

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE

VINÍCIUS DE PAULA GUEDES

**IMPLANTE DE PARAFUSO PEDICULAR NAS REGIÕES TORÁCICA E LOMBAR
DA COLUNA: UM ESTUDO COMPARATIVO RETROSPECTIVO ENTRE
NEURONAVEGAÇÃO E FLUOROSCOPIA INTRA-OPERATÓRIA**

CURITIBA
2010

VINÍCIUS DE PAULA GUEDES

**IMPLANTE DE PARAFUSO PEDICULAR NAS REGIÕES TORÁCICA E LOMBAR
DA COLUNA: UM ESTUDO COMPARATIVO RETROSPECTIVO ENTRE
NEURONAVEGAÇÃO E FLUOROSCOPIA INTRA-OPERATÓRIA**

Dissertação de Mestrado Apresentado ao
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia
em Saúde (PPGTS) da Pontifícia Universidade
Católica do Paraná (PUC-PR), como requisito
parcial à obtenção do título de Mestre em
Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Elisangela Ferretti
Manffra

Co-Orientador: Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar

CURITIBA

2010



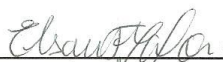
Associação Paranaense de Cultura
PUCPR Campus Curitiba

ATA DA SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE
DA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ

DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 129

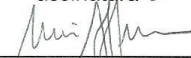
Aos 22 dias de outubro de 2010 realizou-se a sessão pública de defesa da dissertação: **"Implante de Parafuso Pedicular nas Regiões Torácica e Lombar da Coluna Vertebral: Um Estudo Retrospectivo e Comparativo entre Neuronavegação e Fluoroscopia Intra-operatória"**, apresentada por **Vinicius de Paula Guedes** como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Tecnologia em Saúde – Área de Concentração – **Bioengenharia** perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Profª. Drª. Elisangela Ferretti Manfria
PUCPR (Orientadora)


assinatura

APROVADO
parecer (aprov/ reprov.)

Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar,
PUCPR (Coorientador)



APROVADO

Prof. Dr. Percy Nohama
PUCPR



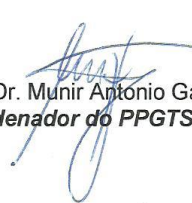
APROVADO

Prof. Dr. Hugo Vieira Neto
UTFPR



APROVADO

Conforme as normas regimentais do PPGTS e da PUCPR, o trabalho apresentado foi considerado aprovado (aprovado/~~reprovado~~), segundo avaliação da maioria dos membros desta Banca Examinadora. Este resultado está condicionado ao cumprimento integral das solicitações da Banca Examinadora registradas no Livro de Defesas do Programa.


Prof. Dr. Munir Antonio Gariba,
Coordenador do PPGTS PUCPR

**À Alice, por todo o carinho e apoio.
Aos meus pais, meus exemplos.**

AGRADECIMENTOS

À Professora Elisangela Ferretti Manffra, pela paciência durante este período, ajuda e orientação, sem o que este trabalho nunca seria concretizado.

Ao Professor Luiz Roberto Aguiar, obrigado pelo incentivo e por fazer que eu enxergasse além.

Aos meus colegas de residência, Bruno Sacilloto, Milton Rastelli Junior e José Wesley Reis. Sem o apoio de vocês, não teria conseguido concluir os créditos do mestrado.

Antonio e Lorena Tavares: obrigado pelo incentivo, pelo acolhimento e pela ajuda.

A equipe do SAME, obrigado pela organização e profissionalismo. Sem a base de dados nada disso seria possível.

*Navegadores antigos tinham uma frase gloriosa:
"Navegar é preciso; viver não é preciso."
Quero para mim o espírito [d]esta frase,
transformada
a forma para a casar como eu sou:
viver não
é necessário; o que é necessário é criar.*

*Não conto gozar a minha vida; nem em gozá-la penso.
Só quero torná-la grande,
ainda que para isso
tenha de ser o meu corpo
e a (minha alma) a lenha desse fogo.*

*Só quero torná-la de toda a humanidade;
ainda que para isso
tenha de a perder como minha.*

*Cada vez mais assim penso.
Cada vez mais ponho
da essência anímica
do meu sangue
o propósito
impessoal de engrandecer
a pátria e contribuir
para a evolução da humanidade.*

*É a forma que em mim tomou o misticismo da
nossa raça.
Fernando Pessoa*

RESUMO

A técnica de cirurgia guiada por imagem (neuronavegação) utilizada para o implante de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar é um método efetivo, seguro e exato quando comparada com a técnica utilizando a fluoroscopia. Apesar disso, ainda existem dados controversos a respeito do tempo despendido para o implante de parafusos e se existe diferença na perda sanguínea intra-operatória e necessidade de transfusão, utilizando ambas as técnicas. Além disso, não foram encontrados estudos na América Latina utilizando o sistema de navegação *Stryker*. Os objetivos deste estudo foram o de avaliar a exatidão na aplicação dos parafusos pediculares, e as complicações intra e pós-operatórias nas cirurgias de artrodese de coluna, comparando o método de implante de parafusos utilizando a neuronavegação com fluoroscopia. Um estudo retrospectivo foi realizado no Hospital Universitário Cajuru PUC-PR revisando prontuários médicos e exames tomográficos pós-operatórios no período de janeiro de 2000 a janeiro de 2009. Dois grupos foram formados, grupo I (n=40) pacientes submetidos a implante de parafusos pediculares utilizando a técnica de fluoroscopia e grupo II (n=40) pacientes submetidos a este tipo de cirurgia utilizando a técnica de neuronavegação. Os grupos apresentavam homogeneidade quanto ao sexo, idade dos participantes e também quanto a patologia e número de parafusos implantados. Foram utilizadas as escalas propostas por Youkilis e Laine para avaliar a exatidão do posicionamento dos parafusos pediculares. No grupo II, observou-se que 77,5% dos parafusos estavam corretamente posicionados (grau 0 – alinhamento perfeito do parafuso no pedículo), enquanto somente 28,5% foram classificados como grau 0 no grupo I ($p=0,001$). A média do tempo despendido na cirurgia foi de $312,15 \pm 78,1$ minutos no grupo I e de $270,25 \pm 41,37$ minutos no grupo II ($p=0,004$). Houve necessidade de transfusão sanguínea em 28 pacientes do grupo I e 12 pacientes do grupo II ($p=0,005$). Oito pacientes do grupo I foram submetidos à reabordagem cirúrgica devido ao mau posicionamento de parafusos pediculares, enquanto que somente 1 paciente do grupo II foi submetido a reoperação. A partir destes resultados, pode-se concluir que a utilização de técnica de cirurgia guiada por imagem (neuronavegação) é mais precisa e apresenta um menor índice de complicações intra e pós-operatórias quando comparada à técnica de fluoroscopia para implante de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar.

Palavras-chave: Cirurgia guiada por imagem. Neuronavegação. Fluoroscopia. Coluna. Parafusos. Pedículo.

ABSTRACT

Neuronavigation for thoracic and lumbar spine screw pedicle placement is considered an effective, safe and precise method when compared to fluoroscopy. However, results concerning time required for pedicle screw implantation and blood loss in both techniques are still controversial. Moreover, data concerning the accuracy of the *Stryker* navigation system for screw implantation were not found in Latin America database until this moment. The objectives of this study were to evaluate the accuracy of computer-assisted pedicle screw implantation, and to evaluate intra and post operative complications, comparing to fluoroscopic pedicle screw implantation technique. A retrospective study was conducted at the Hospital Universitário Cajuru PUC- PR, from January 2000 to January 2009, reviewing medical charts and post-operative computer tomography. Two groups were analyzed, group I (n=40) patients that were submitted to screw pedicle implantation using fluoroscopy and group II (n=40) patients submitted to implantation guided by neuronavigation. Both groups were similar in gender, age, pathologies and number of implanted screws. The accuracy of screw placement was assessed using Youkilis and Laine grading scale. Accuracy was superior on group 2, where 77.5% of the screws were correctly positioned (grade 0 – corresponding to perfect screw alignment inside the pedicle), whereas only 28.5% in group I were classified as grade 0 ($p=0.0010$). The mean total operation time in group I was 312.15 ± 78.1 minutes, and 270.25 ± 41.37 minutes in group II ($p= 0.004$). Blood transfusion was needed in 28 patients in group I, and 12 patients in group II ($p=0.005$). Surgical revision were deserved by eight patients of group I due to post operative screw misplacement, whereas one patient in the computer assisted group was surgically retreated. From these results it is possible to conclude that image guided pedicular screw implantation is an accurate method and has less intra and post operatories complications when compared to fluoroscopic techniques.

Key Words: Image guided surgery. Neuronavigation. Fluoroscopy. Spine. Pedicle. Screw.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	OBJETIVOS.....	19
1.1.1	Objetivo Geral	19
1.1.2	Objetivos Específicos.....	19
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	20
2.1	REVISÃO HISTÓRICA DA CIRURGIA DA COLUNA	20
2.2	ARTRODESE DA COLUNA	21
2.2.1	Parafusos pediculares e sua posição no pedículo	22
2.2.2	Cirurgia Guiada por Fluoroscopia para implante de parafusos pediculares...	25
2.2.3	Cirurgia Assistida por Computação: Neuronavegação para implante de parafusos pediculares	27
2.2.4	Avaliação dos Métodos por estudos clínicos e cadavéricos.....	31
3	METODOLOGIA.....	35
3.1	SELEÇÃO DOS PRONTUÁRIOS	35
3.1.1	Critérios de Inclusão	35
3.1.2	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	36
3.1.3	PROCEDIMENTO PARA SELEÇÃO DE PRONTUÁRIOS	36
3.2	ANÁLISE DOS PRONTUÁRIOS	42
3.2.1	Coleta de dados	42
3.2.2	Dados do Exame Físico pré-operatório	43
3.2.3	Dados intra-operatórios	43
3.2.4	Dados do Exame Físico pós- operatório	45
3.3	ANÁLISE DAS IMAGENS TOMOGRÁFICAS PÓS-OPERATÓRIAS	45
3.4	ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE OS GRUPOS.....	47
4	RESULTADOS	49
4.1	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	49
4.1.1	SELEÇÃO DOS PRONTUÁRIOS	49
4.1.2	Análise da Homogeneidade entre os dois grupos	50
4.3	POSICIONAMENTO DOS PARAFUSOS PEDICULARES.....	55
4.4.	DADOS OPERATÓRIOS	57
4.4.1	Tempo despendido na cirurgia	58
4.4.2	Transfusão Sanguínea.....	59

4.5. DADOS PÓS-OPERATÓRIOS.....	60
4.5.1 Incidência de reoperação	60
4.5.2 Incidência de infecção de Ferida operatória.....	61
4.5.3. Incidência de Fístula Liquórica Pós-operatória.....	62
5 DISCUSSÃO	64
5.1 AMOSTRA	64
5.2 POSICIONAMENTO DOS PARAFUSOS:.....	67
5.3 COMPLICAÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS	70
5.3.1 Tempo Despendido na Cirurgia	70
5.2.2 Sangramento intra-operatório	71
5.3. COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:	72
SUGESTÕES DE TRABALHOS FUTUROS	73
CONCLUSÕES	74
REFEÊNCIAS	75
ANEXOS	85
APÊNDICES	87

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 Anatomia Pedicular: (A) e (B) – Ilustração esquemática da vértebra (1) corpo vertebral, (2) processo transvers, (3) pedículo e (4) medula espinhal. (C) corte sagital da vértebra e parafuso pedicular direito mal posicionado.....	15
Figura 2- Modelo arco estereotáxico (modelo de Leksell) aplicado ao crânio	16
Figura 3- Ilustração dos diferentes métodos para a correção de patologias da coluna Utilizadas por Hipócrates e Paulus de Aegina.....	21
Figura 4 – desenho esquemático do posicionamento dos parafusos pediculares. (A) parafuso no pedículo esquerdo adequado, parafuso pedículo direito classificado como grau I. (B) Parafusos esquerdo e direito mal posicionados graus II e III respectivamente(LAINE et al., 2000; YOUKILIS et al., 2001)	24
Figura 5 - Posição do paciente, para abordagem cirúrgica. Decúbito ventral com apoio de coxins na região ilíaca e torácica.....	25
Figura 6:- Esquema ilustrativo da posição de inserção dos parafusos pedicular. Ponto de entrada do pedículo nas vértebras da coluna lombar (A) e coluna torácica (B)	26
Figura 7- (A) Aparelho de fluoroscopia: Imagem ilustrativa do posicionamento do paciente durante procedimento cirúrgico. (B) Visualização da inserção do instrumento de perfuração do pedículo nos planos ântero-posterior e lateral	27
Figura 8- Sistema de Navegação Stryker®. (A) Antena com câmeras ópticas. (B) Tela da estação de trabalho. (C) Instrumento cirúrgico.	28
Figura 9- (A) Sistema referencial dinâmico (DRA) aplicado ao processo espinhoso da vértebra no período intra-operatório. (B) Detalhe do DRA fixado ao processo espinhoso.	29
Figura 10- Neuronavegador Stryker®, estação de trabalho com antena e câmeras. Instrumentos Cirúrgicos com LEDs: (A) perfurador (Awl), (B) dissecador do pedículo (Feeler), (C) suporte para o Sistema de Referência Dinâmico. (D e E) Sistema de Referência Dinâmico (DRA – Dynamic Reference Array)	29
Figura 11 - Linha do tempo. Divisão da análise da base de dados em dois grupos	37
Figura 12 – Fluxograma com procedimento utilizado para inclusão de prontuários no estudo.	38
Figura 13 -Base de dados do Serviço de Neurocirurgia HUC PUC/PR. Destaque para o diagnóstico como critério de inclusão.	39
Figura 14 - Resumo internamento. O diagnóstico e o tipo de cirurgia estão destacados em amarelo.....	40
Figura 15 - Descrição cirúrgica. Identificando o tipo de cirurgia aplicada (destacado em verde), profissional que realizou procedimento cirúrgico, no campo operador.....	41
Figura 16 - Ficha anestésica com dados sobre o período intra-operatório: Destaque (A) Dados sobre transfusão sanguínea e (B) para tempo cirúrgico total.	44

Figura 17– (A) Imagem Digitalizada em Scanner, mostrando vários cortes. (B) Imagem selecionada para análise correspondente ao corte em que o diâmetro do pedículo é maior.....	46
Figura 18 - Dados referente a coleta de dados. DC (descrição cirúrgica). RI (resumo de internamento).	50
Figura 19 - Distribuição de sexo entre os dois grupos. Em azul listrado, número de prontuários de pacientes do sexo masculino. Em rosa solido, número de prontuários de pacientes do sexo feminino. Não houve diferença entre os grupos com relação à distribuição de sexo ($p=1$, teste fisher)	51
Figura 20 - Média idade em cada grupo. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,15$, teste t student)	52
Figura 21 - Distribuição do numero de pacientes por diagnóstico. Em azul listrado paciente do grupo I. Em vermelho sólido pacientes do grupo II ($p=0,31$, teste qui-quadrado)	53
Figura 22- Média Parafusos por paciente. Grupo I média de 4,6 ($\pm 1,7$). Grupo II 5,0 ($\pm 1,7$) ($p= 0,033$., teste t)	54
Figura 23 – Número de parafusos pediculares por nível espinhal Em azul listrado número de parafusos distribuídos no Grupo I. Em vermelho sólido, Número de parafusos distribuídos por nível espinhal no Grupo II ($p=0,36$, teste qui-quadrado).	54
Figura 24- Número de parafusos distribuídos por classificação em cada um dos grupos azul listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II ($p=0,001$, teste qui-quadrado)	56
Figura 25- Subgrupo coluna torácica alta. Número de parafusos distribuídos por classificação azul Listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II.($p=0,001$ graus 0, 2 e 3, teste qui-quadrado)	57
Figura 26- Tempo total do procedimento cirúrgico em cada grupo. ($p=0,004$, teste t)	58
Figura 27- Número de paciente que receberam ou não transfusão sanguínea. Azul Listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II.($p= 0,001$, teste qui-quadrado)	59
Figura 28- Número de pacientes submetidos a reintervenção cirúrgica. Azul listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II ($p=0,046$ teste Fisher).	61
Figura 29- Número de pacientes apresentando infecção de ferida operatório Azul listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II. ($p =0,67$, teste fisher)	62
Figura 30 – Número de pacientes com fístula liquórica.....	63
 Quadro 1- Classificação do posicionamento dos parafusos pediculares	24
Quadro 2 - Classificação do posicionamento dos parafusos pediculares	25

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BVS	- Biblioteca Virtual em Saúde
CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa
DC	- Descrição Cirúrgica
DICOM	- <i>Digital Imaging Communications in Medicine</i> (formato de comunicação de imagens digitais em medicina)
DRA	- <i>Dynamic Reference Array</i> (sistema de referencial dinâmico)
FAF	- ferimento por arma de fogo
FOV	- <i>Field of vision</i> (campo de visão)
HUC	- Hospital Universitário Cajuru
LED	- Diodos emissores de luz
LILACS	- Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
NEMA	- <i>National Electrical Manufacturers Association</i> (associação nacional de fabricantes de equipamentos elétricos)
PACs	- <i>Picture Archiving and Communication System</i> (sistema de comunicação e armazenamento de imagens)
RG	- Registro Geral
RI	- Resumo de Internamento
RNM	- Ressonância Nuclear Magnética
SAME	- Sistema de Arquivo Médico e Estatística

1 INTRODUÇÃO

A fixação da coluna torácica, lombar e do segmento toracolumbar com parafusos pediculares tem sido utilizada de forma rotineira para tratamento de patologias da coluna vertebral. O manejo de transtornos traumáticos, congênitos e degenerativos são exemplos de suas principais aplicações (KABINS,WEINSTEIN, 1991; MOORE,MCLAIN, 2005; MIRZA,DEYO, 2007).

Parafusos pediculares associados a hastes longitudinais e elementos tensores, formam um sistema para estabilizar a coluna até que a consolidação óssea seja atingida (WEST et al., 1991). Com a utilização deste sistema de fixação da coluna procedimentos de distração osteogênica, compressão e redução de deformidades da coluna podem ser efetuados (SCHULZE et al., 1998).

Os pedículos vertebrais são estruturas ósseas que se conectam ao corpo vertebral na sua porção anterior e a lâmina óssea vertebral na sua porção posterior (figura 1). Constituem a face lateral das vértebras e tem na sua porção posterior as apófises articulares. O pedículo limita o canal raquidiano em ambos os lados e, através de sua apófise articular, conecta-se com as vértebras adjacentes. Estruturas anatômicas delicadas como as raízes nervosas, artérias e veias encontram-se intimamente associadas aos pedículos. A dimensão do pedículo é variável e está associada aos níveis espinhas, quanto mais acima na coluna torácica menor é seu diâmetro, por exemplo, o diâmetro sagital, em média, é crescente de T1 (8,8 mm) até T12 (17,1 mm). O diâmetro transversal varia de 4 a 6 mm de T3 até T9 e de 6 a 8,5 mm. Além disso, sabe-se que o tamanho do pedículo pode variar de acordo com a etnia, biótipo e sexo do indivíduo (ZINDRICK et al., 1987; SOBOTTA et al., 1990; SOBOTTA, 2000; CHAYNES et al., 2001).

Um especial cuidado deve ser observado quando do implante dos parafusos pediculares, pois o posicionamento inadequado pode levar a lesões neurológicas, vasculares (BERLEMANN et al., 1997; SCHULZE et al., 1998; MIRZA et al., 2003; KIM,LENKE, 2005) e falha na artrodese (BARBER et al., 1998).

Habitualmente os cirurgiões baseiam-se no conhecimento de relações entre estruturas anatômicas da coluna vertebral, (*pars interarticularis*, processo transversal e pedículo) para a determinação do ponto de entrada dos parafusos, e utilizam imagens radiológicas intra-operatórias (radiografia simples e/ou fluoroscopia) para direcionar adequadamente os parafusos pediculares (RESNICK, 2003; HOLLY,

2006). Este método apresenta uma inexatidão no posicionamento dos parafusos pediculares de 20 a 30% (CASTRO et al., 1996; XU et al., 1998; LAINE et al., 2000), além de expor tanto o cirurgião quanto o paciente a níveis elevados de radiação (SANDERS et al., 1993; FOLEY, SMITH, 1996; RAMPERSAUD et al., 2000).

Apesar de amplamente utilizada, a fluoroscopia, tem limitações. A presença de um arco durante o procedimento cirúrgico ao redor do paciente e os múltiplos movimentos que esse arco necessita realizar para a aquisição de imagens no intra-operatório pode levar ao aumento dos riscos de infecção cirúrgica. Muitas vezes o equipamento de fluoroscopia não se adapta a sala cirúrgica e nem à posição do paciente, além disso, não fornece imagens em três dimensões como a neuronavegação (RAJASEKARAN et al., 2007; FU et al., 2008).

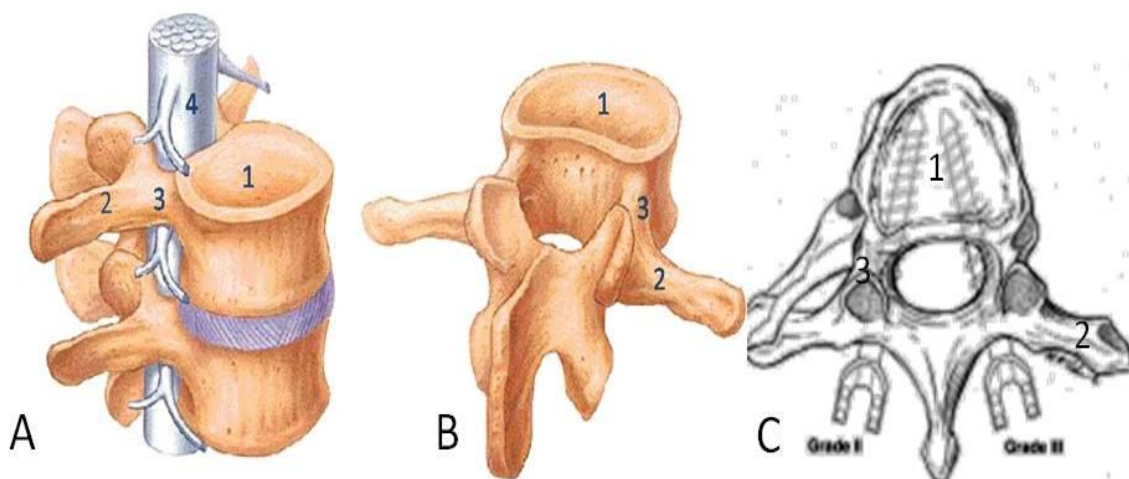


Figura 1 Anatomia Pedicular: (A) e (B) – Ilustração esquemática da vértebra (1) corpo vertebral, (2) processo transverso, (3) pedículo e (4) medula espinhal. (C) corte sagital da vértebra e parafuso pedicular direito mal posicionado.

Fonte: (YOUKILIS et al., 2001; NETTER, JONES, 2004)

Inicialmente empregada na cirurgia craniana, a neuronavegação, ou cirurgia assistida por computação tem sido aplicada também na cirurgia da coluna vertebral (HOLLY, FOLEY, 2003).

Os sistemas de navegação craniana são baseados no princípio de estereotaxia, técnica cirúrgica que permite orientar tridimensionalmente a extremidade de um instrumento delicado, por exemplo, uma agulha ou um eletrodo para estimulação de estruturas encefálicas, para atingir estruturas cerebrais profundamente situadas (SCHLENZKA et al., 2000). A estereotaxia (do grego, *sténeos*, sólido, de três dimensões; *taxis*, disposição, posicionamento) é realizada

por meio de aparelho de orientação geométrica, fixado à cabeça, denominado arco estereotaxico, que possibilita direcionar um instrumento até um alvo visado (GUSMAO, 2002) (Figura 2). O arco de estereotaxia é utilizado para guiar instrumentos cirúrgicos de acordo com coordenadas cartesianas adquiridas de imagens radiológicas, ressonância magnética e ou tomografia computadorizada de crânio (SCHLENZKA *et al.*, 2000).



Figura 2- Modelo arco estereotático (modelo de Leksell) aplicado ao crânio
Fonte: (BINDER, 2006)

Com o avanço tecnológico de imagens radiológicas e da ciência da computação, surge um novo conceito: o da estereotaxia sem arco. Utilizando um sistema de coordenadas cartesianas associado a um remodelamento tridimensional das imagens de tomografia computadorizada e/ou ressonância nuclear magnética, pode-se correlacionar o modelo de imagem em três dimensões com a anatomia do paciente no momento da cirurgia. Esta correlação torna-se possível por meio da definição de um sistema referencial no espaço.

Portanto, a cirurgia assistida por computação é um método interativo no qual se utiliza um instrumento cirúrgico durante o procedimento e o mesmo é visualizado,

virtualmente, em imagens em uma tela de computador. Desta forma, este sistema é utilizado para “navegar” durante a cirurgia através da visualização do instrumento cirúrgico na tela da estação de trabalho e, dessa forma, orienta o procedimento cirúrgico dentro da própria anatomia do paciente. Assim, o cirurgião tem a capacidade de identificar de forma precisa estruturas anatômicas que normalmente não são observadas durante a exposição cirúrgica (HOLLY, 2006).

A identificação de trajetórias cirúrgicas para uma aplicação mais precisa de instrumentação na coluna vertebral (parafusos pediculares, parafusos de massa lateral, parafusos trans-articulares), bem como para o planejamento pré-operatório e a orientação cirúrgica, nos casos de tumores medulares que deformam a anatomia da coluna, são exemplos das aplicações mais utilizadas da neuronavegação na coluna vertebral (BERLEMANN *et al.*, 1997; ARAND *et al.*, 2002; HUFNER *et al.*, 2004; LIM *et al.*, 2005; LEKOVIC *et al.*, 2007; RICHARDS *et al.*, 2007).

Apesar de todas estas vantagens os sistemas de navegação baseados em tomografia, além de representarem custos elevados, necessitam de todo um preparo pré-operatório com um determinado protocolo de aquisição de imagens tomográficas com cortes finos. Além disso, este método está associado a uma longa curva de aprendizado por parte dos cirurgiões para a adequada utilização da técnica (LAINE *et al.*, 2000; TJARDES *et al.*, 2010). Alguns autores relatam que o sistema de neuronavegação leva a um aumento no tempo para inserção de parafusos peiculares, além disso, as imagens visualizadas na estação de trabalho não são imagens em tempo real (KOSMOPOULOS, SCHIZAS, 2007; TIAN, XU, 2009).

De forma inovadora e pioneira na América Latina o serviço de neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru vem utilizando desde 2005 o método de cirurgia assistida por computação para implante de parafusos pediculares. Após um período de adaptação à técnica cirúrgica o método tem sido aplicado de forma rotineira no serviço.

Estudos cadavéricos (NOLTE *et al.*, 1995; GLOSSOP *et al.*, 1996; LUDWIG *et al.*, 2000; ASSAKER *et al.*, 2001; KOTHE *et al.*, 2001; AUSTIN *et al.*, 2002; SAGI *et al.*, 2003; HART *et al.*, 2005) e clínicos (KALFAS *et al.*, 1995; SCHWARZENBACH *et al.*, 1997; MERLOZ *et al.*, 1998; AMIOT *et al.*, 2000; LAINE *et al.*, 2000; RAJASEKARAN *et al.*, 2007; SAKAI *et al.*, 2008) têm demonstrado que o método de neuronavegação na coluna vertebral é seguro, efetivo e mais preciso comparado aos métodos tradicionais (referenciais anatômicos intra-operatórios e fluoroscopia).

Porém, os dados disponíveis desses estudos limitam-se a séries clínicas pequenas, relatos de casos e estudos retrospectivos não comparativos (TJARDES *et al.*, 2010).

Dessa forma, apesar da comprovada eficiência do método de neuronavegação para o implante de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar, existem poucos estudos comparando os resultados de cirurgias utilizando sistemas de neuronavegação com a técnica tradicional, guiada por referenciais anatômicos e/ou fluoroscopia, para de implante de parafusos pediculares (KALFAS *et al.*, 1995; LAINE *et al.*, 2000; RAJASEKARAN *et al.*, 2007). Além disso, existem controvérsias em relação ao tempo cirúrgico necessário para a aplicação de parafusos pediculares, bem como, a quantidade de perda sanguínea e necessidade de transfusão intra ou pós-operatória, quando comparados estes métodos (KALFAS *et al.*, 1995; LAINE *et al.*, 2000; RAJASEKARAN *et al.*, 2007). Até mesmo a superioridade do sistema de neuronavegação, em relação à exatidão do posicionamento dos parafusos pediculares na coluna vertebral, tem sido discutida (KOSMOPOULOS, SCHIZAS, 2007; TIAN, XU, 2009; TJARDES *et al.*, 2010).

Foram realizadas buscas nas bases de dados LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde) considerando o período de janeiro de 1980 a dezembro de 2009 e não foram encontrados estudos sobre a aplicação de parafusos pediculares utilizando a neuronavegação na coluna vertebral na América Latina.

Diante dessas questões, ainda a serem esclarecidas, e ao reduzido número de estudos clínicos comparando os dois métodos, o presente trabalho visa avaliar o uso da neuronavegação para implante de parafusos pediculares, verificando se esta é uma técnica tão adequada quanto, inferior ou superior à técnica tradicional. Desta forma, contribuindo para uma maior evidência científica sobre o desempenho desse método cirúrgico.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar através de um estudo retrospectivo os resultados obtidos com as técnicas de cirurgia assistida por computação e a técnica baseada em referenciais anatômicos e uso de fluoroscopia intra-operatória para implante de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar.

1.1.2 Objetivos Específicos

1. Comparar a precisão no posicionamento dos parafusos nos dois métodos cirúrgicos.
2. Comparar o tempo despendido na cirurgia nos dois métodos.
3. Comparar a necessidade de transfusão sanguínea nos dois métodos
4. Comparar a frequência de reoperações necessárias para correção de mau posicionamento dos parafusos nos dois métodos cirúrgicos.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 REVISÃO HISTÓRICA DA CIRURGIA DA COLUNA

A cura de diversas patologias vem sendo almejada desde o início da história da humanidade. Uma revisão de manuscritos egípcios, gregos, romanos e arábicos revela ter havido, em tempos antigos, um interesse particular nas patologias da coluna vertebral (MARKETOS,SKIADAS, 1999). Hipócrates, considerado pai da medicina, foi quem primeiramente correlacionou as fraturas vertebrais com déficit neurológico motor (FILLER, 2007).

No século primeiro depois de Cristo, Aulus Cornelius Celsus, notou a morte súbita de pacientes como consequência de lesão medular cervical. Galeno demonstrou que, após a secção da medula espinhal, todos os movimentos dos membros inferiores eram interrompidos (MARKETOS,SKIADAS, 1999).

Johannes Schultheis (século sexto D.C.), foi quem primeiramente aplicou as teorias de Hipócrates para o tratamento das fraturas da coluna vertebral. Paulus de Aegina, no século sétimo D.C., propôs o primeiro procedimento cirúrgico para o reparo da lesão da coluna vertebral. O autor recomendava que as fraturas fossem tratadas através da remoção dos fragmentos ósseos que causavam irritação à medula e utilizou as teorias de Hipócrates, sobre a cama de tração associando uma barra de ferro para estabilizar a coluna (figura 3) (FILLER, 2007).

Entre 1510 e 1590, Ambroise Paré e Mercatus, descreveram um método para o reposicionamento para vértebras fraturadas. Eles suspendiam o paciente pelos membros superiores deixando as pernas livres. Manuscritos chineses e arábicos relatam estas mesmas técnicas para correção de lesões espinhais (GOODRICH, 2004).

Até meados do século 19 não houve muita evolução no tratamento cirúrgico das patologias da coluna vertebral, limitado principalmente pela infecção cirúrgica e pela ausência de anestésicos adequados (KABINS,WEINSTEIN, 1991).

Os primeiros relatos do uso de material para artrodese de coluna são de Hadra que em 1891 utilizou um método de fixação interna (fios de aço) para fratura cervical e espondilite tuberculosa (HADRA, 2007).

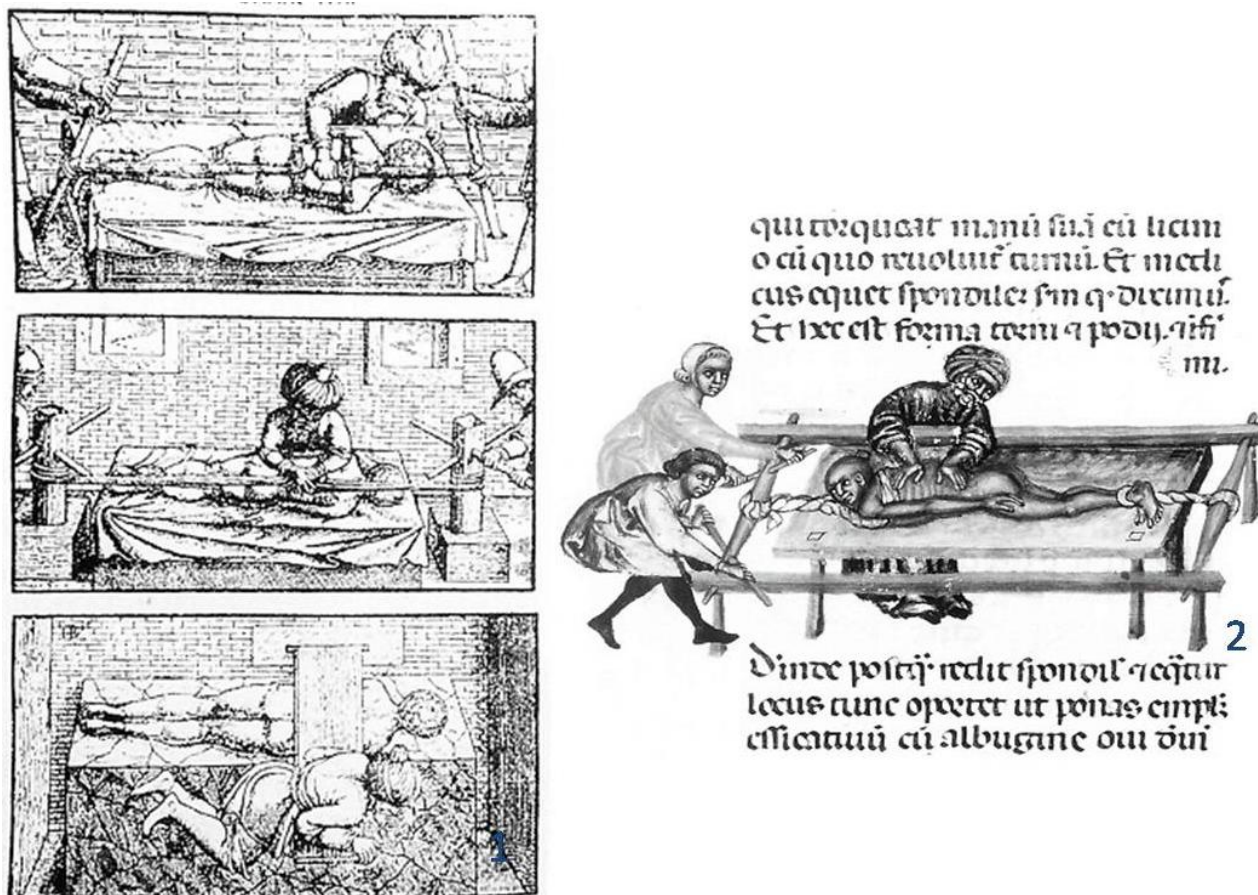


Figura 3- Ilustração dos diferentes métodos para a correção de patologias da coluna Utilizadas por Hipócrates e Paulus de Aegina

Fonte: (MARKETOS, SKIADAS, 1999; FILLER, 2007) .

2.2 ARTRODESE DA COLUNA

A intervenção cirúrgica para correção de instabilidade e/ou deformidade da coluna torácica e lombar requer uma fixação interna rígida para que se obtenha adequada artrodeze. Com o objetivo de artrodesar (fundir) a coluna torácica e lombar, a técnica de instrumentação vertebral é utilizada para imobilizar os elementos vertebrais, manter seu alinhamento e corrigir deformidades.

A artrodeze das colunas torácica e lombar teve grande evolução nas últimas décadas. King em 1944 (KING, 1948), foi quem, primeiramente introduziu o uso de parafusos facetários. Posteriormente Harrington e Tullos (HARRINGTON, TULLOS, 1969), foram os primeiros a utilizarem parafusos intra pediculares. Desde então os materiais e as técnicas para implante de parafusos evoluíram consideravelmente.

Em 1963, Roy-Camille iniciou a utilização rotineira de parafusos pediculares e placas constatando excelentes resultados quanto à rígida estabilização proporcionada por este sistema (ROY-CAMILLE et al., 1986; KABINS,WEINSTEIN, 1991; CASTRO et al., 2005).

Desde a década de 80 várias técnicas de instrumentação têm sido aplicadas, incluindo a utilização de fios de aço, parafusos, e elementos tensores. Porém, as técnicas mais modernas têm demonstrado que o uso de parafusos pediculares proporciona melhor fixação e estabilidade da coluna torácica e lombar (KRAG et al., 1986; KRAG, 1991; WEST et al., 1991). A implantação destes elementos no pedículo fornecem uma adequada estabilidade das três colunas de Denis, anterior, média e posterior (DENIS, 1984; ZINDRICK et al., 1986). Além disso, o implante de parafusos pediculares como técnica de artrodese necessita de um menor número de segmentos fixados para que se obtenha uma adequada estabilidade (SCHULZE et al., 1998).

Uma recente revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados comparando a artrodese com tratamento conservador para doença degenerativa da coluna lombar, mostra resultados favorecendo a melhora clínica do paciente após a fusão (MIRZA,DEYO, 2007). Porém, o implante de parafusos pediculares nas colunas torácica e lombar não é um procedimento isento de complicações, como relata o estudo de Esses (1993). Nesse estudo, o autor relata a experiência de vários cirurgiões da American Back Society. Seus resultados mostram complicações intra e pós-operatórias de 27,4% e 17,8% respectivamente (ESSES et al., 1993).

2.2.1 Parafusos pediculares e sua posição no pedículo

Tamanhos distintos de parafusos pediculares estão disponíveis para implante na coluna torácica e lombar, seu diâmetro externo varia de 4,5mm a 7,0mm. Podem ser de várias formas parafusos corticais e esponjosos, canulados e não canulados, dependendo do procedimento cirúrgico a ser realizado (WEINSTEIN et al., 1988).

Parafusos pediculares são considerados implantes do tipo perfurante, que possui porções distintas como: rosca, cabeça, diâmetro interno, diâmetro externo e diâmetro de corpo. O diâmetro externo é o maior diâmetro entre as bordas externas das roscas do parafuso. O diâmetro do corpo do parafuso é a porção que não apresenta rosca. Os parafusos são classificados do tipo cortical ou esponjoso de acordo com o tipo de rosca e do diâmetro interno (KING, 1948; BARBER et al., 1998; CHEN et al., 2003).

Os materiais utilizados para realizar artrodese sofreram grande modificação nas últimas décadas. O titânio tornou-se o metal preferido para a confecção destes implantes pois tem uma excelente biocompatibilidade (ou seja, resistência à corrosão e menor resposta tecidual inflamatória) e apresenta seu módulo de elasticidade próximo ao do osso (YAMAGUCHI et al., 2001; CHEN et al., 2003).

O titânio é um elemento alotrópico, isso significa que ele pode existir em mais de uma forma cristalográfica. Tem estrutura cristalina hexagonal compacta que também pode ser chamada de fase alfa, e permanece estável até a temperatura de fusão 883°C. A transformação para a estrutura cúbica de corpo centrado, ou a fase beta, ocorre quando o titânio é solidificado ou aquecido acima da temperatura de fusão. A estrutura cristalina pode ser selecionada e estabilizada com a temperatura de fusão. Conseqüentemente é possível manufaturar as classes de titânio na fase "alfa", "alfa-beta", e "beta". No caso do titânio comercialmente puro, a microestrutura, o tamanho de grão e as propriedades mecânicas só podem ser modificadas por consequência do encruamento ou do recozimento. O titânio e suas ligas apresentam a desvantagem de ser susceptível ao desgaste, o que pode limitar o seu uso como em próteses total de articulações. A liga de titânio TÍ-6Al-4V é, desde 1985, a liga de titânio Ti-6Al-4Nb tem sido usadas para a fabricação de implantes médicos. A liga TÍ-6Al-4V (vanádio) vem sendo substituída pela liga Ti-6Al-4Nb (nióbio) para eliminar a possibilidade de efeitos tóxicos. (YAMAGUCHI et al., 2001; CHEN et al., 2003).

Estudos biomecânicos comprovaram que o uso de parafusos pediculares com placas ou hastes são extremamente efetivos na fixação da coluna torácica, lombar e no segmento toracolumbar, sendo superiores às outras técnicas. O correto posicionamento do parafuso no pedículo, assim como seu paralelismo e convergência, são fatores determinantes de uma fixação interna mais rígida (KRAG

et al., 1986; KRAG, 1991; ZDEBLICK, 1993; BRANTLEY *et al.*, 1994; BARBER *et al.*, 1998; STERBA *et al.*, 2007).

Para que seja possível analisar a correta posição do parafuso no pedículo, alguns autores desenvolveram classificações para a análise tomográfica do posicionamento do parafuso no pedículo. O parafuso pode estar corretamente posicionado no pedículo quando seu diâmetro externo não violar a cortical do pedículo. No entanto, quando o diâmetro externo do parafuso, violar a porção medular do pedículo, ou ultrapassá-la mais que dois milímetros esta parafuso e classificado como estando mal posicionado. A figura 4 exemplifica as diversas classificações das posições dos parafusos no pedículo. O quadro 1 e 2 mostra a classificação dos parafuso pediculares utilizada pela maioria dos estudos comparativos prospectivos (AMIOT *et al.*, 2000; LAINE *et al.*, 2000; YOUKILIS *et al.*, 2001; RAJASEKARAN *et al.*, 2007; SAKAI *et al.*, 2008).

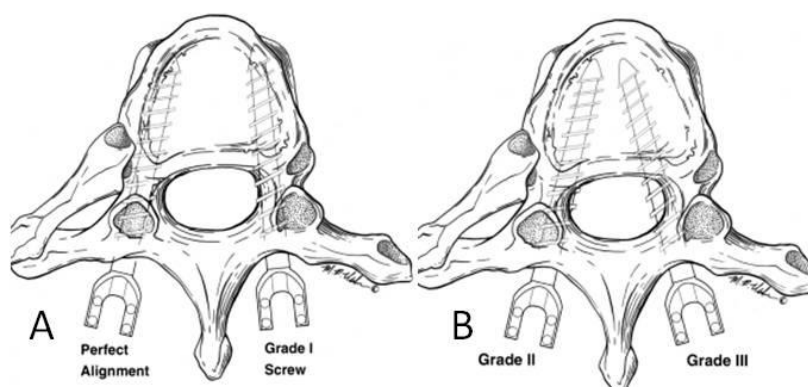


Figura 4 – desenho esquemático do posicionamento dos parafusos pediculares. (A) parafuso no pedículo esquerdo adequado, parafuso pedículo direito classificado como grau I. (B) Parafusos esquerdo e direito mal posicionados graus II e III respectivamente(LAINE *et al.*, 2000; YOUKILIS *et al.*, 2001)

Grau 0	Quando o parafuso estiver preenchendo corretamente o diâmetro interno do pedículo sem invadir sua porção cortical
Grau I	Preenche o diâmetro interno do pedículo perfurando a cortical pedicular
Grau II	Violação da cortical pedicular entre 2 a 4mm.
Grau III	Parafuso fora do pedículo.

Quadro 1- Classificação do posicionamento dos parafusos pediculares
 Fonte : (LAINE *et al.*, 2000; YOUKILIS *et al.*, 2001; RAJASEKARAN *et al.*, 2007)

Medial	Perfuração para dentro do canal medular
Lateral	Perfuração em direção lateral

Quadro 2 - Classificação do posicionamento dos parafusos pediculares
 Fonte: (LAINE et al., 2000; YOUKILIS et al., 2001; RAJASEKARAN et al., 2007)

2.2.2 Cirurgia Guiada por Fluoroscopia para implante de parafusos pediculares

A técnica para implante de parafusos pediculares com auxílio de fluoroscopia é considerada superior quando comparada à técnica que utiliza somente referenciais anatômicos (WEINSTEIN et al., 1988; STEINMANN et al., 1993; FU et al., 2008).

Por meio desta técnica, o implante de parafuso pedicular pode ser guiado através do pedículo utilizando imagens bidimensionais em tempo real (BELMONT et al., 2001; CARBONE et al., 2003; HOLLY, 2006).

O paciente é posicionado em decúbito ventral com coxins apoiados nas regiões ilíaca (crista) e torácica, tendo-se o cuidado de proteger os olhos, joelhos e pés (figura 5). A incisão é realizada na linha média, demarcando os níveis necessários para a exposição da porção posterior da coluna vertebral. A dissecação é realizada por planos, utilizando descoladores, até que a adequada exposição das estruturas anatômicas da coluna vertebral seja efetivada (KIM et al., 2005).

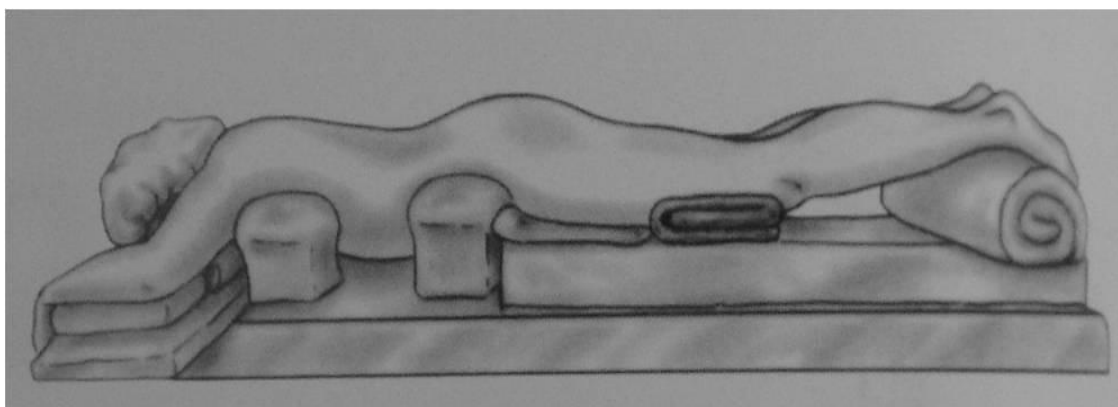


Figura 5 - Posição do paciente, para abordagem cirúrgica. Decúbito ventral com apoio de coxins na região ilíaca e torácica.
 Fonte: (KIM et al., 2005)

Para o adequado implante de parafusos pediculares na coluna torácica assim com na coluna lombar, alguns pontos e referenciais anatômicos devem ser observados. Na coluna lombar é o ponto de intersecção entre a linha que divide horizontalmente o processo transverso e a linha imaginária que passa lateralmente à borda da faceta articular superior (figura 6). Utilizando um aparelho de fluoroscopia (figura 7) um instrumento cirúrgico perfura o ponto de entrada do pedículo. Desta forma é possível identificar a trajetória do instrumento nos planos ântero-posterior e lateral (figura 7b) (AMIOT *et al.*, 2000; BRAGA *et al.*, 2010). Uma vez realizada a penetração do pedículo com um instrumento as paredes do pedículo são verificadas utilizando um explorador delicado, que é introduzido procurando tocar as paredes posterior, superior, inferior, lateral e medial, desta maneira certificando a adequada perfuração do pedículo (BELMONT *et al.*, 2001; CARBONE *et al.*, 2003; KIM *et al.*, 2005).

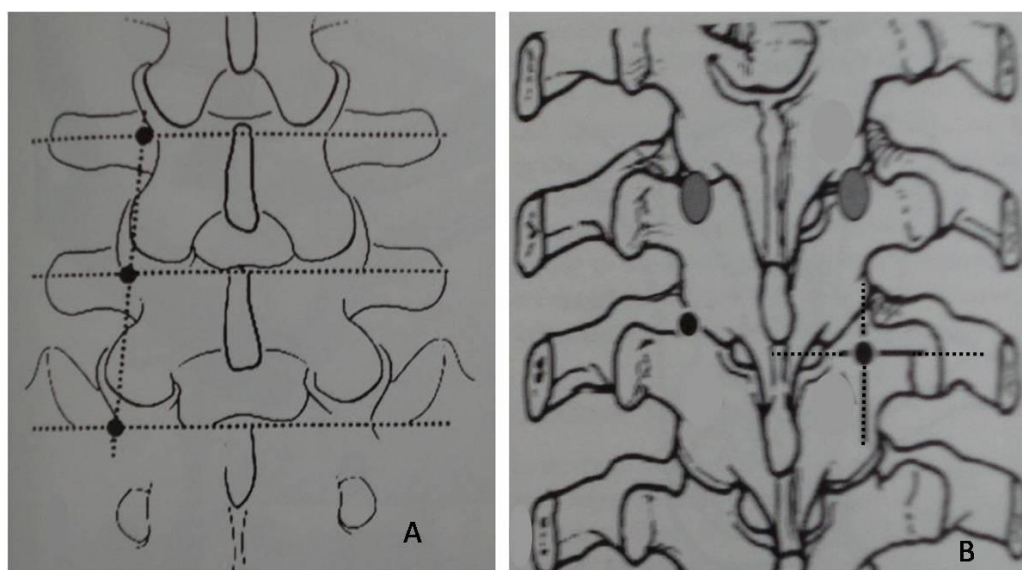


Figura 6:- Esquema ilustrativo da posição de inserção dos parafusos pedicular. Ponto de entrada do pedículo nas vértebras da coluna lombar (A) e coluna torácica (B)
Fonte: (KIM *et al.*, 2005).

Na coluna torácica, várias técnicas para se determinar o ponto de entrada no pedículo são utilizadas. Porém, a técnica descrita por Lenke *et al.* (GERTZBEIN,ROBBINS, 1990; LENKE *et al.*, 2001; BRAGA *et al.*, 2010) é mais a mais aplicada. A intersecção de uma linha imaginária traçada no plano vertical (crânio-caudal), 1 mm medial à borda lateral da lâmina vertebral com uma

segunda linha imaginária no plano horizontal que passa pelo terço superior do processo costo-transversal (figura 6B) (KIM et al., 2005; KIM,LENKE, 2005).

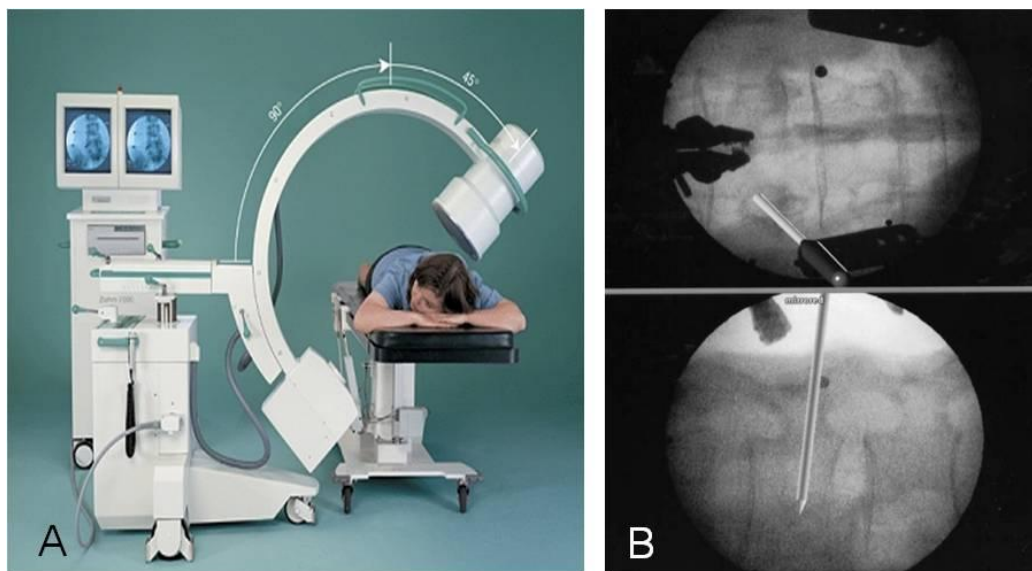


Figura 7- (A) Aparelho de fluoroscopia: Imagem ilustrativa do posicionamento do paciente durante procedimento cirúrgico. (B) Visualização da inserção do instrumento de perfuração do pedículo nos planos ântero-posterior e lateral
Fonte: (FU et al., 2008)

2.2.3 Cirurgia Assistida por Computação: Neuronavegação para implante de parafusos pediculares

A técnica de cirurgia assistida por computação, como é conhecida atualmente, foi introduzida na cirurgia da coluna vertebral no início da década de 1990. Brodwater e colaboradores (1993) foram os primeiros autores a transferir a cirurgia guiada por computação do crânio para coluna. Inicialmente utilizaram marcadores fiduciais na pele e um microscópio guiado por computação para registro dos pontos. No entanto estes marcadores na pele estavam passíveis de movimento em relação à anatomia da coluna vertebral, levando a significativa imprecisão (BRODWATER et al., 1993; ELJAMEL, 1997).

Foley e Smith resolveram o problema da falta de precisão dos marcadores na pele utilizando referenciais anatômicos das estruturas posteriores da coluna vertebral (processos espinhosos, lâminas, processos transversos) associados a um referencial dinâmico fixado à coluna (FOLEY, SMITH, 1996).

Kalfas e colaboradores (KALFAS *et al.*, 1995) e Nolte e colaboradores (NOLTE *et al.*, 1995) foram os primeiros autores a realizarem a aplicação de parafusos pediculares por cirurgia assistida por computação na coluna lombar.

Um sistema de cirurgia assistida por computação consiste de múltiplos componentes: uma estação de trabalho equipada com câmeras ópticas, um sistema de referencial cirúrgico (DRA – Dynamic Reference Array) e vários instrumentos cirúrgicos específicos para serem utilizados na cirurgia de coluna (figura 8).

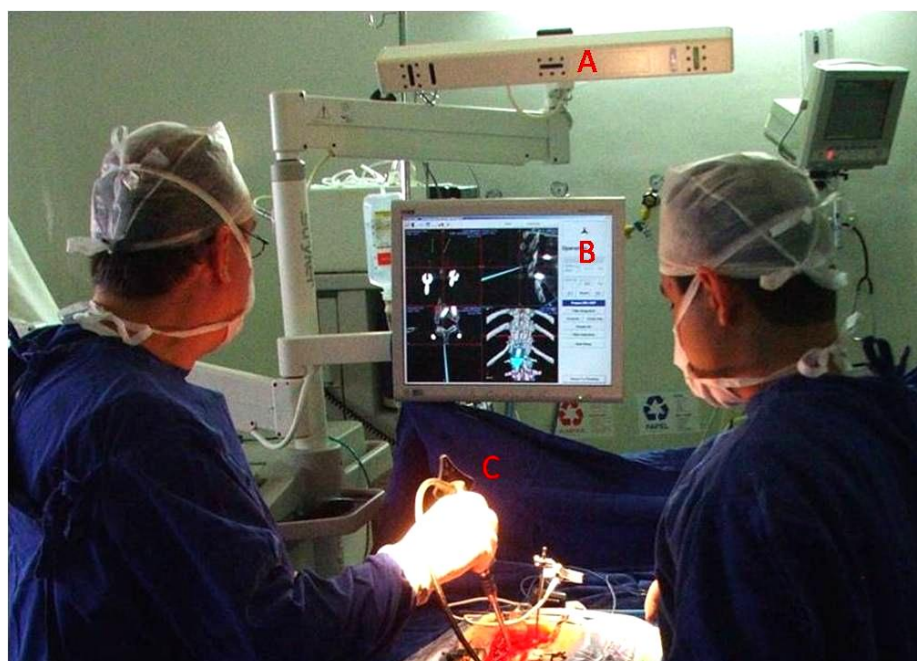


Figura 8- Sistema de Navegação Stryker®. (A) Antena com câmeras ópticas. (B) Tela da estação de trabalho. (C) Instrumento cirúrgico.
Fonte: o autor

Para que se correlacione no espaço o instrumento cirúrgico em relação à anatomia do paciente e seu posicionamento em relação às imagens na estação de trabalho, utiliza-se um sistema de triangulação espacial. As câmeras detectam marcadores instalados no instrumento cirúrgico (figura 9 e 10). Estes marcadores podem ser de dois tipos: ativos, construídos com *LEDs* (diodos emissores de luz) ou passivos (reflexivos), que refletem a luz (SCHLENZKA *et al.*, 2000).

No primeiro caso, a luz emitida por diodos emissores de luz (*LEDs*) acoplados tanto no instrumental cirúrgico quanto no sistema referencial dinâmico (figura 9 e 10) é detectada pelo conjunto de câmeras. A estação de trabalho consiste em um computador que executa um programa para detectar a posição desses instrumentos

no espaço, baseando-se em regras de trigonometria. Para esta mesma estação de trabalho são transferidas imagens radiológicas tridimensionais, que serão utilizadas para processar o planejamento cirúrgico e os referenciais anatômicos (fiduciais) (SPECHT,KOVAL, 2001).

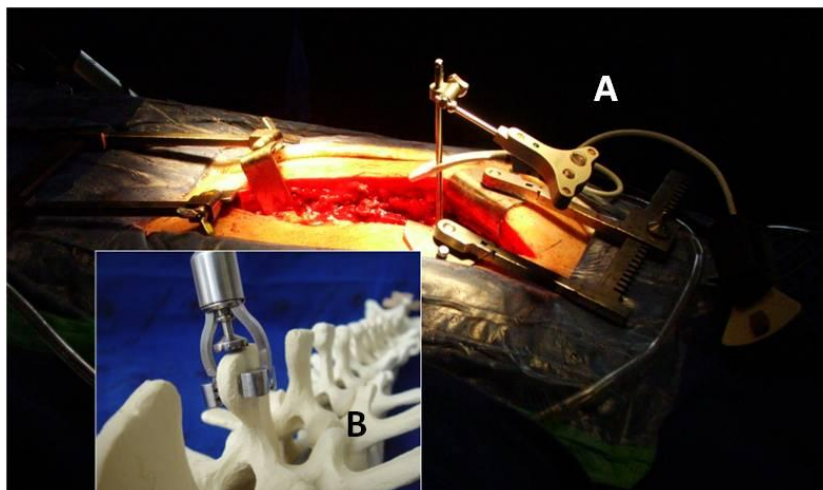


Figura 9- (A) Sistema referencial dinâmico (DRA) aplicado ao processo espinhoso da vértebra no período intra-operatório. (B) Detalhe do DRA fixado ao processo espinhoso.
Fonte: o autor

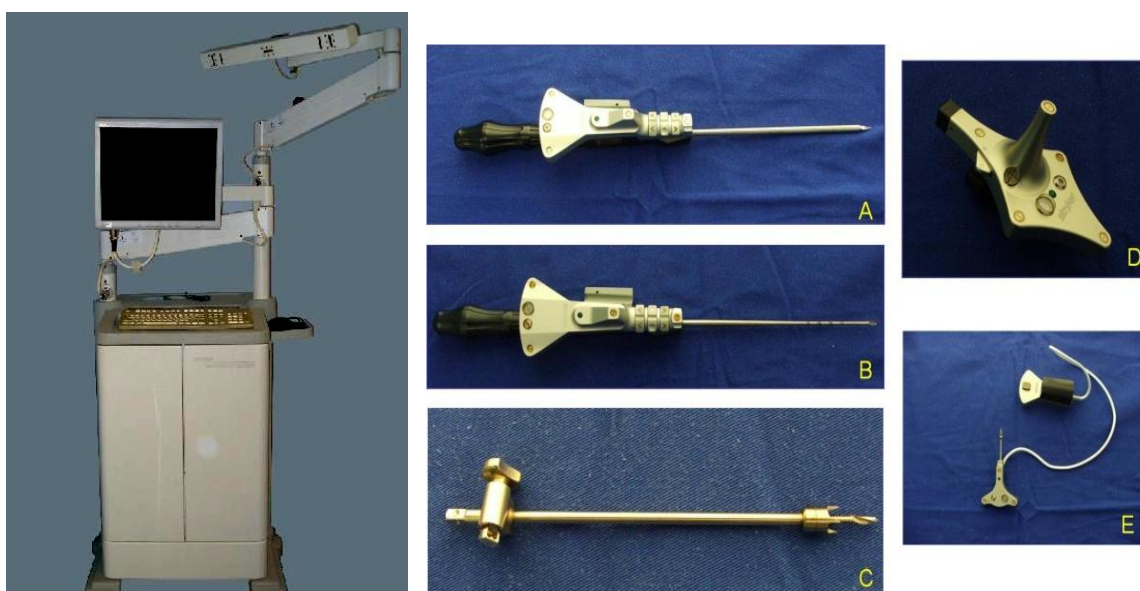


Figura 10- Neuronavegador Stryker®, estação de trabalho com antena e câmeras. Instrumentos Cirúrgicos com LEDs: (A) perfurador (Awl), (B) dissecador do pedículo (Feeler), (C) suporte para o Sistema de Referência Dinâmico. (D e E) Sistema de Referência Dinâmico (DRA – Dynamic Reference Array)
Fonte: o autor

Para que seja possível realizar um procedimento cirúrgico guiado por computação deve-se, previamente à cirurgia, realizar uma tomografia

computadorizada seguindo um protocolo de aquisição de imagem. Os cortes com espessura máxima de 3 mm (ideal = 1mm) devem ser obtidos com o *Gantry* do tomógrafo em posição neutra (sem angulação), utilizando-se uma matriz quadrada (512 x 512) e uma área de interesse (FOV) incluindo todas as estruturas das vértebras que serão operadas (SCHLENZKA *et al.*, 2000; GEBHARD *et al.*, 2004). Os dados são então transferidos para a estação de trabalho (gravados em um “compact disc”, “pen drive” ou transferidos diretamente de uma estação de PACs, utilizando-se o protocolo DICOM (NEMA)) (GEBHARD *et al.*, 2004).

Na estação de trabalho as imagens são reconstruídas em três planos: sagital, coronal e axial e uma renderização tridimensional é realizada.

A reconstrução das imagens na estação de trabalho permite o planejamento cirúrgico pré-operatório, com a determinação dos pontos de entrada e as trajetórias desejados. Este processo permite ao cirurgião uma compreensão tridimensional da anatomia da coluna vertebral, e uma visão do posicionamento desejado dos implantes nas estruturas ósseas, reduzindo, assim, as possíveis complicações cirúrgicas advindas do mau posicionamento (GEBHARD *et al.*, 2004).

Após a exposição cirúrgica da coluna, um sistema referencial cirúrgico é fixado em um processo espinhoso de uma vértebra próxima à que será instrumentada (figura 8). O instrumento cirúrgico utilizado para perfuração do ponto de entrada (perfurador - Awl) (figura 10), acoplado com LEDs é utilizado para realizar o registro. Este procedimento é feito tocando a ponta do instrumento cirúrgico em pontos referencias definidos no planejamento pré-operatório (GEBHARD *et al.*, 2004; NOTTMEIER, CROSBY, 2007). Estes pontos devem ser selecionados a partir de estruturas ósseas conhecidas e facilmente identificáveis na cirurgia, como por exemplo, um ponto na porção mais superficial dos processos articulares superiores ou inferiores, nos processos espinhosos ou transversos. O registro possibilita a correlação das imagens radiológicas com a anatomia cirúrgica do paciente. Para uma maior precisão no registro uma leitura de pontos aleatórios (em número de 12 a 30, dependendo do sistema utilizado) deve ser realizado. A este procedimento denomina-se “*surface matching*”, e deve produzir um erro médio padrão inferior a um mm¹.

¹ O erro médio padrão refere-se à média de ajustes que o sistema necessita realizar para sobrepor todos os pontos identificados no paciente, na superfície da vértebra na estação de planejamento (SPECHT, KOVAL, 2001; PAPADOPOULOS *et al.*, 2005)

2.2.4 Avaliação dos Métodos por estudos clínicos e cadavéricos

Para a revisão da literatura foi realizada uma busca de artigos nas bases de dados eletrônicas do PubMed, Embase e Lillacs, foram utilizados os termos “*spine and navigation*”, “*spine and computer assisted surgery*”. Um total 1470 artigos foram encontrados, até Janeiro de 2009. Foram selecionados, através da leitura do resumo, artigos que avaliassem o sistema de neuronavegação para implante de parafusos pediculares na coluna torácica e/ou lombar.

Dentre os estudos selecionados que continham dados sobre implante de parafusos pediculares utilizando sistema de neuronavegação, somente duas revisões sistemáticas e dois estudos clínicos prospectivos e randomizados foram encontrados, comparando os métodos de navegação com método convencional de implante de parafusos pediculares, no entanto o estudo de Rajasekaran e colaboradores, o método de navegação utilizado é híbrido, isto é associado a fluoroscopia (RAJASEKARAN et al., 2007). Os estudos comparativos são escassos somente dois estudos comparando a fluoroscopia com o sistema de cirurgia guiada por computação foram encontrados (AMIOT et al., 2000; SAKAI et al., 2008)

Os estudos cadavéricos em sua maioria analisam a precisão de posicionamento dos parafusos pediculares, porém sem comparar os métodos de implante.

Mirza e colaboradores (MIRZA et al., 2003) em um estudo cadavérico, comparam três métodos de implante cirúrgico de parafusos pediculares. Neste estudo foram avaliados o implante de 337 parafusos pediculares na coluna torácica e lombar, comparando as técnicas de cirurgia guiada por computação, cirurgia guiada por referenciais anatômicos e cirurgia guiada por fluoroscopia. O trabalho avalia o tempo necessário para implante de parafusos pediculares, a precisão do posicionamento dos implantes e quantifica a radiação recebida pelo cirurgião durante o procedimento cirúrgico. Seus resultados demonstram um acréscimo no tempo de implante de parafusos pediculares utilizando neuronavegação (sem diferença estatisticamente significativa), porém demonstra uma melhora significativa na precisão e níveis radioativos mínimos quando comparando o método de cirurgia assistida por computação às outras. Por outro lado, o estudos cadavéricos de Reichle e colaboradores, e Hart e colaboradores (REICHLE et al., 2002; HART et

al., 2005), não demonstram diferença estatisticamente significativa entre a precisão do posicionamento dos parafusos pediculares quando comparados dois métodos.

Em sua maioria os estudos retrospectivos avaliando o método de neuronavegação não realizam análise comparativa entre métodos cirúrgicos (KALFAS *et al.*, 1995; YOUKILIS *et al.*, 2001; EBMEIER *et al.*, 2003; LIM *et al.*, 2005), porém em todos há forte evidencia de que o método de neuronavegação é mais exato para o implante de parafusos pediculares. O estudo de Amiot e colaboradores (AMIOT *et al.*, 2000) faz uma comparação entre neuronavegação e fluoroscopia avaliando de forma prospectiva o implante de parafusos pediculares com a primeira técnica e de forma retrospectiva o da segunda técnica.

Sakai e colaboradores (SAKAI *et al.*, 2008) em um estudo retrospectivo comparativo, analisa e compara dois grupos de pacientes com diagnóstico de escoliose idiopática. Dois grupos foram analisados os que utilizaram o sistema de navegação para implante de parafusos pediculares e um segundo utilizando fluoroscopia. Os autores mostram um resultado superior do grupo da neuronavegação com posicionamento de parafusos mais exato que o do grupo controle. Apesar de a média de tempo despendido na cirurgia ter sido maior no grupo da fluoroscopia não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias. Assim como, não houve diferença entre as médias de perda sanguínea entre os grupos analisados (SAKAI *et al.*, 2008).

Por outro lado, dentre os estudos prospectivos destacam-se os dois ensaios clínicos randomizados de Laine (LAINE *et al.*, 2000) e Rajasekaran (RAJASEKARAN *et al.*, 2007).

O estudo clínico randomizado de Laine e colaboradores (LAINE *et al.*, 2000) compara a exatidão do posicionamento de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar mostrou uma melhora na precisão quanto utilizado o método de cirurgia assistida por computação. Nesse estudo foram selecionados 100 pacientes sendo analisada a posição de 496 parafusos pediculares, destes 277 utilizando a técnica guiada por fluoroscopia e 219 utilizando cirurgia assistida por computação. Dos parafusos aplicados com a técnica assistida por fluoroscopia 13,4% perfuraram em alguma direção a parede do pedículo. Utilizando a cirurgia assistida por computação esta proporção caiu para 4,6%, revelando uma diferença estatisticamente significativa ($p=0,006$). Para realizar esta análise comparativa os autores classificaram a posição dos parafusos pediculares em relação ao grau de

penetração do parafuso no pedículo e sua localização quanto a violação do parafuso quando mal posicionado. Além do posicionamento de parafusos pediculares este estudo revela diferença estatisticamente significativa em relação ao tempo para a aplicação de cada um dos parafusos pediculares. Porém, quando analisado o tempo cirúrgico total as diferenças entre as médias dos grupos não foram estatisticamente significativas. Os autores não observaram diferença estatisticamente significativa em relação ao sangramento intra-operatório.

O ensaio de clínico randomizado controlado de Rajasekaran e colaboradores (RAJASEKARAN *et al.*, 2007) compara os métodos de cirurgia assistida por imagem intra-operatória e cirurgia assistida por fluoroscopia para correção de deformidades da coluna torácica. O estudo além de avaliar a precisão dos métodos, também analisa o grau de exposição à radiação, tempo cirúrgico para implante de parafusos pediculares e sangramento intra-operatório. O mau posicionamento dos parafusos pediculares foi observado em 23% dos 236 implantados por cirurgia assistida por fluoroscopia. Utilizando o sistema de navegação somente 2% dos parafusos invadiram de alguma forma a parede do pedículo. Os mesmos parâmetros utilizados no estudo anterior (LAINE *et al.*, 2000) para verificação da posição do parafuso no pedículo, foram aplicados neste estudo. Houve diferença estatisticamente significativa em relação ao tempo para implante parafusos pediculares entre os dois grupos, com a menor média de 2,37 horas $\pm$ 0.72 minutos no grupo que utilizou neuronavegação e de 4,61 horas $\pm$ 1.05 minutos no grupo que não utilizou a técnica. Por outro lado, não houve diferença estatisticamente significativa em relação ao sangramento intra-operatório.

Kosmopoulos 2007 (KOSMOPOULOS, SCHIZAS, 2007), em uma revisão meta-analítica revisaram 130 estudos retrospectivos e prospectivos, clínicos e cadavéricos. Num total 33000 parafusos implantados na coluna cervical, torácica e lombar, foi observada a melhora na precisão do posicionamento de parafusos pediculares utilizando a técnica de neuronavegação na coluna lombar. Porém não houve diferença estatisticamente significativa quando comparada a técnica de neuronavegação para o implante de parafusos pediculares na coluna torácica com as demais técnicas.

Já na revisão metanalítica de Tian e Xu 2009 (TIAN, XU, 2009) 54 estudos foram analisados. Os trabalhos incluídos avaliaram o uso de três técnicas de cirurgia guiada por imagem (neuronavegação), fluoroscopia em duas dimensões e

fluoroscopia em três dimensões. Os autores deste estudo também dividem os tipos de estudos em cadavéricos e *in vivo*. Foi analisado o risco relativo de mau posicionamento de parafusos pediculares utilizando a técnica de neuronavegação, os resultados mostram que o risco relativo de mal posicionamento de parafusos pediculares é menor para o uso de cirurgia guiada por imagem em relação as demais técnicas. Porém, não houve diferença estatisticamente significativa quando analisado os níveis torácicos. Em uma recente revisão da literatura Tjardes e colaboradores analisaram 276 artigos publicados. Neste trabalho avaliaram as mais diversas aplicações da cirurgia guiada por imagem na coluna vertebral. A respeito do posicionamento de parafusos pediculares, o autor concluiu que apesar da existência de dois estudos randomizados e duas meta-análises, os dados ainda são escassos (TJARDES *et al.*, 2010).

A partir dessa revisão da literatura pode-se inferir que apesar de o método de neuronavegação ser considerado mais preciso, ainda não existe consenso em relação aos níveis torácicos altos. Além disso, questões em relação ao tempo despendido em cirurgia com o método de navegação e ao sangramento intra-operatório ainda não foram totalmente esclarecidas. Também tem-se somente dois estudos randomizados e dois estudos comparativos retrospectivos que formam o corpo de evidencia sobre a comparação do método de navegação com a fluoroscopia.

3 METODOLOGIA

O presente estudo foi realizado no Serviço de Neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru PUC/PR de forma retrospectiva, através da revisão de prontuários dos pacientes submetidos a implante de parafusos pediculares na coluna torácica e/ou lombar no período de janeiro de 2000 a fevereiro de 2009. Após autorização do CEP (comitê de ética em pesquisa), parecer 003575/09 (Anexo A), a coleta de dados foi iniciada. Em nenhum momento da seleção, coleta e análise dos dados a identidade dos pacientes foi revelada.

3.1 SELEÇÃO DOS PRONTUÁRIOS

Os prontuários foram selecionados para composição de dois grupos: prontuários de pacientes submetidos à cirurgia guiada por fluoroscopia (grupo I) e submetidos à cirurgia assistida por computador (grupo II). A manipulação da base de dados, contendo estas informações, foi realizada somente pelo autor do estudo, preservando-se o sigilo sobre a identidade do paciente.

3.1.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo os prontuários de pacientes admitidos no Hospital Universitário Cajuru, de forma eletiva ou através do atendimento emergencial durante o período de Janeiro de 2000 a Fevereiro de 2009; tendo como diagnóstico uma ou mais das seguintes patologias: fratura coluna lombar ou torácica, espondilolistese, estenose canal medular, ferimento por arma de fogo (FAF) da coluna torácica ou lombar, hérnia discal torácica ou lombar, tumor medular, traumatismo da coluna vertebral, tumor coluna torácica, lombar ou sacral. E que foram submetidos a implante de parafusos pediculares na coluna torácica e/ou

lombar pelo método cirúrgico assistido por fluoroscopia (para o grupo I) e assistido por computação (para o grupo II).

3.1.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos formulários que não apresentassem qualquer um dos itens a seguir:

- exames tomográficos pré e pós-operatórios
- resumo de internamento com todas as informações sobre o procedimento cirúrgico realizado.
- descrição cirúrgica com todas as informações sobre o método de aplicação de parafusos pediculares utilizado.
- ficha anestésica com todas as informações sobre o tempo total transcorrido do procedimento cirúrgico e informações sobre a necessidade de transfusão sanguínea intra-operatória.

3.1.3 Procedimento Para Seleção de Prontuários

Devido à extensa base de dados do serviço de neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru, foi necessário dividir em duas etapas a análise dos prontuários para inclusão em cada um dos grupos. Em uma primeira fase foram analisadas as bases de dados eletrônicas disponíveis no Serviço de Neurocirurgia. Após prévia seleção, em uma segunda fase o autor dirigiu-se ao SAME, para realizar a seleção e coleta de dados que estavam disponíveis somente na sua forma física.

Sabendo-se que a aplicação do método de neuronavegação para implante de parafusos pediculares somente teve início no ano de 2005, quando a fluoroscopia deixou de ser utilizada, foram analisados os prontuários na base de dados anteriormente a 2005 para compor o grupo I e anteriormente a fevereiro de 2009 para compor o grupo II (figura 11). Além disso, desta maneira foi possível analisar os dois métodos cirúrgicos no ponto máximo da curva de aprendizagem e

desempenho da técnica dos neurocirurgiões do HUC, evitando desta maneira um viés de seleção, que implicaria em uma comparação desigual entre os grupos.

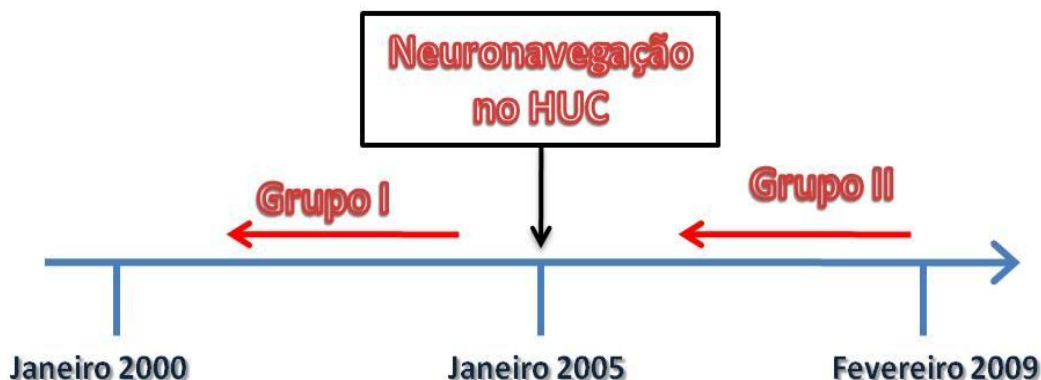


Figura 11 - Linha do tempo. Divisão da análise da base de dados em dois grupos
Fonte: o autor

O procedimento de seleção teve como meta obter 40 prontuários de cada grupo, com o objetivo de atingir a possibilidade de uma amostra com distribuição normal dentro do número de prontuários disponíveis.

Após esta prévia seleção cronológica, os prontuários foram selecionados seguindo a sequência descrita no fluxograma apresentado na figura 12 e conforme itens descritos abaixo.

Foi realizada uma busca na base de dados (formato .xls *MicrosoftOffice® Excel 2007*), do serviço de neurocirurgia identificando, através do campo diagnóstico, identificando os seguintes termos: fratura coluna lombar ou torácica; espondilolistese, estenose canal medular, ferimento por arma de fogo (FAF) da coluna torácica ou lombar; hérnia discal torácica ou lombar, tumor medular, traumatismo da medula espinhal, tumor coluna torácica, lombar ou sacral (figura 13). Todos os números de prontuários e nomes dos pacientes com estes critérios foram copiados e utilizados para a busca e avaliação dos demais critérios de inclusão e exclusão.

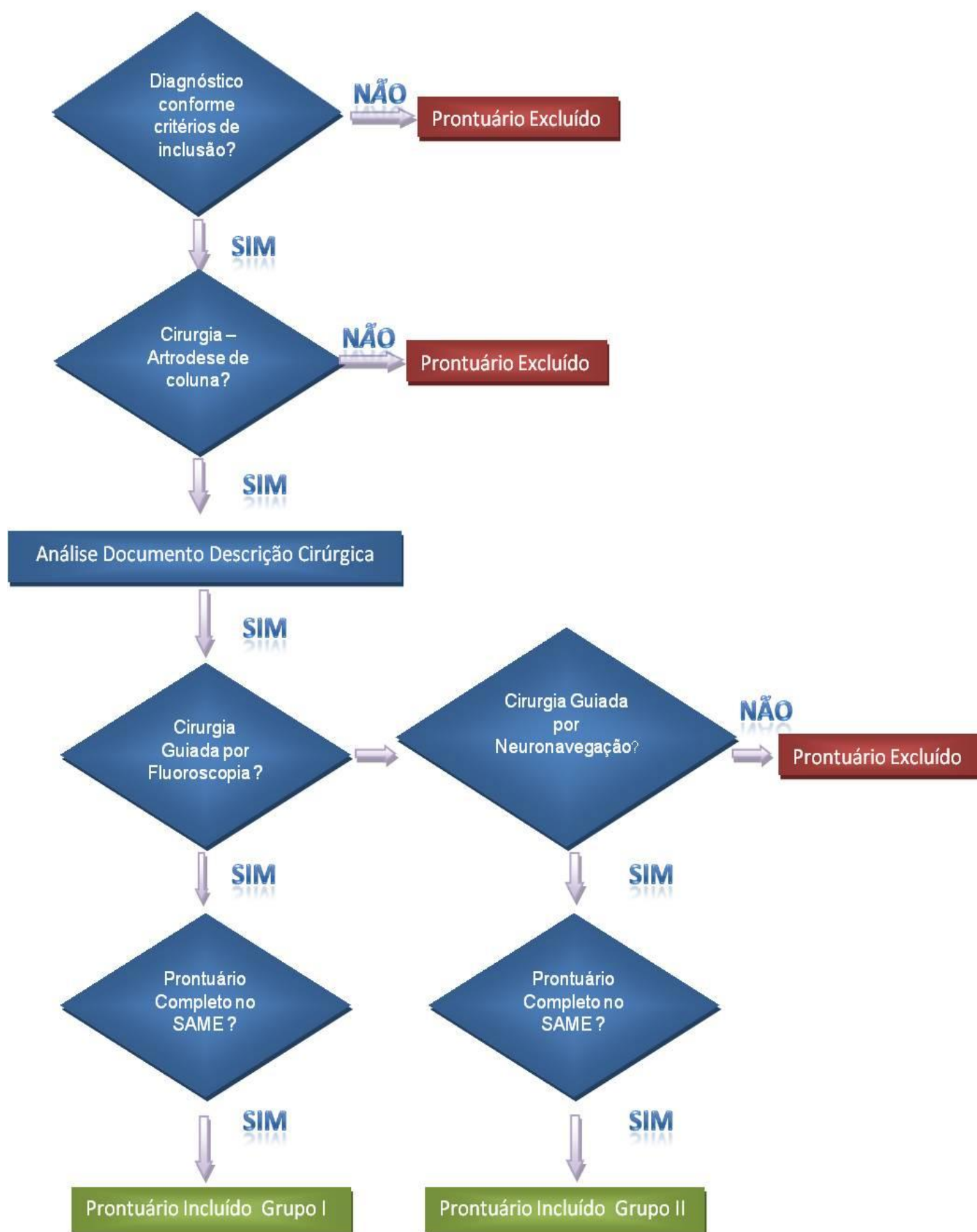


Figura 12 – Fluxograma com procedimento utilizado para inclusão de prontuários no estudo.
Fonte: o autor

Paciente	ID	RG	Prontuário	Data	Médico	Diagnóstico
	09a	2696	2000022292	16/03/00		Tumor cerebral
		2698		20/03/00		Ferimento por PAF
	13a	2699	2000017080	20/03/00		HED
	49a	2700	1999170498	20/03/00		HIC
	11a	2701	2000034110	20/03/00		HED frontal à direita
	62a	2702	2000043919	20/03/00		HIC
		2703		20/03/00		HIC
	19a	2704	2000041190	20/03/00		HED fronto-parietal esquerdo
	36a	2705	2000045697	22/03/00		Distrofia simpático-reflexa
	44a	2706	2000038013	22/03/00		Aneurisma de artéria comunicante post. E
	11a	2707	2000044534	22/03/00		Fratura do canal cervical
		2708		22/03/00		Estenose de canal cervical
	38a	2709	2000043309	22/03/00		Síndrome facetária
	53a	2710	2000049113	28/03/00		HIC
	26a	2711	2000046232	24/03/00		HIC frontal direito
	55a	2712	2000044550	24/03/00		HIC frontal esquerdo
	10a	2713	2000042931	28/03/00		MAV
	71a	2714	2000051159	28/03/00		HIC + HAS
	27a	2715	2000045398	29/03/00		Síndrome facetária
	20a	2716	2000027513	29/03/00		Monorradiculopatia
	26a	2717	2000044575	29/03/00		Fratura fronto basal
		2718		29/03/00		Aneurisma de artéria oftálmica esquerda
	21a	2719	2000043290	29/03/00		Fratura de odontóide tipo II
		2720		29/03/00		Tumor cerebral
	14a	2721	2000041275	29/03/00		Astrocitoma grau V
	33a	2722	2000054305	04/04/00		Hérnia de disco L5 - S1
	17a	2723	2000044137	04/04/00		Hidrocefalia
	54a	2724	2000053172	04/04/00		HIC

Figura 13 -Base de dados do Serviço de Neurocirurgia HUC PUC/PR. Destaque para o diagnóstico como critério de inclusão.

Fonte: o autor

Foi utilizado o nome do paciente e o número do prontuário, registro geral – RG correspondente, para pesquisa dos arquivos de descrições cirúrgicas e resumo de internamento da base de dados do serviço de neurocirurgia HUC/PUCPR. Estes dois arquivos encontravam-se no formato *.doc Microsoft Office Word 2007*. Dentro do arquivo “resumo de internamento” foram identificados os pacientes submetidos a implante de parafusos pediculares, artrodese de coluna (figura 14). Como mostra a figura, o documento exibe diversos dados, dos quais foram ressaltados aqueles em relação ao diagnóstico e cirurgia que o paciente foi submetido.

RESUMO DE INTERNAMENTO	
PACIENTE: [REDACTED]	
PRONTUÁRIO: 2004182095	
DATA DE INTERNAMENTO: 31/12/04	DATA DE ALTA: 08/01/05
MÉDICO ASSISTENTE: [REDACTED]	MÉDICO RESIDENTE: [REDACTED]
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL: Fratura de Coluna Lombar por FAF	CID: S 32.9
CIRURGIA: Artrodese de coluna via póstero-lateral Tratamento microcirúrgico do canal vertebral estreito	CÓD. SUS: 39.045.02-1 40.221.03-2

Paciente masculino, 20 anos de idade, vítima de FAF com entrada na região lombar, sem orifício de saída. Ao exame de admissão encontrava-se alerta, orientado, força muscular grau V nos mmii, sem déficits sensitivos, queixando-se de dor intensa na região lombar, sem alteração de reflexos profundos nos membros inferiores ou déficits esfinterianos. RX e TAC de coluna lombar evidenciando fratura das apófises facetárias L4-L5 esquerdas com projétil no interior do canal vertebral. Em 04/01/05 foi submetida a artrodese postero-lateral com parafusos pediculares em L4-L5 e descompressão do canal vertebral, cirurgia sem intercorrências. Permaneceu com discreta queixa álgica no local da incisão no pós-operatório, sem déficits sensitivo-motores. Realizados exames de controle que evidenciaram boa fixação do segmento. Recebe alta alerta, orientada, deambulando, força e sensibilidade normais. Orientado uso de colete de Pucci por 6 semanas.

Figura 14 - Resumo internamento. O diagnóstico e o tipo de cirurgia estão destacados em amarelo
Fonte: o autor

Também utilizando o nome do paciente e o número do prontuário (RG-registro geral) foram extraídos da base de dados do serviço de neurocirurgia os documentos de descrição cirúrgica (*formato .doc Microsoft Office Word 2007*). Nesse arquivo foi possível analisar o método cirúrgico de implantação dos parafusos pediculares, (corpo do texto), desta forma foram selecionados os pacientes submetidos ao implante de parafusos pediculares por meio de cirurgia assistida por fluoroscopia ou cirurgia assistida por computação com sistema de navegação *Stryker®* (figura. 15). Além disso, foi possível obter dados referentes ao profissional que realizou o procedimento cirúrgico, no campo “operador” no arquivo descrição cirúrgica, assim como possíveis complicações durante o período intra-operatório.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CAJURU
SERVIÇO DE NEUROCIRURGIA

NOME DO PACIENTE [REDACTED]		Nº. PRONTUÁRIO 2008225719	
DATA DA OPERAÇÃO	10/06/2008	ENF.	201-3
OPERADOR [REDACTED]		1º. AUXILIAR	
2º. AUXILIAR		3º. AUXILIAR	INSTRUMENTADORA [REDACTED]
ANESTESISTA		TIPO DE ANESTESIA Geral	
DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO Fratura T11			
TIPO DE OPERAÇÃO Artrodese de coluna posterior T9-L1			
DIAGNÓSTICO PÓS-OPERATÓRIO O mesmo			
CID S22			
CÓDIGO SUS 04.08.03.014-3			

DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO

Indicação: paciente vítima de queda de aproximadamente 3 mts com trauma em região toraco lombar. Admitido com intensa dor lombar porém sem apresentar déficit motor. Exames de imagem RX + TAc coluna evidenciando fratura T11, com sinais radiológicos de instabilidade do segmento toraco lombar.

Paciente sob anestesia geral e intubação oro-traqueal. Monitorização de PA não invasiva e inserção de sonda vesical. Posicionado em decúbito ventral, com apoio de coxins na região lombar e torácica e mesa em posição neutra. Delimitação do espaço intervertebral T9 a L1 com auxílio de radioscopia. Anti-sepsia da pele com PVPI degermante e tópico e aplicação de campos primários, secundários e campo plástico. Infiltração de pele, TCSC e musculatura paravertebral com solução de marcaína com adrenalina 1:400.000 (40 ml). Incisão de pele e TCSC com bisturi. Descolamento subperiosteal com descolador de collb e cautério elétrico, até exposição das facetas articulares e processos articulares de T9 a L1, procedimento sangrante devido ao quadro degenerativo muscular que se encontrava o paciente. Identificação dos pedículos de T9-L1. Inserção de parafusos pediculares monoaxiais de 5,5 mm de diâmetro e 45 mm de comprimento em cada um dos pedículos de T9, Inserção de parafusos pediculares monoaxiais de 6,5 mm de diâmetro e 45 mm de comprimento em cada um dos pedículos de T10, porém verificada a posição inadequada do parafuso de T10 a esquerda sendo o mesmo retirado, Inserção de parafusos pediculares poliaxiais de 6,5 mm de diâmetro e 50 mm de comprimento em cada um dos pedículos de T12, o mesmo ocorrendo nos pedículos de L1, (houve certa dificuldade para a aquisição para inserção dos parafusos em L1, com precisão de 1,8mm. Sete parafusos pediculares (stryker Xia) foram implantados ao total. **A identificação dos pedículos e posicionamento dos parafusos pediculares foi verificada e guiada com auxílio de neuronavegação com sistema Stryker.** O sistema foi fixado com duas hastes longitudinais, de 120mm, através de 09 elementos tensores respectivos. Aplicação de cross-link de 50mm após retirada do processo espinhoso de T11. Realizada retirada de enxerto do osso ilíaco a direita (descrito em anexo), posicionados enxertos ósseos paralelamente a hastes longitudinais. Revisão de hemostasia e fechamento com pontos de Vicryl 2-0 na musculatura e fáscia, Vicryl 3-0 no subcutâneo e mono nylon 4-0, intradérmica na pele. Interposto dreno suctor. Curativo estéril.

Figura 15 - Descrição cirúrgica. Identificando o tipo de cirurgia aplicada (destacado em verde), profissional que realizou procedimento cirúrgico, no campo operador.

Fonte: o autor

Após a seleção na base de dados eletrônica dos prontuários, utilizando como forma de pesquisa o número de registro geral (RG) e nome do paciente, foram solicitados junto ao SAME (Sistema de Arquivo Médico e Estatística) os prontuários completos dos pacientes. Estes foram analisados manualmente, verificando a presença dos exames tomográficos pré e pós-operatórios, ficha anestésica contendo dados sobre transfusão sanguínea e tempo cirúrgico.

Além disso, nesse prontuário, foram analisados novamente os documentos de descrição cirúrgica e resumo de internamento. Destes documentos foram coletados os dados transcritos para a ficha de coleta de dados (APÊNDICE A).

Somente o autor do estudo teve acesso às bases de dados da neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru PUC/PR, assim como aos prontuários selecionados junto ao SAME, conforme termo de compromisso de utilização de dados (APÊNDICE B).

3.2 ANÁLISE DOS PRONTUÁRIOS

Após seleção dos prontuários, estes foram analisados conforme os itens descritos na sequência.

3.2.1 Coleta de dados

Um instrumento de coleta de dados, “ficha de coleta de dados” (APÊNDICE A) foi desenvolvido para a anotação dos dados coletados. Este documento foi levado ao SAME (Sistema de Arquivo Médico e Estatística) e desta maneira foram transcritos manualmente os dados extraídos da ficha anestésica, resumo de internamento e descrição cirúrgica.

3.2.2 Dados do Exame Físico pré-operatório

A partir do resumo de internamento foram coletados os dados do exame físico de admissão: alterações da força motora (paresia, plegia), de sensibilidade (hipoestesia, hiperestesia, anestesia) e alterações de reflexos (arreflexia, hiporreflexia ou hiperreflexia) (GREENBERG, ARREDONDO, 2006). Além disso, a partir deste documento, foi novamente verificado o diagnóstico do paciente.

3.2.3 Dados intra-operatórios

A partir da ficha anestésica (figura 16) foram registradas informações referentes ao sangramento durante o procedimento cirúrgico e a duração da cirurgia.

As informações utilizadas para verificar o sangramento intra-operatório foram:

1. houve ou não transfusão sanguínea intra-operatória (dado obtido pela ficha de transfusão do banco de sangue, ou no campo ganho – sangue total da ficha anestésica);
2. quantidade de perda sanguínea durante o procedimento cirúrgico (campo perdas – ficha anestésica).

Para quantificar o tempo despendido na cirurgia, verificou-se, na ficha anestésica o horário de início da indução anestesia até o término do procedimento cirúrgico, ou verificado o tempo total do procedimento cirúrgico no campo duração (figura 16), sendo o dado (tempo de duração da cirurgia) anotado em minutos.

Data da Cirurgia: 40

BOLETIM DE ANESTESIA

INDUÇÃO - TÉCNICAS ANESTÉSICAS E MATERIAIS

Anestesia Geral

☐ Insalatória
☐ Intravenosa
☒ Balanceada

Intubação

☒ IOT ☐ INT
☐ Acordado ☐ Retrógrada
☒ Cânula Simples nº 8
☐ Broncofibroscópio
☐ Cânula Carlens
☐ Traqueostomia

Ventilação

☒ Mecânica
☐ Manual
☐ Espontânea
☐ Assistida
V: 700 ml
F_{ac}: 2
FIO₂: 50 %
FR: 12
PIT: 20

Sistema de Anestesia

☒ Absorvedor de CO₂
☐ Filtro Circular
☐ Baraka
☐ BAIN
☐ Máscara Laringea
☐ Máscara Facial
☐ Cateter Nasal O₂
☐ Cânula de Guedel
☐ Cânula Nasofaríngea

Anestesia Regional

Raqui-anestesia

☐ Hiperbárica
☐ Isobárica
☐ Raqui + Geral
☐ Raqui + Epidural

Anestesia Epidural

☐ Simples
☐ Contínua
☐ Epidural/Geral
☐ Epidural p/ analgesia

Bloqueios/Face

☐ Bloqueio Cervical
☐ Intercostal
☐ Bloqueios/MMII
☐ Bloqueios/MMSS via:
☐ Axilar ☐ Suprascavicular
☐ Duplo ☐ Intercostâneo
☐ Radial ☐ Mediano
☐ Ulnar ☐ Digital
☐ Outros

Outros

☐ Bloqueio Plexo
☐ Agulha Raqui
☐ Agulha Tuohy
☐ Agulha Plexo
☐ Punção:
☐ Latência
☐ Nível Analgesia
☐ Decúbito

MANUTENÇÃO - MONITORIZAÇÃO/GRÁFICO/BALANÇOS/EXAMES E INTERCORRÊNCIAS

☒ EGG ☐ PAM Niv. ☒ Oxímetro/Pulso ☐ Capnógrafo ☐ Estetoscópio Precordial ☐ PVC ☒ Sonda Vesical ☐ Colchão Térmico

☐ Estilismo ☒ PAM Inv. ☐ Oxímetro/Cerebral ☐ Anal. Gases ☐ Estetoscópio Esofágico ☐ SNG ☐ Termômetro via:

AGENTES

1 2 3 4 5
7:20 8:20 9:20 10:20 11:20 12:20 13:20

AGENTES ANESTÉSICOS - USO PARA INDUÇÃO/MANUTENÇÃO/REVERSÃO E SUPORTE AUXILIAR (dosagem)

1. fentanyl 400 µg 5. O₂ IAC 3 l/min 11. bromoprida 1 amp 16. prostigmina 2
2. propofol 10 mg 7. fentanyl 100 µg 12. ranitidina 2 amp 17.
3. atropina 20 mg 8. rocurônio 1g 13. meprobol 1 amp 18.
4. midazolam 5 mg 9. diploprona 1g 14. bupivacaína 1 amp 19.

Gráfico de Monitorização

100 - 100 - 100 - 100 - 100 - 100 - 100 - 100 - 100 - 100 - 100 - 100

Exames

VG % Hb g/dl Cálcio Iônico mg/dl Sódio mEq/l Potássio mEq/l Glicose mg/dl

Gasometrias e Outros

AGENTES ANESTÉSICOS - USO PARA INDUÇÃO/MANUTENÇÃO/REVERSÃO E SUPORTE AUXILIAR (dosagem)

1. fentanyl 400 µg 5. O₂ IAC 3 l/min 11. bromoprida 1 amp 16. prostigmina 2

2. propofol 10 mg 7. fentanyl 100 µg 12. ranitidina 2 amp 17.

3. atropina 20 mg 8. rocurônio 1g 13. meprobol 1 amp 18.

4. midazolam 5 mg 9. diploprona 1g 14. bupivacaína 1 amp 19.

Início: 7:20 h **Fim:** 13:20 h **Duração:** 361 min

Sala: 3 **Circulante:** Ak

Outros

☐ Sonolento ☒ Orientado ☐ IOT ☐ UTI/UCU/UTR ☐ Analgesia Epidural ☐ Outra ☐ Óbito às

☐ Comatoso ☐ Bloqueio Residual ☐ Antemortais ☐ Ambulatório ☒ Analgesia Local ☐ Causa Provável Óbito

Figura 16 - Ficha anestésica com dados sobre o período intra-operatório: Destaque (A) Dados sobre transfusão sanguínea e (B) para tempo cirúrgico total.

Fonte: o autor

3.2.4 Dados do Exame Físico pós- operatório

A partir do resumo de internamento foram registrados os dados do exame físico de alta: alterações da força motora (paresia, plegia), de sensibilidade (hipoestesia, hiperestesia, anestesia), e de reflexos profundos (arreflexia, hiporreflexia ou hiperreflexia). Foram pesquisadas, também, informações sobre complicações pós-operatórias: necessidade de reabordagem cirúrgica, infecção de ferida operatória e óbito.

3.3 ANÁLISE DAS IMAGENS TOMOGRÁFICAS PÓS-OPERATÓRIAS

A maioria das imagens tomográficas de controle pós-operatório do grupo II já se encontrava no formato digital (DICOM), gravadas e armazenadas no banco de dados do serviço de neurocirurgia HUC. Essas foram convertidas e armazenadas no formato *jpeg*, utilizando para tanto o programa de computador *Image converter plus 8.0* (*fCoder Group Inc®*). Foram selecionados os cortes tomográficos nos quais fosse possível a visualização total do pedículo e dos parafusos.

Devido à falta de imagens digitalizada dos pacientes do grupo I, as imagens de controle pós-operatório, foram digitalizadas utilizando um sistema de digitalização de imagens (*Scanner A3 LEXMARK® X495e*) (figura. 17). Com autorização do SAME, e mediante a assinatura de termo de retirada dos exames, as imagens foram levadas para digitalização e armazenadas em CD, cada imagem digitalizada tinha resolução máxima de 600 x 600 dpi. Cada imagem digitalizada em formato *jpeg*, foi recortada com o objetivo de analisar somente os parafusos e pedículos. Os cortes tomográficos analisados foram selecionados pelo autor utilizando como critério o maior diâmetro do pedículo (figura. 17). Todas as tomografias analisadas, tanto em formato digital quanto em filmes, apresentavam cortes de aquisição entre 1 a 2 mm.

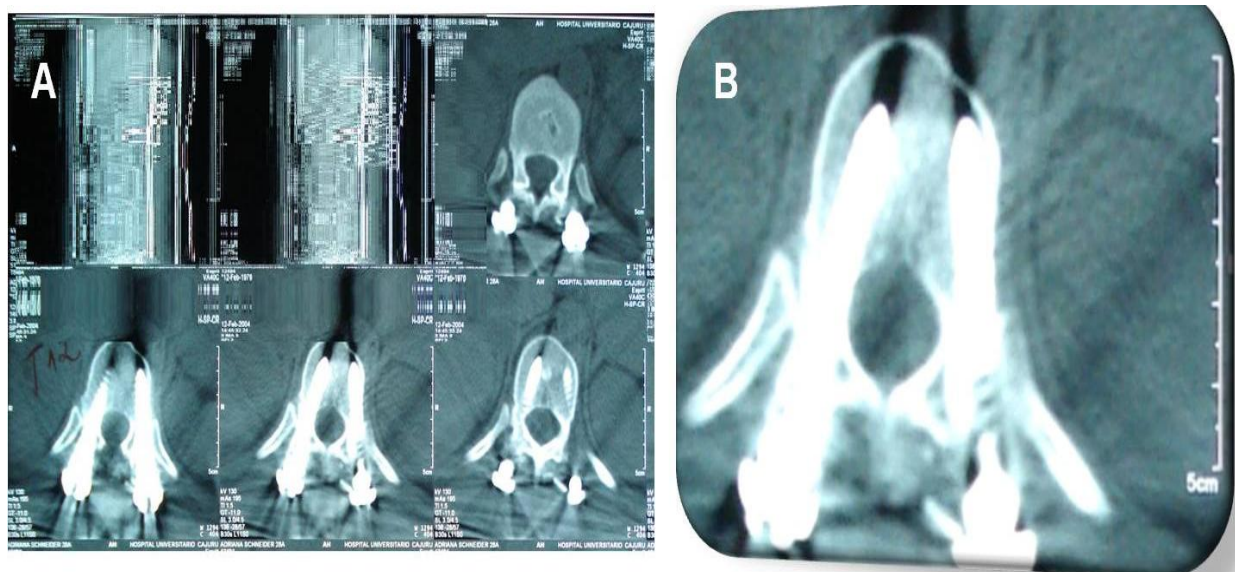


Figura 17– (A) Imagem Digitalizada em Scanner, mostrando vários cortes. (B) Imagem selecionada para análise correspondente ao corte em que o diâmetro do pedículo é maior.

Fonte: o autor

Para cada uma das imagens digitalizadas ou convertidas para o formato .jpeg foi criado um número correspondente ao prontuário do paciente e à vértebra que foi analisada. Utilizando o visualizador de imagens *Microsoft Office Picture Manager* (Microsoft®), o posicionamento de cada parafuso foi classificando conforme sua localização no pedículo vertebral (tabela 1) (LAINE et al., 2000; YOKILIS et al., 2001; RAJASEKARAN et al., 2007). Quando classificados como grau 1 ou superior, foi verificada em qual direção ocorreu a violação do parafuso no pedículo (tabela 2) (LAINE et al., 2000; YOKILIS et al., 2001; RAJASEKARAN et al., 2007).

A classificação do posicionamento dos parafusos pediculares foi realizada por dois avaliadores que estavam cegos em relação ao tipo de cirurgia realizada, cada avaliador preencheu um formulário de avaliação das imagens conforme o APÊNDICE C.

3.4 ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE OS GRUPOS

Após a coleta de dados e digitalização das imagens os dados foram transferidos para um banco de dados eletrônico, no formato Excel (*Microsoft Office®*) desenvolvido com o objetivo de organizar os dados coletados dos prontuários e facilitar a análise estatística dos mesmos. Para análise estatística foi utilizado o programa *StatistXL®*.

Para a comparação entre os grupos I (pacientes submetidos a implante de parafusos pediculares com uso de fluoroscopia) e II (paciente submetidos a implante de parafusos pediculares utilizando neuronavegação), a homogeneidade de alguns dados (idade, sexo, número de parafusos implantados por paciente, níveis espinhais submetidos a implante e diagnóstico etiológico da patologia que indicou o procedimento cirúrgico) foi avaliada.

Neste estudo foi utilizado como padrão o nível de significância estatística de 0,05.

As variáveis idade, sexo e tipo de patologia foram utilizadas para verificar a homogeneidade entre grupos estudados, utilizando o teste t de student para verificar as hipóteses de homogeneidade. A normalidade da distribuição dos grupos foi verificada utilizando o teste de Kolmogorov-Smirnov. Os teste estatísticos foram realizados para verificar as seguintes hipóteses: hipótese 0: os grupo são iguais entre si ; hipótese 1: os grupos são diferentes.

Foram utilizados métodos paramétricos para análise estatísticas das diferenças entre os grupos. Para diferença entre as proporções foi utilizado o teste exato de Fisher, com o mesmo nível de significância ($p < 0,05$). Para comparar as diferenças entre as médias dos tempos cirúrgicos entre os grupos foi utilizado o teste *t de student*. Já para as demais variáveis como precisão do posicionamento dos parafusos pediculares, presença de dor no pós-operatório, sangramento intra-operatório, índice de reoperação, presença de fistula pós-operatória e presença de infecção da ferida operatória, foi utilizado o teste qui-quadrado, observando-se o mesmo nível de significância ($p < 0,05$).

Já as variáveis relacionadas ao exame clínico pré e pós-operatório (força motora, déficit neurológico e alteração de sensibilidade) foram utilizadas para avaliar

uma possível correlação dos sintomas com o posicionamento inadequado de parafusos pediculares.

Foi feita a análise do subgrupo de parafusos aplicados na coluna torácica alta, níveis entre T1 a T8. Para verificar as diferenças estatísticas deste subgrupo foi utilizado os testes não paramétricos devido ao número de parafusos na coluna torácica ser baixo, e por tanto, não apresentar distribuição normal. Para avaliar a homogeneidade entre os grupos no subgrupo coluna torácica alta foi utilizado o teste não paramétrico de Mann-Witney, para as variáveis quantitativas. No entanto, para as variáveis qualitativas como, por exemplo, o posicionamento de parafusos pediculares foi utilizado o teste qui-quadrado. O mesmo nível de significância foi adotado para este subgrupo.

Para a comparação entre as classificações do posicionamento dos parafusos realizadas pelos dois avaliadores foi utilizado o teste kappa. O Kappa é uma medida de concordância interobservador e mede o grau de concordância além do que seria esperado tão somente pelo acaso. Esta medida de concordância tem como valor máximo o um e o mínimo de zero, sendo que o valor 1 representa total concordância e os valores próximos a zero indicam nenhuma concordância (SIEGEL, CASTELLAN, 1988).

4 RESULTADOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra analisada neste estudo tem características peculiares, devido ao local onde foi realizado o estudo. O Serviço de neurocirurgia do hospital Universitário Cajuru tem com sua principal atividade o atendimento do setor de emergência do hospital que é considerado uma das principais referências para o atendimento do paciente politraumatizado da cidade de Curitiba e região metropolitana.

4.1.1 Seleção dos prontuários

Na análise do critério de inclusão, diagnóstico, verificou-se que dentre os 9853 prontuários registrados na base de dados do serviço de neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru PUC PR de Janeiro de 2000 até Janeiro de 2009, 35 % atendiam a este primeiro critério para inclusão no estudo. No intuito de facilitar a análise do segundo critério de inclusão, a base de dados foi dividida em dois grupos. O primeiro grupo analisado foi dos prontuários anteriores a 2005, quando não se realizava cirurgia guiada por computação no Hospital Universitário Cajuru. Neste primeiro grupo, foram analisados os prontuários de Janeiro de 2005 até Janeiro de 2000. No segundo grupo foram analisados prontuários de Fevereiro de 2009 a Fevereiro de 2005. No primeiro grupo 1532 registros continham o critério de inclusão diagnóstico, já no segundo grupo 1898 apresentavam o critério diagnóstico para inclusão (figura 18).

Analisado o segundo critério de inclusão, Artrodese de Coluna, observou-se que no primeiro grupo, dos 1532 prontuários analisados 22,8% foram submetidos à artrodese de coluna, e no segundo grupo 21,6% dos 1898 registros.

5% (77 prontuários) do primeiro grupo e 2,8% (53 prontuários) do segundo grupo não continham os documentos de descrição cirúrgica ou resumo de internamento na base de dados, portanto, foram excluídos.

Na análise do documento descrição cirúrgica, observou-se que 16% das descrições cirúrgicas do grupo I não continham dados sobre a técnica de implante de parafusos pediculares, portanto foram excluídas da análise. No grupo II, 17,1 % dos documentos descrição cirúrgica não especificavam o tipo de técnica utilizada na cirurgia de implante de parafusos pediculares.

Em relação à coleta de dados, realizada nos prontuários no SAME, foi observado que no grupo I, 260 prontuários foram avaliados, 150 dos quais não continham exames pós-operatórios, e 70 não apresentavam dados completos na ficha anestésica, sendo então excluídos. No grupo II um total de 130 prontuários foi analisado, dos quais, 57 não continham os exames pós-operatórios completos e 33 não apresentavam dados completos na ficha anestésica (figura. 18).

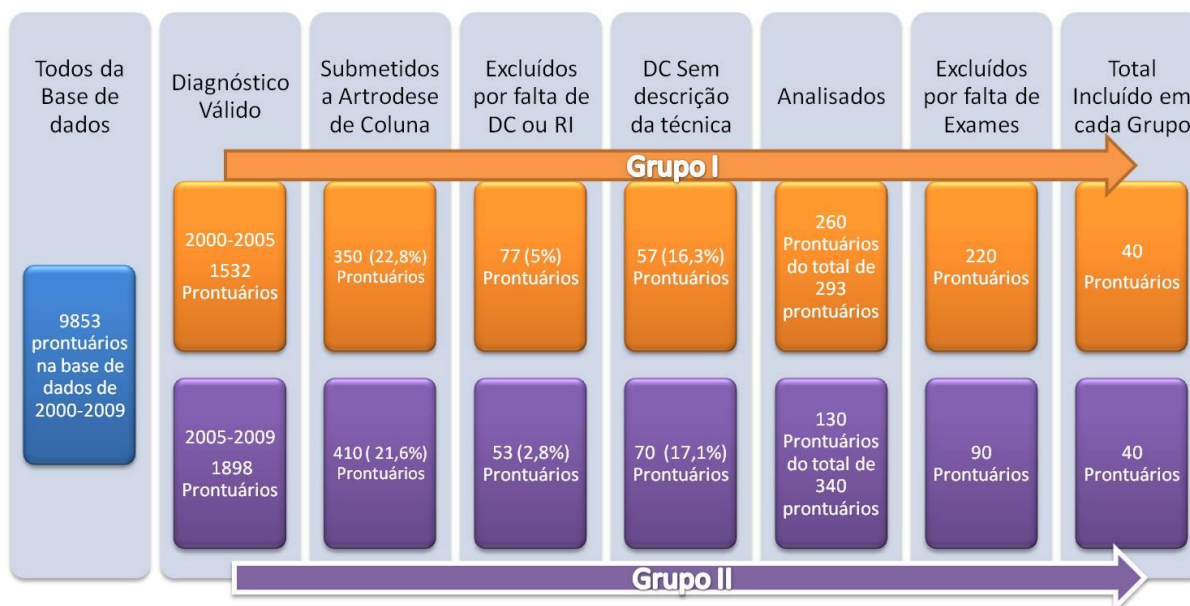


Figura 18 - Dados referente a coleta de dados. DC (descrição cirúrgica). RI (resumo de internamento).

4.1.2 Análise da Homogeneidade entre os dois grupos

Um dado relevante obtido através da análise do documento “descrição cirúrgica” foi que somente um neurocirurgião foi identificado como sendo responsável por todos os procedimentos cirúrgicos em ambos os grupos. Portanto, em relação ao profissional que realizou o procedimento cirúrgico não houve diferença entre os grupos analisados. Esse fato além de mostrar a homogeneidade

entre os grupos, mostra que este mesmo profissional teve muita experiência com ambos os métodos de cirurgia analisada.

Em relação a distribuição por sexo observou-se na análise dos 40 prontuários selecionados para o grupo I, uma incidência 11 pacientes do sexo feminino (27,5%) e 29 do sexo masculino (72,5%). Já no grupo II, verificou-se 12 pacientes do sexo feminino (28%) e 28 do sexo masculino (70%). Foi utilizado o teste de Fisher para verificar se havia diferença entre os dois grupos com relação à proporção de paciente do sexo masculino e feminino (APÊNDICE D). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em relação ao sexo dos pacientes $p=1$ (figura 19). Portanto, os grupos mostraram-se homogêneos quanto à distribuição por sexo.

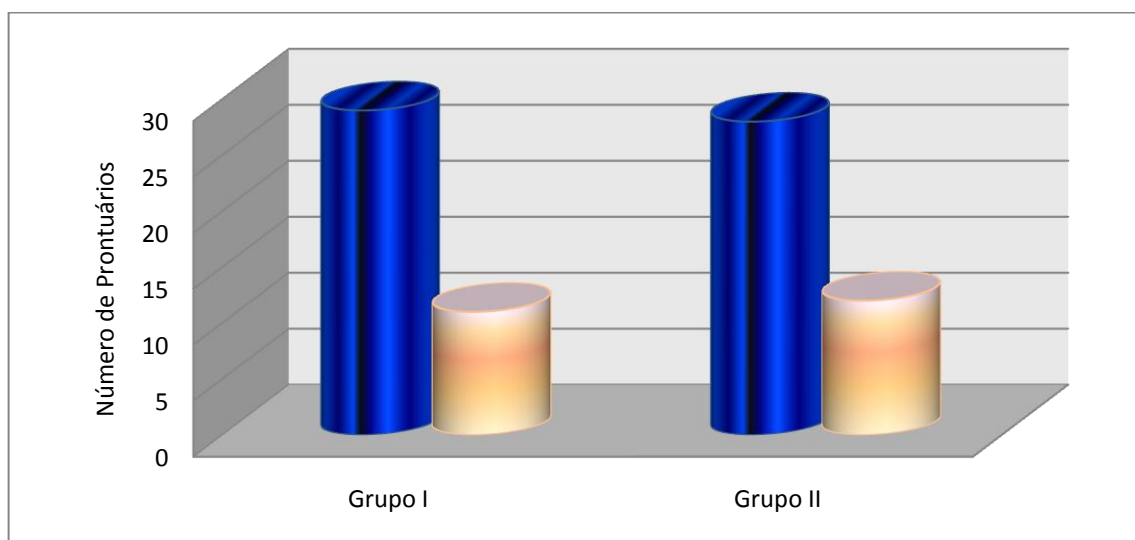


Figura 19 - Distribuição de sexo entre os dois grupos. Em azul listrado, número de prontuários de pacientes do sexo masculino. Em rosa sólido, número de prontuários de pacientes do sexo feminino. Não houve diferença entre os grupos com relação à distribuição de sexo ($p=1$, teste fisher)

Fonte: o autor

Na análise da média das idades observou-se que no grupo I a média foi de 40,6 anos ($\pm 16,4$), com mediana de 38,0. No grupo II a média foi de 46,0 anos ($\pm 17,0$), com mediana de 47 anos. Com o objetivo de avaliar a hipótese de que houvesse diferença entre as médias das idades comparando os dois grupos foi utilizado o teste t de *Student*, obtendo-se o valor de $p=0,15$ (APÊNDICE E), confirmado a hipótese nula de que não há diferença entre as médias das idades analisadas. Com isso, ambos os grupos mostram-se homogêneos em relação à variável idade (figura 20).

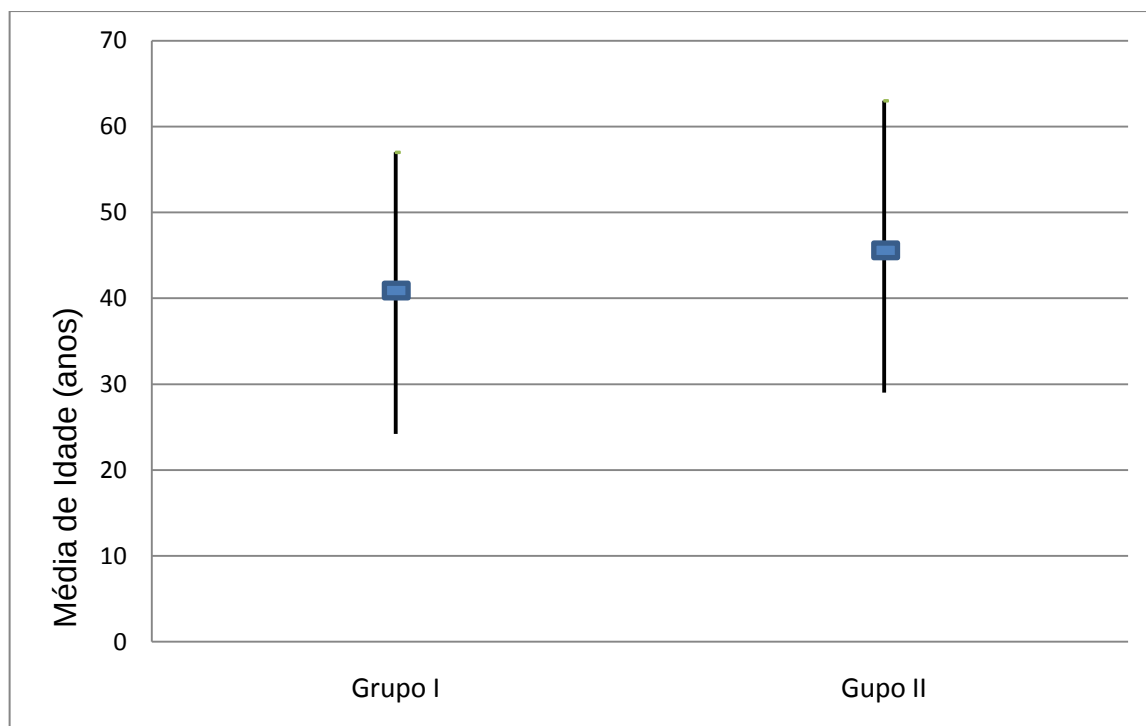


Figura 20 - Média idade em cada grupo. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,15$, teste t student)

Fonte: o autor

A figura 21 mostra a distribuição dos diagnósticos entre os grupos. Em ambos os grupos as fraturas tanto da coluna torácica quanto da coluna lombar foram às patologias mais observadas. A segunda patologia mais freqüente observada foi a doença degenerativa da coluna lombar seguida por tumor medular e ferimento por arma de fogo. Apesar de um predomínio na proporção de fratura na coluna torácica do grupo I, não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,31$) quando comparados os dois grupos com o teste qui-quadrado (APÊNDICE F). Portanto, mostraram-se homogêneos em relação ao diagnóstico (figura 21).

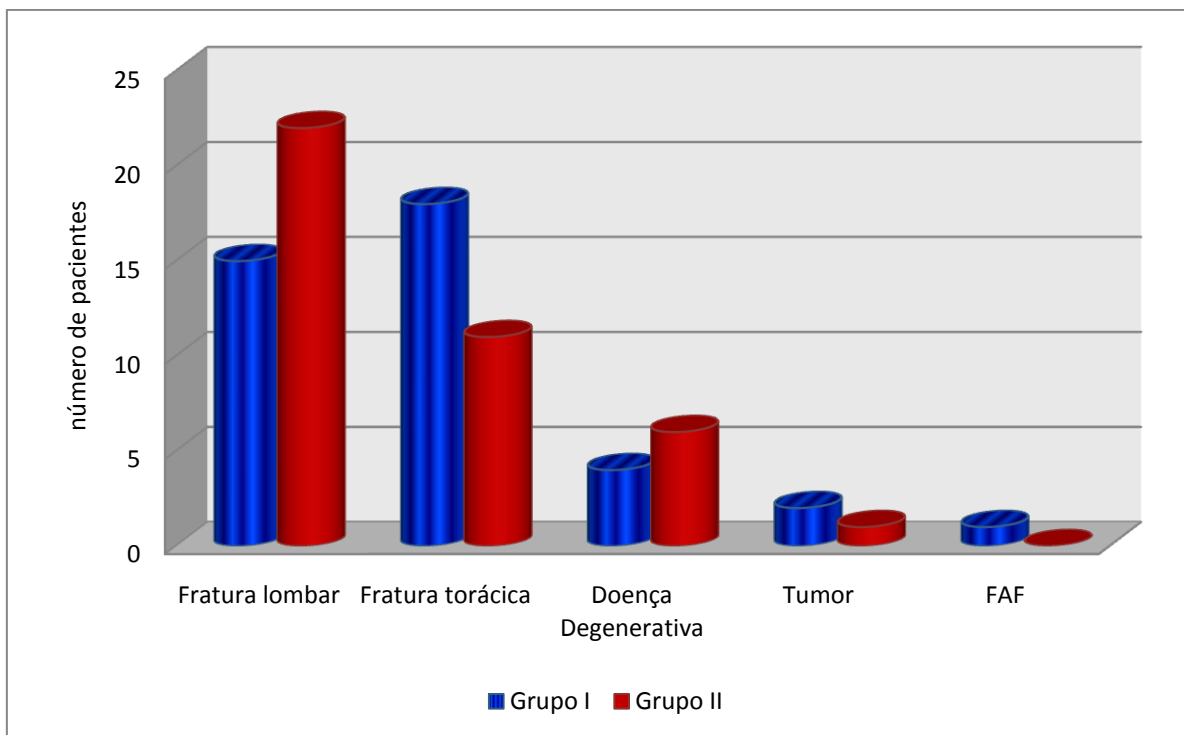


Figura 21 - Distribuição do número de pacientes por diagnóstico. Em azul listrado paciente do grupo I. Em vermelho sólido pacientes do grupo II ($p=0,31$, teste qui-quadrado)
Fonte: o autor

Para que fosse possível a comparação do posicionamento dos parafusos pediculares entre os grupos analisados, as médias de número de parafusos e a distribuição de parafusos por nível espinhal entre os grupos teriam que ser similares.

A média de parafusos por paciente foi de 4,6 ($\pm 1,7$) no grupo I, de um total de 186 parafusos implantados. Já no grupo II, num total de 200 parafusos implantados, a média foi de 5 ($\pm 1,7$) parafusos por paciente. Para a análise entre as diferenças das médias de parafusos implantados por paciente foi utilizado o teste *t* (APÊNDICE G). Não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias de parafusos por pacientes quando comparados os dois grupos (figura 22).

A distribuição do número de parafusos por nível está representada na figura 23. Aplicando-se o teste estatístico qui-quadrado obteve-se um resultado de $p=0,36$ (APÊNDICE H), portanto, aceitando a hipótese nula de que não há diferença estatisticamente significativa entre a distribuição espinhal torácica e lombar entre os dois grupos analisados (figura 23).

Quando analisados os sub-grupos coluna torácica alta, coluna torácica e coluna lombar para a distribuição de parafusos, também não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos analisados (APÊNDICE I).

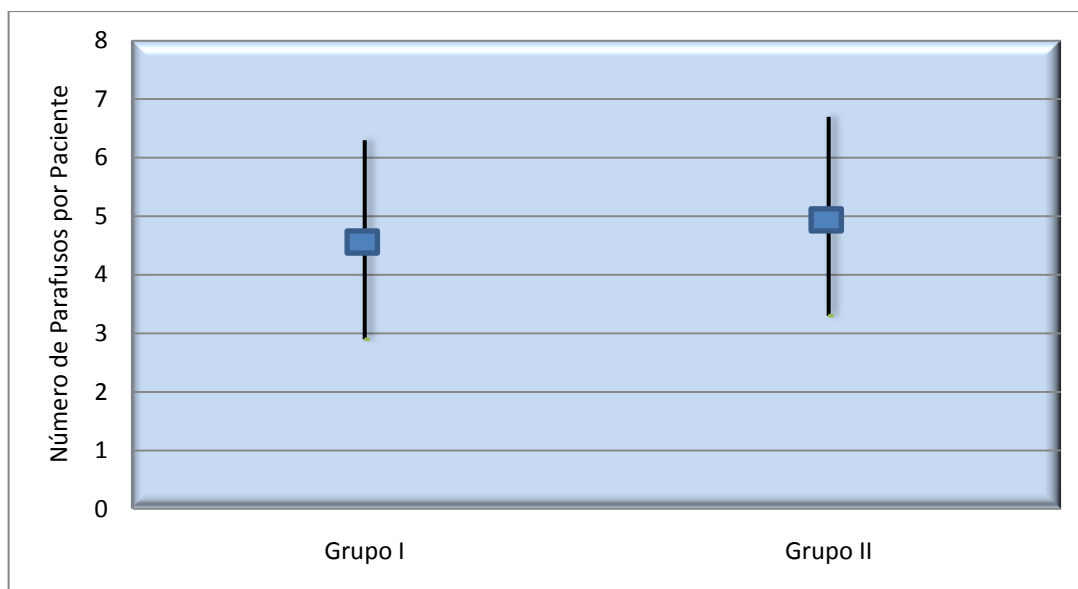


Figura 22- Média Parafusos por paciente. Grupo I média de 4,6 ($\pm 1,7$). Grupo II 5,0 ($\pm 1,7$) ($p= 0,033$., teste t)
Fonte: o autor

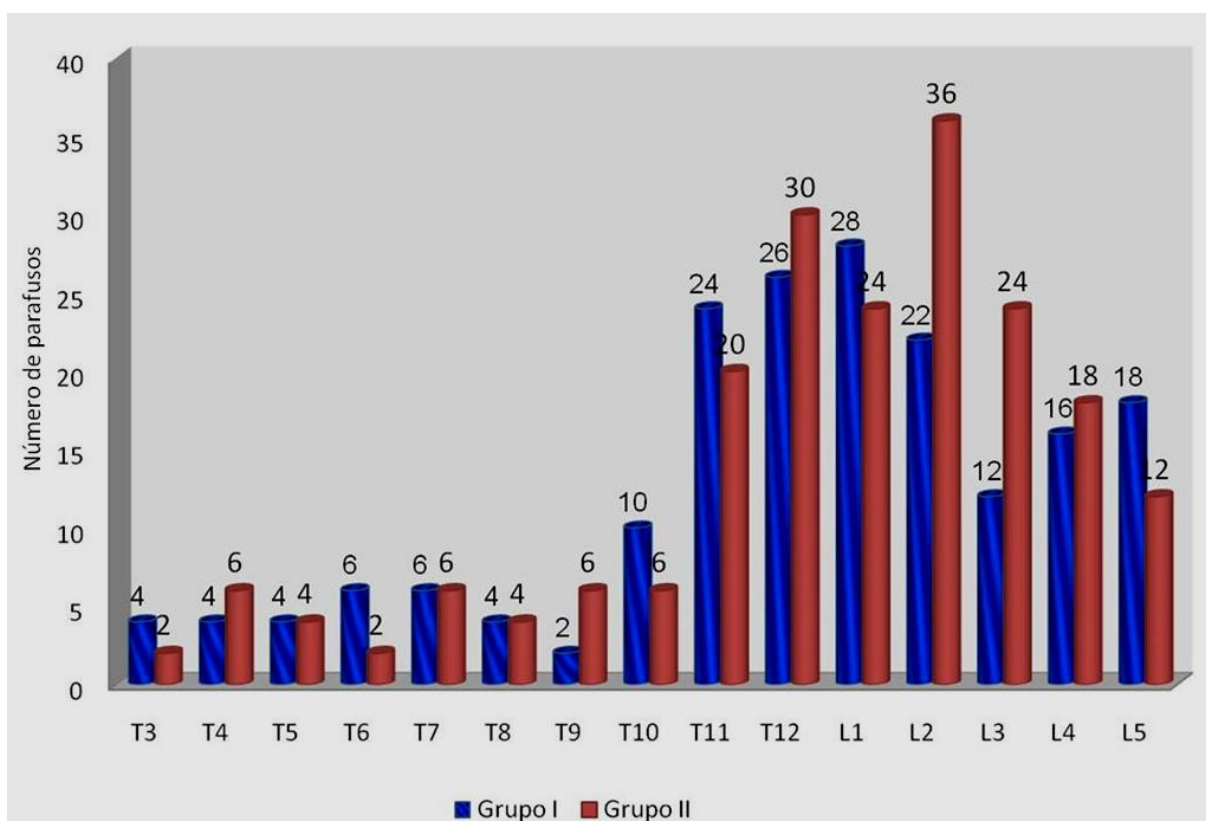


Figura 23 – Número de parafusos pediculares por nível espinal. Em azul listrado número de parafusos distribuídos no grupo I. Em vermelho sólido, número de parafusos distribuídos por nível espinal no grupo II ($p=0,36$, teste qui-quadrado).
Fonte: o autor

A análise do subgrupo coluna torácica alta apresentou número total de 52 parafusos, 24 no grupo II e 28 no grupo I. Foram analisadas as diferenças demográficas entre os grupos I e II com correlação ao sub-grupo coluna torácica alta. Não houve diferença estatisticamente significativa quando foram analisadas as diferenças entre a distribuição por sexo, a média de idade, a distribuição de parafuso por nível espinhal e a média de parafuso por paciente. A análise estatística foi realizada com teste não paramétrico Mann-Witney, para as variáveis quantitativas. No entanto, para as variáveis qualitativas como por exemplo o posicionamento de parafusos pediculares foi utilizado o teste qui-quadrado (APÊNDICE I).

4.3 POSICIONAMENTO DOS PARAFUSOS PEDICULARES

Os resultados aqui apresentados são referentes à análise de um dos avaliadores (os resultados do segundo avaliador, assim como a análise estatística encontram-se no APÊNDICE J e APÊNDICE K.)

No grupo I, 53 (28,5%) parafusos se encontravam na posição ideal, isto é ocupavam corretamente o diâmetro interno do pedículo, sem invadir sua porção cortical. No grupo II, 155 (77,5%) parafusos ocupavam corretamente o pedículo. Para a análise entre as diferenças no grau de posicionamento entre os grupos foi utilizado o teste estatístico qui-quadrado (APÊNDICE L). A diferença entre os grupos, em relação ao grau 0 de posicionamento de parafusos pediculares foi estatisticamente significativa $p= 0,001$ (figura 24). No grupo II, 22,5% dos parafusos ($n=45$) perfuraram de alguma forma o pedículo, sendo que a maioria, 41 (91%), desses classificaram-se como grau 1, ou seja, parafusos que somente perfuram a cortical pedicular sem invadi-la. Já no grupo I observamos uma incidência de parafusos classificados como grau 1 foi de 80 (43%) parafusos. 28,5% ($n=53$) dos parafusos foram classificados como grau 2 ($n=37$) ou grau 3 ($n=16$) no grupo I, já no grupo II somente 4 parafusos foram classificados como grau 2 ($n=3$) ou grau 3 ($n=1$). A diferença entre os grupos em relação ao grau 1, 2 e 3 foi estatisticamente significativa ($p= 0,001$).

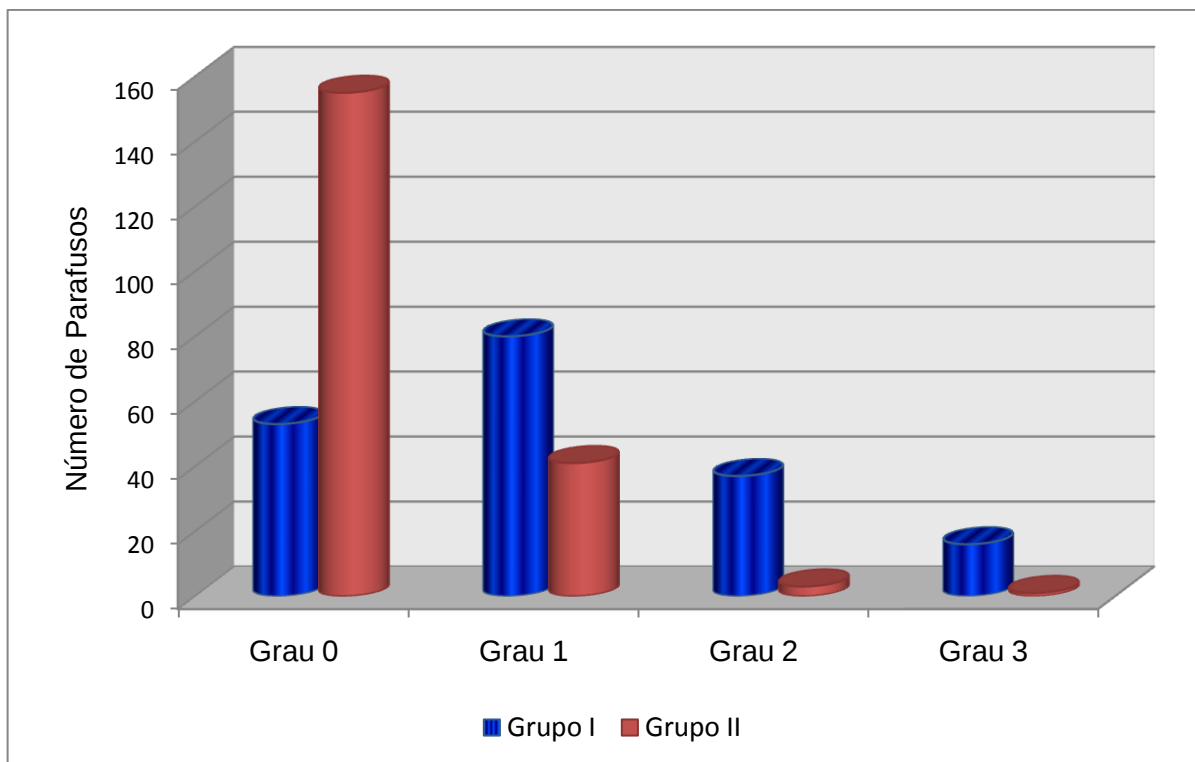


Figura 24- Número de parafusos distribuídos por classificação em cada um dos grupos azul listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II ($p=0,001$, teste qui-quadrado)
Fonte: o autor

Quando analisado o subgrupo dos níveis torácicos altos, isto é, dos níveis T1 a T8, observou-se que a maioria dos parafusos pediculares implantados com o sistema de neuronavegação estava corretamente posicionada com 44% ($n=12$) dos parafusos classificados como grau 0. Por outro lado, o posicionamento dos parafusos no grupo I (parafusos implantados com a técnica de fluoroscopia), apresentavam-se adequados em 7,4% ($n = 2$) (figura 25). Quando analisado o grau 1 de posicionamento de parafusos pediculares na coluna torácica alta não se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos, porém, quando analisados os graus 2 e 3 observa-se que há uma clara prevalência de mau posicionamento no grupo I, sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p=0,001$). Para a análise comparativa dos subgrupos foi utilizado o teste qui-quadrado (APÊNDICE M).

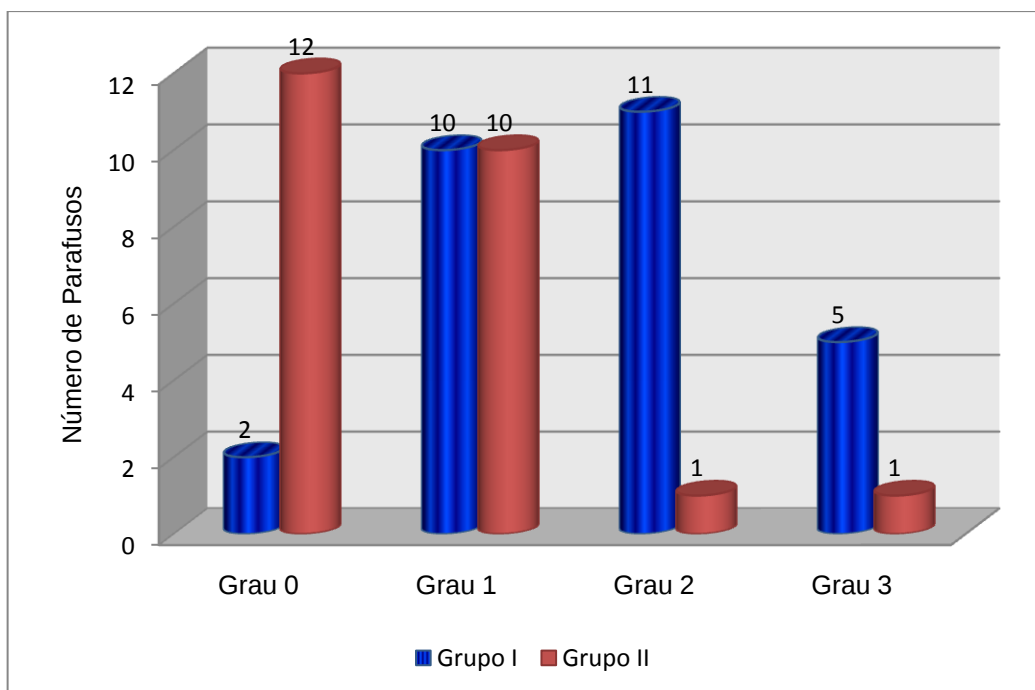


Figura 25- Subgrupo coluna torácica alta. Número de parafusos distribuídos por classificação azul Listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II. ($p=0,001$ graus 0, 2 e 3, teste qui-quadrado)

Fonte: o autor

4.4. DADOS OPERATÓRIOS

Na análise dos documentos “resumo de internamento”, “ficha anestésica” e “descrição cirúrgica” foram extraídos os dados do período intra-operatório. Qualquer alteração em relação ao procedimento cirúrgico foi observada e coletada para a base de dados. Na análise dos dados intra-operatórios verificou-se a existência de um óbito, referindo-se a um paciente do grupo I, que faleceu por complicações após uma segunda intervenção para reposicionamento de parafuso pedicular torácico. No grupo II não houve o registro de óbitos, tão pouco registro de alterações do sistema de navegação durante o procedimento cirúrgico. Nenhuma falha foi descrita no funcionamento dos equipamentos utilizados no período intra-operatório.

4.4.1 Tempo despendido na cirurgia

A maior parte dos dados extraídos do documento “ficha anestésica” em relação ao tempo total do procedimento cirúrgico já se encontrava em minutos. Os dados que não estavam disponíveis diretamente foram convertidos de horas para minutos e então registrados no instrumento de coleta de dados. No grupo I a média do tempo de cirurgia foi de 312,1 ($\pm 78,1$) minutos. No grupo II a média foi de 270,2 ($\pm 41,3$) minutos valor $p = 0,004$ (teste t) (figura 26). A diferença entre as médias de tempo cirúrgico total foi estatisticamente significativa (APÊNDICE N).

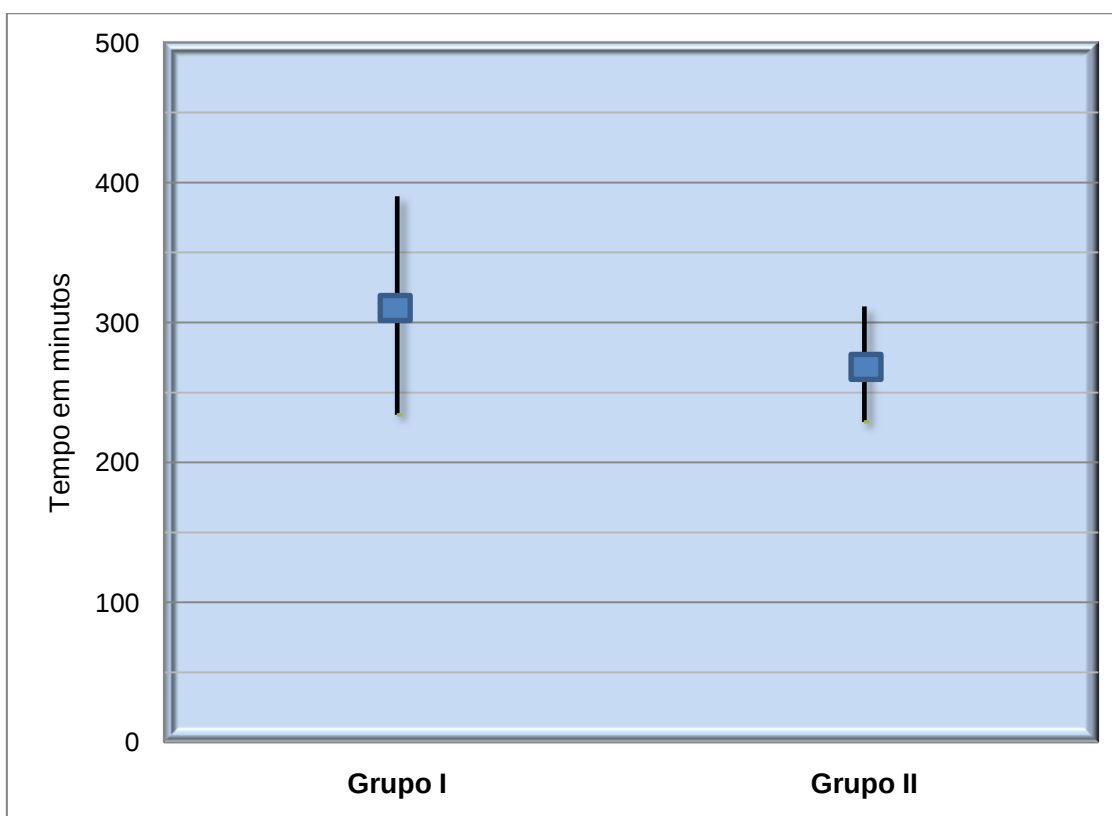


Figura 26- Tempo total do procedimento cirúrgico em cada grupo. ($p=0,004$, teste t)
Fonte: o autor

4.4.2 Transfusão Sanguínea

Os dados coletados referentes à necessidade de transfusão sanguínea foram em sua totalidade extraídos da ficha anestésica; portanto, refere-se a transfusões ocorridas no período intra-operatório. Os dados coletados não fornecem a quantidade transfundida, mas sim se houve a necessidade de transfusão ou não.

Observou-se que no grupo I 28 pacientes foram submetidos à transfusão sanguínea no período intra-operatório. No grupo II, 10 pacientes foram submetidos à transfusão sanguínea (figura 27). Conseqüentemente 12 paciente não foram submetidos à transfusão no grupo I e 30 no grupo II. A diferença entre os dois grupos mostrou-se estatisticamente significativa ($p < 0,05$). Foi utilizado para análise das diferenças entre os grupos o testes qui-quadrado (APÊNDICE O)

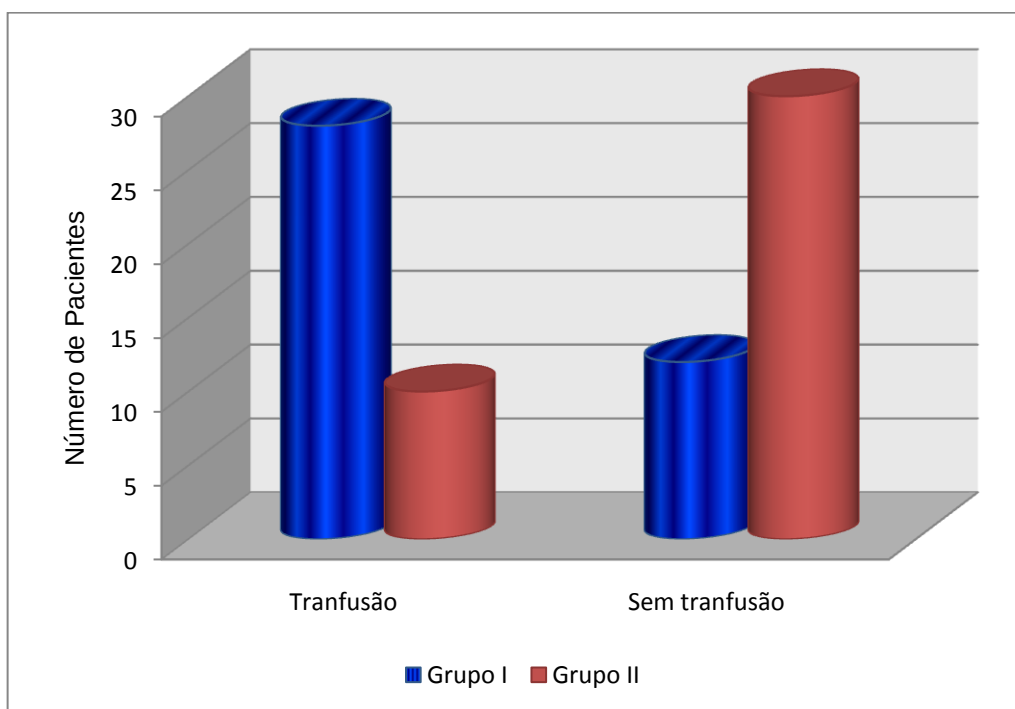


Figura 27- Número de paciente que receberam ou não transfusão sanguínea. Azul Listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II. ($p = 0,001$, teste qui-quadrado)
Fonte: o autor

4.5. DADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Os dados referentes ao período pós-operatório foram coletados do documento “resumo de internamento”. Informações sobre o exame físico com dados a respeito de alteração na força motora, sensibilidade e reflexos foram coletadas, porém, a maioria dos prontuários não dispunha dessas informações. Somente 5% dos prontuários no grupo II e 3% no grupo I apresentavam esses registros, porém de forma incompleta e na maioria dos prontuários sem quantificar ou descrever o grau de força motora, o tipo de alteração de sensibilidade e a quantificação das alterações de reflexos. Foram analisados os demais desfechos como incidência de reoperação, complicações pós-operatórias como infecção da ferida operatória, e incidência de fístula liquórica. As correlações desses desfechos com o tempo cirúrgico e a adequação do posicionamento dos parafusos pediculares foram pesquisadas.

4.5.1 Incidência de reoperação

Na análise do resumo de internamento, observou-se que oito pacientes do grupo I foram submetidos a reintervenção cirúrgica. Verificando-se as causas associadas à reoperação foi possível observar que o mau posicionamento dos parafusos pediculares foi um dos principais fatores associados. 75% (n=6) dos pacientes submetidos a um segundo procedimento cirúrgico apresentavam parafusos classificados como grau 3. Um paciente do grupo I foi a óbito durante reabordagem cirúrgica. Além disso, dor como sintoma pós-operatório foi o segundo desfecho mais associado à reintervenção cirúrgica no grupo I, presente em 62,5% (n=5) dos pacientes submetidos a um segundo procedimento cirúrgico (figura 28).

No grupo II, a incidência de reoperação foi menor, dois pacientes foram submetidos à reintervenção cirúrgica (figura 28). Observou-se uma diferença estatisticamente significativa quando comparada com a incidência de reoperação no grupo I (qui-quadrado $p=0,04$). O mau posicionamento dos parafusos pediculares, fistula liquórica, infecção da ferida operatória e dor foram os fatores associados à

reintervenção cirúrgica no grupo II, porém sem evidência estatística de que estes desfechos se correlacionem com a reintervenção cirúrgica. Assim como no grupo II, no primeiro grupo, não existe correlação estatisticamente significativa entre reoperação e os demais desfechos como classificação grau 3 de parafusos pediculares, dor, infecção de ferida operatória e fistula liquórica. Para esta afirmação foram analisados e comparados os grupos e desfechos utilizando o teste estatístico exato de Fisher (APÊNDICE P)

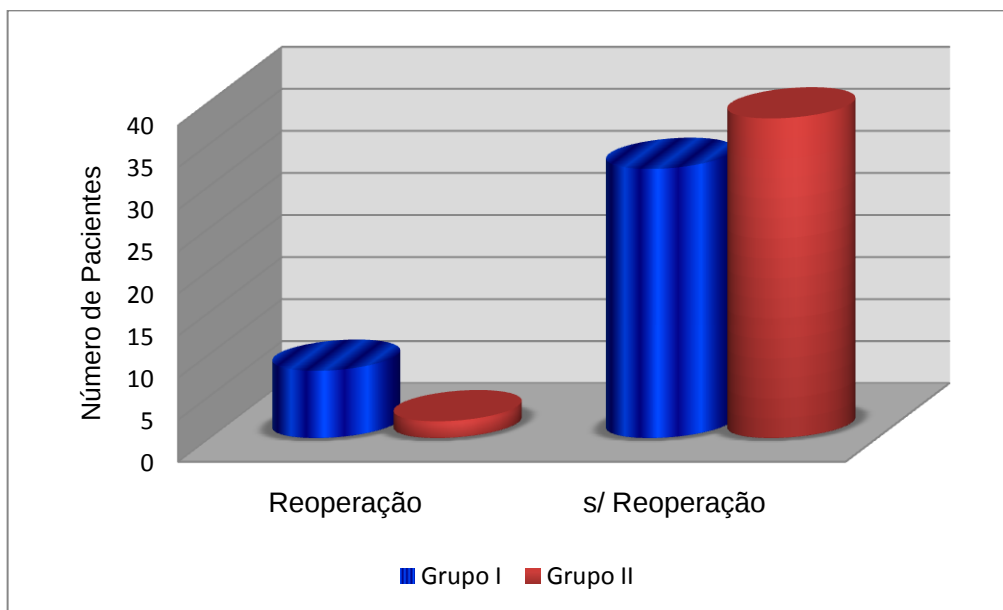


Figura 28- Número de pacientes submetidos a reintervenção cirúrgica. Azul listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II ($p=0,046$ teste Fisher).
Fonte: o autor

4.5.2 Incidência de infecção de Ferida operatória

Na análise do documento “resumo de internamento” foi observado que quatro pacientes apresentaram infecção da ferida operatória no grupo I e dois indivíduos apresentaram este mesmo desfecho no grupo II. A diferença da incidência de infecção da ferida operatória entre os dois grupos não foi estatisticamente significativa (Fischer $p= 0,67$) (figura 29).

A associação entre a incidência de infecção de ferida operatória e média do tempo cirúrgico também foi investigada. Observou-se no grupo I uma média de tempo operatório maior, associado aos casos de infecção, mas esta associação não foi percebida em relação ao grupo II. Apesar das diferenças entre as médias de

tempo cirúrgico em relação ao aumento de incidência de infecção de ferida operatória, esta correlação não se demonstrou estatisticamente significativa ($p=1$) (APÊNDICE Q).

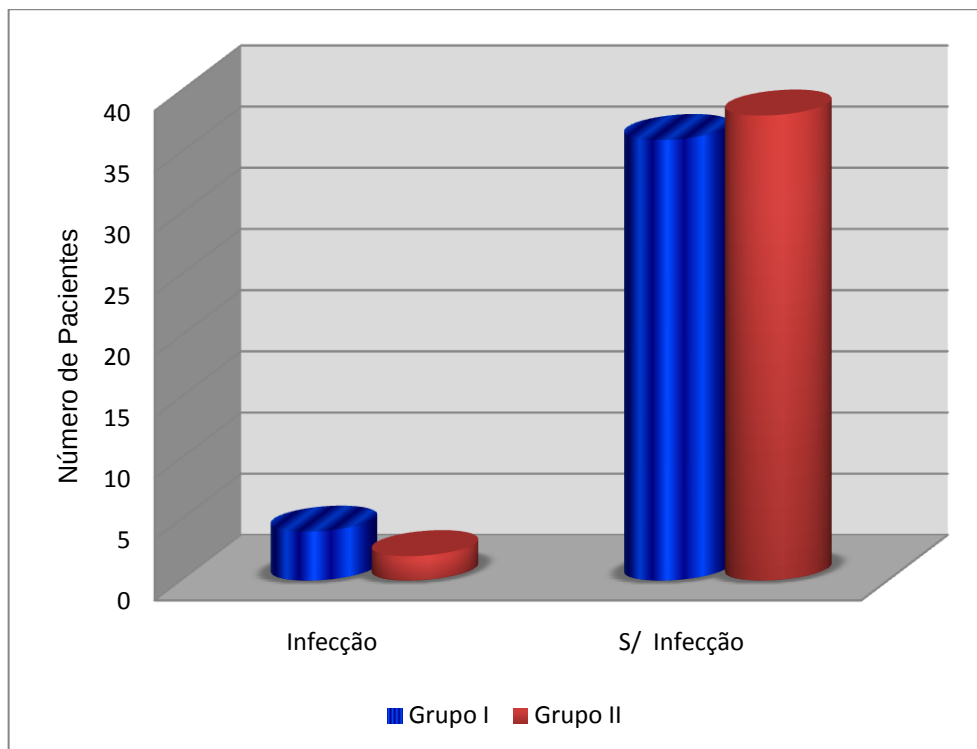


Figura 29- Número de pacientes apresentando infecção de ferida operatória
Azul listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II. ($p=0,67$, teste fisher)
Fonte: o autor

4.5.3. Incidência de Fístula Liquórica Pós-operatória

A incidência de fístula liquórica no pós-operatório foi similar entre os dois grupos. Três pacientes no grupo I e dois no grupo II apresentaram este desfecho (figura 30). Todos os paciente do grupo I haviam sido reoperados, bem como um indivíduo do grupo II. Não houve diferença estatisticamente significativa entre a incidência de fístula liquórica entre os dois grupos. O teste estatístico utilizado nesta análise comparativa foi o teste exato de Fisher ($p=1$) (APÊNDICE R).

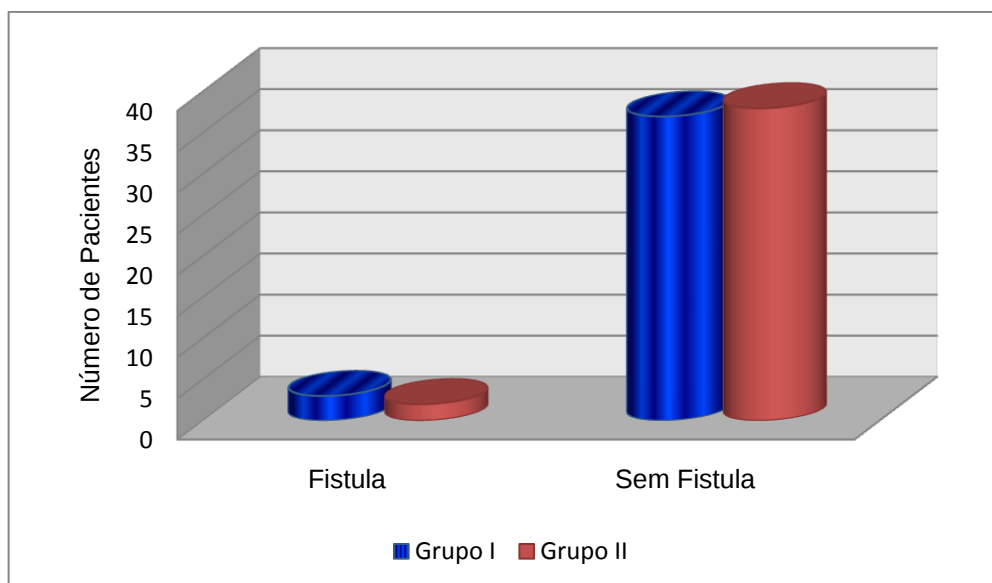


Figura 30 – Número de pacientes com fístula liquórica.
Azul listrado grupo I. Em vermelho sólido grupo II($p=1$, teste Fisher).
Fonte: o autor

5 DISCUSSÃO

Houve diversas dificuldades para a coleta de dados no presente estudo, principalmente em relação aos prontuários. A principal falha foi a de prontuários médicos incompletos, sem dados sobre o tipo de procedimento cirúrgico realizado, dos mais de 760 prontuários analisados, 257 foram excluídos por falta de dados.

Além disso, o formato em que se encontram as bases de dados do Serviço de Neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru, divididas em partes digitais e partes físicas, dificultaram o acesso, a coleta e a análise dos dados, assim como o armazenamento do material físico em prédios fora do ambiente hospitalar (SAME). Também a forma com que são armazenadas as imagens radiológicas (em películas) nos prontuários, é inadequada, levando muitas vezes ao desgaste e a incapacidade de interpretá-las.

Se houvesse organização dos prontuários em forma digital, teríamos uma menor perda de dados, assim como, a coleta de dados não seria tão morosa. Além disso, se houvesse a padronização dos prontuários médicos, com o preenchimento adequado do resumo de internamento, teria havido dados disponíveis para comparar a evolução clínica do paciente, analisando as alterações do exame físico pós-operatório (alteração sensibilidade, alterações motoras e alterações de reflexos) e podendo dessa forma compará-los com os dados pré-operatórios.

Apesar, dessas dificuldades no presente trabalho foi possível coletar o número proposto de prontuários de cada grupo e dessa forma realizar a análise estatística adequada das variáveis do estudo.

5.1 AMOSTRA

As características demográficas das amostras analisadas nos estudos prospectivos comparativos são variáveis e estão associadas a fatores locais e a propostas de desfecho dos estudos.

No que se refere ao número de pacientes por grupo analisado observou-se que no trabalho de Amiot e colaboradores (AMIOT et al., 2000), há uma desproporção importante entre os grupos comparativos, apresentando 100 pacientes

no grupo controle e 50 no grupo assistido por computação. No presente trabalho (n=40 em cada grupo), assim como, em ambos os ensaios clínicos randomizados o número de indivíduos em cada grupo foi controlado, o que gera uma homogeneidade para a comparação. O trabalho de Sakai e colaboradores têm um número de pacientes pequeno 20 no grupo de navegação e 20 no grupo controle com número total de 40 pacientes distribuídos uniformemente entre os dois grupos de análise (SAKAI et al., 2008). Laine e colaboradores, por outro lado, tem uma distribuição de número de paciente por grupo muito semelhante ao do presente estudo com 41 pacientes no grupo de técnica convencional e 50 pacientes no grupo de cirurgia assistida por computação (LAINE et al., 2000).

Nos estudos comparativos os dois ensaios clínicos randomizados descrevem a distribuição por sexo, em ambos há uma maior incidência do sexo feminino, mas, as distribuições entre os grupos analisados foi homogênea. Também no estudo comparativo retrospectivo de Sakai e colaboradores há uma desproporção entre a distribuição em relação ao sexo do paciente com uma relação de 1:4 masculino/feminino (LAINE et al., 2000; RAJASEKARAN et al., 2007; SAKAI et al., 2008). Dos estudos não comparativos o estudo de Kalfas e colaboradores (KALFAS et al., 1995) descreve a distribuição de sexo na amostra, com uma prevalência do sexo feminino. Assim, os dados do presente estudo são discrepantes em relação aos demais trabalhos comparativos que apresenta como resultado uma maior incidência do sexo masculino. Atribui-se as características peculiares da amostra uma maior incidência de indivíduos do sexo masculino, que são sabidamente os mais acometidos pelo trauma e acidente automobilístico (RIBAS FILHO, 2002). Nos demais estudos analisados não há referencias a respeito do fator do local como influência na amostra obtida. A análise da incidência de sexo nas populações estudada não se torna relevante somente para a caracterização da amostra, mas também pelo fato de o tamanho do pedículo estar associado a sexo do paciente (ZINDRICK et al., 1987; SOBOTTA et al., 1990; SOBOTTA, 2000; CHAYNES et al., 2001). No entanto, em nenhum desses estudos foi realizada uma análise verificando as correlações do sexo com os demais desfechos clínicos.

Assim como os demais dados da amostra a média de idade está intimamente relacionada com o tipo de estudo proposto e as características específicas de cada um. Sakai e colaboradores têm uma das menores médias de idade entre os estudos prospectivos comparativos, devido à necessidade de

correção de deformidade da coluna, principal desfecho do estudo, ser realizada em pacientes adultos jovens e adolescentes (SAKAI et al., 2008). Nos dois outros estudos comparativos as médias de idade são aproximadamente 48 anos, no estudo de Amiot e colaboradores é de 53 no estudo de Laine e colaboradores. Estes dados se associam com as características das patologias degenerativas em ambos os estudos (AMIOT et al., 2000; LAINE et al., 2000). Já no presente estudo observou-se a prevalência de adultos jovens com média de idade entre os 40 anos, esta característica da amostra também se correlaciona com as características do local onde foi realizado o presente estudo. O estudo de Kalfas foi o único não comparativo que destaca a idade dos pacientes, porém sem apresentar média do grupo, somente ressalta que a idade variou entre 17 a 77 anos (KALFAS et al., 1995). Este dado da amostra também não foi correlacionado com nenhum dos outros desfechos clínicos nos estudos analisados, inclusive no presente trabalho, porém nos estudos comparativos a distribuição da média de idade mostrou-se homogênea entre os grupos.

Em relação ao diagnóstico das patologias que indicam o implante de parafusos pediculares, assim como o presente estudo, os demais estudos comparativos retrospectivos ou prospectivos tem características específicas em relação a este desfecho. Por tratar-se de um estudo realizado num serviço de neurocirurgia que está vinculado a um grande serviço de emergência que abrange a cidade de Curitiba e região metropolitana a prevalência das fraturas da coluna torácica e lombar como diagnóstico mais incidente na amostra analisada (RIBAS FILHO, 2002). Já os estudos que avaliam o posicionamento de parafusos pediculares com navegação em deformidades na coluna torácica tem as doenças degenerativas com a sua principal etiologia (SAKAI et al., 2008). Além desse, o estudo de Amiot e colaboradores e o estudo randomizado de Laine e colaboradores tem como o diagnóstico principal as doenças degenerativas, em nenhum destes trabalhos os autores discutem as características da amostra com os resultados obtidos, tão pouco correlacionam este desfecho com as características de onde foram realizados estes estudos (AMIOT et al., 2000; LAINE et al., 2000). Nos trabalhos não comparativos prospectivos e retrospectivos o estudo de Kalfas e colaboradores (KALFAS et al., 1995) descreve o diagnóstico das patologias que indicaram o implante de parafusos pediculares, tendo também como a principal

patologia a doença degenerativa da coluna, assim como o estudo de Lim e colaboradores (LIM et al., 2005).

A média de parafusos implantados por paciente assim como a distribuição de parafusos por nível espinhal é um dado relevante para que se compare a igualdade entre os grupos analisados. Sob influência de características dos próprios estudos e características peculiares da amostra, estes dados são variáveis nos estudos analisados. No estudo de Sakai e colaboradores (SAKAI et al., 2008) a média de parafusos total foi de 11,95 parafusos por paciente, e a distribuição teve maior incidência nos níveis torácicos baixos, a média nesse estudo foi mais alta em comparação aos demais devido ao fato de as deformidades da coluna torácica necessitar de um maior número de parafusos para corrigi-las. Os demais estudos comparativos tem a média de parafusos semelhante a do presente trabalho, variando de 5,44 a 5,28 parafusos por paciente (AMIOT et al., 2000; LAINE et al., 2000). Porém a distribuição destes por nível difere nestas séries de estudos. No trabalho de Amiot e colaboradores há uma discrepância entre os grupos com um número maior de parafusos pediculares na coluna torácica alta no grupo em que foi utilizada a técnica de cirurgia guiada por imagem. No presente estudo tem-se uma distribuição uniforme entre os grupos e sem diferença estatisticamente significativa, porém com predomínio de parafuso na coluna torácica baixa e coluna lombar, dadas as características da amostra estudada. Assim com os demais estudos a distribuição dos parafusos por nível e média de parafusos nos estudos não comparativos é variável estando a média de 3.4 a 6.6 parafusos por paciente (KALFAS et al., 1995; LIM et al., 2005), e algumas séries com implante de parafusos somente na coluna lombar (KALFAS et al., 1995).

5.2 POSICIONAMENTO DOS PARAFUSOS:

Para uma adequada avaliação do posicionamento dos parafusos pediculares é necessário, além de um instrumento de classificação efetivo, uma adequada aquisição de imagens para que esta classificação seja aplicada. A maioria dos estudos utiliza tomografia computadorizada com cortes finos (entre 1 e 3 mm), para análise do posicionamento dos parafusos pediculares (LAINE et al., 2000;

RAJASEKARAN et al., 2007; SAKAI et al., 2008). No entanto, a metodologia de aquisição nem sempre é descrita. Somente em um estudo é utilizada a ressonância nuclear magnética (AMIOT et al., 2000) para análise da posição do parafuso no pedículo, o que pode levar a distorções no momento da análise das imagens. No presente estudo não foi possível controlar este desfecho, devido às características do estudo, retrospectivo, não havia como realizar novos exames nos pacientes. Porém, os cortes tomográficos analisados seguem um determinado padrão de corte de 1 a 3 mm. Assim como, em alguns estudos prospectivos (AMIOT et al., 2000; LAINE et al., 2000; SAKAI et al., 2008) para o controle deste possível viés de análise, foi estudada a imagem representada pelo maior corte do pedículo.

Em uma recente revisão da literatura em um estudo meta-analítico, que verifica a exatidão do posicionamento de parafusos pediculares na coluna cervical, torácica, lombar e sacral, o autor encontrou mais de 35 tipos de classificações para o posicionamento de parafusos pediculares. O tipo de classificação mais comumente encontrada foi aquela que avaliou somente se houve violação do pedículo ou não (KOSMOPOULOS, SCHIZAS, 2007). A falta de um padrão para a análise da posição do parafuso no pedículo muitas vezes pode levar a resultados distorcidos e controversos (LAINE et al., 2000). No presente estudo, optou-se por utilizar as escalas usadas com mais frequência pelos demais autores que comparam as técnicas de neuronavegação e fluoroscopia para implante de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar (LAINE et al., 2000; YOKILIS et al., 2001; RAJASEKARAN et al., 2007; SAKAI et al., 2008).

Em relação à classificação do posicionamento dos parafusos no pedículo a maioria dos estudos indicam um adequado posicionamento do parafuso dentro do pedículo utilizando a técnica de neuronavegação. No estudo de Amiot e colaboradores (AMIOT et al., 2000), 5,4 % perfuraram a cortical pedicular, sendo classificados como grau 1, nenhum caso houve parafusos posicionados além de dois mm da cortical pedicular. O estudo de Laine e colaboradores, dos 219 parafusos aplicados, utilizando cirurgia assistida por computação 4,6% perfuraram em alguma direção a parede do pedículo (LAINE et al., 2000). Já no presente estudo observou-se resultados um pouco distintos desses primeiros estudos porém, semelhantes aos do estudo de Sakai e colaboradores (SAKAI et al., 2008). Este último apresenta uma perfuração da cortical pedicular de 22,3% dos parafusos implantados com sistema de navegação sendo que 11,3% destes apresentavam-se

além de 2 mm da cortical pedicular. Com o método de cirurgia guiada por tomografia, neste presente estudo obteve-se um índice de 23% de perfuração pedicular, no entanto somente 2 % dos parafusos se encontravam além dos dois mm ultrapassando a cortical pedicular.

Os estudos que analisam o posicionamento de parafusos pediculares com uso da fluoroscopia mostram que ocorre um mau posicionamento dos parafusos no pedículo que varia entre 21 a 40% na maioria das séries (CASTRO et al., 1996; GEBHARD et al., 2004), no entanto os critérios de classificação destes estudos não são claros, assim como o método de aquisição de imagens pós-operatórios. Os estudos comparativos exibem resultados que variam de 46 a 13 % de mau posicionamento de parafusos pediculares com técnica convencional. O presente estudo mostra uma taxa de 71,5% de parafusos que em algum sentido violam a cortical pedicular, dados que diferem em muito os resultados das demais séries. No entanto, observa-se que a maioria destes parafusos mal posicionados encontram-se no grupo I (43%), e que quando analisado os parafusos que violam a cortical pedicular acima de dois mm tem-se um resultado semelhante as demais séries. Esse fato pode estar relacionado à forma com que foram analisadas as imagens pós-operatórias, apesar de observar sempre o maior corte do pedículo, muitas vezes as imagens radiológicas, filmes, no qual se encontravam a maior parte dos exames no grupo I, não exibam com exatidão o real posicionamento do parafuso. É importante ressaltar que não houve diferença estatisticamente significativa entre a classificação dos avaliadores, com kappa = 0,92.

Com relação ao subgrupo da coluna torácica alta, a literatura ainda é um tanto divergente em relação aos resultados. No estudo retrospectivo de Youkilis e colaboradores (YOUKILIS et al., 2001), foram analisados 224 parafusos pediculares aplicado na coluna torácica, destes somente 8,5% dos parafusos se encontravam mal posicionados (grau 2 ou 3). Na revisão sistemática de Kosmopoulos e Schizas, os autores afirmam que a neuronavegação não aumenta a precisão do posicionamento de parafusos pediculares na coluna torácica (KOSMOPOULOS, SCHIZAS, 2007). O presente estudo mostra uma superioridade do método de neuronavegação em relação ao implante de parafusos na coluna torácica alta. Somente dois parafusos (8,4%) foram classificados com grau 2 ou 3, num total de 24 parafusos aplicados. Já com o método de fluoroscopia essa proporção aumenta para 57% (16 parafusos). Observou-se um número igual de

parafusos pediculares na coluna torácica alta, classificados com grau 1 entre os grupos analisados, esse achado está correlacionado com as características morfológicas do pedículo torácico. Por tratar-se de um pedículo extremamente estreito, quando o parafuso penetra o pedículo pode em seu trajeto violar a cortical pedicular. O estudo de Amiot e colaboradores mostra que em nenhum dos parafusos pediculares implantados na coluna torácica alta, houve violação da cortical pedicular utilizando o sistema de neuronavegação (AMIOT *et al.*, 2000). Os demais estudos prospectivos comparativos não apresentam resultados em relação a implante de parafusos pediculares na coluna torácica alta.

Conforme relata Laine e colaboradores uma análise comparativa entre os resultados de estudos é um tanto difícil de ser realizada pois não há uma uniformidade entre os critério de aquisição de imagem no pos-operatório assim como não há critérios de classificação dos parafusos pediculares uniformes (LAINE *et al.*, 2000).

Apesar de não mostrar as mesmas incidências de desfecho que a literatura pesquisada, no que se refere à exatidão da neuronavegação como método isolado, torna-se claro que a análise comparativa entre os dois métodos produziu resultados semelhantes aos da literatura pesquisada (AMIOT *et al.*, 2000; LAINE *et al.*, 2000; MIRZA *et al.*, 2003; HART *et al.*, 2005). A maior parte dos estudos que comparam fluoroscopia com neuronavegação demonstram uma superioridade do segundo método, sendo as diferenças estatisticamente significativas

5.3 COMPLICAÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS

5.3.1 Tempo Despendido na Cirurgia

Como o presente estudo foi realizado de forma retrospectiva sendo efetuada a análise de prontuários, o tempo cirúrgico para o implante foi contabilizado como total, desde o momento do início do ato cirúrgico até o final do mesmo, não sendo possível medir o tempo necessário para o implante de cada parafuso pedicular isoladamente. Estudos prospectivos randomizados e experimentais (CASTRO *et al.*,

1996; ASSAKER et al., 2001; MIRZA et al., 2003) demonstram que o tempo cirúrgico é superior quando utilizado o método de neuronavegação para o implante de parafusos pediculares. No entanto no estudo de Mirza e colaboradores, os cirurgiões não tinham experiência com o método, assim como, no trabalho *in vitro* de Assaker e colaboradores, nenhum dos 10 cirurgiões havia utilizado o sistema de neuronavegação empregado no estudo. O implante de parafusos pediculares utilizando o sistema de cirurgia assistida por computação necessita, por parte do cirurgião que ira utilizá-lo, de uma curva de aprendizado, com adequado conhecimento do sistema e planejamento pré-operatório (LAINE et al., 2000).

No presente trabalho verificou-se um menor tempo cirúrgico no grupo que utilizou o sistema de cirurgia guiada por computação. Este achado está, provavelmente, associado à experiência e familiaridade do cirurgião com o método. Tal fato pode ser verificado e comparado, devido à maneira com que foram selecionados os prontuários, em ordem cronológica inversa, que possibilita analisar o momento máximo da experiência e familiaridade do cirurgião com ambos os métodos cirúrgicos.

5.2.2 Sangramento intra-operatório

Poucos estudos relatam dados em relação ao sangramento intra-operatório e comparam este desfecho entre os grupos analisados. O estudo randomizado de Laine e colaboradores, observou uma diferença entre a média de sangramento porém não estatisticamente significativa, o mesmo resultado foi percebido no estudo de Sakai e colaboradores (LAINE et al., 2000; SAKAI et al., 2008).

No presente estudo, a correlação entre sangramento intra-operatório e transfusão foi utilizada como parâmetro. Não foi possível quantificar o volume de sangue transfundido no intra-operatório, mas sim a necessidade ou não de transfusão sanguínea durante o procedimento cirúrgico.

Apesar de uma diferença estatisticamente significativa na incidência de transfusão sanguínea entre os grupos analisados, este resultado dever ser observado com cautela, devido primeiramente as características da amostra

analisada, que em sua maioria são pacientes vítimas de trauma, fato que expõe o indivíduo a uma série de outros fatores que também podem levar a necessidade de transfusão sanguínea. No entanto, ambos os grupos mostraram-se homogêneos em relação à faixa etária, patologia e sexo. Por tanto, mesmo que o fator trauma esteja associado à transfusão sanguínea, esse foi o mesmo para ambos os grupos (RIBAS FILHO, 2002). Além disso, a menor taxa de transfusão sanguínea associada à neuronavegação observada neste estudo pode estar associada ao menor tempo cirúrgico e a uma menor necessidade de expor as estruturas anatômicas para o implante de parafusos pediculares.

5.3. COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

Alterações secundárias ao mau posicionamento de parafusos pediculares como dor e fistula liquórica são as principais complicações. Alterações da motricidade são achados pouco frequentes nas principais séries de estudos (AMIOT *et al.*, 2000; LAINE *et al.*, 2000).

Poucos estudos relatam o índice de reoperação. Além disso, não relatam pacientes nos quais foram encontrados parafusos completamente fora do pedículo.

No presente estudo, observamos uma maior incidência de reabordagem cirúrgica no grupo que utilizou o método de fluoroscopia para implante de parafusos pediculares, no entanto sem evidências de que os desfechos, fistula liquórica, infecção de ferida operatória e mau posicionamento de parafusos pediculares estejam associados a reoperação.

As diferenças de incidência de fistula liquórica e infecção de ferida operatória entre os grupos, não foi estaticamente significativa. As características da amostra podem estar associada a esses desfechos, pois os pacientes com fratura de estruturas espinhas estão muito mais suscetível a apresentar fístula liquórica, devido a probabilidade de fragmentos ósseos dentro do canal medular.

SUGESTÕES DE TRABALHOS FUTUROS

Devido às inúmeras dificuldades enfrentadas na elaboração deste trabalho sugere-se que os trabalhos futuros tenham um delineamento prospectivo. Dessa forma poderia ser realizado um protocolo específico para analisar os desfechos do pré, intra e pós-operatórios.

Em relação à comparação entre os grupos analisados, sugere-se que seja realizado um estudo prospectivo randomizado, num trabalho com este desenho seria possível medir a quantidade e radiação recebida pelo paciente no momento da aquisição das imagens pré-operatória e no período intra-operatório, assim como, a radiação recebida pelo cirurgião e equipe cirúrgica. Em relação ao tempo para implante de parafusos pediculares, poderia ser medido o tempo necessário para o implante de cada um dos parafusos, assim como avaliar as dificuldades encontradas na técnica cirúrgica utilizando o sistema de neuronavegação. Já em relação à análise do posicionamento dos parafusos pediculares, poder-se-ia verificar as imagens pós-operatórias com o mesmo protocolo de aquisição. Em relação ao sangramento intra-operatório, poderia ser medido o volume de sangue perdido durante o procedimento cirúrgico, assim como quantificar o volume de sangue transfundido o intra ou pós-operatório. Além disso, estudos prospectivos randomizados com um adequado protocolo de alocação da randomização produz uma evidencia científica mais consistente.

Outro possível tipo de estudo retrospectivo que se sugere, seria a análise da evolução da técnica cirúrgica para implante de parafusos pediculares, na coluna torácica e lombar. Com o enfoque neste tema, seria possível comparar a técnica cirúrgica de neuronavegação no seu início e analisar quanto tempo é necessário para se completar a curva de aprendizagem.

CONCLUSÕES

A partir dos resultados obtidos pela presente pesquisa pode-se concluir que o método de cirurgia guiada por computação comparado com o sistema de implante de parafusos pediculares guiado por fluoroscopia apresenta:

1. Maior exatidão para o implante e melhor posicionamento dos parafusos pediculares;
2. Menor tempo despendido na cirurgia para o implante dos parafusos pediculares;
3. Menor taxa de transfusão sanguínea durante o período intra-operatório;
4. Menor índice de complicações pós-operatórias como menor taxa de reoperação;

Em suma, a partir dos resultados é possível concluir que o sistema de neuronavegação é um método cirúrgico efetivo, exato e seguro, sendo uma técnica superior a fluoroscopia para o implante de parafusos pediculares nas regiões torácica e lombar da coluna vertebral.

REFERÊNCIAS

AMIOT, L. P. *et al.* **Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.l.], v. 25, n. 5, p. 606-14, Mar 1 2000.

ARAND, M. *et al.* **Spinal navigation in tumor surgery of the thoracic spine: first clinical results.** *Clin Orthop Relat Res* [S.l.], n. 399, p. 211-8, Jun 2002.

ASSAKER, R. *et al.* **Transpedicular screw placement: image-guided versus lateral-view fluoroscopy: in vitro simulation.** *Spine* [S.l.], v. 26, n. 19, p. 2160-4, Oct 1 2001.

AUSTIN, M. S. *et al.* **Image-guided spine surgery: a cadaver study comparing conventional open laminoforaminotomy and two image-guided techniques for pedicle screw placement in posterolateral fusion and nonfusion models.** *Spine* [S.l.], v. 27, n. 22, p. 2503-8, Nov 15 2002.

BARBER, J. W. *et al.* **Biomechanical study of lumbar pedicle screws: does convergence affect axial pullout strength?** *J Spinal Disord* [S.l.], v. 11, n. 3, p. 215-20, Jun 1998.

BELMONT, P. J., JR. *et al.* **In vivo accuracy of thoracic pedicle screws.** *Spine* [S.l.], v. 26, n. 21, p. 2340-6, Nov 1 2001.

BERLEMANN, U. *et al.* **Planning and insertion of pedicle screws with computer assistance.** *J Spinal Disord* [S.l.], v. 10, n. 2, p. 117-24, Apr 1997.

BINDER, D. **Deep Brain Stimulation Surgery for Parkinson's Disease.** Thursday, February 12, 2009 2006.

BRAGA, B. P. *et al.* **Free-hand placement of high thoracic pedicle screws with the aid of fluoroscopy: evaluation of positioning by CT scans in a four-year consecutive series.** *Arq Neuropsiquiatr* [S.l.], v. 68, n. 3, p. 390-5, Jun 2010.

BRANTLEY, A. G. *et al.* **The effects of pedicle screw fit. An in vitro study.** *Spine* [S.l.], v. 19, n. 15, p. 1752-8, Aug 1 1994.

BRODWATER, B. K. *et al.* **Extracranial application of the frameless stereotactic operating microscope: experience with lumbar spine.** *Neurosurgery* [S.l.], v. 32, n. 2, p. 209-13; discussion 213, Feb 1993.

CARBONE, J. J. *et al.* **Fluoroscopically assisted pedicle screw fixation for thoracic and thoracolumbar injuries: technique and short-term complications.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.l.], v. 28, n. 1, p. 91-7, Jan 1 2003.

CASTRO, I. *et al.* **The history of spinal surgery for disc disease: an illustrated timeline.** *Arq Neuropsiquiatr* [S.l.], v. 63, n. 3A, p. 701-6, Sep 2005.

CASTRO, W. H. *et al.* **Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae.** *Spine* [S.l.], v. 21, n. 11, p. 1320-4, Jun 1 1996.

CHAYNES, P. *et al.* **Vertebral pedicle anatomy in relation to pedicle screw fixation: a cadaver study.** *Surg Radiol Anat* [S.l.], v. 23, n. 2, p. 85-90, 2001.

CHEN, P. Q. *et al.* **Mechanical performance of the new posterior spinal implant: effect of materials, connecting plate, and pedicle screw design.** *Spine* [S.l.], v. 28, n. 9, p. 881-6; discussion 887, May 1 2003.

DENIS, F. **Spinal instability as defined by the three-column spine concept in acute spinal trauma.** *Clin Orthop Relat Res* [S.l.], n. 189, p. 65-76, Oct 1984.

EBMEIER, K. *et al.* **Intraoperative computerized tomography for improved accuracy of spinal navigation in pedicle screw placement of the thoracic spine.** *Acta Neurochir Suppl* [S.l.], v. 85, p. 105-13, 2003.

ELJAMEL, M. S. **Accuracy, efficacy, and clinical applications of the Radionics Operating Arm System.** *Comput Aided Surg* [S.I.], v. 2, n. 5, p. 292-7, 1997.

ESSES, S. I. *et al.* **Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 18, n. 15, p. 2231-8; discussion 2238-9, Nov 1993.

FILLER, A. G. **A historical hypothesis of the first recorded neurosurgical operation: Isis, Osiris, Thoth, and the origin of the djed cross.** *Neurosurg Focus* [S.I.], v. 23, n. 1, p. E6, 2007.

FOLEY, K. T.; SMITH, M. M. **Image-guided spine surgery.** *Neurosurg Clin N Am* [S.I.], v. 7, n. 2, p. 171-86, Apr 1996.

FU, T. S. *et al.* **Pedicle screw insertion: computed tomography versus fluoroscopic image guidance.** *Int Orthop* [S.I.], v. 32, n. 4, p. 517-21, Aug 2008.

GEBHARD, F. *et al.* **Navigation at the spine.** *Injury* [S.I.], v. 35 Suppl 1, p. S-A35-45, Jun 2004.

GERTZBEIN, S. D.; ROBBINS, S. E. **Accuracy of pedicular screw placement in vivo.** *Spine* [S.I.], v. 15, n. 1, p. 11-4, Jan 1990.

GLOSSOP, N. D. *et al.* **Computer-aided pedicle screw placement using frameless stereotaxis.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 21, n. 17, p. 2026-34, Sep 1 1996.

GOODRICH, J. T. **History of spine surgery in the ancient and medieval worlds.** *Neurosurg Focus* [S.I.], v. 16, n. 1, p. E2, Jan 15 2004.

GREENBERG, M. S.; ARREDONDO, N. **Handbook of neurosurgery.** 6th. ed. Lakeland, FL
New York: Greenberg Graphics ;

Thieme Medical Publishers, 2006.

GUSMAO, S. S. **[Determination of the coordinates in the stereotactic computed tomography: simplification of the conventional method]**. *Arq Neuropsiquiatr* [S.I.], v. 60, n. 3-B, p. 775-8, Sep 2002.

HADRA, B. E. **Wiring of the vertebrae as a means of immobilization in fracture and Potts' disease. 1891**. *Clin Orthop Relat Res* [S.I.], v. 460, p. 11-3, Jul 2007.

HARRINGTON, P. R.; TULLOS, H. S. **Reduction of severe spondylolisthesis in children**. *South Med J* [S.I.], v. 62, n. 1, p. 1-7, Jan 1969.

HART, R. A. *et al.* **Pedicle screw placement in the thoracic spine: a comparison of image-guided and manual techniques in cadavers**. *Spine* [S.I.], v. 30, n. 12, p. E326-31, Jun 15 2005.

HOLLY, L. T. **Image-guided spinal surgery**. *Int J Med Robot* [S.I.], v. 2, n. 1, p. 7-15, Mar 2006.

HOLLY, L. T.; FOLEY, K. T. **Intraoperative spinal navigation**. *Spine* [S.I.], v. 28, n. 15 Suppl, p. S54-61, Aug 1 2003.

HUFNER, T. *et al.* **Which navigation when?** *Injury* [S.I.], v. 35 Suppl 1, p. S-A30-4, Jun 2004.

KABINS, M. B.; WEINSTEIN, J. N. **The History of Vertebral Screw and Pedicle Screw Fixation**. *Iowa Orthoped. J* [S.I.], v. 11, p. 127-136, 1991.

KALFAS, I. H. *et al.* **Application of frameless stereotaxy to pedicle screw fixation of the spine**. *J Neurosurg* [S.I.], v. 83, n. 4, p. 641-7, Oct 1995.

KIM, D. H. *et al.* **Spinal instrumentation : surgical techniques**. New York: Thieme, 2005.

KIM, Y. J.; LENKE, L. G. **Thoracic pedicle screw placement: free-hand technique.** *Neurol India* [S.I.], v. 53, n. 4, p. 512-9, Dec 2005.

KING, D. **Internal fixation for lumbosacral fusion.** *J Bone Joint Surg Am* [S.I.], v. 30A, n. 3, p. 560-5, Jul 1948.

KOSMOPOULOS, V.; SCHIZAS, C. **Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 32, n. 3, p. E111-20, Feb 1 2007.

KOTHE, R. *et al.* **Computer navigation of parapedicular screw fixation in the thoracic spine: a cadaver study.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 26, n. 21, p. E496-501, Nov 1 2001.

KRAG, M. H. **Biomechanics of thoracolumbar spinal fixation. A review.** *Spine* [S.I.], v. 16, n. 3 Suppl, p. S84-99, Mar 1991.

KRAG, M. H. *et al.* **An internal fixator for posterior application to short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral spine. Design and testing.** *Clin Orthop Relat Res* [S.I.], n. 203, p. 75-98, Feb 1986.

LAINE, T. *et al.* **Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients.** *Eur Spine J* [S.I.], v. 9, n. 3, p. 235-40, Jun 2000.

LEKOVIC, G. P. *et al.* **A comparison of two techniques in image-guided thoracic pedicle screw placement: a retrospective study of 37 patients and 277 pedicle screws.** *J Neurosurg Spine* [S.I.], v. 7, n. 4, p. 393-8, Oct 2007.

LENKE, L. G. *et al.* **Adolescent idiopathic scoliosis: a new classification to determine extent of spinal arthrodesis.** *J Bone Joint Surg Am* [S.I.], v. 83-A, n. 8, p. 1169-81, Aug 2001.

LIM, M. R. *et al.* **Accuracy of computerized frameless stereotactic image-guided pedicle screw placement into previously fused lumbar spines.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 30, n. 15, p. 1793-8, Aug 1 2005.

LUDWIG, S. C. *et al.* **Placement of pedicle screws in the human cadaveric cervical spine: comparative accuracy of three techniques.** *Spine* [S.I.], v. 25, n. 13, p. 1655-67, Jul 1 2000.

MARKETOS, S. G.; SKIADAS, P. **Hippocrates. The father of spine surgery.** *Spine* [S.I.], v. 24, n. 13, p. 1381-7, Jul 1 1999.

MERLOZ, P. *et al.* **Pedicle screw placement using image guided techniques.** *Clin Orthop Relat Res* [S.I.], n. 354, p. 39-48, Sep 1998.

MIRZA, S. K.; DEYO, R. A. **Systematic review of randomized trials comparing lumbar fusion surgery to nonoperative care for treatment of chronic back pain.** *Spine* [S.I.], v. 32, n. 7, p. 816-23, Apr 1 2007.

MIRZA, S. K. *et al.* **Accuracy of thoracic vertebral body screw placement using standard fluoroscopy, fluoroscopic image guidance, and computed tomographic image guidance: a cadaver study.** *Spine* [S.I.], v. 28, n. 4, p. 402-13, Feb 15 2003.

MOORE, T.; MCLAIN, R. F. **Image-guided surgery in resection of benign cervicothoracic spinal tumors: a report of two cases.** *Spine J* [S.I.], v. 5, n. 1, p. 109-14, Jan-Feb 2005.

NETTER, F. H.; JONES, H. R. **Netter's neurology.** Teterboro, N.J.: Icon Learning Systems, 2004.

NOLTE, L. P. *et al.* **Image-guided insertion of transpedicular screws. A laboratory set-up.** *Spine* [S.I.], v. 20, n. 4, p. 497-500, Feb 15 1995.

NOTTMEIER, E. W.; CROSBY, T. L. **Timing of paired points and surface matching registration in three-dimensional (3D) image-guided spinal surgery.** *J Spinal Disord Tech* [S.l.], v. 20, n. 4, p. 268-70, Jun 2007.

PAPADOPOULOS, E. C. *et al.* **Accuracy of single-time, multilevel registration in image-guided spinal surgery.** *Spine J* [S.l.], v. 5, n. 3, p. 263-7; discussion 268, May-Jun 2005.

RAJASEKARAN, S. *et al.* **Randomized clinical study to compare the accuracy of navigated and non-navigated thoracic pedicle screws in deformity correction surgeries.** *Spine* [S.l.], v. 32, n. 2, p. E56-64, Jan 15 2007.

RAMPERSAUD, Y. R. *et al.* **Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion.** *Spine* [S.l.], v. 25, n. 20, p. 2637-45, Oct 15 2000.

REICHLE, E. *et al.* **[Placement of pedicle screws using different navigation systems. A laboratory trial with 12 spinal preparations].** *Orthopade* [S.l.], v. 31, n. 4, p. 368-71, Apr 2002.

RESNICK, D. K. **Prospective comparison of virtual fluoroscopy to fluoroscopy and plain radiographs for placement of lumbar pedicle screws.** *J Spinal Disord Tech* [S.l.], v. 16, n. 3, p. 254-60, Jun 2003.

RIBAS FILHO, J. M. M., OSVALDO; CAMPOS, ANTONIO CARLOS L; MELCHIORETTO, EDUARDO FELIPPE; CLOCK, FRANCIELE CRISTINA; CASTRO, GRACE ARRIELLO; MULLER, GUILHERME GUBERT; SCOMAÇÃO, ISIS. **Estudo da prevalência dos óbitos por trauma nos principais pronto-socorros de Curitiba no período de abril/2001 a abril/2002 I.** *Rev. méd. Paraná*;60(2):45-48, jul.-dez. 2002. tab, graf. [S.l.], v. 60, n. 2, p. 45-48, 2002.

RICHARDS, P. J. *et al.* **Assessment of CAOS as a training model in spinal surgery: a randomised study.** *Eur Spine J* [S.l.], v. 16, n. 2, p. 239-44, Feb 2007.

ROY-CAMILLE, R. *et al.* **Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating.** *Clin Orthop Relat Res* [S.I.], n. 203, p. 7-17, Feb 1986.

SAGI, H. C. *et al.* **Electromagnetic field-based image-guided spine surgery part one: results of a cadaveric study evaluating lumbar pedicle screw placement.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 28, n. 17, p. 2013-8, Sep 1 2003.

SAKAI, Y. *et al.* **Segmental pedicle screwing for idiopathic scoliosis using computer-assisted surgery.** *J Spinal Disord Tech* [S.I.], v. 21, n. 3, p. 181-6, May 2008.

SANDERS, R. *et al.* **Exposure of the orthopaedic surgeon to radiation.** *J Bone Joint Surg Am* [S.I.], v. 75, n. 3, p. 326-30, Mar 1993.

SCHLENZKA, D. *et al.* **Computer-assisted spine surgery.** *Eur Spine J* [S.I.], v. 9 Suppl 1, p. S57-64, Feb 2000.

SCHULZE, C. J. *et al.* **Clinical relevance of accuracy of pedicle screw placement. A computed tomographic-supported analysis.** *Spine* [S.I.], v. 23, n. 20, p. 2215-20; discussion 2220-1, Oct 15 1998.

SCHWARZENBACH, O. *et al.* **Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography analysis.** *Spine* [S.I.], v. 22, n. 4, p. 452-8, Feb 15 1997.

SIEGEL, S.; CASTELLAN, N. ***Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences***. . 2.ed. ed. New York:: McGraw-Hill, 1988.

SOBOTTA, J. **Atlas de Anatomia humana**. . Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

SOBOTTA, J. *et al.* ***Sobotta atlas of human anatomy***. 11th English. ed. Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1990.

SPECHT, L. M.; KOVAL, K. J. **Robotics and computer-assisted orthopaedic surgery.** *Bull Hosp Jt Dis* [S.I.], v. 60, n. 3-4, p. 168-72, 2001.

STEINMANN, J. C. *et al.* **Spinal pedicle fixation. Confirmation of an image-based technique for screw placement.** *Spine* [S.I.], v. 18, n. 13, p. 1856-61, Oct 1 1993.

STERBA, W. *et al.* **Biomechanical analysis of differing pedicle screw insertion angles.** *Clin Biomech (Bristol, Avon)* [S.I.], v. 22, n. 4, p. 385-91, May 2007.

TIAN, N. F.; XU, H. Z. **Image-guided pedicle screw insertion accuracy: a meta-analysis.** *Int Orthop* [S.I.], v. 33, n. 4, p. 895-903, Aug 2009.

TJARDES, T. *et al.* **Image-guided spine surgery: state of the art and future directions.** *Eur Spine J* [S.I.], v. 19, n. 1, p. 25-45, Jan 2010.

WEINSTEIN, J. N. *et al.* **Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 13, n. 9, p. 1012-8, Sep 1988.

WEST, J. L., 3RD *et al.* **Results of spinal arthrodesis with pedicle screw-plate fixation.** *J Bone Joint Surg Am* [S.I.], v. 73, n. 8, p. 1179-84, Sep 1991.

XU, R. *et al.* **Anatomic considerations of pedicle screw placement in the thoracic spine. Roy-Camille technique versus open-lamina technique.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 23, n. 9, p. 1065-8, May 1 1998.

YAMAGUCHI, K. *et al.* **Biocompatibility studies of titanium-based alloy pedicle screw and rod system: histological aspects.** *Spine J* [S.I.], v. 1, n. 4, p. 260-8, Jul-Aug 2001.

YOUKILIS, A. S. *et al.* **Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine.** *Neurosurgery* [S.I.], v. 48, n. 4, p. 771-8; discussion 778-9, Apr 2001.

ZDEBLICK, T. A. **A prospective, randomized study of lumbar fusion. Preliminary results.** *Spine* [S.I.], v. 18, n. 8, p. 983-91, Jun 15 1993.

ZINDRICK, M. R. *et al.* **Analysis of the morphometric characteristics of the thoracic and lumbar pedicles.** *Spine (Phila Pa 1976)* [S.I.], v. 12, n. 2, p. 160-6, Mar 1987.

ZINDRICK, M. R. *et al.* **A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine.** *Clin Orthop Relat Res* [S.I.], n. 203, p. 99-112, Feb 1986.

ANEXOS

Anexo A. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa:

PUCPR - Comitê de Ética em Pesquisa

Page 1 of 2



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
Núcleo de Bioética
Comitê de Ética em Pesquisa
Ciência com Consciência

PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROTOCOLO DE PESQUISAParecer Nº **0003575/09**Protocolo CEP Nº **5409**

Título do projeto **Implante de Parafuso Pedicular na Coluna Torácica e Lombar: Um Estudo Comparativo Entre Neuronavegação e Fluoroscopia Intra-operatória**

Grupo
 Versão **1**

Protocolo CONEP **0518.0.084.000-09**Pesquisador responsável **VINÍCIUS DE PAULA GUEDES**Instituição **Aliança Saúde - Hospital Universitário Cajuru****Objetivos****OBJETIVO GERAL**

Comparar a cirurgia assistida por computação com a assistida por fluoroscopia para implante de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar no serviço de Neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar a precisão no posicionamento dos parafusos dos dois métodos cirúrgicos.

Comparar a incidência de complicações intra-operatórias nos dois métodos cirúrgicos.

Comparar a incidência de complicações pós-operatórias imediatas nos dois métodos cirúrgicos.

Comparar a incidência de alterações de reflexos, sensibilidade e força motora no pós-operatório imediato nos dois métodos cirúrgicos.

Comentários e considerações

Apesar da comprovada eficiência do método de neuronavegação para o implante de parafusos pediculares na coluna torácica e lombar, não há estudos comparando o sistema de neuronavegação (Stryker Navigation System I®) utilizado no Serviço de neurocirurgia do Hospital Universitário Cajuru PUCPR com a técnica guiada por fluoroscopia para de implante de parafusos pediculares. Além disso, ainda existem controvérsias em relação ao tempo cirúrgico para a aplicação de parafusos pediculares assim como o sangramento transoperatório quando comparando este método ao assistido por fluoroscopia. O estudo é relevante e apresenta metodologia e delineamentos adequados.

Termo de consentimento livre e esclarecido e/ou Termo de compromisso para uso de dados.

TCUD: adequado.

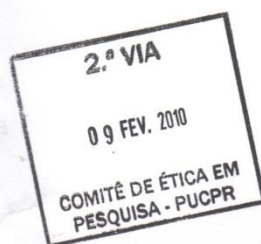
Pesquisadores autorizados a consulta ao banco de dados:

Vinícius de Paula Guedes

Elisângela Ferretti Manfra

Os dados a serem coletados dizem respeito a procedimento cirúrgico de implante de parafusos pediculares ocorridos entre as datas de: janeiro de 2000 a fevereiro de 2009.

Luiz Roberto Aguiar



Parecer Nº **0003575/09**Protocolo CEP Nº **5409**Título do projeto **Implante de Parafuso Pedicular na Coluna Torácica e Lombar: Um Estudo Comparativo Entre Neuronavegação e Fluoroscopia Intra-operatória**Grupo
Versão **1**Protocolo CONEP **0518.0.084.000-09**Pesquisador responsável **VINÍCIUS DE PAULA GUEDES**Instituição **Aliança Saúde - Hospital Universitário Cajuru**

Conclusões

O projeto está de acordo com as determinações da Res. 196/96, do CNS.

Devido ao exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR, de acordo com as exigências das Resoluções Nacionais 196/96 e demais relacionadas a pesquisas envolvendo seres humanos, em reunião realizada no dia: **02/12/2009**, manifesta-se por considerar o projeto **Aprovado**.

Situação Aprovado

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 196/96, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Curitiba, 02 de Dezembro de 2009.



Prof. Dr. Sergio Surugi de Siqueira
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
PUC PR



APÊNDICES

APÊNDICE A. Ficha de Coleta de Dados:

FICHA DE COLETA DE DADOS

Identificação:

Numero do prontuário: _____ Idade: ____

Sexo: _____

Patologia que indicou a Cirurgia: _____

Exame Físico Pré Operatório:

Alterações Exame Físico:

Força Motora:

Alterações de Sensibilidade:

Alterações Reflexos:

Dados Trans operatórios: (ficha anestésica)

Transfusão sangüínea:

Tempo cirúrgico:

Exame Físico Pós Operatório:

Alterações Exame Físico:

Força Motora:

Alterações de Sensibilidade:

Alterações Reflexos:

Complicações :

APÊNDICE B- . TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

NÓS VINÍCIUS DE PAULA GUEDES, ELISANGELA FERRETTI MANFFRA E LUIZ ROBERTO AGUIAR, ABAIXO ASSINADO(S), PESQUISADORES ENVOLVIDOS NO PROJETO DE TÍTULO: IMPLANTE DE PARAFUSO PEDICULAR NA COLUNA TORÁCICA E LOMBAR: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE NEURONAVEGAÇÃO E FLUOROSCOPIA INTRA-OPERATÓRIA NOS COMPROMETEMOS A MANTER A CONFIDENCIALIDADE SOBRE OS DADOS COLETADOS NOS ARQUIVOS DO SERVIÇO DE NEUROCIRURGIA DO HUC/PUC-PR E DO SAME (SISTEMA DE ARQUIVO MÉDICO E ESTATÍSTICA) DESTA INSTITUIÇÃO, BEM COMO A PRIVACIDADE DE SEUS CONTEÚDOS, COMO PRECONIZAM OS DOCUMENTOS INTERNACIONAIS E A RES. 196/96 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

informo que os dados a serem coletados dizem respeito a procedimento cirúrgico de implante de parafusos pediculares ocorridos entre as datas de: janeiro de 2000 a fevereiro de 2009.

Curitiba, 20 de Novembro de 2009

Nome	R.G.	Assinatura
Vinícius de Paula Guedes	1991.0722-10	
Elisangela Ferretti Manffra	5.011.114-2	
Luiz Roberto Aguiar.	20457-4	

APÊNDICE C - Formulário para avaliação do Posicionamento de parafusos pediculares.

Formulário Para avaliação do Posicionamento de Parafusos Pediculares

Instruções para preenchimento:

Anotar o Número da Imagem analisada. Vértebra analisada. Marcar o pedículo analisado Direito ou esquerdo. De acordo com tabela abaixo identificar o posicionamento do parafuso no pedículo. Nos casos de grau I a III, identificar o local do pedículo que foi perfurado. M para medial e L para lateral.

Grau 0	Quando o parafuso estiver preenchendo corretamente o diâmetro interno do pedículo sem invadir sua porção cortical	Medial	Perfuração para dentro do canal medular
Grau I	Preenche o diâmetro interno do pedículo perfurando a cortical pedicular	Lateral	Perfuração em direção medial
Grau II	Violação da cortical pedicular entre 2 a 4mm.		
Grau III	Parafuso fora do pedículo		

Avaliador: _____, Data: ____/____/____

Imagem	Grau 0	Grau I	Grau II	Grau III
N. xxxxx. a xxxxx Vértebra _____ Pedículo ☐ Direito ☐ Esquerdo	☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐
N. xxxxx. a xxxxx Vértebra _____ Pedículo ☐ Direito ☐ Esquerdo	☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐
N. xxxxx. a xxxxx Vértebra _____ Pedículo ☐ Direito ☐ Esquerdo	☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐
N. xxxxx. a xxxxx Vértebra _____ Pedículo ☐ Direito ☐ Esquerdo	☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐	☐ M ☐ L ☐

APÊNDICE D – Cálculo estatístico diferença sexo.

Cálculo Estadístico Sexo				
Range = Sexo!\$A\$43:\$C\$45				
Frequency Table				
Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Masculino	Grupo I	29	28,500	0,500
Masculino	Grupo II	28	28,500	-0,500
Feminino	Grupo I	11	11,500	-0,500
Feminino	Grupo II	12	11,500	0,500
Test Results				
Statistic	Value	DF	P	
Chi-Square	0,061	1	0,805	
Yates Correction	0,000	1	1,000	
Cochran Correction	0,000	1	1,000	
Log-Likelihood	0,061	1	0,805	
Yates Correction	0,000	1	1,000	
Fisher (2 Tail)			1,000	
Fisher (1 Tail)			0,500	
StatistiXL				

APÊNDICE F– Cálculo estatístico – Incidência diagnóstico e incidência fratura coluna torácica e lombar entre os grupos.

Contingency Table Results for:

Distribuição Diagnóstico

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Fratura lombar	Grupo I	15	18,500	-3,500
Fratura lombar	Grupo II	22	18,500	3,500
Fratura torácica	Grupo I	18	14,500	3,500
Fratura torácica	Grupo II	11	14,500	-3,500
Degenerativa	Grupo I	4	5,000	-1,000
Degenerativa	Grupo II	6	5,000	1,000
Tumor	Grupo I	2	1,500	0,500
Tumor	Grupo II	1	1,500	-0,500
FAF	Grupo I	1	0,500	0,500
FAF	Grupo II	0	0,500	-0,500

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Chi-Square	4,747	4	0,314
Log-Likelihood	5,168	4	0,271

StatistiXL

Contingency Table Results for:

Coluna Torácica/Coluna Lombar

Grupo I vs Grupo II

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Fratura lombar	Grupo I	15	18,500	-3,500
Fratura lombar	Grupo II	22	18,500	3,500
Fratura torácica	Grupo I	18	14,500	3,500
Fratura torácica	Grupo II	11	14,500	-3,500

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Chi-Square	3,014	1	0,083

APÊNDICE G– Cálculo estatístico – Media de parafusos por grupo.

t-Test número de parafusos por grupo

Set 1 Range = Numero parafusos!\$L\$1:\$L\$41

Set 2 Range = Numero parafusos!\$M\$1:\$M\$41

Descriptive Statistics

Variable	Mean	Std Dev.	Std Err	Lower 95% CL	Upper 95% CL	N
Grupo I	4,650	1,718	0,272	4,101	5,199	40
Grupo II	5,000	1,695	0,268	4,458	5,542	40

2-tailed t-Test

Ho. Diff	Mean Diff.	SE Diff.	T	DF	P
0,000	-0,350	0,357	-0,980	39,000	0,333

APÊNDICE H– Cálculo estatístico – Distribuição Parafusos por nível

Contingency Table Results for:					
Range = Dist Parafusos!\$A\$3:\$C\$18					
Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp	
T3	Grupo I	4	2,891	1,109	
T3	Grupo II	2	3,109	-1,109	
T4	Grupo I	4	4,819	-0,819	
T4	Grupo II	6	5,181	0,819	
T5	Grupo I	4	3,855	0,145	
T5	Grupo II	4	4,145	-0,145	
T6	Grupo I	6	3,855	2,145	
T6	Grupo II	2	4,145	-2,145	
T7	Grupo I	6	5,782	0,218	
T7	Grupo II	6	6,218	-0,218	
T8	Grupo I	4	3,855	0,145	
T8	Grupo II	4	4,145	-0,145	
T9	Grupo I	2	3,855	-1,855	
T9	Grupo II	6	4,145	1,855	
T10	Grupo I	10	7,710	2,290	
T10	Grupo II	6	8,290	-2,290	
T11	Grupo I	24	21,202	2,798	
T11	Grupo II	20	22,798	-2,798	
T12	Grupo I	26	26,984	-0,984	
T12	Grupo II	30	29,016	0,984	
L1	Grupo I	28	25,057	2,943	
L1	Grupo II	24	26,943	-2,943	
L2	Grupo I	22	27,948	-5,948	
L2	Grupo II	36	30,052	5,948	
L3	Grupo I	12	17,347	-5,347	
L3	Grupo II	24	18,653	5,347	
L4	Grupo I	16	16,383	-0,383	
L4	Grupo II	18	17,617	0,383	
L5	Grupo I	18	14,456	3,544	
L5	Grupo II	12	15,544	-3,544	
Test Results					
Statistic	Value	DF	P		
Chi-Square	15,233	14	0,362		
Log-Likelihood	15,546	14	0,342		

APÊNDICE I – Cálculo estatístico – Distribuição Parafusos por nível – Sub-Grupos

Níveis torácicos altos				
Range = Dist Parafusos!\$A\$3:\$C\$9				
Frequency Table				
Row	Column	Observed	Expected	Obs – Exp
T3	Grupo I	4	3,231	0,769
T3	Grupo II	2	2,769	-0,769
T4	Grupo I	4	5,385	-1,385
T4	Grupo II	6	4,615	1,385
T5	Grupo I	4	4,308	-0,308
T5	Grupo II	4	3,692	0,308
T6	Grupo I	6	4,308	1,692
T6	Grupo II	2	3,692	-1,692
T7	Grupo I	6	6,462	-0,462
T7	Grupo II	6	5,538	0,462
T8	Grupo I	4	4,308	-0,308
T8	Grupo II	4	3,692	0,308
Test Results				
Statistic	Value	DF	P	
Chi-Square	2,775	5	0,735	
Log-Likelihood	2,867	5	0,720	
Níveis torácicos baixos				
Range = Dist Parafusos!\$Q\$65:\$S\$69				
Frequency Table				
Row	Column	Observed	Expected	Obs – Exp
T9	Grupo I	2	4,000	-2,000
T9	Grupo II	6	4,000	2,000
T10	Grupo I	10	8,000	2,000
T10	Grupo II	6	8,000	-2,000
T11	Grupo I	24	22,000	2,000
T11	Grupo II	20	22,000	-2,000
T12	Grupo I	26	28,000	-2,000
T12	Grupo II	30	28,000	2,000
Test Results				
Statistic	Value	DF	P	
Chi-Square	3,649	3	0,302	
Log-Likelihood	3,754	3	0,289	

APÊNDICE J – Cálculo estatístico – Diferença entre avaliadores – Grupo I

Grupo II

		Avaliador 1				
		Grau 0	Grau 1	Grau 2	Grau 3	Total
Avaliador 2	Grau 0	51	2	0	0	53
	Grau 1	0	80	0	0	80
	Grau 2	0	0	37	0	37
	Grau 3	0	0	0	16	16
	Total	51	82	37	16	186

Tabela com os Kappas para as categorias

	Grau 0	Grau 1	Grau 2	Grau 3
Kappa da categoria	0.973	0.978	1.0	1.0
P-valor do Kappa da categoria	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Intervalo de 95% de confiança do Kappa da categoria	sup: 1.0 inf: 0.83	sup: 1.0 inf: 0.834	sup: 1.0 inf: 0.856	sup: 1.0 inf: 0.856

Kappa Geral

Kappa geral	0.984
P-valor geral	< 0.001
Intervalo de 95% de confiança do Kappa	sup: 1.0 inf: 0.893

APÊNDICE K – Cálculo estatístico – Diferença entre avaliadores – Grupo II

Grupo II

		Avaliador 1				
		Grau 0	Grau 1	Grau 2	Grau 3	Total
Avaliador 2	Grau 0	150	5	0	0	155
	Grau 1	0	41	0	0	41
	Grau 2	0	0	3	0	3
	Grau 3	0	0	0	1	1
	Total	150	46	3	1	200

Tabela com os Kappas para as categorias

	Grau 0	Grau 1	Grau 2	Grau 3
Kappa da categoria	0.931	0.927	1.0	1.0
P-valor do Kappa da categoria	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
Intervalo de 95% de confiança do Kappa da categoria	sup: 1.0 inf: 0.793	sup: 1.0 inf: 0.788	sup: 1.0 inf: 0.861	sup: 1.0 inf: 0.861

Kappa Geral

Kappa geral	0.933
P-valor geral	< 0.001
Intervalo de 95% de confiança do Kappa	sup: 1.0 inf: 0.805

APÊNDICE L – Cálculo estatístico – Classificação parafusos

Classificação parafusos

Range = Plan2!\$B\$8:\$D\$12

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Grau 0	Grupo II	155	107,772	47,228
Grau 0	Grupo I	53	100,228	-47,228
Grau 1	Grupo II	41	62,694	-21,694
Grau 1	Grupo I	80	58,306	21,694
Grau 2	Grupo II	3	20,725	-17,725
Grau 2	Grupo I	37	19,275	17,725
Grau 3	Grupo II	1	8,808	-7,808
Grau 3	Grupo I	16	8,192	7,808

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Chi-Square	104,354	3	0,001
Log-Likelihood	114,637	3	0,001

APÊNDICE M – Cálculo estatístico – Classificação parafusos. Nível torácico alto.

Nível torácico Alto

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Grau 0	Grupo I	2	7,538	-5,538
Grau 0	Grupo II	12	6,462	5,538
Grau 2	Grupo I	11	6,462	4,538
Grau 2	Grupo II	1	5,538	-4,538
Grau 3	Grupo I	5	3,231	1,769
Grau 3	Grupo II	1	2,769	-1,769

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Chi-Square	17,941	3	0,0005
Log-Likelihood	20,279	3	0,0001

APÊNDICE N – Cálculo estatístico – Média duração cirurgia.

Tempo Cirurgico						
Descriptive Statistics						
Variable	Mean	Std Dev.	Std Err	Lower 95% CL	Upper 95% CL	N
Grupo I	312,150	78,101	12,349	287,172	337,128	40
Grupo II	270,250	41,370	6,541	257,019	283,481	40
2-tailed t-Test						
Ho. Diff	Mean Diff.	SE Diff.	T	DF	P	
0,000	41,900	13,974	2,998	59,288	0,004	

APÊNDICE O – Cálculo estatístico – Transfusão sanguínea.

Tranfusão Sanguinea				
Frequency Table				
Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Tranfusão	Grupo I	28	19,000	9,000
Tranfusão	Grupo II	10	19,000	-9,000
Sem transfusão	Grupo I	12	21,000	-9,000
Sem transfusão	Grupo II	30	21,000	9,000
Test Results				
Statistic	Value	DF	P	
Chi-Square	16,241	1	0,000	
Yates Correction	14,486	1	0,000	
Cochran Correction	14,486	1	0,000	
Log-Likelihood	16,848	1	0,000	
Yates Correction	14,964	1	0,000	
Fisher (2 Tail)			0,000	
Fisher (1 Tail)			0,000	

APÊNDICE P – Cálculo estatístico – Taxa de reoperação

Taxa de Reoperação

Grupo I vs Grupo II

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Reoperação	Grupo I	8	5,000	3,000
Reoperação	Grupo II	2	5,000	-3,000
Sem Reop	Grupo I	32	35,000	-3,000
Sem Reop	Grupo II	38	35,000	3,000

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Chi-Square	4,114	1	0,043

Dor vs Reoperação

Grupo I vs Grupo II

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Reoperação	Dor	5	2,353	2,647
Reoperação	sem dor	3	5,647	-2,647
s/ Reoperação	Dor	5	7,647	-2,647
s/ Reoperação	sem dor	21	18,353	2,647

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Chi-Square	5,517	1	0,019
Yates Correction	3,630	1	0,057
Cochran Correction	3,630	1	0,057
Log-Likelihood	5,153	1	0,023
Yates Correction	3,398	1	0,065
Fisher (2 Tail)			0,031
Fisher (1 Tail)			0,031

APÊNDICE Q – Cálculo estatístico – Incidência de Infecção ferida operatória- Tempo cirúrgico e Infecção de ferida Operatória

Infecção Ferida Operatória

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Sim	Grupo I	4	3,000	1,000
Sim	Grupo II	2	3,000	-1,000
Não	Grupo I	36	37,000	-1,000
Não	Grupo II	38	37,000	1,000

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Fisher			0,675

Mann-Whitney Test Results for:

Tempo cirurgico vs Infecção Ferida Operatória

Grupo I vs Grupo II

Descriptive Statistics

	Value		Rank	
	Grupo I	Grupoll	Grupo I	Grupoll
	285,000	300,000	1,5	3,5
	285,000	300,000	1,5	3,5
	390,000		5,0	
	400,000		6,0	
Median	337,500	300,000	3,3	3,5
Sum	1360,000	600,000	14,0	7,0
N	4	2	4	2

2-tailed Test

U	DF 1	DF 2	P
4,000	4	2	1,000

APÊNDICE Q – Cálculo estatístico – Incidência de fístula liquórica

Fístula liquórica

Range = Fístula!\$A\$43:\$C\$45

Frequency Table

Row	Column	Observed	Expected	Obs - Exp
Fístula	Grupo I	3	2,500	0,500
Fístula	Grupo II	2	2,500	-0,500
Sem Fístula	Grupo I	37	37,500	-0,500
Sem Fístula	Grupo II	38	37,500	0,500

Test Results

Statistic	Value	DF	P
Chi-Square	0,213	1	0,644
Yates Correction	0,000	1	1,000
Cochran Correction	0,000	1	1,000
Log-Likelihood	0,215	1	0,643
Yates Correction	0,000	1	1,000
Fisher (2 Tail)			1,000
Fisher (1 Tail)			0,500