of metastatic and malignant primary subaxial cervical tumors. *J Neurosurg Spine*. 2005; 2:256-64.
 33. Mont'Alverne F, Vallee JN, Cormier E, Guillevin R, Barragan H, Jean B, Rose M, Chiras J. Percutaneous vertebroplasty for metastatic involvement of the axis. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2005; 26:1641-5.
 34. Feydy A, Cognard C, Miaux Y, Sola Martínez MT, Weill A, Rose M, Chiras J. Acrylic vertebroplasty in symptomatic cervical vertebral haemangiomas: report of 2 cases. *Neuroradiology*. 1996; 38:389-91.
 35. Dousset V, Mousselard H, de Monck d'User L, Bouvet R, Bernard P, Vital JM, Senegas J, Caillé JM. Asymptomatic cervical haemangioma treated by percutaneous vertebroplasty. *Neuroradiology*. 1996; 38:392-4.
 36. Gailloud P, Martin JB, Olivi A, Rufenacht DA, Murphy KJ. Transoral vertebroplasty for a fractured C2 aneurysmal bone cyst. *J Vasc Interv Radiol*. 2002; 13:340-1.
 37. Dufresne AC, Brunet E, Sola-Martinez M.T, Rose M, Chiras J. Percutaneous vertebroplasty of the cervico-thoracic junction using an anterior route. Technic and results. Report of nine cases. *J Neuroradiol*. 1998; 25:123-8.
 38. Sachs DC, Inamasu J, Mendel EE, Guiot BH. Transoral vertebroplasty for renal cell metastasis involving the axis: case report. *Spine*. 2006; 31 (24):E925-8.

-
39. Charnley J. Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *J. Bone and Joint Surgery*. 1960; 42B:28.
 40. Darasson R. *Place de la vertebroplastie percutanée acrylique dans le traitement des hémangiomes vertébraux agressif* [monografia]. Amiens: Faculdade de Medicina, Universidade da Picardia; 1988.
 41. Habermann E T, Lopez R A. Metastatic disease of bone and treatment of pathological fractures. *Orth. Clin North Am*. 1989; 20:469-86.
 42. Bascoulergue Y, Duquesnel J, leclercq R, Mottolese C, Lapras C. Percutaneous injection of Methyl Methacrylate in the vertebral body for the treatment of various diseases: Percutaneous vertebroplasty. In: R.S.N.A 1988 - Annual Meeting, Radiological Society of North America., Works in Progress; 30 Nov 1988: Chicago. Abstracts. Chicago: RSNA; 1988. p. 372.
 43. Galibert P, Deramond H. Percutaneous acrylic vertebroplasty as a treatment of vertebral angioma as well as painful and debilitating diseases. *Chirurgie*. 1990;116:326-35.
 44. Lapras C, Mottolese C, Deruty R, Lapras C Jr, Remond J, Duquesnel J. Percutaneous injection of methyl-metacrylate in osteoporosis and severe vertebral osteolysis (Galibert's technic). *Ann Chir*. 1989; 43:371-6.
 45. Bostrom MP, Lane JM. Future directions. Augmentation of osteoporotic vertebral bodies. *Spine*. 1997; 22(24 Suppl):38-42.
 46. Belkoff SM, Molloy S. Temperature measurement during polymerization of polymethylmethacrylate cement used for vertebroplasty. *Spine*. 2003 15; 28:1555-9.

47. Li S, Chien S, Branemark PI. Heat shock-induced necrosis and apoptosis in osteoblasts. *J Orthop Res.* 1999; 17:891-9.
48. Jefferiss CD, Lee AJ, Ling RS. Thermal aspects of self-curing polymethylmethacrylate. *J Bone Joint Surg Br.* 1975; 57:511-8.
49. Togawa D, Bauer TW, Lieberman IH, Takikawa S. Histologic evaluation of human vertebral bodies after vertebral augmentation with polymethyl methacrylate. *Spine.* 2003; 28:1521-7.
50. Huang KY, Yan JJ, Lin RM. Histopathologic findings of retrieved specimens of vertebroplasty with polymethylmethacrylate cement: case control study. *Spine.* 2005; 30(19):E585-8.
51. Deramond H, Wright NT, Belkoff SM. Temperature elevation caused by bone cement polymerization during vertebroplasty. *Bone.* 1999; 25 (2 Suppl):17S-21S.
52. Aebli N, Goss BG, Thorpe P, Williams R, Krebs J. In vivo temperature profile of intervertebral discs and vertebral endplates during vertebroplasty: an experimental study in sheep. *Spine.* 2006; 31:1674-9.
53. Verlaan JJ, Oner FC, Verbout AJ, Dhert WJ. Temperature elevation after vertebroplasty with polymethyl-methacrylate in the goat spine. *J Biomed Mater Res.* 2003; 67:581-5.
54. San Millán Ruíz D, Burkhardt K, Jean B, Muster M, Martin JB, Bouvier J, Fasel JH, Rüfenacht DA, Kurt AM. Pathology findings with acrylic implants. *Bone.* 1999; 25(2 Suppl):85S-90S.

-
55. Dahl OE, Garvik LJ, Lyberg T. Toxic effects of methylmethacrylate monomer on leukocytes and endothelial cells in vitro. *Acta Orthop Scand*. 1994; 65:147-53.
 56. Wenda K, Scheuermann H, Weitzel E, Rudigier J. Pharmacokinetics of methylmethacrylate monomer during total hip replacement in man. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1988; 107:316-21.
 57. Svartling N, Pfäffli P, Tarkkanen L. Blood levels and half-life of methylmethacrylate after tourniquet release during knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1986; 105:36-9.
 58. Belkoff SM, Mathis JM, Erbe EM, Fenton DC. Biomechanical evaluation of a new bone cement for use in vertebroplasty. *Spine*. 2000; 25:1061-4.
 59. Tohmeh AG, Mathis JM, Fenton DC, Levine AM, Belkoff SM. Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. *Spine*. 1999; 24:1772-6.
 60. Calmels V. *Evaluation de la vertebroplastie percutanée dans les métastases vertébrales consensantes* [monografia]. Paris: Faculdade de Medicina, Universidade René Descartes-Paris 5; 2004.
 61. Callister Jr. WD. *Ciência Engenharia de Materiais*. 7ª Ed. Uma Introdução. Rio de Janeiro: LTC; 2008.
 62. Terjesen T, Apalset K. The influence of different degrees of stiffness of fixation plates on experimental bone healing. *J Orthop Res*. 1988; 6:293-9.

-
63. Provenzano MJ, Murphy KP, Riley LH 3rd. Bone cements: review of their physiochemical and biochemical properties in percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2004; 25:1286-90.
 64. Harper EJ, Bonfield W. Tensile characteristics of ten commercial acrylic bone cements. *J Biomed Mater Res.* 2000; 53:605-16.
 65. Belkoff SM, Maroney M, Fenton DC, Mathis JM. An in vitro biomechanical evaluation of bone cements used in percutaneous vertebroplasty. *Bone.* 1999; 25(2 Suppl):23S-26S.
 66. Jasper LE, Deramond H, Mathis JM, Belkoff SM. The effect of monomer-to-powder ratio on the material properties of Cranioplastic. *Bone.* 1999; 25(2 Suppl):27S-29S.
 67. Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE. Ex vivo biomechanical comparison of hydroxyapatite and polymethylmethacrylate cements for use with vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2002; 23:1647-51.
 68. Belkoff SM, Mathis JM, Erbe EM, Fenton DC. Biomechanical evaluation of a new bone cement for use in vertebroplasty. *Spine.* 2000; 25:1061-4.
 69. Lim TH, Brebach GT, Renner SM, Kim WJ, Kim JG, Lee RE, Anderson GB, An HS. Biomechanical evaluation of an injectable calcium phosphate cement for vertebroplasty. *Spine.* 2002; 27:1297-302.
 70. Heini PF, Berlemann U, Kaufmann M, Lippuner K, Fankhauser C, Van Landuyt P. Augmentation of mechanical properties in osteoporotic vertebral bones-a biomechanical investigation of vertebroplasty efficacy with different bone cements. *Eur Spine J.* 2001; 10:164-71.

-
71. Liebschner MAK, Rosenberg WS, Keaveny TM. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. *Spine*. 2001; 26:1547-54.
 72. Tohmeh AG, Mathis JM, Fenton DC, Levine AM, Belkoff SM. Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. *Spine*. 1999; 24:1772-6.
 73. Dean JR, Ison KT, Gishen P. The strengthening effect of percutaneous vertebroplasty. *Clin Radiol*. 2000; 55:471-6.
 74. Molloy S, Riley LH 3rd, Belkoff SM. Effect of cement volume and placement on mechanical-property restoration resulting from vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2005; 26:401-4.
 75. Farooq N, Park JC, Pollintine P, Annesley-Williams DJ, Dolan P. Can vertebroplasty restore normal load-bearing to fractured vertebrae? *Spine*. 2005; 30:1723-30.
 76. Adams MA, McNally DS, Wagstaff J, Goodship AE. Abnormal stress concentrations in lumbar intervertebral discs following damage to the vertebral body: a cause of disc failure. *Eur Spine J*. 1993; 1:214–21.
 77. Adams MA, Freeman BJ, Morrison HP, Nelson IW, Dolan P. Mechanical initiation of intervertebral disc degeneration. *Spine*. 2000; 25:1625-36.
 78. Pollintine P, Dolan P, Tobias JH, Adams MA. Intervertebral disc degeneration can lead to “stress shielding” of the anterior vertebral body: a cause of osteoporotic vertebral fracture? *Spine*. 2004; 29:774-82.
 79. Bogduk N. The innervation of the lumbar spine. *Spine*. 1983; 8:286-93.

80. Roberts S, Eisenstein SM, Menage J, Evans EH, Ashton IK. Mechanoreceptors in intervertebral discs. Morphology, distribution, and neuropeptides. *Spine*. 1995; 20:2645-51.
81. Wasnich U. Vertebral fracture epidemiology. *Bone*. 1996; 18:179S-183S.
82. Baroud G, Nemes J, Heini P, Steffen T. Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite-element study. *Eur Spine J*. 2003; 12:421-6.
83. Polikeit A, Nolte LP, Ferguson SJ. The effect of cement augmentation on the load transfer in an osteoporotic functional spinal unit, finite element analysis. *Spine*. 2003; 28:991-6.
84. Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, Heini PF. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty: a biomechanical investigation. *J Bone Joint Surg Br*. 2002; 84:748-52.
85. Baroud G, Nemes J, Ferguson SJ, Steffen T. Material changes in osteoporotic human cancellous bone following infiltration with acrylic bone cement for a vertebral cement augmentation. *Comput Methods Biomech Biomed Eng*. 2003; 6:133-9.
86. Wilke HJ, Neef P, Caimi M, Hoogland T, Claes LE. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine*. 1999; 24:755-62.
87. Baroud G, Heini P, Nemes J, Böhner M, Ferguson S, Steffen T. Biomechanical explanation of adjacent fractures following vertebroplasty. *Radiology*. 2003; 229:606-7.

-
88. Cloft HJ, Jensen ME. Kyphoplasty: an assessment of a new technology. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007; 28:200-3.
89. Mathis JM, Ortiz AO, Zoarski GH. Vertebroplasty versus kyphoplasty: a comparison and contrast. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2004; 25:840-5.
90. Hiwatashi A, Moritani T, Numaguchi Y, Westesson PL. Increase in vertebral body height after vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2003; 24:185-9.
91. McKiernan F, Jensen R, Faciszewski T. The dynamic mobility of vertebral compression fractures. *J Bone Miner Res.* 2003; 18:24-9.
92. Dublin AB, Hartman J, Latchaw RE, Hald JK, Reid MH. The vertebral body fracture in osteoporosis: restoration of height using percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2005; 26:489-92.
93. Mathis JM, Barr JD, Belkoff SM, Barr MS, Jensen ME, Deramond H. Percutaneous vertebroplasty: a developing standard of care for vertebral compression fractures. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2001; 22:373-81.
94. Summers S. Evidence-based practice part 2: reliability and validity of selected acute pain instruments. *J Perianesth Nurs.* 2001; 16:35-40.
95. Ahmedzai S. Recent Clinical Trials of Pain Control. *European Journal of Cancer.* 1995; 31A (Suppl. 6): S2-S7.
96. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet.* 1974; 2:1127-31.
97. Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B, Sietsma MS. Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J.* 2006; 15:1749-58.

98. Trout AT, Kallmes DF, Gray LA, Goodnature BA, Everson SL, Comstock BA, Jarvik JG. Evaluation of vertebroplasty with a validated outcome measure: the Roland-Morris Disability Questionnaire. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2005; 26:2652-7.
99. Maynard AS, Jensen ME, Schweickert PA, Marx WF, Short JG, Kallmes DF. Value of bone scan imaging in predicting pain relief from percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2000; 21:1807-1812.
100. Guillevin R, Vallee JN, Lafitte F, Menuel C, Duverneuil NM, Chiras J. Spine metastasis imaging: review of the literature. *J Neuroradiol.* 2007; 34:311-21.
101. Do HM. Magnetic resonance imaging in the evaluation of patients for percutaneous vertebroplasty. *Top Magn Reson Imaging.* 2000; 11:235-44.
102. Jensen ME, Dion JE. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic compression fractures. *Neuroimaging Clin N Am.* 2000; 10:547-568.
103. Brown DB, Gilula LA, Sehgal M, Shimony JS. Treatment of Chronic Symptomatic Vertebral Compression Fractures with Percutaneous Vertebroplasty. *AJR Am J Roentgenol.* 2004; 182:319-22.
104. Brown DB, Glaiberman CB, Gilula LA, Shimony JS. Correlation between preprocedural MRI findings and clinical outcomes in the treatment of chronic symptomatic vertebral compression fractures with percutaneous vertebroplasty. *AJR Am J Roentgenol.* 2005; 184:1951-5.

-
105. Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, Marx WF, Kallmes DF. Age of fracture and clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2001; 22:1860-3.
 106. Tanigawa N, Komemushi A, Kariya S, Kojima H, Shomura Y, Ikeda K, Omura N, Murakami T, Sawada S. Percutaneous vertebroplasty: relationship between vertebral body bone marrow edema pattern on MR images and initial clinical response. *Radiology*. 2006; 239:195-200.
 107. Voormolen MH, van Rooij WJ, Sluzewski M, van der Graaf Y, Lampmann LE, Lohle PN, Juttman JR. Pain response in the first trimester after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures with or without bone marrow edema. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2006; 27:1579-85.
 108. Layton KF, Thielen KR, Cloft HJ, Kallmes DF. Acute vertebral compression fractures in patients with multiple myeloma: evaluation of vertebral body edema patterns on MR imaging and the implications for vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2006; 27:1732-4.
 109. Uemura A, Kobayashi N, Numaguchi Y, Fuwa S, Saida Y. Preprocedural MR imaging for percutaneous vertebroplasty: special interest in contrast enhancement. *Radiat Med*. 2007 1; 25:325-8.
 110. Dansie DM, Luetmer PH, Lane JI, et al. MRI findings after successful vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2005; 26:1595-600.
 111. Voormolen MH, van Rooij WJ, van der Graaf Y, Lohle PN, Lampmann LE, Juttman JR, Sluzewski M. Bone marrow edema in osteoporotic

- vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty and relation with clinical outcome. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2006; 27:983-8.
112. Consensus Development Group Osteoporosis. Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. *Am J Med.* 1993; 94:646-50.
113. EPOS Group. Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res.* 2002; 17:716-24.
114. Melton LJ 3rd. Epidemiology of spinal osteoporosis. *Spine.* 1997; 22(24 Suppl):2S-11S.
115. Silverman SL. The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone.* 1992; 13:S27-S31.
116. Layton KF, Thielen KR, Koch CA, Luetmer PH, Lane JI, Wald JT, Kallmes. Vertebroplasty, first 1000 levels of a single center: evaluation of the outcomes and complications. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007; 28:683-9.
117. Cotten A, Deramond H, Cortet B, Lejeune JP, Leclerc X, Chastanet P, Clarisse J. Preoperative percutaneous injection of methyl methacrylate and N-butyl cyanoacrylate in vertebral hemangiomas. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1996; 17:137-42.
118. Laredo JD, Reizine D, Bard M, Merland JJ. Vertebral hemangiomas: radiologic evaluation. *Radiology.* 1986;161:183-9.

-
119. Doppman JL, Oldfield EH, Heiss JD. Symptomatic vertebral hemangiomas: treatment by means of direct intralesional injection of ethanol. *Radiology*. 2000; 214:341-8.
 120. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância de Câncer. *Estimativas 2008: Incidência de Câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA; 2007.
 121. Bontoux D, Azais I. Clinique et épidémiologie. In: Bontoux D, Alcalay M. *Cancer secondaire des os*. Paris: Expansion Scientifique Française, 1997; 19-27.
 122. Pointillart V, Ravaud A, Palussiere J. *Métastases vertébrales*. 2° ed. Paris: Springer-Verlag; 2007.
 123. Fourney DR, Schomer DF, Nader R, Chlan-Fourney J, Suki D, Ahrar K, Rhines LD, Gokaslan ZL. Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for painful vertebral body fractures in cancer patients. *J Neurosurg*. 2003; 98(1 Suppl):21-3.
 124. Angtuaco EJ, Fassas AB, Walker R, Sethi R, Barlogie B. Multiple myeloma: clinical review and diagnostic imaging. *Radiology*. 2004; 231:11-23.
 125. Diamond TH, Hartwell T, Clarke W, Manoharan A. Percutaneous vertebroplasty for acute vertebral body fracture and deformity in multiple myeloma: a short report. *Br J Haematol*. 2004; 124:485-7.
 126. Ramos L, de Las Heras JA, Sánchez S, González-Porrás JR, González R, Mateos MV, San Miguel JF. Medium-term results of

- percutaneous vertebroplasty in multiple myeloma. *Eur J Haematol*. 2006; 77:7-13.
127. McDonald RJ, Trout AT, Gray LA, Dispenzieri A, Thielen KR, Kallmes DF. Vertebroplasty in Multiple Myeloma: Outcomes in a Large Patient Series. *AJNR Am. J. Neuroradiol*. 2008; 29: 642 -648.
128. Tan HQ, Li MH, Wu CG, Gu YF, Zhang H, Fang C. Percutaneous vertebroplasty for eosinophilic granuloma of the cervical spine in a child. *Pediatr Radiol*. 2007; 37:1053-7.
129. Dang D, Baig MN, Christoforidis G, Chiocca EA, Gabriel J. C2/C3 pathologic fractures from polyostotic fibrous dysplasia of the cervical spine treated with percutaneous vertebroplasty. *Eur Spine J*. 2007; 16 (Suppl 3):250-4.
130. Christoforidis G, Dang D, Gabriel J. Catheter-Directed Percutaneous Transpedicular C2/C3 Vertebroplasty in a Patient with Fibrous Dysplasia Using Seldinger Technique. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2006; 27:1738-40.
131. Gangi A, Sabharwal T, Irani FG, Buy X, Morales JP, Adam A. Quality assurance guidelines for percutaneous vertebroplasty. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2006; 29:173-178.
132. McGraw JK, Cardella J, Barr JD, Mathis JM, Sanchez O, Schwartzberg MS, Swan TL, Sacks D. Quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14:827-31.
133. Ancelle T. *Statistique épidémiologie*. 2^o ed. Paris: Maloine; 2006.

-
134. Mathis JM, Shaibam A, Wakhloo AK. Spine anatomy. In: Mathis J M. *Image-Guided Spine Interventions*. New York: Springer-Verlag; 2004; 1-26.
 135. Kaufmann TJ, Trout AT, Kallmes DF. The effects of cement volume on clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2006; 27:1933-7.
 136. Nieves JW, Formica C, Ruffing J, Zion M, Garrett P, Lindsay R, Cosman F. Males have larger skeletal size and bone mass than females, despite comparable body size. *J Bone Miner Res*. 2005; 20:529-35.
 137. Liguoro D, Vandermeersch B, Guérin J. Dimensions of cervical vertebral bodies according to age and sex. *Surg Radiol Anat*. 1994; 16:149-55.
 138. Gilsanz V, Boechat MI, Gilsanz R, Loro ML, Roe TF, Goodman WG. Gender differences in vertebral sizes in adults: biomechanical implications. *Radiology*. 1994; 190:636-40.
 139. Stemper BD, Yoganandan N, Pintar FA, Maiman DJ, Meyer MA, DeRosia J, Shender BS, Paskoff G Anatomical gender differences in cervical vertebrae of size-matched volunteers. *Spine*. 2008; 33:E44-9.
 140. Pashkova IG, Kosourov AK. Age dependent changes in cervical region of the spine according to data of nuclear magnetic tomography. *Morfologiya*. 2004; 125:80-2.

141. Gilula L. Is Insufficient Use of Polymethylmethacrylate a Cause for Vertebroplasty Failure Necessitating Repeat Vertebroplasty? [letter] *AJNR Am J Neuroradiol.* 2003; 24:2120-1.
142. Grados F, Depriester C, Cayrolle G, Hardy N, Deramond H, Fardellone P. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology (Oxford).* 2000; 39:1410-4.
143. Ryu KS, Park CK, Kim MC, Kang JK. Dose-dependent epidural leakage of polymethylmethacrylate after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures. *J Neurosurg.* 2002; 96:56-61.
144. Mousavi P, Roth S, Finkelstein J, Cheung G, Whyne C. Volumetric quantification of cement leakage following percutaneous vertebroplasty in metastatic and osteoporotic vertebrae. *J Neurosurg.* 2003; 99(suppl 1):56-9.
145. Alvarez L, Pérez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Quiñones D, Rossi RE. Predictors of outcomes of percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures. *Spine.* 2005; 30:87-92.
146. Chiras J, Deramond H. Complications des vertébroplasties. In: Saillant G, Laville C. *Échecs et complications de la chirurgie du rachis: chirurgie de reprise.* Paris: Sauramps Médical; 1995; 149-53.
147. George B, Casasco A, Deffrennes D, Houdart E. Intratumoral embolization of intracranial and extracranial tumors: technical note. *Neurosurgery.* 1994; 35:771-4.

148. Guibaud L, Herbreteau D, Dubois J, Stempfle N, Bérard J, Pracros JP, Merland JJ. Aneurysmal bone cysts: percutaneous embolization with an alcoholic solution of zein--series of 18 cases. *Radiology*. 1998; 208:369-73.
149. Casasco A, Houdart E, Biondi A, Jhaveri HS, Herbreteau D, Aymard A, Merland JJ. Major complications of percutaneous embolization of skull-base tumors. *AJNR Am J Neuroradiol*. 1999; 20:179-81.
150. Peraud A, Drake JM, Armstrong D, Hedden D, Babyn P, Wilson G. Fatal ethibloc embolization of vertebrobasilar system following percutaneous injection into aneurysmal bone cyst of the second cervical vertebra. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2004; 25:1116-20.
151. Turowski B, Schellhammer F, Herdmann J, Rommel F. Fatal Ethibloc embolization of vertebrobasilar system following percutaneous injection into aneurysmal bone cyst of the second cervical vertebral [letter]. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2005; 26:1883-4.
152. Gaughen JR Jr, Jensen ME, Schweickert PA, Kaufmann TJ, Marx WF, Kallmes DF. Relevance of antecedent venography in percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic compression fractures. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2002; 23:594-600.
153. Vasconcelos C, Gailloud P, Beauchamp NJ, Heck DV, Murphy KJ. Is percutaneous vertebroplasty without pretreatment venography safe? Evaluation of 205 consecutives procedures. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2002; 23:913-7.

154. Shimony JS, Gilula LA, Zeller AJ, Brown DB. Percutaneous vertebroplasty for malignant compression fractures with epidural involvement. *Radiology*. 2004; 232:846-53.
155. Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN, Fransen H, Lampmann LE, van der Graaf Y, Juttman JR, Janssens X, Verhaar HJ. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2007; 28:555-60.
156. Diamond TH, Bryant C, Browne L, Clark WA. Clinical outcomes after acute osteoporotic vertebral fractures: a 2-year non-randomised trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Med J Aust*. 2006;184:113-7.
157. Diamond TH, Clark WA. Percutaneous vertebroplasty: a novel treatment for acute vertebral fractures. *Med J Aust*. 2001; 174:398-400.
158. Alvarez L, Alcaraz M, Pérez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Rossi RE, Quiñones D. Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine*. 2006; 31:1113-8.
159. Percutaneous Vertebroplasty. NIH clinical trials website. Disponível em: <http://www.clinicaltrials.gov>.