

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

DOCTORADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

**VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA:
COMPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO COM A CÂNULA TRADICIONAL
E COM A NOVA CÂNULA DE ORIFÍCIO LATERAL PARA FRATURA
OSTEOPORÓTICA DA COLUNA VERTEBRAL**

NICANDRO FIGUEIREDO

BRASÍLIA, MAIO DE 2009.

AUTOR

Nicandro Figueiredo

DOUTORADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

**VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA:
COMPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO COM A CÂNULA TRADICIONAL
E COM A NOVA CÂNULA DE ORIFÍCIO LATERAL PARA FRATURA
OSTEOPORÓTICA DA COLUNA VERTEBRAL**

Tese de Conclusão de Curso de Doutorado
como requisito parcial para obtenção do grau de
Doutor em Ciências da Saúde pela Universidade de
Brasília – UnB

Orientador: Prof Dr Luiz Augusto Casulari Roxo da Motta
Coordenador da Pós-graduação em Ciências da Saúde: Prof Dr Luiz Augusto Casulari Roxo
da Motta
Universidade de Brasília - UnB

BRASÍLIA – DF, MAIO DE 2009.

VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA:
COMPARAÇÃO DO PROCEDIMENTO COM A CÂNULA TRADICIONAL E COM A NOVA
CÂNULA DE ORIFÍCIO LATERAL PARA FRATURA OSTEOPORÓTICA DA COLUNA
VERTEBRAL

Por

NICANDRO FIGUEIREDO

Trabalho de Conclusão de Curso como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde, tendo sido julgado pela Banca Examinadora formada pelos professores: Prof Dr Luiz Augusto Casulari Roxo da Motta, Prof Dr Paulo Andrade de Mello, Dr Aldo Pereira Neto, Dr^a Ana Luiza Machado, Prof Dr Marcos Masini, e Dr^a Iruena M. Kessler

BANCA EXAMINADORA

Presidente: Prof Dr Luiz Augusto Casulari Roxo da Motta – Orientador
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Membro: Prof Dr Paulo Andrade de Mello
Doutor
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Membro: Dr Aldo Pereira Neto
Doutor
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA

Membro: Prof Dr Marcos Masini
Doutor
UNIÃO EDUCACIONAL DO PLANALTO CENTRAL

Membro: Dr^a Ana Luiza Machado
Doutora
HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL

Membro: Dr^a Iruena M. Kessler (suplente)
Doutora
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA

Brasília, 8 de maio de 2009.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Através deste instrumento, isento meu Orientador e a Banca Examinadora de qualquer responsabilidade sobre o aporte ideológico conferido ao presente trabalho.

NICANDRO FIGUEIREDO

Figueiredo, Nicandro.

Vertebroplastia percutânea: comparação do procedimento com a cânula tradicional e com a nova cânula de orifício lateral para fratura osteoporótica da coluna vertebral.

Brasília (DF), 2009. 131 p.

Brasília (DF), 2009.

Tese (Doutorado) - Universidade de Brasília (DF)

1. Vertebroplastia percutânea. 2. Fratura osteoporótica da coluna vertebral. 3. Cânula de orifício lateral. 4. Extravasamento de cimento ósseo. 5. Complicações da vertebroplastia.

DEDICATÓRIA

Dedico esta Tese a minha família, pelo apoio incondicional a todos os meus desafios, em especial a minha amada esposa Rita, meus filhos Nicolas e Thomas, aos meus pais, Antônio (*in memoriam*) e Zenina, e aos meus irmãos, Marco, Márcio, Karla e Elvis, que sempre tiveram participação fundamental nas principais etapas da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao meu professor, amigo e orientador Prof Dr Luiz Augusto Casulari, por todo o apoio prestado em diversas fases da minha carreira, desde minha graduação na UnB, residência médica no HBDF, e na elaboração desta Tese de Doutorado na UnB.

Ao meu Professor e amigo, Prof Dr Thomas Zdeblick, Diretor do *Spine Center* da *University of Wisconsin*, Madison, EUA, pela minha especialização em cirurgia de coluna em seu renomado serviço.

Ao Prof Dr Donlin Long pelo meu aperfeiçoamento em Neurocirurgia no *Johns Hopkins Hospital*, Baltimore, EUA, cuja experiência e orientação foram essenciais para impulsionar minha carreira.

Ao Dr Kieran Murphy, Diretor da Neuroradiologia Intervencionista do *Johns Hopkins Hospital*, Baltimore, EUA, pelo meu treinamento em Vertebroplastia Percutânea sob sua orientação.

Aos participantes diretos da elaboração deste trabalho, o Dr Filipe Barra e a acadêmica de medicina Laryssa Moraes (UNIC).

Aos professores, coordenadores e colegas da Pós-graduação da UnB e da UFMT, e aos Doutores que participaram da Banca de Qualificação e da Banca Examinadora desta Tese.

Ao estatístico Gilmar Oliveira Júnior e Odilon Silva; ao Prof John Hall e ao Dr Thomaz Azevedo, pela revisão do resumo em inglês.

Aos colegas da Hemodinâmica do LACIC, onde foram realizados os procedimentos deste trabalho, Dr Alberto Najjar, Dr Alfredo Sejópolis e Dr Sidney Munhoz, além da equipe de anestesia, técnicos e equipe de enfermagem do Hospital Jardim Cuiabá.

Aos colegas do INEC por toda a ajuda em minha carreira e na realização dos procedimentos, Prof Dr Alfredo Arruda, Prof Dr Alexandre Serra, Dr Alessandro Cavichioli, Dr Marco Figueiredo e Prof Dr Roger Rotta.

Aos colegas da UFMT, em especial, o Prof Dr Alberto Feguri e o Prof Dr Hélio Moratelli, por todo o apoio e estímulo para a realização deste Doutorado.

Ao Sr. Sebastião Bueno e sua equipe da MLG, pela presteza e eficiência no fornecimento dos materiais para os procedimentos de vertebroplastia.

Aos meus ex-preceptores-chefes que tiveram participação fundamental durante minha residência em neurocirurgia em Brasília (HBDF), Dr Paulo Mello, Dr Kunio Suzuki e Dr Miguel Farage Filho.

RESUMO

Desenho do estudo. Ensaio clínico, simples-cego, randomizado, sobre uma nova cânula para a realização da vertebroplastia percutânea (VP).

Objetivos. Analisar a segurança e a eficácia clínica desta nova cânula de orifício lateral, especialmente em sua capacidade de reduzir o risco de extravasamento do cimento ósseo durante a sua injeção e na eficácia no controle da dor.

Resumo da revisão da literatura. A VP é um procedimento minimamente invasivo, no qual se faz a injeção percutânea de cimento ósseo através de uma cânula especial, para o interior do corpo vertebral acometido por fratura osteoporótica, neoplasias osteolíticas e angiomas agressivos. A VP apresenta riscos de algumas complicações, e as mais frequentes são decorrentes da extrusão do cimento ósseo durante o procedimento, as quais são geralmente assintomáticas. Esta extrusão pode resultar em complicações clínicas, tais como: compressão de raiz ou de medula espinal, embolia pulmonar, entre outras. Foi desenvolvida uma modificação na cânula tradicional por Heini e Allred, ocluindo sua abertura terminal, e abrindo uma janela lateral em sua extremidade, a fim de permitir a injeção do cimento ósseo para o centro do corpo vertebral, podendo reduzir o risco de extrusão desse cimento, aumentando a segurança do procedimento.

Métodos. Foram estudadas VPs realizadas para fraturas vertebrais osteoporóticas, utilizando a cânula tradicional e a nova de orifício lateral. Os resultados foram comparados, buscando essencialmente, verificar a incidência de extravasamento do cimento ósseo com ambos os tipos de cânulas, além da análise clínica dos casos operados.

Resultados. Foram incluídas 47 VPs, realizadas em 31 pacientes, no período de março de 2003 a fevereiro de 2008. Vinte e cinco VPs foram realizadas utilizando-se a cânula de orifício terminal, grupo controle, e 22 usando a cânula de orifício lateral, grupo experimental. A incidência de extravasamento do cimento ósseo nas vertebroplastias com a cânula de orifício terminal foi de 68%, e com a nova cânula de orifício lateral foi de 27%, sendo todas elas assintomáticas ($p < 0,01$). Os resultados foram semelhantes, pois houve alívio significativo da dor e não houve complicação clínica.

Conclusões. A VP mostrou-se um procedimento muito seguro e eficaz para o alívio da dor em pacientes com fratura vertebral osteoporótica. O extravasamento do cimento ósseo costuma ocorrer em alta frequência, embora seja geralmente assintomático, mas tem um potencial para causar complicações clínicas. Esse extravasamento pode ser significativamente

reduzido com o uso desta nova cânula de orifício lateral, que permite uma injeção mais direcionada para o centro do corpo vertebral, aumentando a segurança do procedimento, sem aumento do seu custo.

Palavras-chave: vertebroplastia percutânea; fratura osteoporótica da coluna vertebral; cânula de orifício lateral; extravasamento de cimento ósseo; complicações da vertebroplastia.

ABSTRACT

ABSTRACT

Study Design. A clinical, single-blinded, randomized study, about a new cannula for percutaneous vertebroplasty (PV).

Objectives. To analyze the safety and efficacy of a new cannula with lateral opening, especially the reduction of cement extravasation during the injection and the pain control.

Summary of Background Data. Percutaneous vertebroplasty is a minimally invasive procedure used to treat focal pain of osteoporotic vertebral fractures, osteolytic metastatic disease, myeloma and aggressive hemangioma. PV has some potential complications: the most common are caused by cement extrusion, usually asymptomatic, but may lead to clinical complications, such as radicular or spinal cord compression and lung embolism. A new cannula for cement injection was developed by Heini and Allred, by closing the frontal aperture and opening a lateral one, close to the tip of the traditional cannula. This allows the flow of cement to be redirected medially, thus reducing the risk of cement extravasation and increasing the safety of the procedure.

Methods. This study included procedures of PV performed for osteoporotic vertebral fractures, using the frontal-opening and the new side-opening cannula, and the results were compared, aiming to detect mainly the difference between the two cannulas regarding the incidence of cement extravasation and the clinical outcome.

Results. A total of 47 PVs, performed from March 2003 to February 2008, were performed for osteoporotic vertebral fractures in 31 patients, 25 PVs were performed using the frontal-opening and 22 using the new side-opening cannula, randomly distributed. The incidence of cement extrusion was 27% with the side-opening cannula, and 68% with the frontal-opening, all asymptomatic ($p < 0.01$). The pain control was very high and similar for both groups, and there were no clinical complications.

Conclusions. Percutaneous vertebroplasty seems to be a very safe and efficacious pain relieving procedure for patients with osteoporotic vertebral fracture. Cement leakage is very common, usually asymptomatic, but there is a potential for clinical complications. This leakage can be significantly reduced with this new side opening cannula, which allows for a better cement injection toward the center of the vertebral body and increases the safety of the procedure with no elevation in cost.

Key words: percutaneous vertebroplasty; osteoporotic vertebral fracture; side opening cannula; bone cement extrusion; complications of vertebroplasty.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 TC do segmento toracolombar da coluna após a VP mostrando o cimento ósseo preenchendo o corpo vertebral fraturado (VP n^o. 6).

Figura 2 Ressonância magnética do segmento toracolombar da coluna, mostrando a vértebra fraturada, com hipersinal em T2 (VP n^o. 8).

Figura 3 Imagens obtidas com Rx do segmento toracolombar da coluna após a VP de T11, mostrando o cimento ósseo preenchendo o corpo vertebral fraturado (VP n^o. 6).

Figura 4 Rx do segmento toracolombar da coluna, mostrando o caso de uma paciente de 78 anos, que apresentava discopatia, escoliose e fraturas vertebrais osteoporóticas, sendo que a de T11 comprimida a medula espinal, e por isso foi submetida inicialmente à cirurgia convencional, com sucesso. No nível L2, havia apenas o achatamento vertebral doloroso, e foi realizada a VP cerca de uma semana após a cirurgia convencional, com sucesso, usada a cânula de orifício terminal.

Figura 5 Procedimento de VP ampliado, demonstrado em cadáver, em posição prona, com controle fluoroscópico.

Figura 6 Imagens obtidas com raios-X do segmento toracolombar da coluna durante a introdução da cânula e após a VP (VP n^o. 8).

Figura 7 Imagens obtidas com raios-X do segmento toracolombar da coluna após as VPs, mostrando o preenchimento das vértebras fraturadas, e extravasamento assintomático do cimento ósseo para as veias perivertebrais.

Figura 8 Imagens obtidas com TC do segmento toracolombar da coluna após a VP, mostrando o preenchimento das vértebras fraturadas, e extravasamento assintomático do cimento ósseo para o espaço epidural anterior (VP n^o. 40).

Figura 9 Imagens obtidas com Rx do segmento torácico da coluna após a VP, mostrando o extravasamento assintomático do cimento ósseo para o disco intervertebral e região paravertebral (VPs n^{os}. 34-37).

Figura 10 Imagens obtidas com Rx do segmento torácico da coluna após a VP realizada em outra cidade, não incluída nesta Tese, mostrando o extravasamento sintomático do cimento ósseo para os pulmões.

Figura 11 Material para a CP, incluindo o conjunto completo com as cânulas, insuflador com manômetro digital e o balão.

Figura 12 Imagem do procedimento da cifoplastia percutânea (CP) sob controle fluoroscópico numa paciente de 74 anos, com fratura osteoporótica de L1.

Figura 13 Demonstração da anatomia da vértebra lombar, incluindo a cânula de orifício terminal e a de orifício lateral.

Figura 14 Demonstração da cânula de orifício terminal e lateral.

Figura 15 Procedimento esquemático da vertebroplastia percutânea (VP) sob controle fluoroscópico.

Figura 16 VP sendo realizada no Setor de Hemodinâmica, com o paciente na posição prona, sob anestesia local e sedação leve, com controle fluoroscópico.

Figura 17 Preparo do material para VP, incluindo o cimento ósseo, misturador a vácuo, pó de bário, sobre mesa estéril, em Setor de Hemodinâmica.

Figura 18 RM da região lombar da coluna vertebrais em T2, mostrando as diversas fraturas vertebrais osteoporóticas recentes, e Rx após a VP (VPs n^{os}. 13-15).

TABELAS

Tabela 1 Frequência de extravasamento do cimento ósseo em relação ao tipo de cânula usada na VP

Tabela 2 Comparação entre a cânula de orifício terminal e a cânula de orifício lateral em relação ao extravasamento do cimento ósseo e a localização do cimento ósseo extravasado

Tabela 3 Dados sobre as VPs em relação ao volume de cimento ósseo injetado, número de conjuntos de VP consumidos e custo do procedimento

GRÁFICOS

Gráfico 1 Comparação da incidência de extravasamento do cimento ósseo entre a cânula tradicional de orifício terminal e a de orifício lateral

Gráfico 2 Escala verbal numérica (EVN) de dor dos pacientes antes da VP, um e seis meses após a VP

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AINE	antiinflamatório não-esteroidal
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	ântero-lateral
COL	cânula de orifício lateral
COT	cânula de orifício terminal
CP	cifoplastia percutânea
DD	discopatia degenerativa
DM	diabete melito
ECO	extravasamento do cimento ósseo
EVA	escala visual analógica
EVN	escala verbal numérica
HAS	hipertensão arterial sistêmica
IC	intervalo de confiança
INEC	Instituto Neurológico e da Coluna Vertebral
MMA	metilmetacrilato
ODI	“oswestry disability index”
PA	póstero-anterior
PMMA	polimetilmetacrilato
RM	ressonância magnética
RR	risco relativo
Rx	raios-X
TC	tomografia computadorizada
VP	vertebroplastia percutânea

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	V
AGRADECIMENTOS	VI
RESUMO NA LÍNGUA VERNÁCULA E PALAVRAS-CHAVE	VII
RESUMO NA LÍNGUA ESTRANGEIRA E PALAVRAS-CHAVE	IX
LISTA DE ILUSTRAÇÕES	XI
FIGURAS	XI
TABELAS	XII
GRÁFICOS	XII
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	XIII
SUMÁRIO	XIV
1. INTRODUÇÃO	17
2. REVISÃO DA LITERATURA	21
2.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE A OSTEOPOROSE	21
2.2 HISTÓRICO DA VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA	24
2.3 QUADRO CLÍNICO E DIAGNÓSTICO DA FRATURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA	25

2.4	TRATAMENTO DA FRATURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA	28
2.5	VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA	30
2.6	COMPLICAÇÕES DA VERTEBROPLASTIA E CIFOPLASTIA	40
2.7	INOVAÇÕES E APERFEIÇOAMENTOS DA VERTEBROPLASTIA	49
3.	OBJETIVOS	61
4.	MÉTODOS	62
4.1	CASUÍSTICA	62
4.2	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE PACIENTES	62
4.3	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE PACIENTES	63
4.4	AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE IMAGEM	64
4.5	ROTINA DO PROCEDIMENTO E CÂNULAS UTILIZADAS	65
4.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA	71
4.7	APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA	71
5.	RESULTADOS	75
6.	DISCUSSÃO	81
7.	CONCLUSÃO	86
	REFERÊNCIAS	87

NORMAS ADOTADAS	100
ANEXOS	101
ANEXO A – Termo de consentimento livre e esclarecido	102
ANEXO B – Protocolo da vertebroplastia percutânea	104
ANEXO C - Rotina de pós-operatório da vertebroplastia percutânea	106
ANEXO D – Escala para mensuração da dor	108
ANEXO E – Tabela demográfica dos pacientes estudados	110
ANEXO F - Artigo originado desta tese aceito para publicação	114

1 INTRODUÇÃO

Estima-se que mais de 200 milhões de mulheres no mundo tenham osteoporose (GIOVENELL, 1997). Nos Estados Unidos da América (EUA), a osteoporose é a maior ameaça para a saúde de 28 milhões de pessoas, na proporção de quatro mulheres para um homem, sendo que deste total, mais de 16 milhões ficam sem diagnóstico. De quatro milhões de doentes que são descobertos, apenas um em cada cinco recebe assistência terapêutica adequada (FITZSIMMONS, 1997).

Nos EUA, morrem cerca de 37.500 pessoas ao ano decorrentes de complicações de fraturas osteoporóticas (RAY et al., 1997). Em 1993, o custo total com a osteoporose nos EUA foi estimado entre 10 a 13,8 bilhões de dólares e no Canadá foi de 1,3 bilhões de dólares (WASNICH, 1993). Em 1995, nos EUA, o custo aproximado do manejo de pacientes com fraturas osteoporóticas da coluna foi de cerca de 746 milhões de dólares, e com tendência a um aumento progressivo (GREENDALE et al., 1995).

Nos EUA, 25% das mulheres acima dos 60 anos sofrerão fratura vertebral osteoporótica, em consequência da osteoporose (WU; LACHMANN; NAGLER, 2003). Em países asiáticos, cerca de 50% das mulheres pós-menopausadas tem osteoporose, e cerca de 30% das mulheres idosas sofrerão fratura vertebral (LAU et al., 1996).

No Brasil, existem poucos dados epidemiológicos concretos sobre a osteoporose, mas estima-se que cerca de nove milhões de pessoas apresentem osteopenia ou osteoporose (CENTRO COCHRANE DO BRASIL, 2005).

As fraturas compressivas da coluna vertebral frequentemente causam dores incapacitantes, que resultam em debilidade e morbidade significativa aos pacientes acometidos. A etiologia mais comum dessas fraturas é a osteoporose, especialmente em mulheres após a menopausa (HERAN; LEGIEHN; MUNK, 2006).

Nos EUA, são estimadas cerca de 700.000 fraturas vertebrais em decorrência da osteoporose ao ano, e destas, cerca de um terço evoluem para dor crônica significativa da coluna vertebral (RIGGS; MELTON, 1995).

O número de pacientes com fraturas osteoporóticas da coluna vertebral é extremamente alto, muitas delas sintomáticas, levando a um impacto socioeconômico profundo na população mais idosa. Estas fraturas costumam resultar em dor debilitante, deformidade progressiva da coluna (cifose ou escoliose), cuidado médico prolongado e redução da expectativa de vida.

Aproximadamente um terço dos pacientes com fraturas vertebrais osteoporóticas evolui para dor crônica, que não responde satisfatoriamente ao tratamento conservador, causando redução de suas atividades diárias e inatividade, podendo gerar outros distúrbios de saúde, como: atelectasia, pneumonia, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, distúrbio do trato digestório, alteração da marcha, depressão, redução do desempenho geral e aumento da mortalidade (MURPHY; LIN, 2001; GARFIN; BUCKLEY; LEDLIE; RENFRO, 2006).

Muitos desses pacientes com fraturas vertebrais osteoporóticas perdem sua independência para a realização das atividades habituais, sendo muitas vezes levados para casas de saúde e asilos. Isto pode resultar em isolamento social e depressão. Uma vez que esses pacientes freqüentemente apresentam outras co-morbidades associadas, o tratamento cirúrgico convencional tem sua indicação muito restrita, abrindo espaço para as técnicas minimamente invasivas, como a vertebroplastia e a cifoplastia percutânea (KAEMMERLEN et al., 1989; COOPER; CAMPION; MELTON, 1992; COTTEN et al., 1998; MURPHY; LIN, 2001; VALLEJO et al., 2006).

O tratamento e a prevenção da osteoporose devem ser cada vez mais incrementados, em especial, nas mulheres mais idosas, sendo recomendado acompanhamento rigoroso e em longo prazo destas pacientes, seja pelo seu geriatra, endocrinologista, reumatologista ou seu ginecologista. Além da alta frequência de doenças associadas nesses pacientes, há um risco elevado estas pacientes serem submetidas às cirurgias convencionais de reconstrução e estabilização da coluna, pois a instrumentação da coluna em ossos osteoporóticos costuma ser deficiente e comprometer a qualidade da fixação. A vertebroplastia percutânea (VP), desta forma, veio a complementar de forma marcante o arsenal terapêutico destas fraturas osteoporóticas da coluna vertebral (COTTEN et al., 1998; MURPHY; LIN, 2001).

A vertebroplastia percutânea é um procedimento minimamente invasivo, em que se faz a injeção de um cimento ósseo especial (cimento ortopédico), através de uma cânula, para o interior da vertebra lesada, especialmente nos casos de fraturas osteoporóticas da coluna vertebral, um dos mais freqüentes distúrbios do metabolismo ósseo da população (COOPER; CAMPION; MELTON, 1992; COTTEN et al., 1998).

A VP visa tratar a dor local decorrente de fratura por insuficiência, do tipo compressivo, da coluna vertebral, com o intuito principal de aliviar a dor intensa e incapacitante decorrente dessas fraturas, além de realizar um reforço ósseo naquele nível. A sua grande eficácia no alívio da dor nesses casos já foi demonstrada em inúmeros trabalhos (COOPER; CAMPION; MELTON, 1992; COTTEN et al., 1998; FIGUEIREDO et al., 2003).

Os pacientes com fraturas vertebrais decorrentes de osteoporose; metástase osteolítica; mieloma e hemangioma agressivo são os mais beneficiados pelo uso da VP (COTTEN et al., 1998; TSCHIRHART; FINKELSTEIN; WHYNE, 2006).

Apesar de sua ampla difusão pelos principais centros do País, poucos trabalhos foram publicados até o momento sobre a VP, como é o caso desta Tese. De acordo com o Banco de Teses da CAPES atual, apenas quatro trabalhos de Pós-graduação foram registrados a respeito da vertebroplastia no Brasil (FRANÇA, 2001; ALVES JÚNIOR, 2005; MACEDO, 2005; ASTÁCIO, 2007).

O primeiro artigo clínico sobre a VP no Brasil foi publicado por Figueiredo et al. em 2003. No total, nove artigos foram publicados no Brasil sobre a VP até fevereiro de 2009, de acordo com a pesquisa realizada em diversos periódicos especializados e pela base de dados: “Medline”, entre 1997-2009, e “LILACS”, usando-se as palavras: “vertebroplastia AND percutanea” ou apenas “vertebroplastia” (FRANÇA; BARROS FILHO; MARTINS et al., 2002; FIGUEIREDO et al., 2003; LOPES; LOPES, 2004; PASSARELLI NETO et al., 2004; ABDALA et al., 2007; ASTÁCIO et al., 2007; BARROS et al., 2007; PAIVA et al., 2007; CORDERO; CORDERO; VIEIRA, 2008).

A VP vem sendo muito utilizada em todo o mundo, e apesar de ser um procedimento minimamente invasivo, também apresenta seus riscos e complicações, que estão sendo descritas em número crescente, uma vez que esta técnica vem se difundindo rapidamente pelo mundo.

Existem complicações durante e após o procedimento, já descritas na literatura. Algumas são decorrentes de mau posicionamento do instrumento durante a VP, outras, as mais freqüentes, decorrentes da extrusão do cimento ósseo do corpo vertebral. Esta extrusão pode ocorrer durante a injeção, através de deficiências da cortical da vértebra, ou via sistema venoso vertebral. Podemos citar como exemplos de complicações da VP: hipotensão, fratura de costela, lesão de meninges, raiz neural e medula espinal, embolia pulmonar por gordura e células da medula óssea, embolia pulmonar e até cerebral pelo cimento ósseo, infecção, toxicidade pelo cimento ósseo, extensão intravascular do cimento ósseo, entre outras (HODLER; PECK; GILULA, 2003; GROEN; TOIT; PHILLIPS, 2004; LOPES; LOPES, 2004).

O risco de extravasamento do cimento ósseo, portanto, é a principal preocupação durante a VP, embora seja assintomática na maioria dos casos. Esta extrusão pode ocorrer em 11% a 84% dos procedimentos, de acordo com o serviço e com o tipo de avaliação por imagem realizada. Verifica-se que nos trabalhos onde é feita a busca sistemática pelo

extravasamento utilizando-se a radioescopia durante o procedimento, e após a VP, o raio-X (coluna vertebral, tórax e áreas suspeitas) e a tomografia computadorizada (TC) da região operada, há maior chance de se detectar esta extrusão do acrílico. (AMAR et al., 2003; SCHAPIRO; ABEL; PURVINES, 2003; LAREDO; HAMZE, 2005; FIGUEIREDO et al., 2006).

O risco de extravasamento do cimento ósseo pode ser afetado pela viscosidade do cimento, pelas peculiaridades anatômicas regionais (ampla conexão vascular entre o corpo vertebral e sua superfície) e pelo posicionamento da cânula. A cânula tradicional, com orifício terminal ou frontal, permite a injeção do cimento ósseo anteriormente, em direção à periferia do corpo vertebral, aumentando o risco de saída indesejada desse cimento para as veias adjacentes, com conseqüente embolização (HEINI; ALLRED, 2002).

Portanto, uma cânula que permitisse a injeção do cimento ósseo em direção medial, para o centro do corpo vertebral, poderia reduzir esse risco de extrusão do cimento, aumentando a segurança do procedimento, como descrito no trabalho de Heini e Allred em laboratório (2002). Esses autores fizeram uma modificação na cânula tradicional, com orifício frontal, ocluindo sua abertura terminal, e abrindo uma janela lateral em sua extremidade. Realizaram a comparação em vértebras de cadáveres, mostrando sua eficácia no melhor direcionamento do cimento ósseo, e depois procederam a VP com esta nova cânula, em sete pacientes, sem complicações.

O ensaio clínico defendido nesta Tese visa essencialmente avaliar a eficácia e segurança desta nova cânula de orifício lateral na redução do extravasamento do cimento ósseo, comparando-se com um grupo controle, onde foi utilizada a cânula tradicional para a VP em pacientes com fratura vertebral osteoporótica.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE A OSTEOPOROSE

Os distúrbios do metabolismo ósseo são representados por diversos grupos de desordens esqueléticas, assim caracterizados: redução da massa óssea (osteoporose); defeito da mineralização óssea (osteomalácia) e distúrbio da remodelação óssea (doença de Paget). Embora estas condições sejam muitas vezes assintomáticas, entre as consequências clínicas mais relevantes estão as fraturas osteoporóticas da coluna vertebral (MAZANEC; SINGH; MADSEN, 2005).

A osteoporose é o distúrbio do metabolismo ósseo mais freqüente na população, e acomete cerca de 24 milhões de americanos, segundo o trabalho de Melton et al. (1997).

A osteoporose, de acordo com o consenso do *National Institute of Health* (EUA), é caracterizada por um comprometimento da resistência óssea a qual predispõe a pessoa a risco aumentado de fratura. A fragilidade óssea é consequente da redução da densidade ou da massa óssea, uma redução da capacidade para reparo a microfraturas, ou mudanças arquiteturais com redução da resistência óssea. A densidade mineral óssea contribui com cerca de 70% da resistência do osso (NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE, 1984).

O pico da massa óssea é geralmente alcançado entre 30 a 35 anos de idade. Dos 35 anos até a menopausa, a massa óssea reduz-se gradualmente (ORWOLL, 1997). Esse processo afeta tanto os homens quanto as mulheres de forma semelhante, numa taxa aproximada de 0,3% ao ano. A aceleração da perda de massa óssea começa nas mulheres a partir da menopausa, habitualmente entre os 45 e 50 anos de idade, continuando-se por 10 a 15 anos após esse período, numa taxa de 3% ao ano, como resultado da deficiência de estrogênio. Após os 70 anos de idade, esta perda ocorre num ritmo mais lento, assemelhando-se à dos homens. A perda óssea tardia pós-menopausa ocorre pela deficiência e resistência à vitamina D, hiperparatireidismo fisiológico, e secreção local de citocinas que reabsorvem o osso (FIROOZANIA et al., 1986).

O risco de osteoporose não é determinado apenas pela perda óssea, mas também pelo pico de massa óssea alcançada na segunda e terceira década de vida. Esse pico também é influenciado por fatores genéticos, que contribuem por 60% a 70% da variação da densidade óssea (CLARK, 2002).

A prevalência de osteoporose e incidência de fraturas varia de acordo com o gênero e a raça. As mulheres brancas na pós-menopausa apresentam maior incidência de fraturas. A partir dos 50 anos, cerca de 30% das mulheres e 13% dos homens poderão sofrer algum tipo de fratura por osteoporose ao longo da vida (NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE, 1984).

Nos EUA, por exemplo, a osteoporose causa cerca de 250.000 fraturas de quadril, 250.000 fraturas de punho e entre 700.000 a 750.000 fraturas vertebrais ao ano. Existe uma concepção geral errônea de que, embora sejam mais comuns, as fraturas vertebrais têm menos conseqüências que as fraturas de quadril. Esta concepção errada é sustentada por publicações que primariamente igualam a osteoporose às significativas conseqüências econômicas relacionadas à saúde decorrentes da fratura de quadril. Entretanto, novos estudos mostram que as fraturas vertebrais têm efeitos crônicos semelhantes em termos de redução da qualidade de vida, com comprometimento das atividades habituais, aumento da morbidade e da letalidade (RIGGS; MELTON, 1995).

Estudos no Brasil evidenciam incidência similar, especialmente na população branca; porém, deve-se considerar a grande miscigenação da população brasileira tendo em vista a menor incidência de fraturas nos indivíduos da raça negra (VOLKMAN; CASTRO, 1998; COSTA-PAIVA et al., 2003; FRAZÃO; NAVEIRA, 2006).

O trabalho de Costa-Paiva et al. (2003) mostrou uma alta prevalência de osteoporose e osteopenia em 473 mulheres do ambulatório de menopausa da UNICAMP, Campinas, SP. Eles avaliaram as densitometrias ósseas destas mulheres, e observaram que a média etária foi de 53,9 anos e a média da idade da menopausa foi de 45,9 anos. No segmento lombar da coluna (L2-4) a prevalência de osteoporose foi de 14,7% e de osteopenia foi de 38%. No fêmur, a osteoporose foi detectada em 3,8% e a osteopenia em 32,7%. A maior idade, menor escolaridade, menarca tardia, menopausa em idade mais precoce e menor índice de massa corporal foram fatores identificados como de risco para a diminuição da massa óssea na população estudada.

De acordo com um estudo realizado no Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia (INTO), Rio de Janeiro, RJ, dos homens maiores de 50 anos de idade que procuraram tratamento naquela Instituição, 19,5% tinham osteoporose. Entre os com 80 anos ou mais, o percentual de pacientes acometidos pela doença chegou a 36,4%, enquanto que no grupo de homens com idade entre 50 a 59 anos, a incidência foi de 11,6%. Os dados são do Programa de Osteoporose Masculina (Proma) do Instituto, que começou a pesquisar a incidência da doença no país em março de 2004 (INTO, 2005).

A iniciativa do INTO foi pioneira no Brasil, pois praticamente inexitem informações provenientes de estudos deste tipo na América Latina. Os dados atuais sobre a doença utilizados pelos médicos eram fornecidos predominantemente por entidades norte-americanas e européias. Os resultados preliminares de 712 pacientes brasileiros começam, agora, a mostrar a realidade da osteoporose no País. Ao se analisar separadamente a densidade óssea do quadril, a incidência encontrada foi de 12%, ou seja, mais que o dobro do valor estimado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), entre 3% a 6%. A prevalência em homens de cor branca foi de 22,4%; em mulatos, de 16,8%, e, em negros, de 11,4% (INTO, 2005).

Osteoporose é considerada primária quando ocorre associada à menopausa (tipo I) ou ao envelhecimento normal (tipo II). Osteoporose secundária ocorre como consequência de uma variedade de distúrbios, como: desordens genéticas, doenças endócrinas, doenças gastrointestinais, deficiências nutricionais, uso de medicamentos, neoplasias e etilismo. Cerca de 50% dos homens, e entre 11 a 31% das mulheres com osteoporose, tem pelo menos um fator secundário associado que pode contribuir para a instalação ou agravamento de sua osteoporose (CLARK et al., 1997; CLARK, 2002).

A *National Osteoporosis Foundation* (EUA) estima que ocorram cerca de 1,5 milhões de fraturas osteoporóticas ao ano. Destas, cerca de metade (aproximadamente 700.000) afetam a coluna vertebral, e cerca de um terço dos casos evoluem para dorsolombalgia crônica significativa (RIGGS; MELTON III, 1995).

Os fatores de risco estabelecidos mais importantes para a osteoporose e, conseqüentemente, para as fraturas ósseas, identificados a partir de estudos populacionais de caso-controle e prospectivos são: história familiar de osteoporose, história prévia de fratura, tabagismo, baixo consumo de cálcio e de leite, baixo peso corporal, uso de sedativos de longa duração e sedentarismo (RIGGS et al., 1981). A maioria absoluta das fraturas por osteoporose ocorre nas idosas do sexo feminino (MELTON III, 1988; MELTON III, 1997), com maior freqüência na coluna vertebral, punho e fêmur (KANIS; McCLOSKEY, 1992).

Uma vez que muitas fraturas vertebrais são assintomáticas, os cálculos de freqüência e morbidade são subestimados (BODEN, 1999). Cerca de 27% das mulheres com mais de 65 anos têm alguma fratura vertebral osteoporótica; 33% seriam devido a quedas, entre 10% a 20% ocorreriam ao levantar um peso e por volta de 50% seriam espontâneas (MELTON III et al., 1989). Estima-se que cerca de 30% de todas as fraturas osteoporóticas ocorrem na coluna vertebral. Entre 60 a 90 anos de idade, a incidência de fratura osteoporótica aumenta cerca de 10 vezes nos homens e 20 vezes nas mulheres (JENSEN et al., 1997).

2.2 HISTÓRICO DA VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA

O reforço ósseo com acrílico, também conhecido como cimento ósseo ou cimento ortopédico, vem sendo utilizado na medicina há cerca de 50 anos, quando Charnley introduziu o uso do polimetilmetacrilato (PMMA) para as cirurgias de quadril (1960).

Em 1969, Vidal et al. (1969), na França, reportaram o uso do PMMA para a estabilização de fraturas patológicas após cirurgias para excisão de tumores ósseos, estendendo-se o seu uso, posteriormente, para as fraturas patológicas vertebrais.

A VP foi realizada pela primeira vez no mundo em 1984, pela equipe de Galibert, Deramond, Rosat e colaboradores, em Amiens Cedex, na França, para o tratamento de uma paciente com angioma agressivo no segmento cervical da coluna vertebral. Eles foram os responsáveis também pela primeira publicação sobre a VP em 1987, mostrando o resultado inicial de sete casos de angiomas da coluna vertebral, seguidos durante aproximadamente dois anos (GALIBERT et al., 1987).

Desde então, a VP foi amplamente difundida no restante da Europa para o tratamento de diversas lesões vertebrais que levam ao enfraquecimento do corpo vertebral, como nas fraturas osteoporóticas e neoplasias osteolíticas (BASCOULERGUE et al., 1988; KAEMMERLEN et al., 1989; COTTEN et al., 1996; WEILL et al., 1996).

Nos EUA, o uso da VP para o tratamento da dor decorrente de fratura vertebral foi realizado e registrado pela primeira vez por Jensen et al. na Virgínia, em 1993 (JENSEN et al., 1997). Desde então, esta técnica começou a se popularizar nos EUA e em outros países do mundo (COTTEN et al., 1998; DERAMOND et al., 1998; MATHIS et al., 1999; LANE et al., 2000; AMAR et al., 2001; MURPHY; LIN, 2001).

O primeiro trabalho sobre a VP que se tem registro no País foi a Tese de Doutorado de Alexandre França (FRANÇA, 2001), pela Universidade de São Paulo, em São Paulo, SP, em outubro de 2001. Nesta Tese, foi realizado um estudo laboratorial biomecânico do procedimento em vértebras de cadáveres, o qual foi publicado em março de 2002 (FRANÇA; BARROS FILHO; MARTINS, 2002).

O autor desta Tese, juntamente com sua equipe, começou a realizar a VP no Brasil em março de 2001 (Figura 1). O primeiro estudo clínico sobre a VP no Brasil foi então publicado por este autor e colaboradores em 2003 (FIGUEIREDO et al., 2003), em um estudo realizado em Cuiabá, MT, de acordo com pesquisa realizada em periódicos especializados e pela base de dados de: “Medline” e “LILACS” (1997 a 2009).

2.3 QUADRO CLÍNICO E DIAGNÓSTICO DA FRATURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA

O quadro clínico da fratura toracolombar caracteriza-se frequentemente pela associação de dorsalgia aguda ou subaguda, com ou sem história de trauma, comumente associado ao enfraquecimento ósseo, como na osteoporose. A osteoporose é mais comum em mulheres após a menopausa, usuários crônicos de alguns medicamentos (glucocorticóides, por exemplo), pessoas idosas, entre outras.

Diversos distúrbios metabólicos que afetam o osso podem favorecer o aparecimento da osteoporose, tais como: osteomalácia, hipertireoidismo, hiperparatireoidismo, insuficiência renal, mieloma múltiplo, entre outros.

As fraturas também ocorrem com mais facilidade na presença de algumas neoplasias malignas osteolíticas, pela possibilidade de metástase vertebral e enfraquecimento ósseo.

A história deve concentrar-se nas características da dor e no seu efeito sobre o paciente, tais como: intensidade, duração, evolução, uso de medicamentos, limitações das atividades diárias, mobilidade do paciente, entre outras.

O exame físico deve ser minucioso, avaliando-se o estado geral do paciente. Deve-se enfatizar no exame específico: inspeção, palpação e percussão da região acometida da coluna vertebral, procurando-se localizar com precisão o local da dor, e a presença de outras alterações, tais como hipercifose e escoliose. O exame neurológico deve ser realizado de rotina, com ênfase no exame da motricidade, sensibilidade somestésica e reflexos relacionados à função da medula espinal, além dos sinais radiculares (HERAN; LEGIEHN; MUNK, 2006).

Uma vez que a densidade mineral do osso é o fator preditivo mais forte para futuras fraturas osteoporóticas, um relatório da *World Health Organization* (1994) definiu a osteopenia e a osteoporose baseando-se neste parâmetro, os quais podem ser avaliados com o exame de densitometria óssea. Os critérios diagnósticos adotados através da densitometria são baseados no desvio padrão de densidade óssea em comparação com esta densidade em mulheres jovens, brancas e saudáveis. Assim, a densitometria considerada normal, é aquela que se encontra dentro de até um desvio padrão abaixo da média de densidade destas mulheres jovens. A osteopenia é diagnosticada quando a densidade óssea do paciente encontra-se entre um a dois e meio desvio padrão abaixo deste valor de referência. A osteoporose é aquela com desvio padrão inferior a dois e meio da referência, e a osteoporose grave, quando além desta redução da densidade óssea, há também uma ou mais fraturas por insuficiência.

Portanto, as recomendações que visam uma detecção mais precoce e apurada de pacientes com maior risco de fratura osteoporótica são: pacientes com história de fratura prévia por insuficiência (coluna, punho, quadril, entre outras); todas as mulheres acima dos 65 anos de idade; mulheres acima de 60 anos com fatores de risco adicionais; e pessoas que possuem doenças associadas que aumentam esse risco, como: artrite reumatóide e hiperparatireoidismo assintomático. Esta pesquisa deve também ser realizada em pacientes que possuem sinais radiográficos sugestivos de redução da densidade óssea (WORLD HEALTH ORGANIZATION STUDY GROUP, 1994).

A redução da densidade óssea só se torna detectável aos raios-X quando há perda de mais de 30% da massa óssea, dando sinais de osteopenia. A presença de fratura vertebral, no entanto, pode ser constatado com uma radiografia da coluna vertebral, que permite avaliar de forma rápida e acessível, o achatamento vertebral, deformidade da coluna, alteração do espaço discal, entre outras. Caso haja suspeita de fratura da coluna, como diminuição significativa da altura de um corpo vertebral, está indicada uma avaliação por tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM).

A TC de coluna é útil para melhor definição da estrutura óssea, em especial do pedículo e do canal vertebral, e da integridade cortical posterior da vértebra. Caso a parede posterior esteja comprometida, há um aumento do risco de extravasamento do cimento ósseo no caso de uma osteoplastia percutânea, seja através da vertebroplastia percutânea (VP) ou da cifoplastia percutânea (CP), e para a localização do cimento ósseo após a osteoplastia (Figura 1).

A RM é o exame complementar ideal nos casos de fratura vertebral osteoporótica, pois além de mostrar a vértebra fraturada, os elementos neurais, e partes moles (como o disco intervertebral), ela pode mostrar a medula óssea da vértebra lesada (em imagem do tipo STIR ou “short tau inversion recovery”). O edema ósseo mostrado nesta fase aguda é de grande utilidade para se determinar se a fratura é recente ou tardia, sendo fundamental em casos de múltiplas fraturas, quando se deve priorizar o tratamento das fraturas mais recentes, por serem geralmente as mais sintomáticas (Figura 2). A RM é também um exame excelente para a detecção de neoplasias que possam estar afetando a coluna vertebral, mimetizando uma fratura vertebral osteoporótica (HERAN; LEGIEHN; MUNK, 2006).



Figura 1. TC do segmento toracolombar da coluna (corte axial) após a VP mostrando o cimento ósseo preenchendo o corpo vertebral fraturado (VP n.º. 6).

Pacientes com fraturas espontâneas, decorrentes de trauma ou esforço leve, no segmento torácico médio e toracolombar da coluna têm 98% de chance de apresentar osteoporose generalizada associada. Todavia, fraturas acima de T6 são raramente osteoporóticas (AVIOLI; LINDSAY, 1990).

Existem também as fraturas vertebrais osteoporóticas ocultas, que podem ocorrer em pacientes osteoporóticos com dorsalgia ou lombalgia aguda, cujos raios-X iniciais não demonstram um colapso vertebral. O diagnóstico é confirmado pela RM do segmento afetado, no qual podem se observar alterações de sinal da medula óssea do corpo vertebral, ou sinais de fratura linear, além de excluir outras doenças, especialmente as neoplasias. No trabalho de Pham et al. (2005), fez-se uma revisão dos casos avaliados com imagem da coluna de 1998 a 2002, e foram detectadas 21 fraturas vertebrais ocultas sintomáticas, em 16 pacientes. Ao final do seguimento de 19 casos, 15 evoluíram com progressão da fratura para o aspecto clássico de colapso vertebral, em 12,5 semanas, em média, e 4 não evoluíram, ou seja, permaneceram com aspecto radiográfico normal.

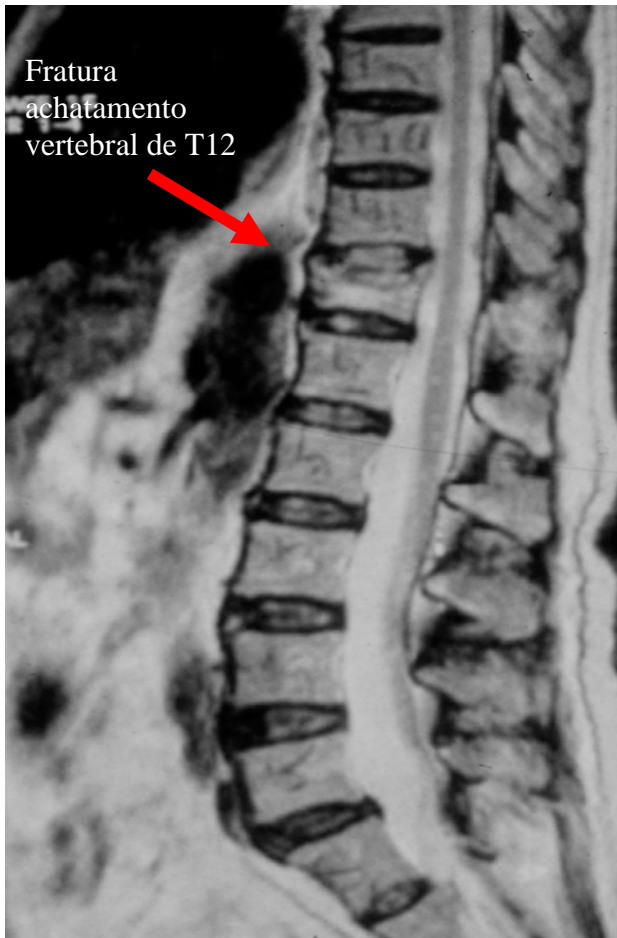


Figura 2. Ressonância magnética do segmento toracolombar da coluna (corte sagital), mostrando a vértebra fraturada, com hipersinal em T2 (VP n.º 8).

2.4 TRATAMENTO DA FRATURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA

A osteoporose deve ser prevenida através da maximização da massa óssea na adolescência, manutenção desta massa na vida adulta, e redução da perda óssea após a menopausa. O cálcio e a vitamina D são nutrientes críticos nesta estratégia de incremento da massa óssea.

Os fármacos mais utilizados para o tratamento da osteoporose são: estrogênio, hormônio que atua no tratamento da osteoporose pós-menopausa; calcitonina, que reduz a reabsorção óssea pelos osteoclastos e tem efeito analgésico; e bisfosfonatos, que alteram a remodelação óssea por reduzir a sua reabsorção (TOGAWA; LIEBERMAN, 2005).

Atualmente, existem três modalidades principais disponíveis de tratamento para pacientes com fratura vertebral osteoporótica sintomática: tratamento conservador, cirurgia convencional reconstrutiva, e técnicas minimamente invasivas, como a VP ou CP, também conhecidas como osteoplastia percutânea (VALLEJO et al., 2006).

O tratamento conservador deve ser tentado inicialmente na maioria dos casos, através do uso de: analgésicos simples e potentes (opiáceos), antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), repouso no leito, fisioterapia, reabilitação e uso de colete. O tratamento conservador costuma ser eficaz em muitos pacientes e dever ser tentado por um período aproximado de quatro a seis semanas. Esse tipo de tratamento, além de não restaurar adequadamente a estabilidade e o alinhamento da coluna, também apresenta seus riscos, especialmente em pacientes idosos, e com co-morbidades, tais como: atelectasia pulmonar; pneumonia; trombose venosa profunda; embolia pulmonar; dependência pelo uso de narcóticos; distúrbio gastrointestinal e depressão (TOGAWA; LIEBERMAN, 2005; VALLEJO et al., 2006).

O repouso no leito e a restrição das atividades físicas, em decorrência da fratura osteoporótica dolorosa, podem acelerar a perda óssea, podendo provocar novas fraturas; atrofiar a musculatura e aumentar as dores; aumentar a dependência física desses pacientes, além de elevar o risco de trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar (UTHOFF; JAWORSKI, 1978; CONVERTINO; BLOOMFIELD; GREENLEAF, 1997).

Deve-se também procurar a causa da fratura vertebral osteoporótica e, se possível, adotar as medidas terapêuticas e preventivas necessárias para o tratamento da osteoporose, ou de outros distúrbios que tenham provocado a fratura, a fim de se tentar evitar novas ocorrências (TOGAWA; LIEBERMAN, 2005; VALLEJO et al., 2006).

A maioria das fraturas vertebrais é estável e, portanto, não necessita de intervenção cirúrgica. Todavia, naqueles pacientes com estenose do canal vertebral, déficit neurológico, instabilidade da coluna vertebral, progressão da deformidade ou dor intensa e refratária, temos que considerar a opção cirúrgica (MELTON III et al., 1989).

A cirurgia convencional está classicamente indicada nos casos de déficit neurológico decorrente de compressão pela vértebra fraturada, o que ocorre raramente (0,5%), ou nos casos de compressão da medula espinal sem déficit neurológico instalado, situação em que a CP e VP estão contra-indicadas, pois a injeção do cimento ósseo no interior da vértebra pode aumentar a compressão neural.

A descompressão com reconstrução cirúrgica e fixação da coluna vertebral, frequente requer o acesso via anterior, ou ântero-lateral, e às vezes a abordagem combinada à coluna vertebral, tanto pela via anterior como pela posterior. Esse tipo de tratamento costuma ser complexo e difícil, em especial pelas inúmeras co-morbidades nesses pacientes; maior tempo de internação; custo mais elevado; maior fragilidade óssea em decorrência da própria osteoporose, dificultando a fixação e a artrodese das próteses e do enxerto ósseo; e, portanto, maior risco de complicações (VALLEJO et al., 2006).

Nos casos refratários ao tratamento conservador, e se não houver compressão medular, radicular ou instabilidade significativa da coluna, as técnicas percutâneas, tipo osteoplastias, através da VP (COTTEN et al., 1998; LANE et al., 2000) (Figuras 3 a 6) e da CP, podem ser indicadas.

Nos casos de suspeita de neoplasia associada, pode-se realizar a biópsia percutânea antes da injeção do cimento ósseo (LANE et al., 2000; GARFIN; YUAN; REILEY, 2001; LIEBERMAN et al., 2001; FRIBOURG et al., 2004; LEDLIE; RENFRO, 2006).

Existem casos de pacientes com fratura vertebral osteoporótica e hipercifose associada, em que está sendo tentada a associação entre a osteoplastia e a instrumentação posterior com próteses, tipo parafusos e ganchos. Esta técnica visa à correção da deformidade (com força mecânica tipo alavanca), seguido da sustentação imediata da coluna anterior com o cimento injetado pela técnica da VP simples (KAWANISHI et al., 2005) ou pela VP precedida de um alargamento do espaço antes da injeção do PMMA, com o uso de parafusos canulados especiais que permitem esta injeção e a fixação vertebral (FRANKEL; JONES; WANG, 2007; FRANKEL; MONROE; WANG, 2007).

2.5 VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA

A vertebroplastia percutânea (VP) vem sendo bastante difundida nos principais centros especializados nos últimos anos, mostrando-se uma prática muito segura e eficaz no tratamento da dor secundária à fratura vertebral tipo compressão, nos casos de osteoporose e lesões osteolíticas, reforçando o osso enfraquecido e aliviando significativamente a dor local (COTTEN et al., 1998).

A VP tem se mostrado uma técnica muito eficaz para o tratamento da dor decorrente das lesões líticas vertebrais, em especial nas fraturas osteoporóticas da coluna (KAEMMERLEN et al., 1989; DERAMOND et al., 1998; AMAR et al., 2001). A melhora da dor ocorre desde horas a dias após a VP, em média após 24 horas (WEILL et al., 1996), com alívio da dor e consolidação do corpo vertebral em cerca de 90% dos casos de fratura osteoporótica (AMAR et al., 2001).

Anualmente, milhares de osteoplastias percutâneas, incluindo VPs e CPs, são realizadas no mundo, pois o número de fraturas osteoporóticas na população idosa é muito elevado, e uma vez que há o aumento da expectativa de vida da população, esta complicação tende a ser cada vez mais frequente.

Em 2004, O “Food and Drug Administration” (FDA) publicou uma revisão sobre as complicações das osteoplastias, e somente em 2002, foram realizadas cerca de 38.000 VPs e

16.000 CPs nos EUA. Eles verificaram que ambos os procedimentos são bastante seguros, mas que existem alguns riscos a serem ressaltados, tais como: risco de extravasamento do cimento ósseo; reações ao uso do PMMA, incluindo hipotensão, especialmente em múltiplos níveis; e um risco potencial maior de fratura de pedículo e compressão medular com a CP (NUSSBAUM; GAILLOUD; MURPHY, 2004).

Chiras et al. (2007) publicaram sua experiência de dez anos no Hospital Pitié-Salpêtrière, Paris, França, com o uso da VP para fraturas osteoporóticas e metastáticas da coluna vertebral. Eles verificaram que os avanços técnicos no uso da VP, tais como: desenvolvimento de novos tipos de cimento ósseo, aprimoramento dos aparelhos de fluoroscopia, entre outras, auxiliaram a reduzir o risco de extrusão do cimento ósseo. O sucesso da VP no alívio da dor vertebral em decorrência de hemangiomas, metástases e fraturas osteoporóticas variou de 90% a 95%. A taxa de complicação clínica foi de aproximadamente 2% para as metástases e de apenas 0,5% para as fraturas vertebrais osteoporóticas. Eles concluíram que a VP possui um papel importante no tratamento dessas lesões vertebrais por insuficiência, tornando-se desnecessária e excessivamente dispendiosa a CP.

A VP é realizada de rotina com o paciente em decúbito ventral, sob sedação leve ou moderada, anestesia local da pele ao periósteo, usando-se fluoroscopia de alta resolução durante todo o procedimento (ver técnica detalhada em Métodos). O trajeto para a inserção da cânula é preferencialmente via transpedicular, usualmente de T5-L5. O acesso extrapedicular (lateral) pode ser feito quando o pedículo for pequeno, irregular ou pouco visível, como acima de T5, ou na região lombar (TOGAWA; LIEBERMAN, 2005).

O uso da venografia prévia à injeção do PMMA ainda é controverso, pois apesar da utilidade da visualização da anatomia venosa no interior da vértebra, a sua correlação com o risco do cimento ósseo de penetrar nesses canais venosos não podem ser diretamente inferidas, pois a viscosidade do PMMA é muito diferente da viscosidade do contraste. Além disso, o contraste da venografia pode atrapalhar na visualização no momento da injeção do cimento (HERAN; LEGIEHN; MUNK, 2006).

As principais indicações e contra-indicações para VP estão esquematizadas a seguir (TRUUMEEES, 2004; HERAN; LEGIEHN; MUNK, 2006):

- Principais indicações:

- a) Indicações absolutas:

- a. Lesão metastática dolorosa com a parede cortical posterior intacta.

- b. Fratura vertebral osteoporótica subaguda (até três meses) dolorosa e refratária ao tratamento clínico.
 - c. Cifose progressiva (maior que 20°) em fratura vertebral osteoporótica subaguda.
 - d. Fratura vertebral osteoporótica crônica (mais que três meses) dolorosa que não se consolidou.
- b) Indicações relativas:
- a. Fratura vertebral osteoporótica crônica consolidada.
 - b. Fratura vertebral osteoporótica aguda com cifose (maior que 20°).
- Principais contra-indicações:
- a) Contra-indicações absolutas:
- a. Fratura estável assintomática.
 - b. Melhora com tratamento clínico.
 - c. VP profilática.
 - d. Compressão sintomática da medula espinal.
 - e. Osteomielite ou discite.
 - f. Infecção sistêmica ou na região afetada.
 - g. Coagulopatia.
 - h. Alergia a algum componente do conjunto de material da VP.
- b) Contra-indicações relativas:
- a. Distúrbio cardiopulmonar grave.
 - b. Impossibilidade de realizar cirurgia descompressiva de urgência.
 - c. Radiculopatia por colapso vertebral ou invasão tumoral.
 - d. Estreitamento assintomático do canal vertebral.
 - e. Colapso vertebral grave.
 - f. Quatro ou mais níveis de VP num mesmo procedimento.
 - g. Fratura vertebral posterior com perda da integridade cortical.
 - h. Paciente jovem ou gestante.
 - i. Neoplasia osteoblástica.
 - j. Fratura de pedículo, faceta ou processo articular.

O mecanismo de ação da VP ainda é motivo de debate. Sabe-se que a VP reestabelece a estabilidade e a rigidez óssea imediatamente, através da fixação do cimento ósseo no interior da vértebra lesada. É possível que uma parte do efeito analgésico da VP deva-se também à

reação exotérmica e toxicidade química do PMMA aos terminais nociceptivos no interior da vértebra e na sua adjacência (NIV; GOFELD; DEVOR, 2003).

Deramond et al. (1998) relataram mais de 90% de sucesso em sua experiência inicial de 80 pacientes com fratura vertebral osteoporótica, obtendo alívio rápido e completo da dor. Todos os pacientes já deambulavam em 24 horas da VP, com a melhora clínica mantida em longo prazo.

Diamond, Champion e Clark (2003) publicaram um estudo prospectivo, não randomizado, comparando-se o resultado clínico de 79 pacientes consecutivos com fratura vertebral osteoporótica. Destes, 70% foi submetido à VP, os outros 30% recusaram esta terapia e foram tratados clinicamente. Os pacientes do grupo da VP relataram 53% de redução do grau de dor (“VAS score”) e 29% de melhora funcional 24 horas após o procedimento, sem complicações relacionadas à VP. No grupo do tratamento conservador, a escala de dor e funcional manteve-se estável neste mesmo período. Todavia, não houve diferença clínica significativa entre os dois grupos, à reavaliação de 6 semanas, 6 meses e 12 meses. Este achado é consistente com a observação de que a maioria dos pacientes com fratura vertebral osteoporótica pode melhorar com o tratamento conservador a médio e longo prazo.

Diversos trabalhos retrospectivos e prospectivos já demonstraram a segurança e eficácia da VP, a curto e longo prazo, em reduzir a dor na coluna em fraturas compressivas. Todavia, não há ainda nenhum trabalho publicado classe I de evidência clínica, tipo ensaio clínico randomizado, controlado, prospectivo, sobre a eficácia da VP comparada com o tratamento conservador (BHATIA et al., 2006).

O alívio completo ou parcial significativo da dor é alcançado em 70% a 95% dos pacientes já nas primeiras 72 horas após a VP, com relativa estabilidade desse quadro nos primeiros 24 meses. Na realidade, a maioria dos pacientes já relata alívio da dor nas primeiras 24 horas (DO et al., 2005; HERAN; LEGIEHN; MUNK, 2006).

Apenas quatro trabalhos de pós-graduação (mestrado ou doutorado) foram registrados a respeito da vertebroplastia no Brasil até fevereiro de 2009 (FRANÇA, 2001; ALVES JÚNIOR, 2005; MACEDO, 2005; ASTÁCIO, 2007).

A primeira Tese registrada foi um trabalho biomecânico em vértebra de cadáveres humanos, defendida por Alexandre França, na Universidade de São Paulo, SP (2001). Nesta Tese, analisou-se a segurança e a resistência mecânica de 30 corpos vertebrais, obtidos de cadáveres humanos, e que foram submetidos a vertebroplastia em laboratório. Este trabalho foi publicado no ano seguinte (FRANÇA; BARROS FILHO; MARTINS, 2002).

Alves Júnior (2005) defendeu sua Dissertação de Mestrado na Universidade de São Paulo, SP, sobre o treinamento em laboratório de punção óssea para vertebroplastias por especializando em neuroradiologia através de um modelo experimental.

Macedo (2005) defendeu seu Mestrado na Universidade Federal de Minas Gerais, MG, sobre uma nova técnica chamada: radiovertebroplastia, utilizada para o tratamento de neoplasias malignas ósseas da coluna vertebral. A braquiterapia direcionada para a coluna vertebral é um procedimento que até então não tem descrição na literatura científica, e que teoricamente poderia ser utilizada para tratamento de lesões tumorais da coluna. A abordagem terapêutica proposta consiste no acoplamento de duas técnicas, a vertebroplastia e a braquiterapia com implantes de micro-sementes emissoras betas, definindo assim uma nova modalidade radioterápica: a radiovertebroplastia.

A associação da braquiterapia com a vertebroplastia teria um efeito potencial para o tratamento dos pacientes, ao gerar um melhor controle local da metástase, além da redução da dor e do reforço estrutural do corpo vertebral. O objetivo do trabalho foi avaliar através de estudos preliminares a viabilidade da técnica proposta, através de um fantoma computacional, da simulação *in vitro* da vertebroplastia na coluna de porco. As doses absorvidas obtidas na medula espinal do animal foram inferiores às obtidas em protocolo de radioterapia com megavoltagem externa padrão. A radiovertebroplastia é uma terapia cuja dose absorvida no tumor pode ser escalonada conforme a atividade injetada, sendo desta forma, superior a dose prescrita no protocolo de teleterapia. Neste experimento *in vitro*, realizou-se a inoculação de substância, na forma semi-pastosa, composta pelo: polimetilmetacrilato, material radiopaco (bário) e a hidroxiapatita (HA) no corpo vertebral do porco sendo acompanhado por fluoroscopia. O preenchimento do corpo vertebral foi semelhante ao obtido pela técnica da vertebroplastia. Os resultados obtidos suportam a viabilidade da técnica da radiovertebroplastia (MACEDO, 2005).

Na Dissertação de Mestrado de Astácio (2007), pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, RJ, foram revisados os aspectos técnicos da vertebroplastia percutânea, bem como a resposta terapêutica do método nas fraturas de corpo vertebral por osteoporose, em longo prazo. Foram realizadas 26 vertebroplastias percutâneas em 15 pacientes com fraturas de corpo vertebral por osteoporose durante o período de julho de 2001 a maio de 2004. Nove pacientes eram do sexo feminino e seis do gênero masculino, com uma média de idade de 71,2 anos. Imediatamente antes e após o procedimento, foi aferido o grau de dor de cada paciente com base em uma escala verbal algica entre zero e dez. Observou-se que 13 dos pacientes apresentavam escala verbal de dor entre oito e dez antes da vertebroplastia. Houve

importante redução algica no dia seguinte, com 9 pacientes apresentando ausência de dor e 3 pacientes pontuaram na escala algica entre um e quatro ($p < 0,001$). No acompanhamento em longo prazo, com um ano de intervalo, a melhora dos sintomas se manteve, sem diferença significativa na escala de dor, na deambulação e nas atividades diárias.

No total, apenas dez artigos foram publicados em nosso País sobre a VP até fevereiro de 2009, de acordo com a pesquisa realizada em periódicos especializados e pela base de dados: “Medline”, entre 1997-2009, e “LILACS”, usando-se as palavras: “vertebroplastia AND percutânea” ou apenas “vertebroplastia” (FRANÇA; BARROS FILHO; MARTINS, 2002; FIGUEIREDO et al., 2003; LOPES; LOPES, 2004; PASSARELLI NETO et al., 2004; SERDEIRA, et al., 2005; ABDALA et al., 2007; ASTÁCIO et al., 2007; BARROS et al., 2007; PAIVA et al., 2007; CORDERO; CORDERO; VIEIRA, 2008). Vale ressaltar que destes dez artigos encontrados, três foram originados diretamente dos trabalhos de pós-graduação citados anteriormente.

O primeiro artigo clínico sobre a VP no Brasil foi publicado por Figueiredo et al. em 2003. Neste artigo, foram estudadas 18 VPs realizadas em 11 pacientes, observando-se uma melhora acentuada da dor em 90,9% dos pacientes; e moderada em 9,1%, utilizando-se a Escala Verbal Numérica (EVN). O retorno à atividade habitual ocorreu em 77,8% dos pacientes no primeiro mês após a VP; com melhora significativa da qualidade de vida, da deambulação e da mobilidade da coluna em todos os pacientes, sem nenhuma complicação clínica. A VP, portanto, mostrou-se uma opção terapêutica segura e eficaz nos casos selecionados de fratura vertebral por insuficiência (FIGUEIREDO et al., 2003).

No ano seguinte, Passarelli et al. (2004) publicaram sua casuística constituída de 39 pacientes submetidos à VP entre janeiro de 2001 e agosto de 2003. Houve melhora imediata da dor em 36 pacientes. Os autores constataram um único caso de insuficiência respiratória leve e transitória, provavelmente consequente à microembolia, sem outras complicações.

O estudo de Lopes e Lopes (2004) relata um caso de compressão medular e radicular durante VP transpedicular com polimetilmetacrilato (PMMA) para tratamento de fratura com compressão por osteoporose. O início súbito de dor lancinante na distribuição do sexto nervo intercostal direito, e hiperemia ao longo de seu trajeto, determinou a interrupção do procedimento. Sob sedação com narcóticos, a paciente foi levada à UTI (unidade de terapia intensiva), sendo administrados 10 mg de dexametazona por via endovenosa. Após algumas horas, ela desenvolveu paraplegia com preservação do tato. A TC e a RM da coluna mostraram extravasamento epidural do PMMA, com compressão medular e radicular. Ela foi submetida a uma descompressão cirúrgica de urgência, a qual resultou em recuperação

neurológica. O cimento foi removido após ter sua espessura diminuída com o uso de broca de alta rotação, através de laminectomia ampla de T5 a T7. O extravasamento de cimento é comumente encontrado em VP, sendo assintomático na maioria das vezes. A compressão radicular pode requerer intervenção cirúrgica se não responsiva ao tratamento com corticosteróides. A compressão medular é observada com menos frequência e requer cirurgia de emergência. O cimento ósseo não adere à dura-máter e geralmente pode ser removido com facilidade.

Paiva et al. (2007) publicaram uma revisão sobre VP no tratamento de pacientes com fraturas vertebrais osteoporóticas, onde comentam as principais indicações, quadro clínico e opções de tratamento da fratura osteoporótica da coluna vertebral.

Barros et al. (2007) avaliaram a EVN em 24 pacientes submetidos a 37 VPs. A EVN decresceu de uma média de 8,96 para 1,42 em aproximadamente 24 horas de pós-operatório, e em longo prazo (média de 18 meses), a EVN foi de 2,63.

No estudo de Astácio et al. (2007), eles avaliaram o resultado de 26 VPs em 15 pacientes. Dos 15 pacientes, 13 apresentavam EVN de dor entre oito a dez pontos antes da VP, e no dia seguinte, 9 pacientes referiam ausência de dor, e 3 com escala algica entre um e quatro, sendo que essa melhora se manteve em longo prazo.

A fim de desenvolver um modelo de coluna lombar tipo manequim para treinamento de punção transpedicular em VP, Abdala et al. (2008) confeccionaram 30 vértebras lombares à base, principalmente, de metacrilato, gesso e etil-vinil-acetato, a partir de molde de borracha baseado em vértebra humana. Os discos intervertebrais foram feitos com silicone para que houvesse similaridade anatômica e fusão de cinco vértebras. O segmento da coluna foi acondicionado no interior de um manequim coberto por tela de etil-vinil-acetato para que não fosse possível a visualização direta.

Cordero, Cordero e Vieira (2008) analisaram, retrospectivamente, os dados de 25 pacientes com fraturas por compressão dos corpos vertebrais submetidos à VP entre 2003 e 2006, sendo 5 do gênero masculino e 20 do feminino, com idade entre 65 e 88 anos. Entre os pacientes, 22 apresentavam fraturas resultantes de osteoporose, um era portador de hemangioma, outro apresentou fratura por linfoma e dois sofreram fratura vertebral por mieloma múltiplo. Foi observado resultado clínico bom a excelente em 92%, e, mau a regular em 8% dos pacientes. Houve deterioração clínica por complicação em um caso. A VP mostrou-se uma técnica cirúrgica minimamente invasiva segura e eficaz.

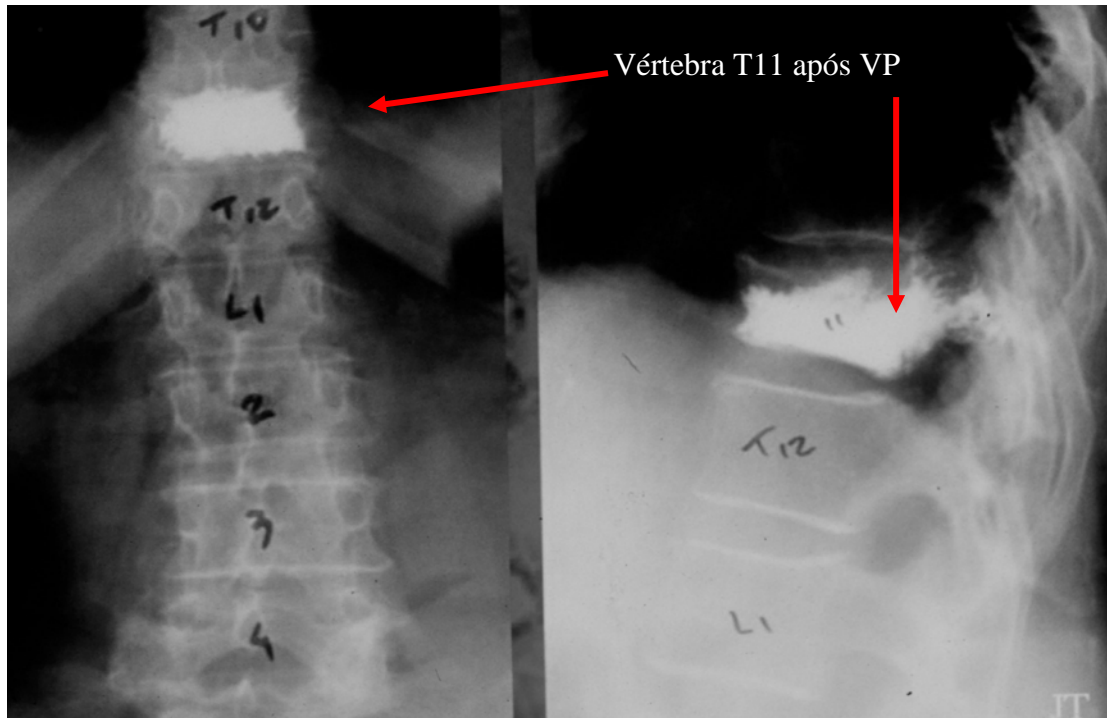


Figura 3. Imagens obtidas com Rx (em AP e perfil) do segmento toracolombar da coluna após a VP de T11, mostrando o cimento ósseo preenchendo o corpo vertebral fraturado (VP n.º 6).

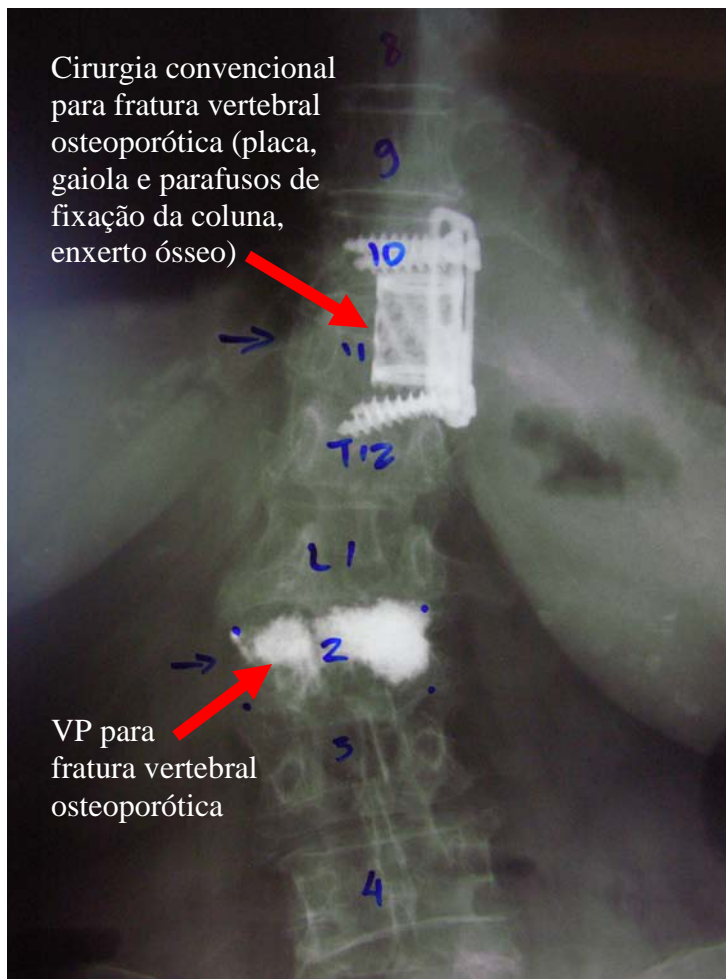


Figura 4. Rx do segmento toracolombar da coluna (em AP), mostrando o caso de uma paciente de 78 anos, que apresentava discopatia, escoliose e fraturas vertebrais osteoporóticas, sendo que a de T11 comprimia a medula espinal (sem déficit neurológico), e por isso foi submetida inicialmente à cirurgia convencional (descompressão e reconstrução ântero-lateral de T10-12), com sucesso. No nível L2, havia apenas o achatamento vertebral doloroso, e foi realizada a VP cerca de uma semana após a cirurgia convencional, com sucesso, usada a cânula de orifício terminal (imagem do arquivo do autor, cuja VP não foi incluída nesta Tese).



Figura 5. Procedimento de VP ampliado, demonstrado em cadáver, em posição prona, com controle fluoroscópico (registro fotográfico autorizado durante curso teórico-prático de VP realizado na *University of Maryland*, Baltimore, em setembro de 2000, pertencente ao arquivo do autor).

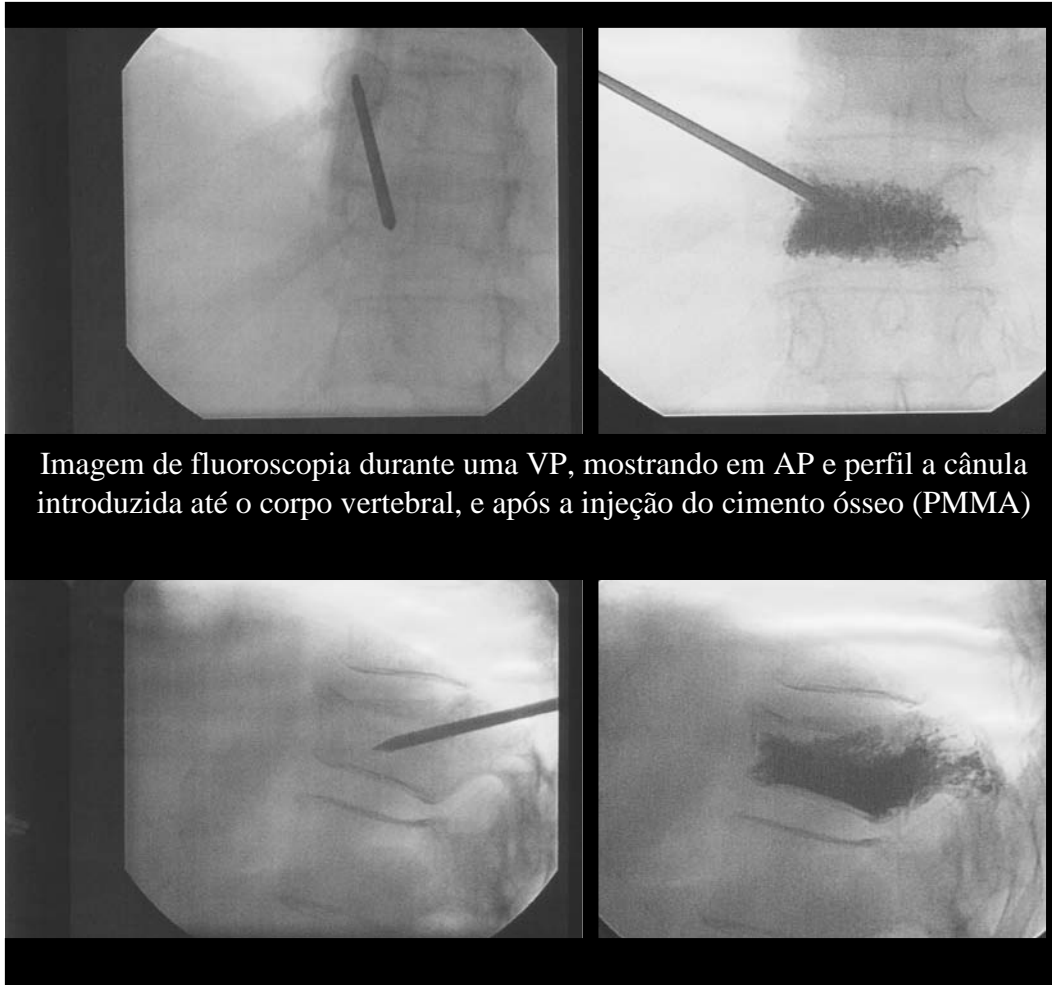


Imagem de fluoroscopia durante uma VP, mostrando em AP e perfil a cânula introduzida até o corpo vertebral, e após a injeção do cimento ósseo (PMMA)

Figura 6. Imagens obtidas com raios-X do segmento toracolombar da coluna (imagem superior esquerda em AP e à direita em perfil) durante a introdução da cânula e após a VP (imagens inferiores em perfil mostrando o cimento ósseo preenchendo adequadamente o corpo vertebral fraturado) (VP nº. 8).

2.6 COMPLICAÇÕES DA VERTEBROPLASTIA E CIFOPLASTIA

Os riscos de complicações decorrentes da VP são pouco frequentes nos casos de angioma (2% a 5%) e de osteoporose (1% a 3%), sendo mais comum nos pacientes com tumores malignos (10%), provavelmente em decorrência da maior destruição óssea irregular associada (BASCOULERGUE, 1988; KAEMMERLEN et al., 1989; CHIRAS et al., 1997):

O risco de infecção no local da VP é extremamente baixo, tendo sido relatados poucos casos na literatura (VATS; McKIERNAN, 2006).

Outro tipo de complicação que ocorre a médio e longo prazo após a VP e a CP é a fratura de outra vértebra, sendo a maioria adjacente ao nível tratado previamente. Segundo o trabalho de Ledlie e Renfro (2006), eles fizeram uma revisão sobre o tema, e relataram que a ocorrência de fratura da vértebra adjacente à vértebra cimentada ocorre em 12% a 52% dos casos de VP, e 7% a 26% após a CP. Esse índice é menor na CP, possivelmente em

decorrência da restauração parcial do alinhamento da coluna, reduzindo a sobrecarga associada da cifose com o aumento da rigidez óssea após a injeção do cimento.

O completo preenchimento do corpo vertebral por injeção de PMMA não deve ser tentado de rotina, pois isso acarreta em aumento significativo do risco de extravasamento desse cimento ósseo, sem melhora proporcional da dor (COTTEN et al., 1996).

O extravasamento de cimento ósseo durante a VP é bastante freqüente, embora na maioria das vezes, esse seja assintomático, variando a sua incidência de 2% a 88% (LEDLIE; RENFRO, 2006) (Figura 7).

No trabalho de Hodler, Peck e Gilula (2003), algum extravasamento ocorreu em 71% das 363 vertebroplastias percutâneas realizadas, e a embolia pelo PMMA ocorreu em 12% dos casos, sendo a maioria assintomática.

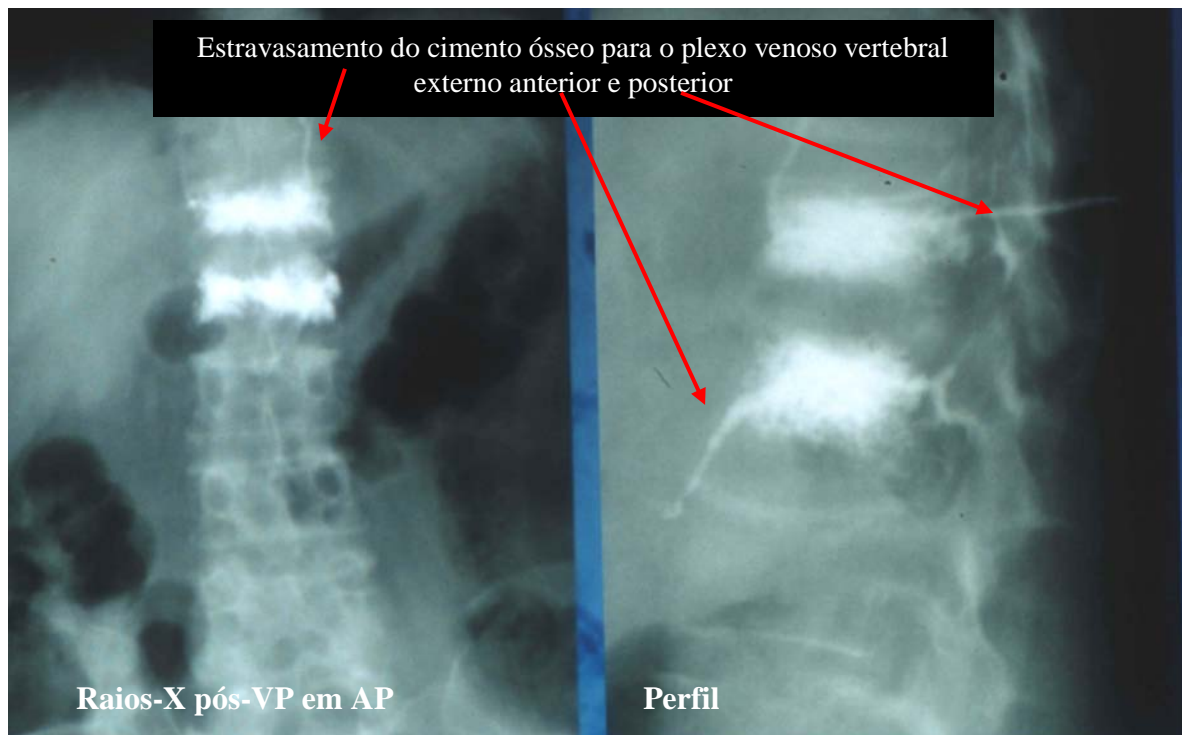


Figura 7. Imagens obtidas com raios-X do segmento toracolombar da coluna (à esquerda em AP e à direita em perfil) após as VPs, mostrando o preenchimento das vértebras fraturadas, e extravasamento assintomático do cimento ósseo para as veias perivertebrais (VP de um caso da experiência inicial do autor, antes do início deste estudo).

O extravasamento do cimento ósseo é considerado atualmente uma das mais sérias complicações da VP, limitando inclusive o uso desta técnica em muitos casos, seja com o uso do cimento de acrílico (PMMA), do fosfato de cálcio (PCa) ou similar (NAKANO et al., 2005). Nos casos em que se faz uma busca mais detalhada por algum extravasamento do

cimento ósseo após a VP, utilizando-se de raios-X e TC, esta complicação pode ser encontrada em 65% a 76% dos níveis injetados (CORTET et al., 1999).

No trabalho de Baroud, Crookshank e Bohner (2006), os autores revisam e discutem aspectos importantes sobre o extravasamento do cimento ósseo na VP, descrevem o uso de um novo modelo experimental para se testar o risco de extravasamento do cimento ósseo de acordo com a viscosidade desse cimento e o tipo de expansão do mesmo no interior da vértebra. Eles verificaram que o cimento ósseo injetado com maior viscosidade expande-se no osso de uma forma mais uniforme, reduzindo assim o risco de seu extravasamento, pois o cimento ósseo mais líquido teria maior risco de penetrar pelas passagens de menor resistência no interior da vértebra, tais como orifícios vasculares e fraturas ósseas que funcionariam como “canais de extravasamento”. Todavia, a injeção do cimento ósseo muito viscoso manualmente é mais difícil, requerendo o uso de injetores especiais.

Alguns médicos experientes em VP, no entanto, preferem realizar a injeção manual do cimento ósseo com seringas pequenas (1 ml cada), pois esta permite uma melhor sensação tátil que auxilia no procedimento, além da redução do custo do mesmo. Adota-se com frequência, uma técnica em duas etapas, consistindo na primeira injeção inicial de 1 ml do cimento, e após um minuto, quando já houve alguma polimerização do mesmo no interior da vértebra, ocluindo estes canais de extravasamento, procede-se a injeção do restante do cimento ósseo desejado (BAROUD; CROOKSHANK; BOHNER, 2006).

O disco intervertebral é um local bastante freqüente de extrusão do cimento ósseo, embora de pouca importância clínica, conforme demonstrado pelo trabalho de Mirovski et al (2006). Neste estudo, a VP foi realizada em 66 pacientes com fraturas osteoporóticas da coluna, de T5 a L5. O extravasamento do cimento ósseo para o disco ocorreu em 41% dos casos, mas este evento não alterou o resultado clínico nestes pacientes.

A região paravertebral, em especial a musculatura, é um outro local em que ocorre o extravasamento do cimento ósseo com muita freqüência durante a VP. Esta extrusão pode causar dor localizada intensa, devido à reação exotérmica durante a polimerização do PMMA ou pelo efeito de massa do cimento ósseo sobre o músculo (VALLEJO et al., 2006).

O extravasamento do cimento ósseo para o plexo venoso perivertebral pode causar trombose venosa local ou à distância (FRANÇOIS et al., 2003). Nesses casos, o PMMA injetado no estado semilíquido, sob pressão, pode penetrar na veia cava inferior e polimerizar-se. Esta massa de cimento ósseo pode então embolizar a circulação pulmonar ou até mesmo chegar à circulação sistêmica. Em casos raros, este êmbolo pode chegar até o encéfalo, se o paciente tiver um forame oval patente (SCROOP; ESKRIDGE; BRITZ, 2002), ou se houver a

embolização do cimento ósseo através do plexo venoso vertebral interno, chegando até o sistema venoso intracraniano, via anatomicamente possível, mas ainda não descrita na literatura (GROEN; TOIT; PHILLIPS, 2004).

A embolia pulmonar decorrente da VP é uma complicação relativamente rara, mas potencialmente grave. Existem recomendações para se reduzir esse risco, tais como: injeção sob controle fluoroscópico contínuo; injeção do cimento ósseo na viscosidade apropriada, ou seja, evitando-se que o PMMA esteja muito líquido; e o uso da cifoplastia percutânea (CP), onde se injeta o cimento ósseo sob menor pressão numa cavidade criada por um balão especial. Além desses cuidados, deve-se fazer uma boa avaliação da função pulmonar e imagens com raios-X de tórax, sempre que houver esta suspeita. A embolia pulmonar por cimento ósseo pode ser aguda (FRANÇOIS et al., 2003) ou tardia (ABDUL-JALIL et al., 2007).

Há relatos na literatura, de casos de tratamento com anticoagulantes, para pequenas embolias na trama vascular pulmonar, com sucesso. Neste trabalho, os autores descrevem um caso de uma paciente de 52 anos, que dois dias após a VP para fratura em T11, referiu dor de costas e dispnéia leve. Ao serem realizados exames de raios-X e TC de tórax, verificaram-se grandes êmbolos na artéria pulmonar direita, e pequenos fragmentos do acrílico, cimento ósseo, no pulmão ipsilateral. Foi iniciado o tratamento com heparina intravenosa, e foi realizado o cateterismo pela veia femoral quando notaram que ela tinha um forame oval patente. O êmbolo foi removido da artéria pulmonar até o átrio direito, mas como a massa era muito grande para ser retirada pela veia cava inferior, o corpo estranho foi deixado temporariamente junto com o cateter. A paciente foi levada à cirurgia, tendo sido retirado o cimento ortopédico através de uma esternotomia parcial e atriotomia, e aproveitaram para fechar o forame oval patente que ela possuía, com sucesso. Ela fez uso de anticoagulante oral por mais seis meses (FRANÇOIS et al., 2003).

Yoo et al. (2004), relataram um caso de embolia pulmonar e insuficiência respiratória aguda numa paciente de 68 anos, submetida à VP para fratura de L5. O procedimento foi realizado seguindo a técnica usual, transcorreu sem incidentes aparentes, mas no dia seguinte, ela iniciou um quadro progressivo de artralgia, mialgia, e febre, seguido posteriormente de desconforto torácico e tosse produtiva. As imagens obtidas pelos raios-X e TC de tórax mostraram: consolidação multifocal, bilateral e opacidade tubular na artéria pulmonar direita (cinco cm de comprimento), que sugeriu o diagnóstico de embolia pelo cimento ósseo e angústia respiratória aguda. Ela foi tratada com heparina intravenosa, furosemida, aminofilina, metilprednisolona, antibióticos, entre outros. Ela foi entubada e colocada sob

ventilação mecânica assistida, e submetida à embolectomia pulmonar no décimo dia. Todavia, o tratamento não conseguiu evitar sua deterioração clínica e a paciente veio a falecer vinte dias após a VP.

Entre as complicações possíveis, a lesão medular é bastante rara, mas é potencialmente muito grave. Lee, Lee e Yoo (2002) descreveram um caso de uma mulher de 66 anos, submetida à VP para fraturas em T11, L1 e L2, seguindo a técnica usual. A paciente apresentou extravasamento do cimento ósseo através de veias perivertebrais, com compressão medular e paraplegia imediata, com nível sensitivo-motor em T11, requerendo uma cirurgia aberta para descompressão do canal vertebral e da medula espinal.

Lopes e Lopes (2004) descreveram um caso no sul do Brasil, de uma paciente de 82 anos, submetida à VP para fratura osteoporótica do segmento torácico da coluna, onde houve um extravasamento do cimento ósseo para o forame e canal vertebral. Ela apresentou dor e parestesia em território intercostal, seguido de paraplegia cerca de sete horas após a VP. Ela foi submetida à laminectomia de urgência, com retirada do cimento, evoluindo com melhora gradual do déficit neurológico.

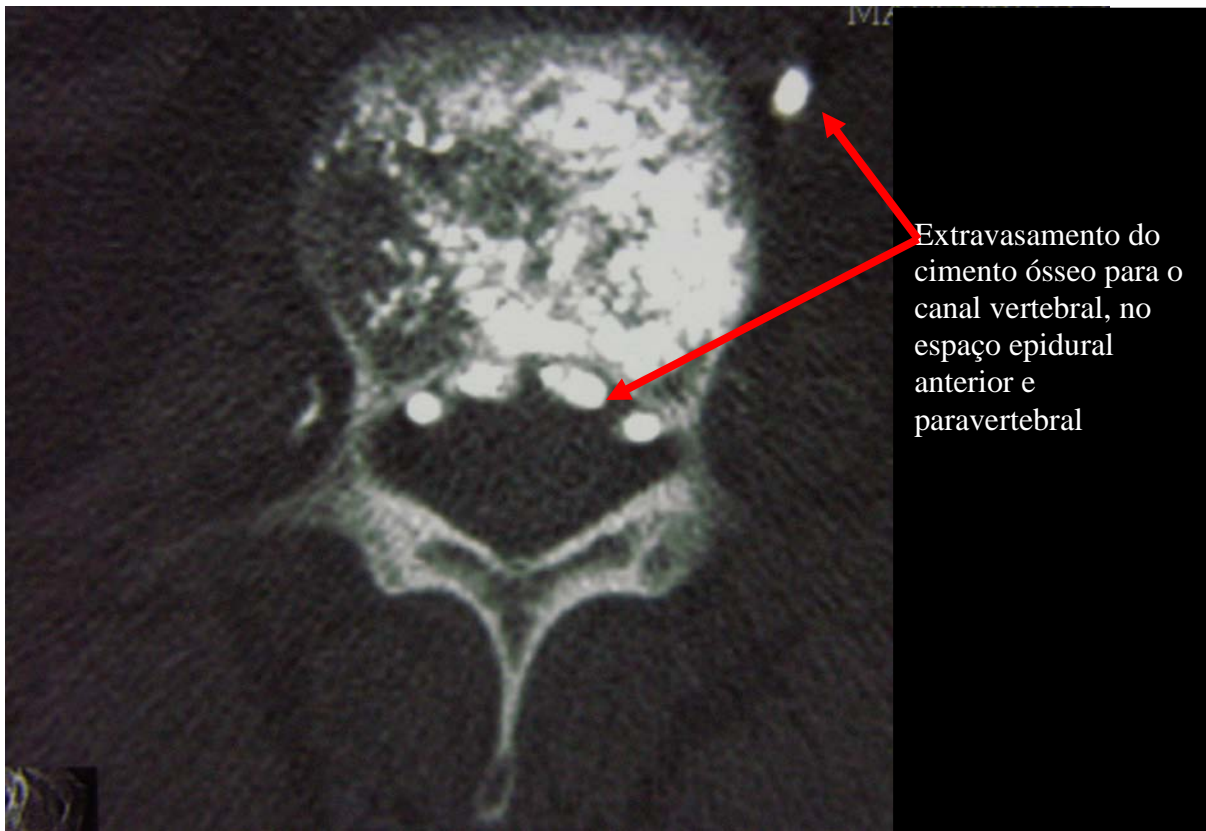


Figura 8. Imagens obtidas com TC (corte axial) do segmento toracolombar da coluna após a VP (usando-se cânula de orifício terminal), mostrando o preenchimento das vértebras fraturadas, e extravasamento assintomático do cimento ósseo para o espaço epidural anterior (assintomático) (VP nº. 40).

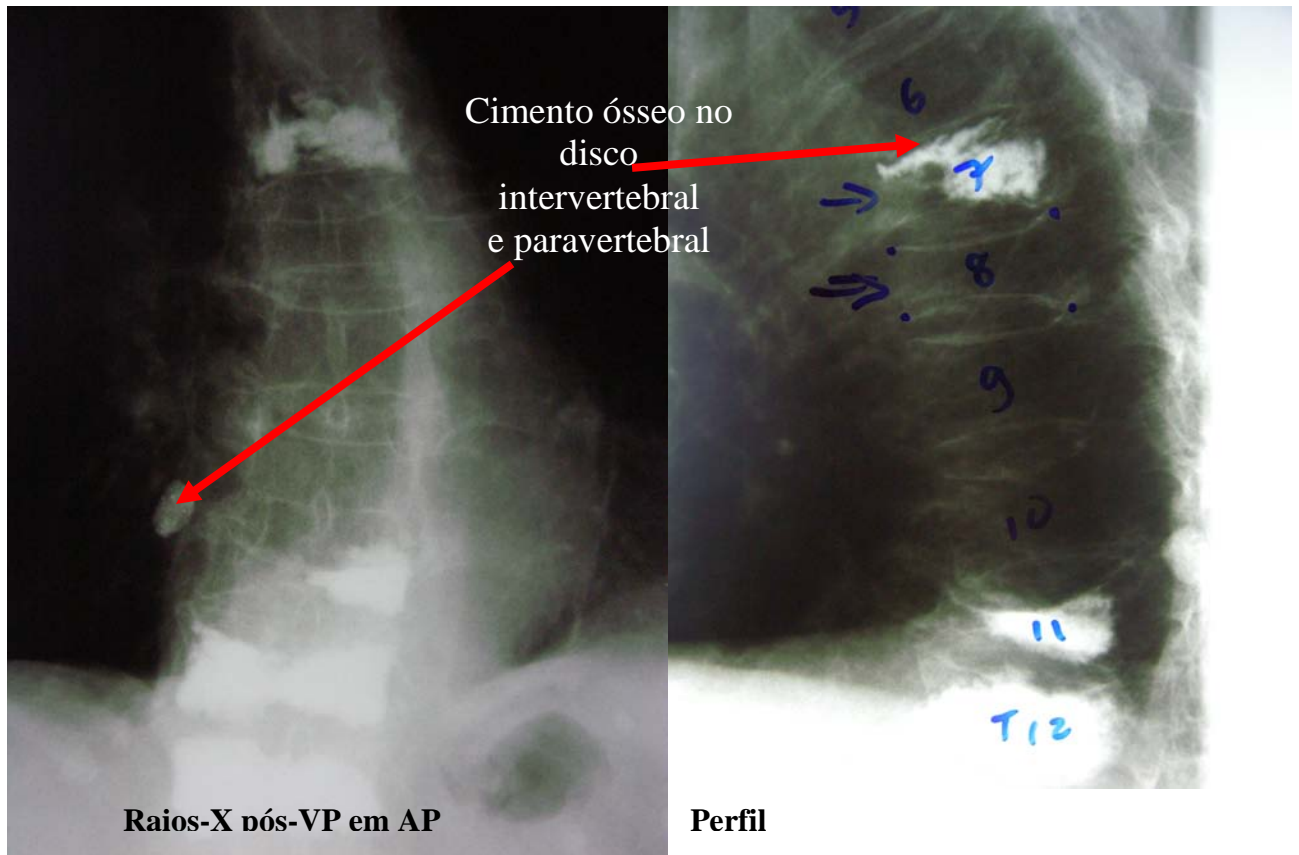


Figura 9. Imagens obtidas com Rx (em perfil e AP) do segmento torácico da coluna após a VP, mostrando o extravasamento assintomático do cimento ósseo para o disco intervertebral e região paravertebral (VPs n^{os}. 34-37).

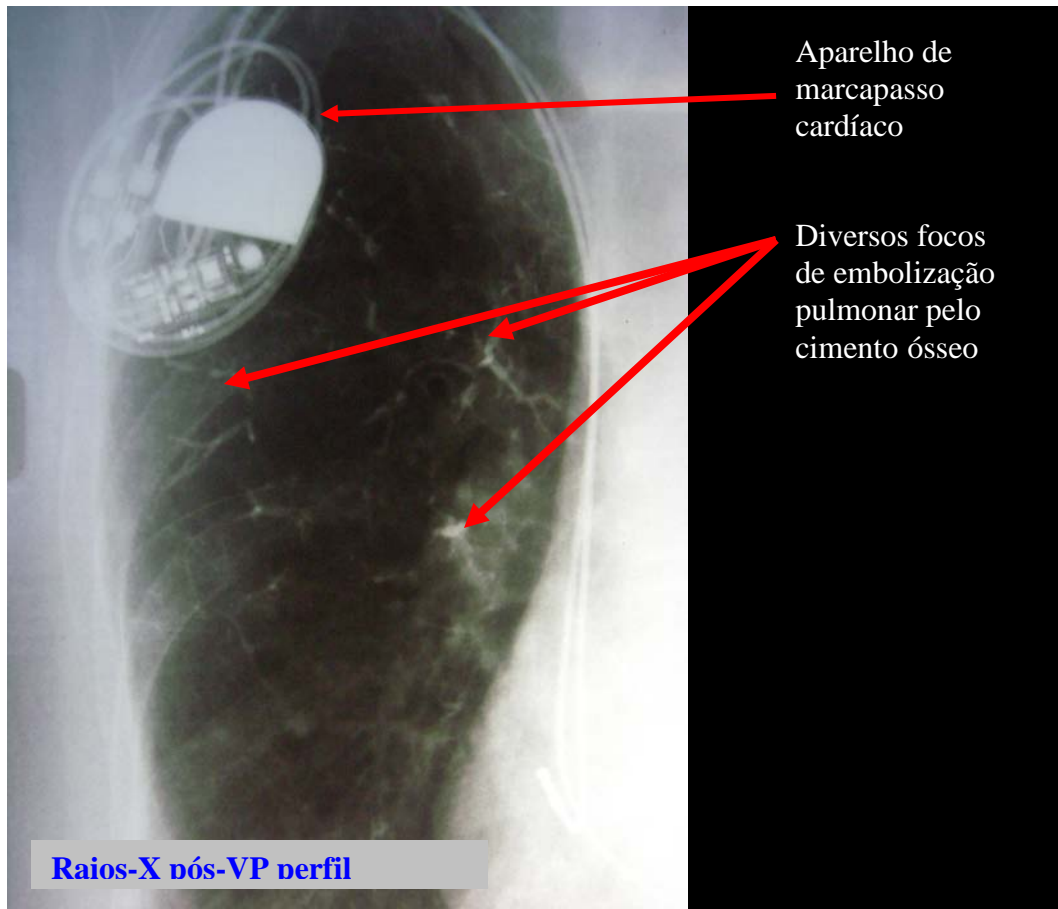


Figura 10. Imagens obtidas com Rx (em perfil) do segmento torácico da coluna após a VP realizada em outra cidade, não incluída nesta Tese, mostrando o extravasamento sintomático do cimento ósseo para os pulmões. A família informou que ela apresentou distúrbio cardiorespiratório após a VP, e necessitou de marcapasso cardíaco (imagem do arquivo do autor).

Hulme et al. (2006) fizeram uma ampla revisão sistemática de 69 estudos clínicos sobre VP e CP, em diversos centros do mundo. As complicações imediatas da VP e CP podem ser divididas em duas categorias, as complicações do procedimento e as relacionadas ao extravasamento do cimento ósseo (taxa de 25:49 na VP e 5:14 na CP). A maioria das complicações provém do extravasamento do cimento ósseo (66% das VPs e 73% das CPs) e são assintomáticas (96% das VPs e 89% das CPs). As complicações do procedimento, a maioria assintomática, incluem: infecção; fratura de processo transversal, pedículo, esterno e costelas; e insuficiência respiratória relacionada à anestesia. O extravasamento de cimento ósseo foi detectado em 41% das VPs e 9% das CPs, analisadas em 30 e 10 estudos de VP e CP, respectivamente.

O extravasamento do cimento ósseo ocorreu para diversas localizações nas osteoplastias, sendo que a extrusão do acrílico para a região epidural ocorreu em 32% dos casos de extrusão nas VPs e 11% nas CPs; foraminal em 3,3% nas VPs e 1,5% nas CPs; pulmonar em 1,7% nas VPs e 1,5% nas CPs; paravertebral em 32,5% nas VPs e 8% nas CPs; e intradiscal em 30,5% nas VPs e 38% nas CPs (HULME et al., 2006).

2.7 INOVAÇÕES E APERFEIÇOAMENTOS DA VERTEBROPLASTIA

2.7.1 Cifoplastia percutânea

Em 1998, surgiu uma variação da VP, a "Kyphoplasty" (Kyphon, Inc., Santa Clara, CA, EUA), ou cifoplastia percutânea (CP) por balão, a fim de tratar a dor decorrente da fratura vertebral osteoporótica, restaurar a altura da vértebra e reverter a cifose (LANE et al., 2000; GARFIN; YUAN; REILEY, 2001; LIEBERMAN et al., 2001).

Técnicamente, a CP é realizada de forma semelhante à VP, com o paciente em decúbito ventral, sob sedação (leve ou moderada) ou anestesia geral, enfatizando que a duração da CP é normalmente maior que a da VP. Aplica-se o anestésico local da pele ao perióstio da região vertebral a ser perfurada, usando-se fluoroscopia de alta resolução. O trajeto para a inserção da cânula é de preferência via transpedicular bilateral, todavia, com maior limitação anatômica, sendo mais recomendada entre as vértebras T10 a L5, pela necessidade de se introduzir o balão mais medialmente do que na VP.

A seguir, introduzem-se duas cânulas especiais através de cada pedículo vertebral, guiado pela fluoroscopia, com imagens em PA e perfil. Através destas, passam-se os guias, e depois, as cânulas mais espessas até se atingir a porção posterior do corpo vertebral, de cada lado. Inserem-se dois perfuradores manuais para o alargamento do trajeto e removem-se as espículas ósseas remanescentes, bilateralmente.

Criados os trajetos, introduzem-se os dois cateteres flexíveis com os balões nas extremidades em cada lado, e inflam-se os balões apropriados para cada tipo de vértebra e de fratura, até alcançar-se a pressão desejada, orientado pelos marcadores digitais de pressão do próprio instrumental. Criam-se então, dois espaços simétricos no interior do corpo fraturado, aumentando-se um pouco a altura da vértebra achatada, e impactando-se o osso do centro para a periferia da cavidade, criando-se uma camada de osso que ajuda a proteger contra o extravasamento do cimento ósseo.

Após a criação das cavidades no corpo vertebral, retiram-se os balões e injetam-se o PMMA com maior viscosidade no centro das mesmas, sob mínima pressão, e assim, com menor risco de extravasamento do cimento ósseo (Figura 11 e 12) (TOGAWA; LIEBERMAN, 2005; ECK et al., 2008).

O acesso extrapedicular (lateral) pode ser feito quando o pedículo tiver dimensão insuficiente, for muito irregular ou pouco visível, como nas CPs acima de T10, ou na região lombar (TOGAWA; LIEBERMAN, 2005).

A CP apresenta menor risco de extravasamento do cimento ósseo, pois o cimento ósseo é injetado numa cavidade já formada pelo balão, com maior viscosidade e sob menor pressão (PHILLIPS et al., 2002). Em um estudo amplo de Lieberman et al. (2001), houve o extravasamento do cimento ósseo em 8,6% das vértebras tratadas, sendo um caso epidural, e o restante nas proximidades da CP.

Embora seja uma técnica atraente, não há evidência clínica que comprove uma maior eficácia em relação à VP no que se refere ao alívio da dor, especialmente se considerar o aumento da complexidade e do alto custo do procedimento. Em relação à redução do risco de extravasamento do cimento ósseo, no entanto, existe vantagem significativa da CP sobre a VP (BELKOFF et al., 2001; GARFIN; YUAN; REILEY, 2001; LIEBERMAN et al., 2001; FRIBOURG et al., 2004; GARFIN; BUCKLEY; LEDLIE, et al., 2006; DE NEGRI et al., 2007; ECK et al., 2008).

No trabalho de Sandhu et al. (2005), verificou-se que a vertebroplastia e a cifoplastia percutânea podem reduzir a dor decorrente da fratura vertebral osteoporótica com bastante eficiência e segurança na imensa maioria dos pacientes, com melhora nas atividades da vida diária e na mobilidade da coluna. Ambos os procedimentos são tecnicamente semelhantes, com indicações e contra-indicações equivalentes, com excelente resultado no tratamento das fraturas osteoporóticas. Portanto, é bastante razoável se questionar a relação custo-benefício da CP em relação à VP, uma vez que o custo da CP é muito superior ao da VP.

Sob o aspecto biomecânico, a VP e a CP são equivalentes na capacidade de restaurar a estabilidade do corpo vertebral e de manter a altura da vértebra tratada após a simulação de carga fisiológica através de ciclos repetidos de carga sobre a coluna (WILKE et al., 2006).

No estudo biomecânico de Kim et al. (2006), avaliou-se o resultado da injeção do cimento ósseo em vértebras de cadáveres, através da VP e CP. O percentual aproximado de reversão imediata da deformidade com a VP foi de 30%, e com a CP de 97%. Todavia, ao final dos ciclos que simulam a sobrecarga fisiológica da coluna (100.000 ciclos), ocorreu perda significativa da altura das vértebras cimentadas, em especial naquelas submetidas à CP. Isto pode ser decorrente da menor interdigitação do cimento ósseo injetado na cavidade criada pelo balão na CP, enquanto que na VP, o cimento ósseo consegue penetrar melhor na trama óssea da vértebra.

Ledlie e Renfro (2006) analisaram os casos em que eles realizaram cifoplastias percutâneas, e detectaram 11,3% de extravasamento do cimento ósseo, todos assintomáticos. Houve três complicações após a CP, um caso de tromboembolismo pulmonar, sem evidência de cimento ósseo nos pulmões; um caso de piora de seu estado clínico num paciente com metástases; e um caso de distúrbio ventilatório grave após a CP. Segundo a revisão de Togawa e Lieberman (2005), a ocorrência de complicações clínicas significativas após a CP é de cerca de 1%, sendo 0,75% com alterações neurológicas.

De Negri et al. (2007) fizeram uma comparação não randomizada do tratamento de 21 casos de fraturas vertebrais osteoporóticas através da VP e da CP. Eles não detectaram diferença significativa entre os grupos, quanto ao alívio da dor antes e após os procedimentos. No entanto, houve 37,6% de extravasamento do cimento ósseo nos pacientes submetidos à VP e nenhum nos casos de CP.

Garfin, Buckley e Ledlie (2006) publicaram um trabalho multicêntrico (19 centros especializados nos EUA) e prospectivo, analisando os resultados de 214 CPs em 155 pacientes com fratura vertebral osteoporótica sintomática, seguidos durante dois anos. O extravasamento do cimento ósseo ocorreu em 10% das CPs (21/214), sendo assintomático em todos os pacientes. A fratura vertebral subsequente sintomática ocorreu em 23% dos pacientes nesse período, sendo que em seis meses, esta incidência foi menor que numa comparação com indivíduos com fratura vertebral osteoporótica tratados clinicamente. A restauração da altura vertebral de pelo menos 10% ocorreu em 82% dos pacientes, sendo a média geral de restauração de 32%. Não houve nenhuma complicação clínica relacionada à CP. Eles concluíram que a CP foi um procedimento bastante eficaz no tratamento da fratura vertebral

osteoporótica, melhorando de forma rápida, duradoura e significativa a dor lombar, estado funcional e qualidade de vida dos pacientes.

Podem-se sumarizar de forma objetiva, como vantagens da CP em relação à VP:

1. Menor risco de extravasamento do cimento ósseo, pois esse é injetado sob menor pressão, no interior da cavidade.
2. Possibilita uma maior redução da cifose, decorrente do osso colapsado, apesar de também ser possível a correção parcial da deformidade pelo próprio posicionamento do paciente, tanto na CP como na VP.

Existem também algumas desvantagens da CP em relação à VP:

1. Custo muito mais alto da CP.
2. Procedimento mais complexo e mais demorado (entre 30 a 45 minutos por vértebra), uma vez que exige-se maior precisão na colocação da cânula antes da injeção do PMMA, e geralmente é realizado bilateralmente, aumentando o tempo cirúrgico-anestésico e o risco da introdução da cânula.
3. Necessidade mais freqüente de anestesia geral, aumentando-se os riscos próprios desse procedimento, e prolongando-se a um pouco mais a internação.

Na revisão sistemática de Hulme et al. (2006), ao se comparar a VP e CP, verificou-se que o alívio significativo da dor após as osteoplastias ocorreu em 87% das VPs e em 92% das CPs. Concluiu-se que ambos os procedimentos são seguros e eficazes, não havendo suficiente número de ensaios clínicos randomizados e comparativos, que possam demonstrar superioridade significativa de um procedimento ou de outro.

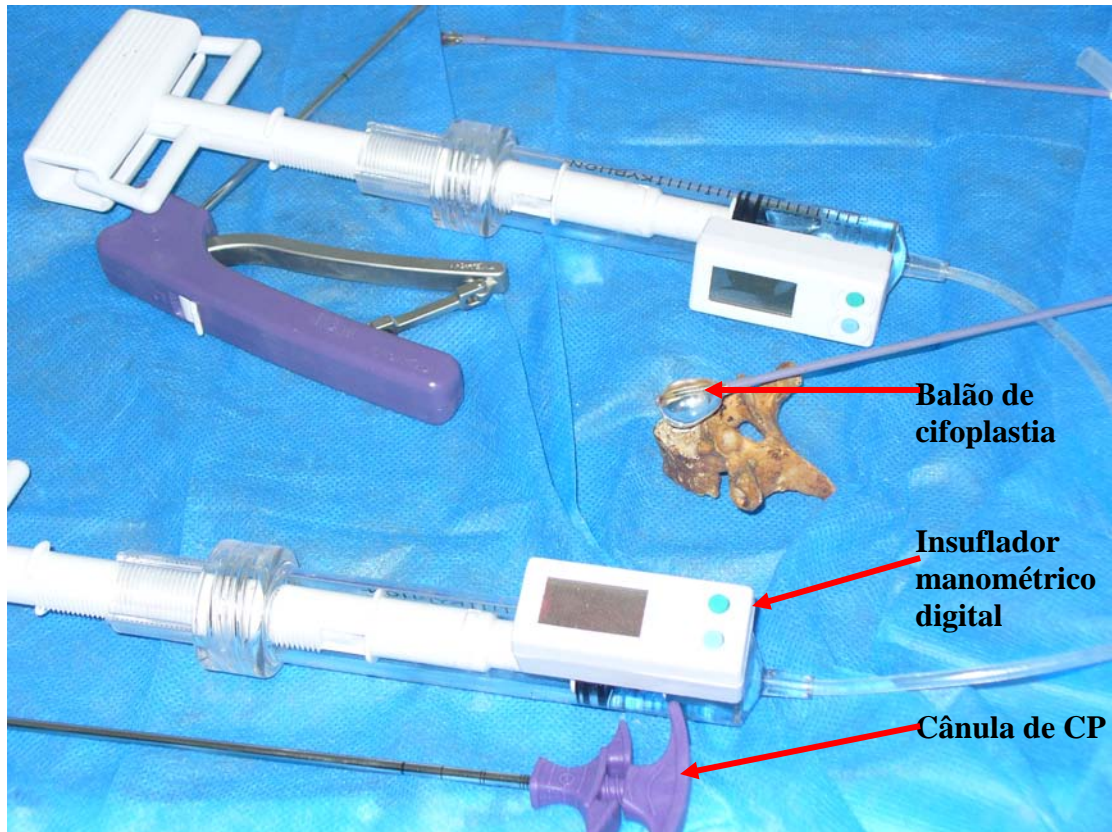


Figura 11. Material para a cifoplastia percutânea (CP), incluindo o conjunto completo com as cânulas, insuflador com manômetro digital e o balão (imagem do arquivo do autor, registrada com autorização durante um “workshop” de cifoplastia realizado em 2008, na Universidade de Buenos Aires, Argentina).

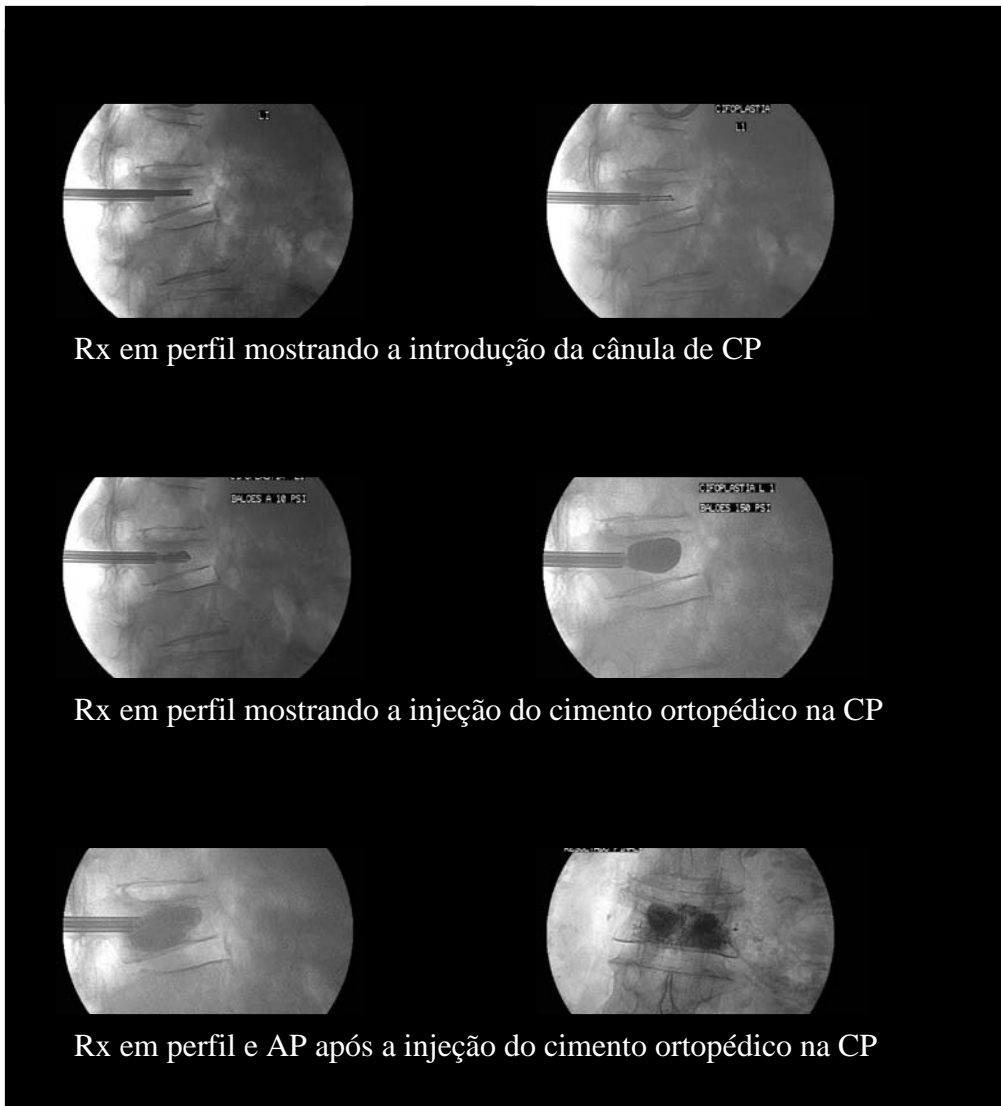


Figura 12. Imagem do procedimento da cifoplastia percutânea (CP) sob controle fluoroscópico numa paciente de 74 anos, com fratura osteoporótica de L1 (imagem do arquivo do autor).

2.7.2 Materiais bioativos para injeção vertebral na VP

O polimetilmetacrilato (PMMA) não foi desenvolvido especificamente para a VP, e assim, apresenta algumas desvantagens em potencial, sendo as três principais:

1. O cimento ósseo de PMMA apresenta alta temperatura de polimerização, podendo chegar a 120° C, representando um risco às estruturas nobres, como os elementos neurais e vasos sanguíneos, nos casos de sua extrusão.
2. Não há uma boa osteointegração no sítio da injeção do PMMA, pois ocorre a formação de uma membrana fibrosa entre o osso e o cimento, e o cimento ósseo não é incorporado ao osso, permanecendo como um corpo estranho.
3. O cimento ósseo de PMMA consolidado é muito mais rígido do que a rigidez do osso osteoporótico podendo levar a um maior índice de fraturas nas vértebras adjacentes decorrentes desta rigidez excessiva (JOHNSON et al., 1989; WILKE et al., 2006).

Ultimamente, novos materiais bioativos vêm sendo testados com o intuito de substituir o PMMA, pois o cimento ósseo ideal para a VP ou CP deveria apresentar as seguintes características: ser facilmente injetável; ter uma rigidez semelhante ao do osso; ser osteointegrável; estabilizar-se em baixa temperatura; estar preparado para suporte da coluna de imediato e em longo prazo; e ser radiopaco (CHEUNG et al., 2005; LI; LEONG; LU, 2000).

Diversos materiais bioativos para a VP já foram descritos, como o cimento ósseo de fosfato de cálcio (PCa), que é biocompatível, injetável, não exotérmico e osteocondutor (MIRTCHI; LEMAITRE; TERAQ, 1989).

Wilke et al. (2006) realizaram um trabalho biomecânico, comparando o uso de cimento de PMMA e o de fosfato de cálcio para uso em VP e CP. Utilizou-se neste estudo, espécimes de cadáveres humanos, devidamente preparados. Os procedimentos foram realizados e estudados 24 segmentos vertebrais após ciclos repetidos de sobrecarga, simulando a sobrecarga fisiológica de deambulação diária esperada em três meses. Observou-se que a VP e a CP foram biomecanicamente equivalentes e o fosfato de cálcio mostrou-se comparável ao PMMA nesse período testado. Todavia, detectou-se a presença de pequenas rachaduras em dois dos seis segmentos vertebrais tratados com a utilização do cimento de fosfato de cálcio na CP.

Portanto, ainda existe dúvida quanto à estabilidade biomecânica do cimento de fosfato de cálcio em longo prazo, pois a resistência de compressão deste é significativamente inferior

ao do PMMA. Embora o fosfato de cálcio seja osteocondutor, a substituição do cimento por osso é gradual, levando alguns meses para se completar, período em que há um risco de ocorrer fadiga do material durante as atividades diárias do paciente (HEINI; BERLEMANN, 2001; WILKE et al., 2006).

Outro composto bioativo testado, a base de pó de apatita com volastonita e resina de bisfenol-A-diglicedil-dimethacrilato (BIS-GMA), mostrou-se extremamente rígido, aumentando a possibilidade de fratura vertebral adjacente (KAWANABE et al., 1993).

Um outro cimento ósseo bioativo foi desenvolvido por Li et al. (2000), composto de estrôncio com hidroxiapatita (Sr-HA) adicionado a uma resina composta de bisfenol-A-diglicedil-dimethacrilato (BIS-GMA), sendo que o estrôncio é radiopaco, estimula a formação óssea e inibe a reabsorção óssea, a hidroxiapatita é osteocondutora, e a resina bisfenol-A-diglicedil-dimethacrilato já é usada comumente na odontologia.

O cimento ósseo composto de estrôncio com hidroxiapatita (Sr-HA) mostrou-se mais vantajoso em relação ao PMMA, pois possui osteointegração; resulta em menos reação inflamatória e de necrose local, provocada pela toxicidade do MMA; estabiliza-se em baixa temperatura e apresenta uma rigidez mais próxima da rigidez do osso. Ao mesmo tempo, ele é facilmente injetável, e estabiliza o osso rapidamente, como o PMMA. Apesar de ter sido considerada a possibilidade do efeito da reação exotérmica no alívio da dor na VP, o estudo preliminar de Cheung et al. (2005) em 23 pacientes submetidos à VP com o uso desse novo biomaterial, não sugere esse efeito, mas sim o da estabilização mecânica, pois neste estudo piloto, os pacientes operados com este novo composto apresentaram uma melhora clínica semelhante à da VP com o PMMA.

2.7.3 VP através de sistemas de criação de cavidade

A VP pode também ser realizada através de sistemas de criação de cavidade, como o “Cavity Creation System” (Synthes-Stratec, Inc., Oberdorf, Suíça). Neste sistema, usam-se curetas específicas para remoção óssea no interior da vértebra, a fim de se criar uma cavidade no interior do corpo vertebral, antes da injeção do cimento ósseo. Nesta técnica, seguindo-se princípios semelhantes ao da VP, perfura-se o córtex do pedículo, introduz-se um perfurador via pedicular, até a transição do terço anterior e médio do corpo vertebral, guiando-se pela fluoroscopia. Neste momento, introduz-se uma cânula ao redor do perfurador até o alvo da injeção, retira-se este primeiro guia, e faz-se a retirada de osso no centro do corpo vertebral através da introdução de curetas especiais de tamanhos e ângulos diferentes. Criado o espaço, faz-se a injeção do cimento ósseo na vértebra, podendo-se repetir o procedimento no lado

oposto (VALLEJO et al., 2006).

Vallejo et al. (2006) publicaram estudo retrospectivo utilizando-se esse “Cavity Creation System” em 15 pacientes com fratura vertebral osteoporótica, em que foi realizado o procedimento em 33 vértebras. O resultado clínico foi comparável ao da VP e CP, com um índice de extravasamento do cimento ósseo de apenas 5,7%. Há menor risco de extravasamento do cimento ósseo, ao injetá-lo sob menor pressão na cavidade já criada após a curetagem. A aplicação técnica é simples e rápida, cerca de 20 minutos por vértebra, um pouco mais complexa e longa que a da VP, sendo, todavia, mais simples e mais rápida que a CP, podendo ser utilizada sob sedação consciente, e como procedimento ambulatorial. O custo do instrumental é menor que o da CP, pois as curetas são reutilizáveis.

Um sistema semelhante chamado de “Pedestal Fenestrated Tap System” (Abbott Spine, Austin, TX, EUA) foi desenvolvido a fim de aprimorar a VP tradicional, onde se cria uma cavidade no corpo vertebral através de um instrumental especial, tipo macheador (“tap”) canulado, fenestrado na sua porção lateral, fazendo-se a infusão do PMMA nesse espaço através desse orifício lateral. A cânula macheadora fica no local da infusão do acrílico por aproximadamente um minuto, sendo então removida.

A técnica do “Pedestal Fenestrated Tap System” pode ser usada em cirurgias de fixação pedicular convencional da coluna, em pacientes com osteoporose ou metástases líticas da coluna vertebral. Faz-se a VP intra-operatória antes da colocação dos parafusos, retira-se a cânula macheadora por onde se injetou o PMMA, antes do cimento ósseo se solidificar, são introduzidos os parafusos pediculares no interior desse cimento ósseo semi-sólido, aumentando a resistência do osso (FRANKEL; JONES; WANG, 2007; FRANKEL; MONROE; WANG, 2007).

2.7.4 VP com auxílio de manipulação robótica e neuronavegação

A introdução da cânula no interior da vértebra e a injeção do cimento ósseo para a VP podem ser realizadas com o auxílio de robô e da computação gráfica, visando aumentar a precisão do método e evitar a exposição da equipe à radiação. Todavia, esta aplicação foi apenas laboratorial (SERDEIRA et al., 2005).

Kraats et al. (2006) realizaram um trabalho experimental em cadáver, avaliando a precisão da VP com o uso da neuronavegação. Os autores verificaram que há uma baixa precisão para o referido procedimento, com a ponta da cânula localizada a uma distância aproximada de 2,5 mm (variando de 1 a 4 mm) do alvo proposto.

2.7.5 “Skyphoplasty”

Semelhante à VP e à CP, este novo instrumento, chamado de “SKy Bone Expander” (Disc Orthopaedic Technology; NJ, EUA) foi desenvolvido recentemente, originando o nome desta nova técnica: “Skyphoplasty”. Neste procedimento, o balão usado normalmente na CP, é substituído por um polímero sólido expansível, o qual pode reduzir a fratura e criar um espaço no osso antes da injeção do cimento. O sistema possui uma expansão numa direção e extensão pré-definida, podendo assim, reduzir com maior eficácia a vértebra colapsada, pois o balão da CP tem certa dificuldade em expandir em contato com o osso cortical (TONG et al., 2006).

Tong et al. (2006), descreveram a utilização desta técnica de “Skyphoplasty” em nove pacientes consecutivos, com fratura vertebral osteoporótica. Os autores introduziam a cânula após o preparo do trajeto com uma broca especial, via transpedicular, até o corpo da vértebra. Na extremidade da cânula, havia um polímero, que após seu posicionamento no local desejado, ele podia ser expandido, à semelhança de um “stent”, fazendo-se a redução parcial do colapso ósseo, num diâmetro pré-determinado, de acordo com o número do instrumental (disponível nos diâmetros de 14 e 16 mm). Após a redução e abertura do espaço, o polímero era fechado novamente e a cânula removida, sendo então injetado o cimento ósseo para preencher o local da expansão óssea. O resultado clínico nesse estudo mostrou eficácia e segurança comparáveis à VP e CP.

2.7.6 Embolização dos canais venosos vertebrais com “Gelfoam” antes da VP

Bhatia et al. (2006) publicaram sua casuística de 49 níveis de VP em pacientes com fratura vertebral osteoporótica, nos quais foi realizada uma injeção prévia de “Gelfoam” para embolização dos canais venosos. Eles realizaram de rotina a venografia para estudar o complexo venoso basivertebral e outros canais venosos, antes da embolização com “Gelfoam”, e depois fizeram a injeção do PMMA. Após a VP, eles fizeram Rx e TC a fim de tentar identificar algum sinal de extravasamento do cimento ósseo. A saída do cimento ósseo ocorreu em 22,5% das vértebras injetadas, sendo: um caso de extravasamento do cimento ósseo epidural, sete casos para o disco adjacente, dois para o corpo da vértebra adjacente e um para o tecido paravertebral, todos assintomáticos.

Esses autores sugeriram algumas medidas para se reduzir o risco de extravasamento do cimento ósseo, tais como: injetar o cimento ósseo mais viscoso; realizar venografia prévia; realizar até três níveis de VP num mesmo procedimento para minimizar a embolia pulmonar por gordura; usar fluoroscopia de alta resolução; injetar pequena quantidade de cimento ósseo

por nível (até 3 ml) e realizar uma embolização com “Gelfoam” nos canais venosos da vértebra, previamente à injeção do cimento, se possível.

2.7.7 Cânula com alargamento da porção proximal

Baroud, Martin e Cabana (2006) redesenharam a cânula tradicional, com o alargamento da porção proximal da mesma, por onde se injeta o cimento ósseo, mantendo o diâmetro normal da parte distal, que penetra no pedículo da vértebra. Através desta modificação, eles conseguiram demonstrar, num estudo em cadáveres, a maior facilidade na injeção do cimento ósseo através da cânula até o interior da vértebra acometida, que costuma ser relativamente difícil, reduzindo-se a possibilidade de extravasamento do cimento ósseo. A pressão de injeção do cimento ósseo com essa cânula modificada foi reduzida em cerca de 40%.

2.7.8 Nova cânula de orifício lateral

Em decorrência do risco de extravasamento do PMMA, especialmente para as veias na periferia do corpo através da injeção com a cânula tradicional de abertura na extremidade, Heini e Allred (2002), na Universidade de Berna, Suíça, desenvolveram uma nova cânula com a abertura de um orifício lateral próximo à ponta e o fechamento da abertura terminal (Figura 13 e 14).

Esta nova cânula, originada a partir de uma pequena modificação da tradicional, permite infusão melhor direcionada do cimento ósseo, em direção ao centro do corpo vertebral, reduzindo-se o risco de extravasamento do cimento ósseo e melhorando o preenchimento da vértebra, muitas vezes, apenas com injeção unilateral. Nesse estudo, demonstraram-se estas vantagens em injeções em vértebras de cadáveres, comparando-se a cânula de orifício terminal e a nova de orifício lateral, e foi relatada a experiência com o novo material em sete pacientes, sem complicações. Entretanto, não foi publicado até o momento, um estudo clínico comparativo desses dois instrumentos (HEINI; ALLRED, 2002).

Figueiredo et al. (2006) fizeram um estudo piloto comparativo da cânula tradicional, de orifício terminal com esta nova cânula de orifício lateral em pacientes submetidos à VP para fratura vertebral osteoporótica. Os dois grupos de pacientes foram seguidos, randomizados, tipo simples-cego, sendo um grupo experimental e outro grupo controle. Os resultados preliminares foram bastante promissores, pois no grupo com a nova cânula, houve apenas um caso de extrusão do cimento ósseo (10%), para o disco intervertebral adjacente, assintomático, e no grupo controle, houve 40% de extravasamento do cimento ósseo, todos

assintomáticos. Esse trabalho foi apresentado no 56th *Congress of Neurological Surgeons Annual Meeting (CNS)*, em Chicago, IL, EUA, em outubro de 2006.

Portanto, esta nova cânula de orifício lateral apresenta como vantagens:

1. Maior segurança que a tradicional, ao reduzir a chance de extravasamento do cimento ósseo na injeção melhor direcionada.
2. Pode ser utilizada através da mesma técnica que a da VP tradicional, já bem popularizada em diversos centros do mundo.
3. Técnica simples e rápida, podendo ser unilateral em muitos casos, semelhante a da VP, sendo utilizada com mais facilidade sob sedação consciente, como procedimento ambulatorial ou de curto período de internação (cerca de 6 a 12 horas).
4. Baixo custo, semelhante ao da cânula tradicional, e bem mais acessível do que com a CP.
 - a. O custo atual médio de um conjunto completo de VP na Instituição do autor para cada injeção (unilateral) é de aproximadamente R\$ 3.800,00, independente do tipo de cânula, e R\$ 7.600,00, se bilateral.
 - i. Conjunto completo de VP inclui: cânula, cimento ósseo baritado, misturador a vácuo, espátulas, seringas, agulhas, lâmina de bisturi e anestésico local.
 - b. O custo aproximado de um conjunto completo para CP, cujo procedimento requer injeção bilateral de rotina, é de aproximadamente R\$ 24.000,00.

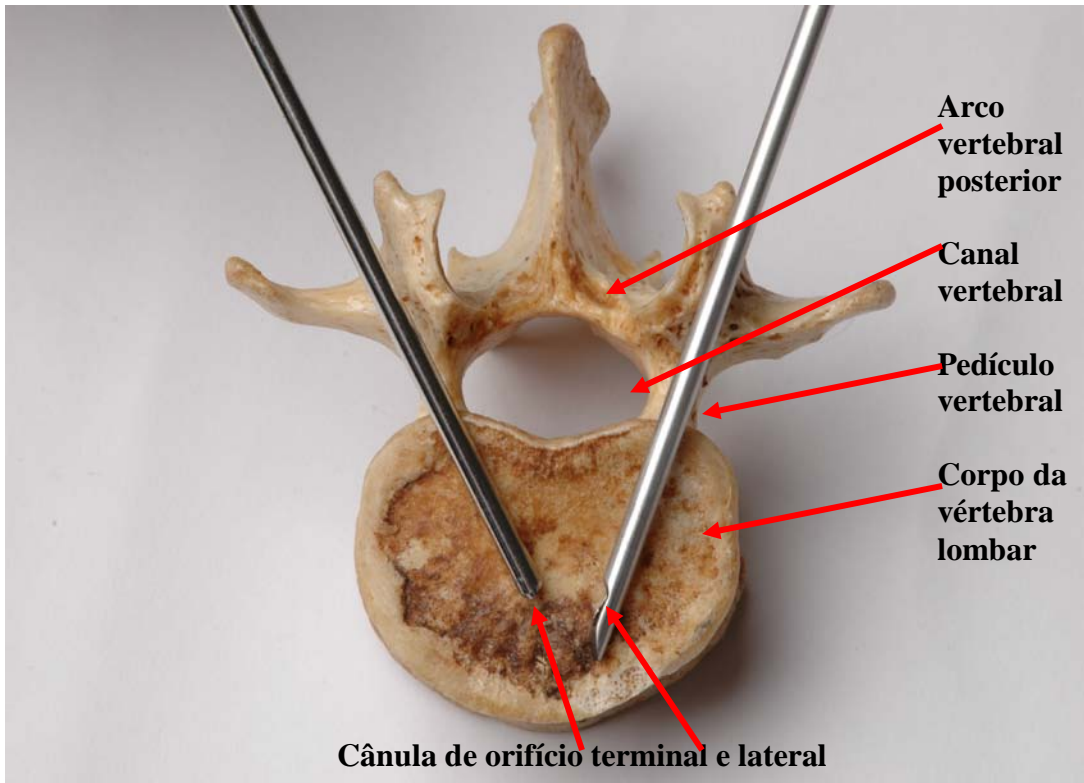


Figura 13. Demonstração da anatomia da vértebra lombar, incluindo a cânula de orifício terminal (esquerda) e a de orifício lateral (direita) (fotografia de peça anatômica com as cânulas de VP).

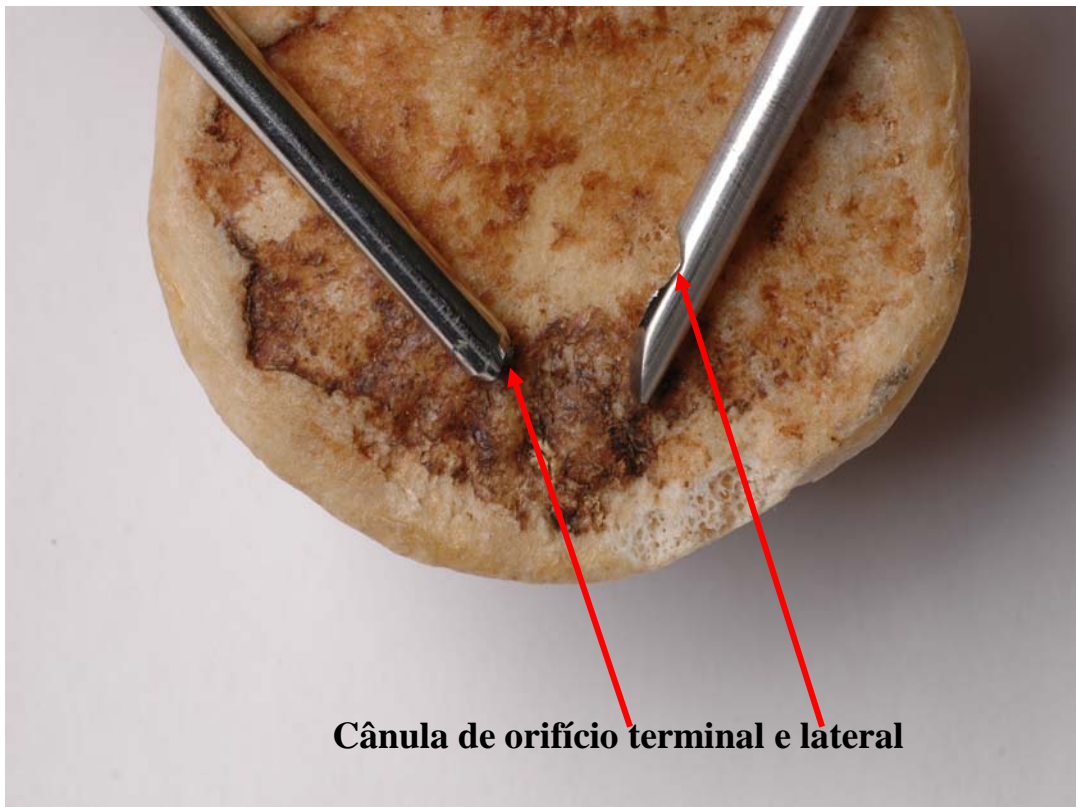


Figura 14. Demonstração da cânula de orifício terminal (esquerda) e lateral (direita) (fotografia de peça anatômica com as cânulas de VP).

3 OBJETIVOS

Considerando-se a elevada frequência da osteoporose e da fratura vertebral osteoporótica na população, e o papel atual da vertebroplastia percutânea (VP) em seu tratamento, esta Tese foi proposta com os seguintes objetivos:

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o uso da cânula com abertura lateral em relação à cânula tradicional com abertura terminal no tratamento cirúrgico das fraturas vertebrais osteoporóticas dolorosas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estudar a segurança e a eficácia do tratamento da fratura osteoporótica da coluna vertebral, comparando-se o uso dos dois tipos de cânulas para VP, a cânula de orifício terminal (controle) e a de orifício lateral (experimental). Neste estudo, foram feitas a avaliação e comparação entre as duas cânulas em relação:

- Consumo de material na vertebroplastia;
 - Volume de cimento ósseo injetado
 - Número de conjuntos para vertebroplastia utilizados
 - Custos com o material para VP;
- Risco relativo de extravasamento do cimento ósseo durante a VP;
- Resultado clínico da VP em relação ao alívio da dor e incidência de complicação clínica;

4 MÉTODO

O estudo foi realizado com os pacientes do Instituto Neurológico e da Coluna Vertebral (INEC), e os procedimentos foram realizados no Serviço de Hemodinâmica do Hospital Jardim Cuiabá (LACIC), Cuiabá, MT, no período entre março de 2003 e fevereiro de 2008. Seguiram-se os mesmos protocolos e rotinas para todos os pacientes incluídos (Anexos A-D).

4.1 CASUÍSTICA

O desenho epidemiológico adotado nesta Tese está esquematizado a seguir:

- Estudo: **analítico; de seguimento;**
- Tipo **ensaio clínico** (fase III); **comparativo; prospectivo;**
- Tipo operativo: **individuado;**
- Posição do investigador: de **intervenção no grupo experimental;**
- Uso da nova cânula de orifício lateral = variável independente;
 - Ocorrência de extravasamento do cimento ósseo = variável dependente;
- Controle da variável independente: **controlado;**
- Controle da composição dos grupos: **randomizado;**
- Modalidade de controle dos vieses: **simples-cego;**
 - Os pacientes desconheciam o tipo de cânula a ser utilizada (ROUQUAYROL; ALMEIDA FILHO, 2003).

Neste estudo, foram realizadas as VPs em pacientes com fraturas vertebrais osteoporóticas dolorosas, utilizando-se aleatoriamente, a cânula de orifício terminal ou a de orifício lateral, e os dois grupos foram comparados.

A fim de se comparar os resultados clínicos das VPs, utilizou-se a Escala Verbal Numérica (EVN) para se quantificar a intensidade da dor (OLIVEIRA, 1994; ALVAREZ et al., 2005) (Anexo D).

4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE PACIENTES

- a) Pacientes com fratura osteoporótica do segmento torácico ou lombar da coluna vertebral, sem compressão da medula ou de nervo espinal pelo osso fraturado.
- b) Dor local significativa (EVN ≥ 5) da coluna, correspondente à região da fratura vertebral osteoporótica.

- c) Dor que não melhorava com o tratamento clínico por pelo menos quatro semanas, incluindo as modalidades terapêuticas a seguir:
 - i. Medicamentos sintomáticos utilizados:
 - 1. Analgésicos (simples e opióides);
 - 2. Antiinflamatório não-esteroidal;
 - 3. Relaxante muscular;
 - ii. Coletes
 - 1. Indicados para imobilizar a região fraturada quando o paciente for deambular, antes da VP e durante a primeira semana após a VP;
 - a. Colete tipo Putti baixo, médio ou alto, de acordo com a vértebra lombar fraturada;
 - b. Colete tipo Jewett para fratura na região toracolombar e torácica média;
 - iii. Fisioterapia
 - 1. Analgésica;
 - 2. Respiratória para aqueles com alteração da função pulmonar;
 - 3. Orientação geral e postural;
 - 4. Hidroterapia;
 - iv. Repouso relativo
 - 1. Antes da VP e na primeira semana após a VP;
 - a. Evitar atividades de maior impacto;
 - b. Evitar movimentos repetidos com a região acometida;
 - c. Não realizar esforços físicos que possam aumentar a dor e comprometer a região fraturada;
- d) Idade superior a 18 anos.
- e) Pacientes com preservação cognitiva suficiente para o entendimento e autodeterminação, que assinaram o consentimento informado para a realização do procedimento e a participação no estudo (Anexo A).

4.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE PACIENTES

- a) Pacientes com fraturas vertebrais não osteoporóticas, como as decorrentes de:
 - 1. Metástase (osteolítica);
 - 2. Mieloma;
 - 3. Hemangioma agressivo;

- b) Pacientes com fratura do segmento cervical da coluna vertebral, pois além de se tratar de uma localização bastante incomum, a sua evolução clínica pode ser diferente das fraturas toracolombares.
- c) Pacientes submetidos à cirurgia convencional na mesma região acometida da coluna.
- d) Pacientes em que não foi possível reunir os seus dados clínicos ou imaginológicos pré ou pós-operatórios necessários para o referido estudo.

4.4 AVALIAÇÃO CLÍNICA E DE IMAGEM

Todos os pacientes foram submetidos à avaliação pré-operatória, pré-anestésica e neurológica antes do procedimento, sendo estes anotados em seu prontuário, e parcialmente transcritos aos protocolos do estudo, tipo impresso (Anexo C) e eletrônico.

Todos os pacientes realizaram antes da VP: raios-X de toda a coluna, alguns realizaram TC do segmento acometido, densitometria óssea para a confirmação da osteoporose, e todos realizaram a RM da região fraturada ou suspeita.

A VP foi realizada sob acompanhamento fluoroscópico (uniplanar) em tempo real, desde a introdução da cânula até a completa injeção do cimento ósseo. Após a VP, era feito rastreamento fluoroscópico da região operada, do abdome e do tórax, em busca de detectar algum possível indício de extravasamento do cimento ósseo.

Antes da alta médica, cerca de 10 a 12 horas após a VP, o paciente realizava exame de raios-X e TC de controle da região operada. O paciente recebia alta após a realização desses exames, devendo seguir a rotina pós-operatória específica (Anexo C), em uso de sintomáticos, tipo: antiinflamatório; relaxante muscular e analgésico, por aproximadamente uma semana.

Após um mês da VP, aproximadamente, o paciente fazia raios-X do segmento operado da coluna, e a reavaliação clínica. Posteriormente, o paciente fazia nova avaliação clínica e raios-X em aproximadamente seis meses de pós-operatório, e após esse período, conforme a necessidade. Durante o seguimento, foram aplicados os questionários e a escala de intensidade de dor para o estudo (ALVAREZ et al., 2005).

4.5 ROTINA DO PROCEDIMENTO E CÂNULAS UTILIZADAS

O procedimento foi indicado e realizado pelo autor deste trabalho, auxiliado pelos médicos, acadêmicos, técnicos e enfermeiros da equipe do INEC e da Unidade de Hemodinâmica, LACIC, no Hospital Jardim Cuiabá (Figuras 15-17).

O procedimento foi realizado com o paciente sob sedação consciente ou sedação moderada e anestesia local, usando-se fluoroscopia de alta resolução. As cânulas eram devidamente estocadas na distribuidora de material (MLG, Cuiabá, MT, Brasil), de onde o fornecedor retirava as embalagens com as cânulas aleatoriamente no dia do procedimento, pois as embalagens eram idênticas para os dois tipos de cânulas de VP. Um grupo de pacientes foi operado com a cânula tradicional de orifício terminal, e o outro grupo com a cânula de orifício lateral.

A cânula de orifício lateral foi confeccionada a partir de uma modificação da cânula tradicional, fazendo-se a oclusão com soldagem interna da abertura da cânula, e a abertura de pequena janela lateral (com 4 mm de extensão), a 5 mm da extremidade distal da cânula, por onde o cimento ósseo é injetado para o interior da vértebra (Figuras 11 e 12).

4.5.1 PROCEDIMENTOS ANESTÉSICOS E CIRÚRGICOS

A rotina apresentada a seguir foi a mesma utilizada e publicada pela equipe do INEC (FIGUEIREDO et al., 2003), baseada naquela do Setor de Neuroradiologia Intervencionista do Hospital Johns Hopkins, Baltimore, EUA, durante treinamento com o Dr Kieran Murphy, (MURPHY; LIN, 2001) e das recomendações do curso: *Vertebroplasty: a Hands-on Course*, ocorrido na *University of Maryland*, em setembro de 2000, ministrado pelo Dr Deramond e instrutores colaboradores.

- Rotina do preparo e anestesia

O paciente era submetido à avaliação clínica e pré-anestésica ambulatorial, e se liberado, era encaminhado à internação hospitalar no dia agendado, cerca de duas horas antes do procedimento, estando em jejum por oito horas. Paciente era então admitido à sala de angiografia, em condições de procedimento estéril, onde eram realizados os seguintes procedimentos:

a) Posicionamento do paciente:

- a. Decúbito prono, com proteção da face e membros;
- b. Deitado sobre dois coxins transversais (na região torácica alta e entre as espinhas ilíacas ântero-superiores), de forma a auxiliar na redução da cifose;

b) Monitorização do paciente pela equipe de anestesia e cirurgia:

- a. Clínica e neurológica;
- b. Pressão arterial;
- c. Frequência cardíaca e respiratória;
- d. Eletrocardiograma;

- e. Oximetria de pulso;
- c) Antibiótico profilático:
 - a. Cefazolina (WALTERS et al., 2006);
- d) Sedação consciente, sob acompanhamento contínuo do anestesiológico, pois o paciente era acordado e avaliado com facilidade durante o procedimento (AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGY, 2004).
- e) Anestesia local com lidocaína a 2% (ver descrição na seção a seguir).
- f) Localização da fratura vertebral a ser tratada:
 - a. Palpava-se a região acometida da coluna vertebral sob controle fluoroscópico, para confirmar se havia correspondência do local da dor com a vértebra lesada;
- Procedimento cirúrgico (Figura 13)

Utilizou-se a seguinte técnica descrita a seguir para a região torácica e lombar da coluna vertebral:

 - a) Anestesia local:
 - a. Infundia-se lidocaína (2%) na pele e tecido subcutâneo na região paravertebral localizada pela fluoroscopia, e depois, no trajeto da cânula até o periósteo da vértebra, na projeção do pedículo vertebral, guiado pela radioescopia;
 - b) Incisão da pele na região marcada através da fluoroscopia:
 - a. Cerca de 3 mm na região torácica;
 - b. Cerca de 5 mm na região lombar;
 - c) Cânula de VP:
 - a. Cânula de orifício lateral ou de orifício terminal definida aleatoriamente:
 - i. Cânula de 10 “gauge” de diâmetro por 10 cm de comprimento na região torácica;
 - ii. Cânula de 14 “gauge” de diâmetro por 15 cm de comprimento na região lombar;
 - d) Introdução da cânula com controle fluoroscópico uniplanar:
 - a. Iniciava-se com imagem dos raios-X em ântero-posterior/oblíquo, visando à porção súpero-lateral de um pedículo vertebral, em direção ínfero-medial do mesmo por aproximadamente 1 cm;

- b. Mudava-se a posição da fluoroscopia para uma imagem lateral para se confirmar o trajeto da cânula pelo pedículo em direção ao corpo vertebral no perfil;
 - c. Retornava-se à posição original, em ântero-posterior/oblíquo, e continua-se a introdução da cânula, mantendo-a nos limites do pedículo, visualizado como uma estrutura ovalada na porção súpero-lateral da vertebra;
 - d. Continuava-se nestas manobras de imagem de raios-X em ântero-posterior/oblíquo e perfil até a cânula alcançar o corpo vertebral à vista lateral;
 - e. Direcionava-se a ponta da cânula até a linha média (em ântero-posterior/oblíquo), e até a intersecção do terço anterior e médio do corpo vertebral (vista lateral);
 - f. A abertura da cânula lateral e a posição do seu bisel eram identificadas por uma marcação no cabo da mesma, e ainda era feita uma verificação adicional antes da injeção do acrílico, através de uma imagem em perfil com manipulação da cânula até observar-se a chanfradura e o bisel pela radioescopia.
- e) Infusão do cimento ósseo no interior do corpo vertebral:
- a. Injetava-se o cimento ósseo do tipo polímero de acrílico (veja descrição do material no item 4.5.2) com seringas de 1 ml;
 - b. Injetava-se lenta e controladamente 2 ml do cimento ósseo, a fim de preencher a cânula e os orifícios ou canais vasculares de menor resistência no interior do corpo vertebral;
 - c. Aguardava-se mais um minuto, aproximadamente, para prosseguir a injeção, esperando que o cimento ósseo infundido anteriormente já tivesse se polimerizado parcialmente, obstruindo os principais canais potenciais de passagem do cimento, reduzindo-se o risco de extravasamento do cimento ósseo;
- Interrupção ou modificação da injeção do cimento ósseo durante a VP deveria ser realizada quando:
- Obtenha-se o preenchimento do corpo ou hemicorpo vertebral correspondente com o cimento ósseo ou se atingia a região posterior do corpo vertebral.

- Ocorria extravasamento do material, como para uma veia, espaço discal, forame intervertebral, canal vertebral, espaço para-vertebral, embolização à distância, entre outras localizações.
- Caso ocorresse alguma alteração clínica do paciente, tais como: hipotensão, arritmia cardíaca, déficit neurológico, dor intensa ou parestesia nos membros inferiores. Todavia, não ocorreu alteração clínica em nenhum dos casos.
- Orientações após o procedimento (Anexo C):
 - O paciente permanecia cerca de 20 minutos na mesma posição (decúbito ventral) sobre a mesa cirúrgica, e depois, quando o cimento ósseo já havia se consolidado, era transferido para o seu leito hospitalar;
 - Repouso absoluto em decúbito dorsal por mais três horas podendo elevar a cabeceira até 30°, e mudar de decúbito em bloco, se necessário;
 - Após esse repouso inicial de três horas, o paciente era liberado para alimentar-se, sentar-se e deambular, com imobilização externa para reduzir a movimentação do segmento fraturado;
 - Os coletes indicados no pré e pós-operatórios eram do tipo:
 - Jewett para a região torácica e toracolombar;
 - Putti para a região lombar;
 - O colete indicado deveria ser usado apenas ao deambular, por uma semana após o procedimento;
- A alta hospitalar ocorria aproximadamente 12 horas após a VP, após o paciente ser submetido à reavaliação clínica e imaginológica. O paciente recebia orientação escrita para os cuidados e atividades no pós-operatório (Anexo C).
- O paciente era orientado a realizar novo Rx e reavaliação pós-operatória ambulatorial em aproximadamente um mês.

4.5.2 DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS DO CIMENTO ÓSSEO INJETADO E DA CÂNULA PARA O USO NA VERTEBROPLASTIA

4.5.2.1 Cimento ósseo

O cimento ósseo utilizado é uma substância viscoelástica do tipo polímero de acrílico de metilmetacrilato radiopaco (LIEBERMAN; RIEGER; BANKER, 1996), da marca: “Simplex”, Howmedica Internacional, Limerick, Irlanda (número do registro na ANVISA:

80005430014), distribuído pela MLG Representação e Comércio LTDA, Cuiabá, MT (ANVISA nº: K18783LW1049). Trata-se de uma mistura de polimetilmetacrilato (PMMA) com metilmetacrilato–estireno-copolímero, embalado em blister estéril:

- Componente líquido: uma ampola de 20 ml de monômero líquido incolor, inflamável, com a seguinte composição:
 - Metilmetacrilato (98,215%) w/w
 - NN dimetil-p-toluidine (0,816%) w/w
 - Toluidine promove a polimerização quando há a mistura de pó e líquido;
 - Álcool etílico (0,945%) w/w
 - Ácido ascórbico (0,022%) w/w
 - Hidroquinona (0,002%) w/w
- Hidroquinona previne a polimerização prematura em alterações climáticas (excesso de temperatura e luz);
 - Componente em pó: um blister estéril de 40 g de pó branco, contendo:
 - PMMA (87,5%) w/w
 - Sulfato de bário (10%) w/w
- Auxilia a tornar o composto radiopaco;
 - Peróxido de benzoila (2,5%) w/wInicia a polimerização quando o pó e o líquido se misturam;
- Contra-indicações:
 - Hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula;
 - Presença de infecção;
- Interação medicamentosa:
 - Desconhecida;
- Efeitos adversos:
 - Graves (infreqüentes):
 - Infarto do miocárdio, acidente vascular encefálico, parada cardíaca, morte súbita e embolismo pulmonar;
 - Freqüentes:
 - Redução transitória da pressão arterial, tromboflebite, hemorragia e hematoma, perda ou deslocamento da prótese, irregularidade na condução cardíaca em curto prazo;

- Uso na gravidez e amamentação:
 - Não há evidência de segurança comprovada nesses casos;
- Precauções:
 - O uso requer a colaboração do cirurgião e anestesista;
 - O anestesista deve ser avisado no momento da injeção;
 - O monômero pode causar hipotensão súbita, podendo levar a arritmia e infarto do miocárdio;
 - A hipotensão pode ser agravada se o paciente tiver hipovolemia;
 - A preparação da cavidade da medula óssea pode causar a liberação de alguns de seus componentes na circulação sanguínea;
 - O uso de corpo estranho nos tecidos aumenta os riscos de infecção;
 - O antibiótico profilático é recomendado;
 - Não quebrar a ampola de vidro sobre o recipiente;
 - O componente líquido (MMA) é volátil e inflamável. A excessiva exposição aos vapores concentrados pode causar irritação da via respiratória e dos olhos. Caso ocorra o contato com os olhos, os olhos devem ser lavados com água em abundância. O MMA é um potente solvente líquido, podendo causar dermatite de contato em pessoas sensíveis, sendo assim, recomendado o uso de dois pares de luvas.
 - Armazenar em temperatura abaixo de 25° C e protegido da luz.
 - O produto é esterilizado por óxido de etileno e tem validade de três anos.

O preparo do cimento ósseo estéril e radiopaco antes da injeção obedeceu à seguinte rotina:

- 1) Acondicionamento do acrílico em temperatura ambiente (23° C), por pelo menos três horas antes. O cimento ósseo é muito sensível ao calor, pois o aumento da temperatura reduz o tempo de preparo, manipulação e polimerização. A redução da temperatura tem o efeito inverso.
- 2) Pulverização do sulfato de bário através de uma peneira.
- 3) Mistura do pó de bário ao pó do PMMA, a 35%. Os recipientes e espátulas são de materiais inertes, tais como: vidro, cerâmico ou plástico não-reagente.
- 4) Adicionamento do metilmetacrilato (MMA) líquido à mistura anterior.

- 5) Mistura até atingir uma consistência líquido-pastosa, por tempo aproximado de dois minutos. Durante a mistura, minimiza-se o contato com o ar, pois a presença do ar pode prejudicar a eficiência do cimento ósseo e alterar seu desempenho mecânico.
- 6) Aspiração do produto numa seringa de 20 ml e transfere-se para seringas de 1 ml através da abertura posterior (cerca de seis a oito seringas por injeção), durando entre um a dois minutos, pois o tempo médio de endurecimento desse cimento ósseo é de sete a oito minutos.

4.5.2.2 Cânula de vertebroplastia percutânea

A cânula utilizada nas vertebroplastias deste trabalho, tanto no grupo controle como no grupo experimental, foram do tipo: “agulha para biópsia óssea por aspiração”, marca: Gallini Medical Devices, Mirandola, Itália (ANVISA nº: 10287070008), Distribuidora MLG.

Estas cânulas são fabricadas de aço inoxidável (“AISI 304, com policarbonato grau médio”), descartáveis e esterilizadas por óxido de etileno.

4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada a partir dos dados coletados no decorrer do estudo, calculando-se com diversos programas estatísticos, incluindo: Epi-info[®], PHStat[®], R[®] and S-Plus[®]. Inúmeros aspectos foram avaliados, e um resultado significativo foi considerado para o $p < 0,05$ e o Intervalo de Confiança (IC) que não atinja a igualdade.

4.7 APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA

O projeto de Pesquisa desta Tese foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UNIC/011/04) e pelo Hospital Jardim Cuiabá - LACIC, observando-se as normas éticas para pesquisa em seres humanos.

O consentimento informado (Anexo A) foi assinado previamente ao procedimento pelos pacientes em todos os casos incluídos neste estudo.

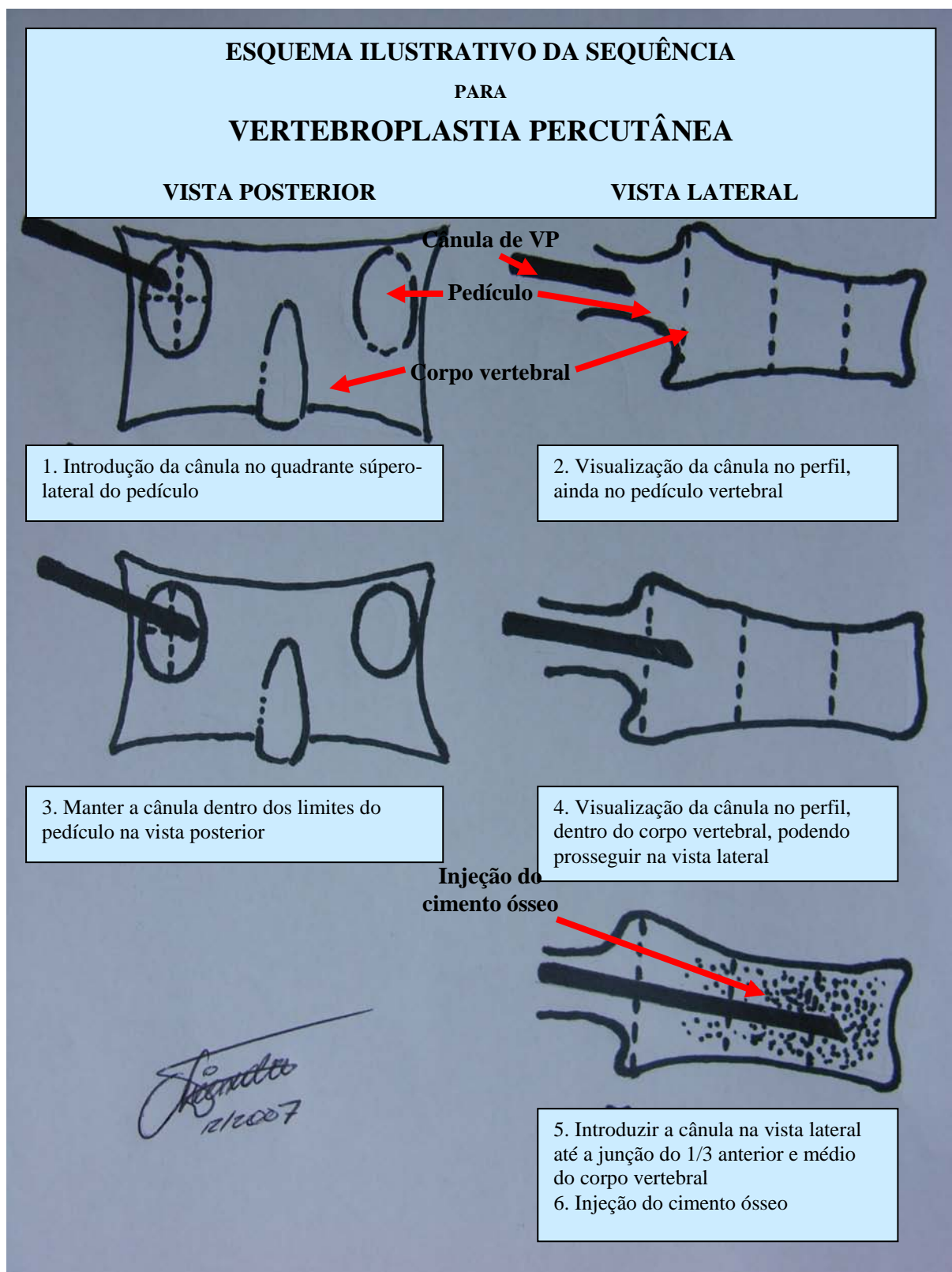


Figura 15. Procedimento esquemático da vertebroplastia percutânea (VP) sob controle fluoroscópico (ilustração e fotografia do próprio autor).



Figura 16. Vertebroplastia percutânea (VP) sendo realizada no Setor de Hemodinâmica, com o paciente na posição prona, sob anestesia local e sedação leve, com controle fluoroscópico (imagem de arquivo do autor).

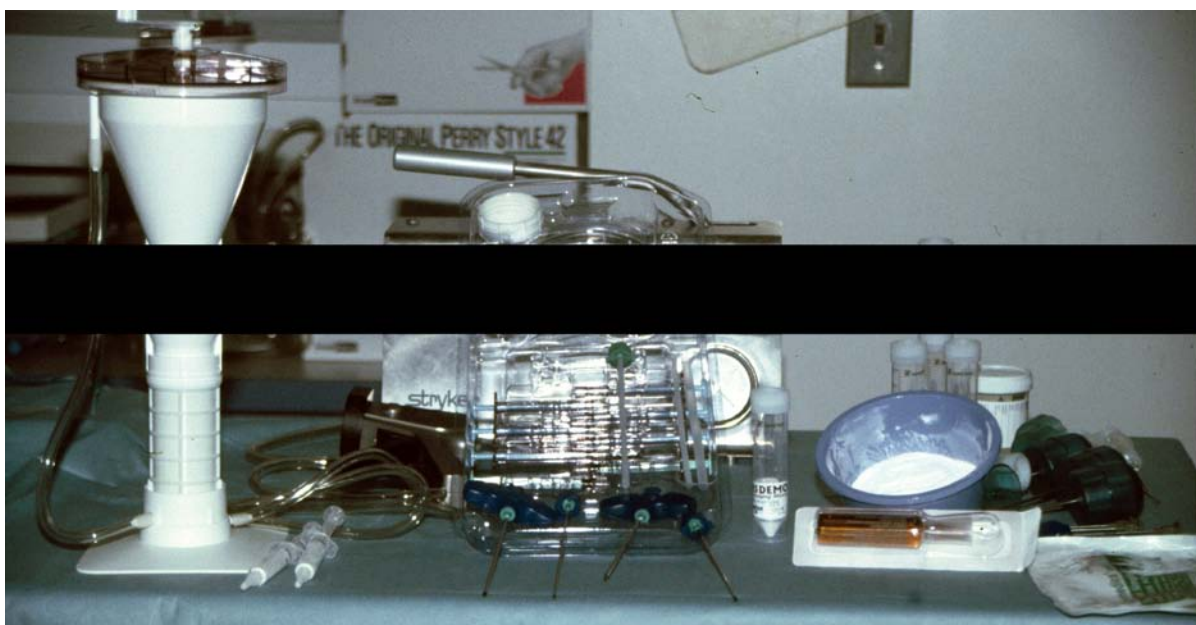


Figura 17. Preparo do material para a vertebroplastia percutânea (VP), incluindo o cimento ósseo (pó do PMMA e líquido de MMA), misturador a vácuo, pó de bário, sobre mesa estéril, em Setor de Hemodinâmica (imagem de arquivo do autor).

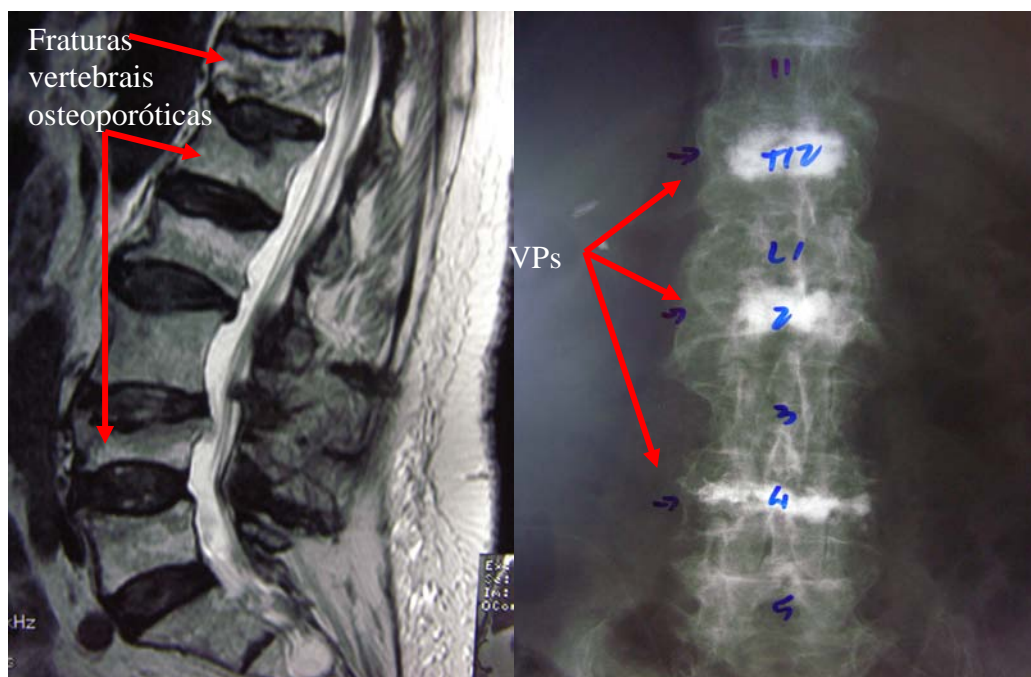


Figura 18. RM da região lombar da coluna vertebral em T2 (em perfil), mostrando as diversas fraturas vertebrais osteoporóticas recentes, e Rx (em AP) após a VP (usada a cânula de orifício lateral) (VPs n^{os}. 13-15).

4 RESULTADOS

Foram analisadas e incluídas no estudo 47 VPs, realizadas em 31 pacientes no período entre março de 2003 e fevereiro de 2008 (Anexo E). Os dados mais relevantes deste trabalho foram condensados em um artigo, o qual já foi aceito e está previsto para ser publicado em junho deste ano (FIGUEIREDO et al., 2009).

Dos 31 pacientes estudados, 3 são do gênero masculino e 28 do gênero feminino. A idade dos pacientes variou de 48 a 91 anos. Vinte e quatro fraturas osteoporóticas ocorreram no segmento torácico e 23 no segmento lombar da coluna vertebral.

As 47 VPs foram divididas aleatoriamente em dois grupos: grupo experimental, no qual foi usada a nova cânula de orifício lateral em 22 procedimentos; e grupo controle, no qual foi utilizada a cânula de orifício terminal tradicional em 25 procedimentos. As características dos pacientes de acordo com a idade, gênero, principais doenças associadas, vértebra fraturada, tipo de cânula utilizada, ocorrência ou não de extravasamento do cimento ósseo e a sua localização também foram registradas (Anexo E).

Entre os 31 pacientes acompanhados nesta Tese, foram detectados três casos de nova fratura vertebral osteoporótica sintomática, em vértebras diferentes das operadas, sendo duas delas do grupo experimental (9%) e uma no controle (4%). Todavia, não foi feita uma busca sistemática em longo prazo para novas fraturas vertebrais, pois o Rx de rotina pós-operatório era realizado em todos os pacientes no dia seguinte e após um mês da VP, e em outro período, quando havia uma nova queixa algica. Destes pacientes com nova fratura, uma paciente realizou outra VP com a equipe do INEC, com sucesso. Uma segunda paciente realizou nova VP em outro Serviço, sendo que esta apresentou uma embolia pulmonar grave no pós-operatório imediato, foi levada à UTI (Unidade de Terapia Intensiva), e veio a óbito alguns dias após a VP, segundo relato dos familiares. Uma terceira paciente está sendo tratada clinicamente e acompanhada pela equipe do INEC, com melhora parcial da dor, e não foi indicada até o momento uma nova VP.

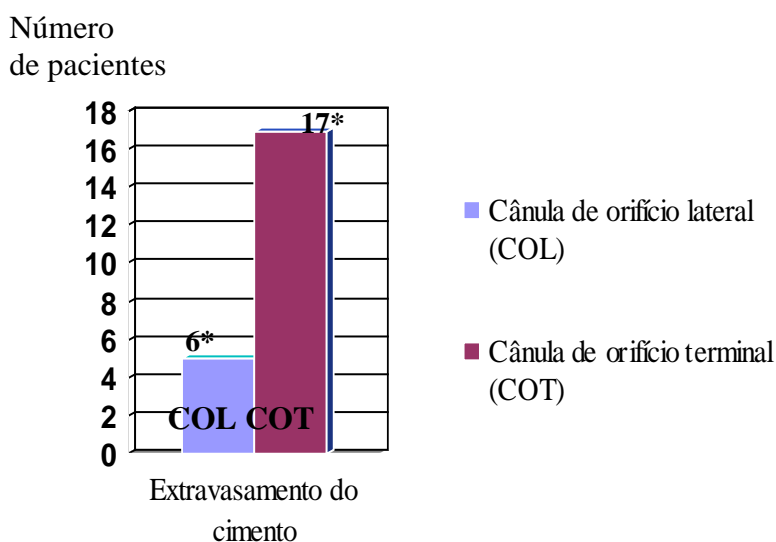
A extrusão de cimento ósseo foi detectada através de uma busca ativa e apurada, usando-se a escopia durante a VP, o Rx e a TC da coluna no pós-operatório. A incidência de extravasamento do cimento ósseo nas vertebroplastias com a cânula de orifício terminal foi de 68%, e com a nova cânula de orifício lateral foi de 27%, com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,01$), sendo todas elas assintomáticas (Tabela 1 e Gráfico 1).

Tabela 1. Frequência de extravasamento do cimento ósseo em relação ao tipo de cânula utilizada na VP

Tipo de cânula de VP	EXTRAVASAMENTO DO CIMENTO ÓSSEO (assintomáticos)		
	Sim (N = 23)	Não (N = 25)	Total
Cânula de orifício lateral (experimental)	27% (6)*	73% (16)**	100% (22)
Cânula de orifício terminal (controle)	68% (17)*	32% (8)**	100% (25)
Análise estatística			
<p>* $p < 0,01$ ** O Risco de não ocorrer o extravasamento do cimento ósseo com a COL foi de 73% e com a COT foi de 32%. Portanto, o RR de extrusão do cimento ósseo é $2,27^{\dagger}$ menor com a COL comparado com a COT \dagger O IC deste RR varia de 1,27 a 4,04</p>			

N = número de procedimentos; VP = vertebroplastia percutânea; RR = risco relativo; COL = cânula de orifício lateral; COT = cânula de orifício terminal; IC = intervalo de confiança

Gráfico 1. Comparação da incidência de extravasamento do cimento ósseo entre a cânula tradicional de orifício terminal e a de orifício lateral na VP



Total = 47 VPs

* $p < 0,01$

VP = vertebroplastia percutânea

Na Tabela 2, é apresentada a localização do cimento ósseo extravasado em ambos os grupos. Nota-se que houve mais de um extravasamento do cimento ósseo na mesma VP em alguns casos. Não houve, no entanto, nenhuma complicação com repercussão clínica nos pacientes submetidos a VP nesta série.

No início do uso da nova cânula, manufaturadas a partir de modificações da cânula tradicional, ocorreram dois casos em que a ponta da cânula de orifício lateral deformou-se durante sua introdução na vértebra, sendo que apenas o segundo caso foi incluído neste estudo. Uma delas partiu-se e permaneceu no interior do corpo vertebral, junto com o cimento ósseo injetado, mas sem interferir com o resultado do procedimento.

Os resultados obtidos utilizando-se a Escala Verbal Numérica (EVN) estão apresentados no Gráfico 2. A EVN média foi similar em ambos os grupos de VP, sendo 8,04 (variando de 7,59 a 8,49) com a cânula de orifício lateral e 7,92 (7,47 a 8,37) com a de controle. Após um mês da VP, a EVN média também foi similar, 1,14 (0,69 a 1,59) com a cânula experimental e 1,44 (0,99 a 1,89) com a do grupo controle, sem diferença significativa ($p>0,05$). Houve uma pequena diferença a favor da cânula de orifício lateral após seis meses da VP, sendo 1,05 (0,60 a 1,50) com a cânula experimental, e 1,36 (0,91 a 1,81) com a do grupo controle ($p<0,05$).

Dentre as 47 VPs incluídas nesta Tese, apenas 21 tiveram seus dados detalhados sobre o consumo de material durante o procedimento, como o volume de cimento ósseo injetado, número de conjuntos de VPs utilizados e custos com estes conjuntos (Tabela 3). Ao analisar-se esta tabela, verifica-se que houve uma tendência a uma injeção média de menor volume de cimento ósseo com as cânulas de orifício lateral, menor número de casos com injeção bilateral com esta nova cânula, e desta forma, um custo mais reduzido com os conjuntos de VPs com a cânula de orifício lateral, se comparado com os casos operados com a cânula tradicional, sendo esta diferença não significativa nesta amostra ($p>0,05$).

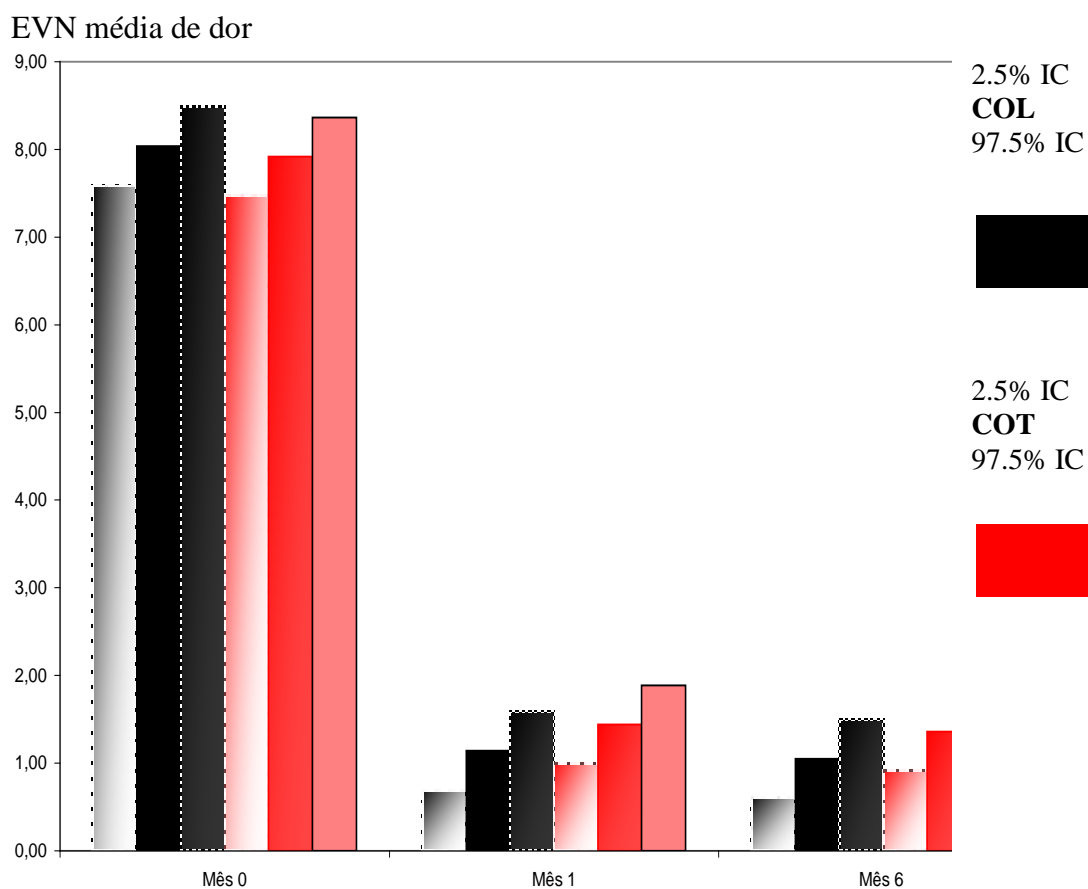
Tabela 2. Comparação entre a cânula de orifício terminal e a cânula de orifício lateral em relação ao extravasamento do cimento ósseo e a sua localização

Tipo de cânula	Nº. de VPs	Localização do ECO nas VPs (assintomáticos)				Total de ECO nas diversas localizações	Total de VPs em que houve ECO
		Disco	Canal vertebral	Para-vertebral	Pulmão		
Orifício lateral	22	4	0	3	0	7*	6 (27%)
Orifício terminal	25	6	3	10	1	20*	17 (68%)
Total	47	10	3	13	1	27*	23

ECO = extravasamento do cimento ósseo; VP = vertebroplastia percutânea

*Ocorreram casos de mais de um extravasamento de cimento ósseo na mesma VP, mas neste trabalho, foi considerado essencialmente se houve ou não algum ECO em cada VP

Gráfico 2. Escala verbal numérica (EVN) média de dor dos pacientes antes da VP, 1 e 6 meses após a VP



VP = vertebroplastia percutânea; COL = cânula de orifício lateral; COT = cânula de orifício terminal; IC = intervalo de confiança

$p > 0,05$ = antes da VP e 1 mês após a VP

$p < 0,05$ = 6 meses após a VP

Mês 0 = avaliação pré-operatória; mês 1 = 1 mês após a VP; mês 6 = 6 meses após a VP

Tabela 3. Dados sobre as VPs em relação ao volume de cimento ósseo injetado, número de conjuntos de VP consumidos e custo aproximado do procedimento

Tipo de cânula	Número de VPs analisadas	Volume (ml) de cimento ósseo injetado por VP	Injeção unilateral (1 conjunto) por VP	Injeção bilateral (2 conjuntos) por VP	Média de injeções por VP	Número de conjuntos de VPs utilizados	Custo* (R\$) aproximado médio com o material por VP
Orifício lateral	13	5,5 [†]	6	7	1,53 [‡]	20	5.846,20 ^ψ
Orifício terminal	8	6,3 [†]	2	6	1,75 [‡]	14	6.650,00 ^ψ

VP = vertebroplastia percutânea

Não houve diferença significativa ([†] $p = 0,38$; [‡] $p = 0,19$; ^ψ $p = 0,35$)

*Custo médio de cada conjunto completo de VP para cada injeção uni-lateral = R\$ 3.800,00, não incluindo os outros gastos médico-hospitalares

5 DISCUSSÃO

A VP já conquistou um papel muito bem definido na medicina, de grande interesse para as áreas que tratam indivíduos com osteoporose e suas conseqüências, entre as mais importantes, as fraturas da coluna vertebral, cada vez mais comum com o envelhecimento da população mundial.

Desde março de 2001, quando o autor desta Tese começou a realizar vertebroplastia percutânea, até fevereiro de 2008, foram registradas 68 VPs para fraturas vertebrais osteoporóticas pelo mesmo cirurgião, em 43 pacientes. No período inicial desta experiência, todos os casos eram realizados com a cânula tradicional, de orifício terminal.

Após a publicação de Heini e Allred (2002), mostrando a modificação proposta para transformar a cânula tradicional, numa de orifício lateral, o autor e sua equipe procederam à mesma modificação sugerida. Decidiram-se então por realizar este estudo comparativo entre as duas cânulas, a fim de verificar os resultados preliminares sugeridos, alocando-se aleatoriamente os pacientes a serem submetidos à VP, uns foram operados com esta nova cânula e outros com a cânula tradicional.

No período compreendido entre março de 2003 a fevereiro de 2008, 47 VPs para fratura vertebral osteoporótica foram incluídas nesta Tese. Destas, 25 VPs foram realizadas utilizando-se a cânula de orifício terminal; e 22 usando-se a cânula de orifício lateral. A incidência de extravasamento do cimento ósseo nas vertebroplastias com a cânula de orifício terminal foi de 68%, e com a nova cânula de orifício lateral foi de 27% ($p < 0,01$), sendo todas elas assintomáticas (FIGUEIREDO et al., 2009).

Houve apenas dois casos em que a ponta da cânula de orifício lateral deformou-se durante a introdução do mesmo na vértebra. Uma delas partiu-se e permaneceu no interior do corpo vertebral, junto com o cimento ósseo injetado, sem comprometer o resultado do procedimento. Após a detecção deste tipo de intercorrência com a ponta da cânula, as cânulas novas passaram a ser mais afiadas, utilizando-se apenas uma solda interna, pois no momento em que é feita a modificação na cânula tradicional, a ponta original é ocluída com solda, o que pode deixar a ponta um pouco mais romba. Outro possível fator que contribuiu para esse enfraquecimento da cânula foi a abertura da janela lateral na extremidade distal, conforme recomendado no trabalho original.

Neste estudo, detectou-se um número relativamente elevado de extrusão do cimento ósseo, e isto pode ter sido decorrente da busca ativa por qualquer extravasamento do cimento ósseo, independente de sua localização ou de sua magnitude. Foi feita uma

observação rigorosa pela radioescopia durante o procedimento, seguido de Rx e TC da região operada da coluna vertebral. A TC foi fundamental para a detecção mais acurada da extrusão do cimento ósseo, especialmente para identificar pequenos fragmentos no canal e região paravertebral, pois em alguns casos em que não foi identificado o extravasamento pelo Rx durante a VP, o mesmo foi identificado na TC no pós-operatório.

Na maioria dos casos nesta amostra, a extrusão ocorreu para locais com risco mínimo de provocar repercussão clínica, como para o espaço paravertebral e para o disco intervertebral. Apenas quatro casos de extravasamento do acrílico foram para locais de maior risco de complicação clínica, sendo três para o canal vertebral, em sua região epidural anterior, e um caso em que um pequeno fragmento do PMMA foi identificado em um dos pulmões do paciente, sem nenhuma alteração clínica nos respectivos pacientes.

Embora os valores encontrados no estudo destas 47 VPs tenham tido significância estatística, houve certa dificuldade na inclusão de um número mais elevado de pacientes para este trabalho, pois todos os que foram submetidos à VP e incluídos nesta Tese, foram operados em hospital privado, através de convênios médicos ou como pacientes particulares. No Estado de Mato Grosso, como em grande parte do País, ainda é muito difícil realizar a VP pelo Sistema Único de Saúde (SUS), principalmente pela dificuldade de se conseguir um conjunto completo e de qualidade para VP pelo valor proposto na referida tabela.

Neste trabalho, apresentou-se a comparação dos resultados clínicos e radiológicos obtidos com o uso de dois tipos de cânula na realização da VP. Até onde se tem conhecimento, este é o primeiro ensaio clínico que fez a comparação entre a nova cânula de orifício lateral e a tradicional, de acordo com a revisão *MEDLINE – Pubmed*, pela Seção de Artigos e Banco de Teses da página da CAPES, em fevereiro de 2009.

Vários métodos de avaliação clínica dos pacientes submetidos à VP podem ser utilizados. Entre os mais objetivos, validados e usuais estão: a Escala Verbal Numérica (EVN) para se quantificar a intensidade da dor (OLIVEIRA, 1994), e o questionário de dificuldade funcional para pacientes com dor lombar de Oswestry ou “Oswestry disability index” (ODI) (FAIRBANK et al., 1980; DEYO; WEINSTEIN, 1999; WINKING et al., 2004).

Nesta Tese, decidiu-se pela utilização dos dados obtidos pela EVN, pois esta é muito prática, confiável e de fácil aplicação, fato este observado também por outros autores, que também optaram por este tipo de avaliação (FRANKEL; MONROE; WANG, 2007). Houve também, certa dificuldade em se obter a ODI em muitos pacientes,

especialmente naqueles mais idosos, com dificuldade de audição e para compreender alguns dos itens da ODI, e em alguns pacientes que foram entrevistados por telefone em seu seguimento, por residirem em outras localidades. A EVN analisa prioritariamente os sintomas álgicos do paciente, pode ser completado em aproximadamente um minuto, e avalia satisfatoriamente a intensidade e frequência da dor. (HUSKINSON, 1974).

Neste trabalho, foi realizado um estudo mais detalhado do consumo da VP em apenas 21 procedimentos, tendo sido avaliado: número de injeções unilaterais e bilaterais; volume de cimento ósseo injetado; e custo com os conjuntos de VPs de cada procedimento. A cânula de orifício lateral para VP mostrou uma tendência a necessitar de menor número de injeções bilaterais, uso de menor volume de cimento ósseo, e houve também uma tendência a um menor consumo de conjuntos de VP, com redução dos custos dos procedimentos, se comparado com a cânula tradicional, mas sem significado estatístico ($p>0,05$).

Os resultados clínicos foram semelhantes, pois houve melhora significativa da dor na maioria dos pacientes. A média de dor referida pelos pacientes pela escala verbal numérica (EVN) antes da VP e na avaliação após um mês da VP foi semelhante, sem diferença de significância estatística entre os grupos ($p>0,05$). No entanto, houve uma discreta diferença na avaliação de seis meses após a VP, com menor EVN média no grupo experimental ($p<0,05$), possivelmente relacionado ao menor número de procedimentos bilaterais neste grupo.

A maior preocupação no procedimento de VP em fratura vertebral osteoporótica, no entanto, é a possibilidade de extravasamento do cimento ósseo, especialmente para os pulmões, forame intervertebral e canal vertebral. O risco de extrusão do cimento ósseo com a VP varia de 3% a 88%, de acordo com a série e tipo de investigação realizada, sendo na maioria dos casos, assintomática. Quando a extrusão do cimento ósseo resulta em alterações clínicas, estas costumam ocorrer em decorrência do extravasamento do cimento ósseo, causando: aumento da dor, radiculopatia, embolia pulmonar, e raramente, compressão medular. A compressão neural pelo cimento ósseo pode provocar radiculopatia de 0 a 3,7%, e mielopatia de 0 a 0,5% dos pacientes (JENSEN et al., 1997; CORTET et al., 1999; BAROUD; NEMES; HEINI; STEFFEN, 2003; FRANÇOIS et al., 2003; TOGAWA; LIEBERMAN, 2005; LEDLIE; RENFRO, 2006; MIROVSKI et al., 2006; VALLEJO et al., 2006; FRANKEL; MONROE; WANG, 2007).

Foi demonstrado nesta Tese, em conformidade com o resultado encontrado no trabalho experimental em vértebras de cadáver, de Heini e Allred (2002), que o uso da

cânula de orifício lateral provocou menos extravasamento do cimento ósseo do que com o uso da cânula tradicional. Este achado deve-se provavelmente ao melhor direcionamento do cimento ósseo através desta abertura lateral, permitindo a injeção para o centro do corpo vertebral, e não para a porção mais anterior, como ocorre com a cânula de orifício terminal.

A metanálise de Eck et al. (2008) fez uma revisão de 1.036 resumos de trabalhos sobre VP e CP, e desses 168 estudos foram semelhantes nos critérios de comparação de VP e CP e foram incluídos no estudo. Eles verificaram que tanto a VP quanto a CP melhoram a dor na maioria dos pacientes, sendo esta melhora significativamente maior na VP, em comparação com a CP. O risco de extravasamento do cimento ósseo, no entanto, foi significativamente menor nos estudos em que os pacientes foram submetidos à CP, em relação à VP.

Desde abril de 2008, quando o autor desta Tese começou a realizar também as cifoplastias percutâneas, até fevereiro de 2009, foram realizadas 12 CPs em 8 pacientes com fraturas vertebrais osteoporóticas. Nessa amostra inicial, verificou-se 16% de extravasamento do cimento ósseo, realizando-se a busca sistemática através dos exames de imagem, seguindo o mesmo protocolo desse trabalho com a VP.

Frankel, Monroe e Wang (2007) publicaram um estudo comparativo de 17 CPs em 20 pacientes, e 19 VPs em 26 pacientes, com um sistema de criação de cavidade. Neste sistema, cria-se uma cavidade no corpo vertebral através de um tipo de machedor canulado e fenestrado na porção lateral, fazendo-se a infusão do PMMA nesse espaço através desse orifício lateral. A melhora da dor foi significativa em mais de 90% dos pacientes em ambos os grupos. No grupo da CP, a injeção foi bilateral em 95% e no grupo da VP em apenas 11% ($p < 0,001$). Não houve extrusão sintomática de cimento ósseo para o canal ou forame, houve extravasamento assintomático em 15% das CPs e em 7,7% das VPs com este novo sistema, sem significado estatístico ($p = 0,69$). Num período de três meses, ocorreram cinco novas fraturas em níveis adjacentes, apenas no grupo da CP, correspondendo a 25% dos casos operados por essa técnica, e nenhuma fratura no grupo da VP ($p < 0,05$). Os autores concluíram que esta VP com criação de cavidade e a CP tiveram resultado clínico comparável em relação ao alívio da dor, através de um número menor de procedimentos bilaterais e com menor risco de fratura vertebral adjacente com o uso da VP.

Desde março de 2009, o autor deste trabalho, começou a realizar as osteoplastias também através de uma nova técnica, onde se associa a vantagem da injeção direcionada do cimento ósseo, testada e comprovada neste estudo com a cânula de orifício lateral, com as

vantagens da infusão do cimento ósseo sob menor pressão, através de um sistema de criação de cavidade.

Nesta técnica introduz-se a cânula de VP no corpo vertebral pela técnica usual. A seguir, introduz-se um guia em seu interior até o corpo vertebral. Insere-se um perfurador manual, tipo macheador, através desse guia, para o alargamento do trajeto até o corpo vertebral. Faz-se a ampliação da parte central da cavidade, onde será injetado o acrílico, com uma pinça especial de biópsia vertebral. Finalmente, procede-se a injeção do cimento ósseo mais viscoso na vértebra, através de uma cânula de orifício lateral, numa cavidade criada em seu interior, visando facilitar a injeção e reduzir ainda mais o risco de extravasamento do cimento ósseo, sem aumento do custo do procedimento, uma vez que esses instrumentais são reutilizáveis.

A VP, que atualmente tem um custo muito mais acessível que o da CP e de tratamentos cirúrgicos convencionais para pacientes com fratura osteoporótica da coluna vertebral, pode ter seu uso mais ampliado pela maior segurança e baixo custo, com o uso desta nova cânula de orifício lateral.

6 CONCLUSÃO

A vertebroplastia percutânea (VP) com o uso desta nova cânula de orifício lateral para fratura vertebral osteoporótica mostrou uma tendência a ser mais econômica, ao necessitar de menor número de injeções bilaterais, provavelmente decorrente do melhor direcionamento do cimento ósseo durante a injeção. Portanto, com o uso de menor volume de cimento ósseo e menor quantidade de cânulas, reduziu-se o risco intrínseco do procedimento de introdução da cânula até o corpo vertebral e da injeção do cimento ósseo; e assim, houve também uma tendência a um menor consumo de conjuntos de VP, com redução dos custos dos procedimentos, se comparado com a cânula tradicional, mas sem significado estatístico nesta amostra analisada.

A VP com a nova cânula de orifício lateral mostrou-se significativamente mais segura do que com o uso da tradicional de orifício terminal, pois o risco de extravasamento do cimento ósseo foi menor neste grupo experimental ($p < 0,01$). O extravasamento do cimento ósseo foi detectado apenas pelos exames de imagem, uma vez que não houve complicações clínicas associadas, representando mesmo assim, um risco potencial de complicações de repercussões clínicas.

O resultado clínico foi favorável e praticamente equivalente entre os dois grupos, pois houve melhora da dor em todos os pacientes. Houve uma discreta diferença a favor do grupo experimental na avaliação média da dor após seis meses da VP, possivelmente decorrente do menor número de injeções realizadas no grupo experimental. Não houve complicação clínica em nenhum dos pacientes estudados.

Verificou-se neste estudo que a VP é uma técnica cirúrgica minimamente invasiva, segura, eficaz, e acessível para o tratamento dos pacientes com fraturas vertebrais osteoporóticas dolorosas. Esta nova cânula de orifício lateral, portanto, pode tornar a VP ainda mais segura para os pacientes, ao reduzir-se significativamente o risco de extravasamento do cimento ósseo durante a sua injeção, em comparação com a cânula tradicional.

REFERÊNCIAS

- ABDALA, N.; OLIVEIRA, R.; ALVES JÚNIOR, J. D. et al. Modelo simulador para treinamento de punção transpedicular em vertebroplastia percutânea. **Radiol. Bras.**, v. 40, n. 4, p. 231-234, 2007.
- ABDUL-JALIL, Y.; BARTELS, J.; ALBERTI, O. et al. Delayed presentation of pulmonary polymethylmethacrylate emboli after percutaneous vertebroplasty. **Spine**, v. 32, n. 20, p. E589-E593, 2007.
- ÁLVAREZ, L.; PÈREZ-HIGUERAS, A.; GRANIZO, J. J. et al. Predictors of outcomes of percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures. **Spine**, v. 30, n. 1, p. 87-92, 2005.
- ALVES JÚNIOR, J. D. C. **Treinamento de punção óssea para vertebroplastias: avaliação do aprendizado de grupo de especializandos em neuroradiologia por meio de modelo experimental.** São Paulo, 1 v., 98 p., ago. 2008. Dissertação (Mestrado: Radiologia Clínica). Universidade Federal de São Paulo. BANCO DE TESES DA CAPES, Brasília, ago. 2008. Disponível em: <http://www.capes.gov.br/capes/portal/conteudo/10/Banco_Teses.htm> Acesso em: 19.02.2009.
- AMAR, A. P.; LARSEN, D. W.; ESNAASHARI, N. et al. Percutaneous transpedicular polymethylmethacrylate vertebroplasty for the treatment of spinal compression fractures. **Neurosurgery**, v. 49, p. 1105-1114, 2001.
- AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGY. Distinguishing monitored anesthesia care from moderate sedation and analgesia (conscious sedation). **American Society of Anesthesiology House of Delegates**, out. 2004.
- ASTACIO, G. S. **Vertebroplastia percutânea na osteoporose: avaliação a longo prazo.** Rio de Janeiro, 1 v., 67 p., abr. 2007. Dissertação (Mestrado: Medicina - Radiologia). Universidade Federal do Rio de Janeiro. BANCO DE TESES DA CAPES, Brasília, abr. 2007. Disponível em: <http://www.capes.gov.br/capes/portal/conteudo/10/Banco_Teses.htm> Acesso em: 19.02.2009.

- ASTÁCIO, G. S.; MARCHIORI, E.; GASPARETTO, E. L. et al. Vertebroplastia percutânea nas fraturas vertebrais por osteoporose. **Arq. Neuropsiquiatr.**, v. 65, n. 2(B), p. 482-487, 2007.
- AVIOLI, L. V.; LINDSAY, R. The female osteoporotic syndrome. In: AVIOLI, L. V.; KRANE, S. M., eds. **Metabolic bone disease and related disorders**. Philadelphia: WB Saunders, 1990, p. 137.
- BAROUD, G.; CROOKSHANK, M.; BOHNER, M. High-viscosity cement significantly enhances uniformity of cement filling in vertebroplasty: an experimental model and study on cement leakage. **Spine**, v. 31, n. 22, p. 2562-2568, 2006.
- BAROUD, G.; MARTIN, P.; CABANA, F. *Ex vivo* experiments of a new injection cannula for vertebroplasty. **Spine**, v. 31, n. 1, p. 115-119, 2006.
- BAROUD, G.; NEMES, J.; HEINI, P; STEFFEN, T. Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: finite-element study. **Eur. Spine J.**, v. 12, p. 421-426, 2003.
- BARR, J. D.; BARR, M. S.; LEMLEY, T. J. et al. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization. **Spine**, v. 25, n. 8, p. 923-928, 1999.
- BARROS, D. S.; ABREU, E. V.; SIMÕES, M. S. et al. Resultados a longo prazo da vertebroplastia percutânea para tratamento de fraturas vertebrais osteoporóticas. **Coluna**, v. 6, n. 2, p. 61-67, 2007.
- BASCOULERGUE, Y.; DUSQUENEL, J.; LECLERCQ, R. et al. Percutaneous injection of methylmethacrylate in the vertebral body for the treatment of various diseases. Percutaneous vertebroplasty. **Radiology**, v. 169, p. 372, 1988.
- BHATIA, C.; YAIR, B.; KRISHNA, M. et al. Cement leakage in percutaneous vertebroplasty: effect of preinjection gelfoam embolization. **Spine**, v. 31, n. 8, p. 915-919, 2006.
- BELKOFF, S. M.; MATHIS, J. M.; FENTON, D. C. et al. An ex-vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fracture. **Spine**, v. 26, p. 151-156, 2001.
- BODEN, S. D. Osteoporosis of the spine: operative and non-operative treatments. **66th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, Anaheim, 1999.

- CENTRO COCHRANE DO BRASIL. Teriparatida para o tratamento da osteoporose nas mulheres na pós-menopausa. São Paulo, 2005, disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/teriparatida_para_osteoporose_txt.pdf> Acesso em: nov. 2007.
- CHARNLEY, J. Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. **J. Bone Joint. Surg. British**, v. 42, f. B, p. 28-30, 1960.
- CHEUNG, K. M. C.; LU, W. W.; LUK, K. D. et al. Vertebroplasty by use of a strontium-containing bioactive bone cement. **Spine**, v. 30, n. 17, p. S84-S91, 2005.
- CHIRAS, J.; BARRAGAN-CAMPOS, H. M.; CORMIER, E. et al. Vertebroplasty: state of the art. **J. Radiol.**, v. 88, n. 9, p. 1255-1260, 2007.
- CHIRAS, J.; DEPRIESTER, C.; WEILL, A. et al. Percutaneous vertebral surgery. Techniques and indications. **J. Neuroradiol.**, v. 24, p. 45-59, 1997.
- CLARK, B. L. Diagnosis and management of postmenopausal osteoporosis. **J. C. O. M.**, v. 9, p. 397-408, 2002.
- CLARK, J.; TAMENBAUM, C.; PSNETT, K. et al. Laboratory testing in healthy osteopenic women. **J. Bone Miner. Res.**, v. 12, S141, 1997.
- CONVERTINO, V. A.; BLOOMFIELD, S. A.; GREENLEAF, J. F. An Overview of the issues: physiological effects of bed rest and restricted physical activity. **Med. Sci. Sports Exerc.**, v. 29, p. 187-190, 1997.
- COOPER, C.; ATKINSON, E. J.; JACOBSEN, S. J. et al. Population-based study of survival after osteoporotic fractures. **Am. J. Epidemiol.**, v. 137, p. 1001-1005, 1993.
- COOPER, C.; CAMPION, G; MELTON, L.J. Hip fractures in the elderly: a world-wide projection. **Osteoporosis Int.**, v. 2, p. 285-289, 1992.
- CORDERO, N. G.; CORDERO, J. O.; VIEIRA, L. A. G. Vertebroplastia percutânea: uma efetiva técnica cirúrgica minimamente invasiva. **Rev. Bras. Ortop.**, v. 43, n. 1-2, p. 15-22, 2008.
- CORTET, B. N.; COTTON, A.; BOUTRY, N. et al. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. **J. Rheumatol.**, v. 26, p. 2222-2228, 1999.

- COSTA-PAIVA, L.; HOROVITZ, A. P.; SANTOS, A. O. et al. Prevalência de osteoporose em mulheres na pós-menopausa e associação com fatores clínicos e reprodutivos. **R. B. G. O.**, v. 25, n. 7, p. 507-512, 2003.
- COTTEN, A.; BOUTRY, N.; CORTET, B. N. et al. Percutaneous vertebroplasty: state of the art. **Radiographics**, v. 18, p. 311-320, 1998.
- COTTEN, A.; DEWATRE, F.; CORTET, B. et al. Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastases and myeloma: effects of the percentage of lesion filling and the leakage of methylmethacrylate at clinical follow-up. **Radiology**, v. 200, p. 525-530, 1996.
- DERAMOND, H.; DEPRIESTER, C.; GALIBERT, P. et al. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: technique, indications, and results. **Radiol. Clin. North Am.**, v. 36, p. 533-546, 1998.
- DEYO, R. Q.; WEINSTEIN, D. O. Outcomes research for spinal disorders. In: ROTHMAN-SIMEONE, ed. **The spine**. 2. ed. Philadelphia: Saunders, 1999, p. 173-183.
- DIAMOND, T. H.; CHAMPION, B.; CLARK, W. A. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a non-randomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. **Am. J. Med.**, v. 114, n. 4, p. 257-265, 2003.
- DO, H. M.; KIM, B. S.; MARCELLUS, M. L. et al. Prospective analysis of clinical outcomes after percutaneous vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral body fractures. **Am. J. Neuroradiol.**, v. 26, n. 7, p. 1623-1628, 2005.
- ECK, J. C.; NACHTIGALL, D.; HUMPHREYS, S. C. et al. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of literature. **The Spine Journal**, v. 8, n. 3, p. 488-497, 2008.
- FAIRBANK, J. C. T.; COUPER, J.; DAVIES, J. B.; et al. The Oswestry low back pain disability questionnaire. **Physiotherapy**, v. 66, n. 8, p. 271-273, 1980.
- FIGUEIREDO, N.; AMARAL, J. C.; SERRA, A. R. et al. Percutaneous vertebroplasty: option of treatment for osteoporotic vertebral fracture. **Arq. Neuropsiquiatr.**, v. 61, n. 3, p. 625-630, 2003.

- FIGUEIREDO, N.; BARRA, F.; MORAES, L et al. Percutaneous vertebroplasty: a comparison between the procedure using the traditional and the new side-opening cannula for osteoporotic vertebral fracture. **Arq. Neuropsiquiatr.**, aceite em fev. 2009, publicação prevista jun. (B) 2009 (*in press*).
- FIGUEIREDO, N.; CASULARI, L. A.; BARRA, F. et al. Percutaneous vertebroplasty: a comparison between the tradicional and the new side-openning cannula. **56th Congress of Neurological Surgeons Annual Meeting**, McCormick Place Convention Center, Chicago, out. 2006, disponível em: <<http://www.cns/chicago/2006.com>> Acesso em: out. 2006.
- FIROOZANIA, H.; GOLIMBU, C.; RAFII, M. et al. Rate of spinal trabecular bone loss in normal perimenopausal women: CT measurement. **Radiology**, v. 161, p. 735, 1986
- FITZSIMMONS, A. Physical Rehabilitation of the Osteoporotic Patient. **Drug Inf. J.**, n. 31: p. 307-309, 1997.
- FRANÇA, A. F. **Estudo experimental da vertebroplastia. Análise biomecânica e segurança da técnica.** São Paulo, 1 v., 100 p., out. 2001. Tese (Doutorado: Ortopedia e Traumatologia). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. BANCO DE TESES DA CAPES, Brasília, out. 2004. Disponível em: <http://www.capes.gov.br/capes/portal/conteudo/10/Banco_Teses.htm> Acesso em: 26.12.2006.
- FRANÇA, A. F.; BARROS FILHO, T. E.; MARTINS, C. A. Estudo experimental da vertebroplastia. Análise biomecânica e segurança da técnica. **Acta Ortop. Bras.**, v. 10, n. 1, p. 31-47, 2002.
- FRANÇOIS, K.; TAEMANS, Y.; POFFYN, B. et al. Successful management of a large pulmonary cement embolus after percutaneous vertebroplasty: a case report. **Spine**, v. 28, n. 20, p. 424-425, 2003.
- FRANKEL, B. M.; JONES, T.; WANG, C. Segmental polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw fixation in patients with bone softening caused by osteoporosis and metastatic tumor involvement: a clinical evaluation. **Neurosurgery**, v. 61, n. 3, p. 531-538, 2007.

- FRANKEL, B. M.; MONROE, T.; WANG, C. Percutaneous vertebral augmentation: an elevation in adjacent-level fracture risk in kyphoplasty as compared with vertebroplasty. **The Spine Journal**, v. 7, n. 5, p. 575-582, 2007.
- FRAZÃO, P.; NAVEIRA, M. Prevalência de osteoporose: uma revisão crítica. **Rev. Bras. Epidemiol.**, v. 9, n. 2, p. 206-214, 2006.
- FRIBOURG, D.; TANG, C.; SRA, P. et al. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. **Spine**, v. 29, n. 20, p. 2270-2276, 2004.
- GALIBERT, P.; DERAMOND, H.; ROSAT, P. et al. Note préliminaire sur le traitement des angiomas vertébraux par vertébroplastie acrylique percutanée. **Neurochirurgie**, v. 33, p. 166-168, 1987.
- GARFIN, S. R.; BUCKLEY, R. A.; LEDLIE, J. Balloon kyphoplasty for symptomatic vertebral body compression fractures results in rapid, significant, and sustained improvements in back pain, function, and quality of life for elderly patients. **Spine**, v. 31, n. 19, p. 2213-2220, 2006.
- GARFIN, S. R.; YUAN, H. Á.; REILEY, M. A. New Technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. **Spine**, v. 26, n. 14, p. 1511-1515, 2001.
- GIOVENELL, A. J. Guest Editors Note: First Annual Symposium on Curriculum Development in Osteoporosis. **Drug Inf. J.**, n. 31, p. 265-267, 1997.
- GREENDALE, G. A.; BARRET-CONNOR, E.; INGLES, S. et al. Late physical and functional effects of osteoporotic fracture in women: The Rancho Bernardo study. **J. Am. Geriatr. Soc.**, n. 43; p. 955-961, 1995.
- GROEN, R. J. M.; TOIT, D. F.; PHILLIPS, F. M. Anatomical and pathological considerations in percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty: a reappraisal of the vertebral venous system. **Spine**, v. 29, n. 13, p. 1465-1471, 2004.
- HEINI, P. F.; ALLRED, D. The use of a side opening injection cannula in vertebroplasty. **Spine**, v. 27, n. 1, p. 105-109, 2002.
- HEINI, P. F.; BERLEMANN, U. Bone substitutes in vertebroplasty. **Eur. Spine J.**, v. 10 (supl. 2), p. 205-213, 2001.
- HEALTHLINE NETWORKS. **Osteoporosis**. San Francisco, 2005. Disponível em: <<http://www.healthline.com/adamcontent/osteoporosis>> Acesso em 08.05.2007.

- HERAN, M. K. S.; LEGIEHN, G. M.; MUNK, P. L. Current concepts and techniques in percutaneous vertebroplasty. **Orthop. Clin. N. Am.**, v. 37, p. 409-434, 2006.
- HODLER, J.; PECK, D.; GILULA, L. A. Midterm outcome after vertebroplasty: predictive value of technical and patient-related factors. **Radiology**, v. 227, p. 662-668, 2003.
- HULME, P. A.; KREBS, J.; FERGUSON, S. J. et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical results. **Spine**, v. 31, n. 17, p. 1983-2001, 2006.
- HUSKINSON, E. C. Measurement of pain. **Lancet**, v. 2, p. 1127-1131, 1974.
- IQBAL, M. M. Osteoporosis: epidemiology, diagnosis, and treatment. **South Med. J.**, v. 93, p. 2-18, 2000.
- JENSEN, M. E.; EVANS, A. J.; MATHIS, J. M. et al. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. **Am. J. Neuroradiol.**, n. 18, p. 1897-1904, 1997.
- JOHNSON, J. A.; PROVAN, J. W.; KRYGIER, J. J. et al. Fatigue of acrylic bone cement: effect of frequency and environment. **J. Biomed. Mater Res.**, v. 23, p. 819-831, 1989.
- KAEMMERLEN, P.; THIESSE, P.; BOUVARD, H. et al. Vertébroplastie percutanée dans le traitement des métastases. Technique et résultats. **J. Radiol.**, v. 70, p. 557-562, 1989.
- KANIS, J. A.; McCLOSKEY, E. V. Epidemiology of vertebral osteoporosis. **Bone**, n. 13, suppl. 2, p. 1-10, 1992.
- KAWANABE, K.; TAMURA, J.; YAMAMURO, T. et al. A new bioactive bone cement consisting of BIS-GMA resin and bioactive glass-powder. **J. Appl. Biomater**, v. 4, p. 135-141, 1993.
- KAWANISHI, M.; ITOH, Y.; SATOH, D. et al. Treatment of thoracolumbar fractures with vertebroplasty in combination with posterior instrumentation. **Spine**, v. 15, n. 3, p. 181-185, 2005.
- KIM, M. J.; LINDSAY, D. P.; HANNIBAL, M. et al. Vertebroplasty versus kyphoplasty: biomechanical behavior under repetitive loading conditions. **Spine**, v. 31, n. 18, p. 2079-2084, 2006.

- KRAATS, E. B.; WALSUM, T.; VERLAAN, J. et al. Three-dimensional rotational X-ray navigation for needle guidance in percutaneous vertebroplasty: an accuracy study. **Spine**, v. 31, n. 12, p. 1359-1364, 2006.
- LANE, J. M.; GIRARDI, F.; PARVATANENI, H. et al. Preliminary outcomes of the first 226 consecutive kyphoplasties for the fixation of painful osteoporotic vertebral compression fractures. **World Congress on Osteoporosis**, Chicago, 2000.
- LAREDO, J. D.; HAMZE, B. Complications of percutaneous vertebroplasty and their prevention. **Semin. Ultrasound CT MR**, v. 26, n. 2, p. 65-80, 2005.
- LAU, E. M.; CHAN, H. H.; WOO, J. et al. Normal ranges for vertebral heights ratios and prevalence of vertebral fracture in Hong Kong Chinese: a comparison with American Caucasians. **J. Bone Miner. Res.**, v. 11, p. 1364-1368, 1996.
- LEDLIE, J. T.; RENFRO, M. B. Kyphoplasty treatment of vertebral fractures: 2-year outcomes show sustained benefits. **Spine**, v. 31, n. 1, p. 57-64, 2006.
- LEE, B. J.; LEE, S. R.; YOO, T. Y. Paraplegia as a complication of percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: a case report. **Spine**, v. 27, n. 19, p. E419-E422, 2002.
- LI, Y. W.; LEONG, J. C. Y.; LU, W. W. A novel injectable bioactive bone cement for spinal surgery: a developmental and preclinical study. **J. Biomed. Mater Res.**, p. 164-170, 2000.
- LIEBERMAN, H. A.; RIEGER, M. M.; BANKER, G. S. **Pharmaceutical dosage forms – disperse systems**, v. 2, 2. ed., Marcel Dekker, 1996.
- LIEBERMAN, I. H.; DUDENEY, S.; REINHART, M. K. et al. Initial outcome and efficacy of kyphoplasty in the treatment of painful osteoporotic vertebral fractures. **Spine**, v. 26, n. 14, p. 1631-1638, 2001.
- LOPES, N. M.; LOPES, V. K. Paraplegia complicating percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fracture. **Arq. Neuropsiquiatr.**, v. 62, n. 3, f. B, p. 879-881, 2004.
- MACEDO, R. D. **Radiovertebroplastia para tratamento de neoplasias malignas ósseas da coluna vertebral: avaliação da proposta e da viabilidade**. Belo Horizonte, 1 v., 68 p., nov. 2005. Dissertação (Mestrado: Ciências Técnicas Nucleares). Universidade Federal de Minas Gerais. BANCO DE TESES DA CAPES,

Brasília, nov. 2005. Disponível em:
<http://www.capes.gov.br/capes/portal/conteudo/10/Banco_Teses.htm> Acesso em:
19.02.2009.

- MATHIS, J. M.; ECKEL, T. S.; BELKOFF, S. M. et al. Percutaneous vertebroplasty: a therapeutic option for pain associated with vertebral compression fracture. **J. Back Musculoskeletal Rehabil.**, v. 13, p. 11-17, 1999.
- MAZANEC, D. J.; SINGH, R. V. P.; MADSEN, P. W. Metabolic bone disease. In: BENZEL, E. C., eds. **Spine surgery: techniques, complication avoidance, and management**. 2. ed., Philadelphia: Elsevier, 2005, p. 1062-1090.
- MELTON III, L. J. Epidemiology of fractures. In: RIGGS, B. L.; MELTON III, L. J. **Osteoporosis: etiology, diagnosis, and management**. New York: Raven Press, 1988, p. 133-154.
- MELTON III, L. J. Epidemiology of spinal osteoporosis. **Spine**, v. 22 (sup. 24), p. 2S-11S, 1997.
- MELTON III, L. J.; KAN, S. H.; FRYE, M. A. et al. Epidemiology of vertebral fractures in women. **Am. J. Epidemiol.**, n. 129, p.1000-1011, 1989.
- MIROVSKI, Y.; ANEKSTEIN, Y.; SHALMON, E. et al. Intradiscal cement leak following percutaneous vertebroplasty. **Spine**, v. 31, n. 10, p. 1120-1124, 2006.
- MIRTCHI, A. A.; LEMAITRE, J.; TERAPO, N. Calcium phosphate cements: study of tricalcium phosphate-monocalcium phosphate system. **Biomaterials**, v. 10, p. 475-480, 1989.
- MURPHY, K. J.; LIN, D. D. Vertebroplasty. A simple solution to a difficult problem. **J. Clin. Densitom.**, v. 4, n. 3, p. 189-197, 2001.
- NAKANO, M.; HIRANO, N.; ISHIHARA, H. et al. Calcium phosphate cement leakage after percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures: risk factor analysis for cement leakage. **J. Neurosurg. Spine**, v. 2; p. 27-33, 2005.
- DE NEGRI, P.; TIRRI, T.; PATERNOSTER, G. et al. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures. A nonrandomized comparison between vertebroplasty and kyphoplasty. **Clin. J. Pain**, v. 23, n. 5, 2007.

- NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE. Statement on osteoporosis. **J. A. M. A.**, v. 252, p. 799, 1984.
- NIV, D.; GOFELD, M.; DEVOR, M. Causes of pain in degenerative bone and joint disease: a lesson from vertebroplasty. *Pain*, v. 105, n. 3, p. 387-392, 2003.
- NUSSBAUM, D. A.; GAILLOUD, P.; MURPHY, K. A review of complications associated with vertebroplasty and kyphoplasty as reported to the Food and Drug Administration medical device related web site. **Spine**, v. 15, n. 11, 2004, p. 1185-1192.
- OLIVEIRA, J. R. Dor oncológica. **Acta Oncol. Bras.**, v. 14: p. 11-15, 1994.
- ORWOLL, E. S. Osteoporosis in men. **Endocrinol. Metab. Clin. North Am.**, v. 27, p. 349-367, 1997.
- PAIVA, W. S.; FERREIRA, G.; GOMES SOBRINHO, D. et al. Vertebroplastia percutânea: uma opção no tratamento de fraturas vertebrais em pacientes osteoporóticos. **J. Bras. Med.**, v. 92, n. 1/2, p. 57-62, 2007.
- PASSARELLI NETO, P.; KIARA, E. N.; FONTOURA, E. et al. Vertebroplastia percutânea com polimetilmetacrilato: análise e resultados em 39 pacientes tratados. **Arq. Bras. Neurocir.**, v. 23, n. 2, p. 74-77, 2004.
- PHAM, T.; AZULAY-PARRADO, J.; CHAMPSAUR, P. et al. “Occult” osteoporotic vertebral fractures. **Spine**, v. 30, n. 21, p. 2430-2435, 2005.
- PHILLIPS, F. M.; TODD WETZEL, F.; LIEBERMAN, I. et al. An *in vivo* comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty. **Spine**, v. 27, n. 19, p. 2173-2178, 2002.
- PRUDENTE, A. FUNDAÇÃO: CENTRO DE TRATAMENTO E PESQUISA DO HOSPITAL DO CÂNCER. **Saúde em movimento: dor – mensuração**, p. 1-5, jan. 2002, disponível em: <<http://www.saudeemmovimento.com.br/conteudo>> Acesso em: nov. 2006.
- RAY, N. F.; CHAN, J.K.; THAMER, M. et al. Medical expenditures for the treatment of osteoporotic fractures in the United States in 1995: report from the National Osteoporosis Foundation. **J. Bone Mineral Res.**, n. 359, p. 1929-1936, 1997.

- RIGGS, B. L.; WAHNER, H. W.; DUNN, W. L. et al. Differential changes in bone mineral density of the appendicular and axial skeleton with aging. **J. Clin. Invest.**, n. 67, p. 328-335, 1981.
- RIGGS, B. L.; MELTON, L. J. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. **Bone**, n. 17, p. S505-511, 1995.
- ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. Rio de Janeiro: Medsi, 2003, 728 p.
- SANDHU, F. A.; THOMPSON, B. G.; PEREZ-CRUET, M. J. et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: an overview. In: RESNICK, B.; GARFIN, S. R. ed. **Vertebroplasty and Kyphoplasty**. Thieme Medical, 2005, p. 1-9.
- SCROOP, R.; ESKRIDGE, J.; BRITZ, G. W. Paradoxical cerebral arterial embolization of cement during intraoperative vertebroplasty: case report. **Am. J. Neuroradiol.**, v. 23, p 868-870, 2002.
- SCHAPIRO, S.; ABEL, T; PURVINES, S. Surgical removal of epidural and intradural PMMA extravasation complicating percutaneous vertebroplasty for an osteoporotic lumbar compression fracture. **J. Neurosurg.**, v. 98, suppl. 1, p 90-92, 2003.
- SERDEIRA, A.; ZARDO, E.; RODRIGUES, M. W. et al. Integração de manipulador robótico com uso de aplicativo gráfico para controle de operação de coluna (vertebroplastia). **Coluna**, v. 4, n. 2, p. 94-96, 2005.
- TRUUMEEES, E. Osteoporosis of the spine. In: BONO, C. M.; GARFIN, S. R., eds. **Spine** (Orthopedic surgery essentials). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004, p. 206-216.
- TOGAWA, D.; LIEBERMAN, I. Vertebroplasty and kyphoplasty. In: BENZEL, E. C., ed. **Spine surgery: technique, complication, avoidance and management**. Philadelphia: Elsevier, 2005, p. 1309-1319.
- TONG, S. C.;ESKEY, C. J.; POMERANTZ, S. R. et al. “SKyphoplasty”: a single institution’s initial experience. **J. Vasc. Interv. Radiol.**, v. 17, p. 1025-1030, 2006.
- TSCHIRHART, C.; FINKELSTEIN, J. A.; WHYNE, C. M. Optimization of tumor volume reduction and cement augmentation in percutaneous vertebroplasty for prophylactic treatment of spinal metastases. **J. Spinal Dis. Techn.**, v. 19, n. 8, p. 584-590, 2006.

- UTHOFF, H. K.; JAWORSKI, Z. F. Bone loss in response to long term immobilization. **J. Bone Joint Surg. Br.**, v. 60, p. 420-429, 1978.
- VALLEJO, R.; BENYAMIN, R.; FLOYD, B. et al. Percutaneous cement injection into a created cavity for the treatment of vertebral body fracture. **Clin. J. Pain**, v. 22, n. 2, p. 182-189, 2006.
- VATS, H. S.; McKIERNAN, F. E. Infected vertebroplasty: case report and review of literature. **Spine**, v. 31, n. 22, p. E859, 2006.
- VIDAL, I.; MIMRAN, R.; ALLIEW, Y. et al. Plastic de comblement par methacrylate de methyl traitement de certaines tumeurs osseuses benignes. **Montpeliers**, n. 15, p. 116, 1969.
- VOLKMANN, L.; CASTRO, J. A. S. Incidência das fraturas proximais de femur em Porto Alegre no ano de 1992. **Arq. Bras. Endocrinol. Metabol.**, n. 42, v. 5, S138, 1998.
- WALTERS, R.; RAZMI, R.; SHIMURA, Y. et al. Prophylactic cephazolin to prevent discitis in an ovine model. **Spine**, v. 31, n. 4, p. 391-396, 2006.
- WASNICH, R. The value of risk factors for prediction of fracture risk. **The 4th International Conference on Osteoporosis**, Hong Kong, 1993. Proceedings, p. 29-30.
- WEILL, A.; CHIRAS, J.; SIMON, J. et al. Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. **Radiology**, v. 199, p. 241-247, 1996.
- WILKE, H.; MEHNERT, U; CLAES, L. E. et al. Biomechanical evaluation of vertebroplasty and kyphoplasty with polymethyl methacrylate or calcium phosphate cement under cyclic loading. **Spine**, v. 31, n 25, p. 2934-2941, 2006.
- WINKING, M.; STAHL, J. P.; OERTEL, M. et al. Treatment of pain from osteoporotic vertebral collapse by percutaneous PMMA vertebroplasty. **Acta Neurochir.**, v. 146, n. 5, p. 469-476, 2004.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION STUDY GROUP. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. **World Health Org. Techn. Rep. Ser.**, v. 843, p. 1-129, 1994.

WU, S. S.; LACHMANN, E.; NAGLER, W. Current medical, rehabilitation, and surgical management of vertebral compression fractures. **J. Women Health**, v. 12, p. 17-26, 2003.

YOO, K. Y.; JEONG, S. W.; YOON, W. et al. Acute respiratory distress syndrome associated with pulmonary cement embolism following percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: case report. **Spine**, v. 29, n. 14, p. E294-E297, 2004.

NORMAS ADOTADAS

- **BÁSICAS**

ARRABAL, K. A. **Teoria e prática da pesquisa científica**. 2. ed. Blumenau: Diretiva, 2006. 1 CD ROM. Compatível com Word 2.000 ou superior.

ISKANDAR, J. I. **Normas da ABNT: comentadas para trabalhos científicos**. 3. ed. Curitiba: Juruá, 2008. 100 p.

- **COMPLEMENTARES**

SPECTOR, N. **Manual para a redação de teses, dissertações e projetos de pesquisa**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997, 117 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANATOMIA. **Terminologia anatômica internacional**. São Paulo: Manole, 2001.

ANEXOS

ANEXO A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- Nome: _____; Idade: __ anos; sexo: masc. (); fem. ()
- Convênio: Unimed (); Particular (); outro: _____; Obs: _____
- Título do projeto/procedimento: VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA
- Desenho do estudo e objetivo: as informações estão sendo fornecidas para participação voluntária neste estudo, que objetiva analisar os resultados dos procedimentos de vertebroplastia percutânea, que é a injeção de cimento ortopédico na coluna, em alguns casos de fratura da coluna, especialmente devido a osteoporose, utilizando-se um Cânula especial, que pode ter um orifício na ponta ou na sua porção lateral (distal), para preencher e reforçar o corpo da vértebra fraturada.”
- Procedimentos rotineiros que serão realizados: anestesia local na região da coluna a ser operada, sob sedação leve, realização da vertebroplastia, consultas e exames radiológicos de controle. Seguir a rotina pós-vertebroplastia em anexo.
- Descrição dos desconfortos e riscos do procedimento: a dor pode continuar; novas fraturas da coluna podem ocorrer; o cimento ósseo pode extravasar para o canal da medula ou nervos (com paralisia dos membros); o cimento ósseo pode subir para os pulmões (embolia pulmonar); infecção; hemorragia; reação alérgica; entre outras menos frequentes.
- Benefícios para o paciente: melhora significativa da dor no local da fratura, estabilização da coluna.
- Relação dos procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente possa optar: manter o tratamento com medicamentos analgésicos e uso de colete, por tempo indefinido.
- Garantia de acesso aos profissionais responsáveis para esclarecimento e eventuais dúvidas: Dr Nicandro – 65 3624-3222 ou 9981-0321; ou outro neurocirurgião da equipe do INEC – 3901-2360; ou Dr _____; telefone: _____; _____; É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento em participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.
- Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente.
- Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais dos estudos, logo que disponíveis.
- Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos realizados neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como de recorrer à Justiça, se necessário.
- Compromisso do pesquisador em utilizar os dados e material coletado somente para esta pesquisa.
Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: “VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA”

Discuti com o Dr Nicandro Figueiredo sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas extras em decorrência do estudo, e que tenho direito de acesso a tratamento hospitalar com acompanhamento da equipe, se ocorrer dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado). Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Assinatura da testemunha

Data: ____/____/20__

Somente para o responsável do projeto:

Declaro, que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste pacientes ou representante legal para a participação do estudo.

Data: ____/____/20__

Prof. Nicandro Figueiredo

Assinatura

CRM MT 3347

ANEXO B

PROCOLO DO PROCEDIMENTO DE VERTEBROPLASTIA

VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA

PROTOCOLO DO PROCEDIMENTO

Identificação

Nome: _____; idade: ____ anos;
 Tel.: _____; _____ local: HJC () HSR (); _____
 Anestesia: local + sedação (); geral (); _____
 Equipe: Nicandro + _____ + _____ + _____ + _____
 Data: __/__/200__; ,horário de início: ____:____ e término: ____:____; duração: ____ min

Diagnóstico: _____

Doenças associadas: _____

Fratura osteoporótica (); metástase (); hemangioma (); outra () _____

Nível (eis): _____; _____; _____; recente(s): _____; _____; _____

EVN - Intensidade da dor

Intensidade da dor no local da fratura antes VP: 0-10 = _____; data: __/__/20__

Intensidade da dor no local da fratura após VP: 0-10 = _____; data: __/__/20__

Intensidade da dor no local da fratura após VP: 0-10 = _____; data: __/__/20__

Intensidade da dor no local da fratura após VP: 0-10 = _____; data: __/__/20__

Procedimento

➤ VP: nível: _____; unilateral (); bilateral (); D: ____ ml; E: ____ ml; _____

Cânula com orifício: terminal (); lateral (); comprimento: _____ diâmetro: _____

➤ VP: nível: _____; unilateral (); bilateral (); D: ____ ml; E: ____ ml; _____

Cânula com orifício: terminal (); lateral (); comprimento: _____ diâmetro: _____

➤ VP: nível: _____; unilateral (); bilateral (); D: ____ ml; E: ____ ml; _____

Cânula com orifício: terminal (); lateral (); comprimento: _____ diâmetro: _____

➤ VP: nível: _____; unilateral (); bilateral (); D: ____ ml; E: ____ ml; _____

Cânula com orifício: terminal (); lateral (); comprimento: _____ diâmetro: _____

➤ VP: nível: _____; unilateral (); bilateral (); D: ____ ml; E: ____ ml; _____

Cânula com orifício: terminal (); lateral (); comprimento: _____ diâmetro: _____

➤ VP: nível: _____; unilateral (); bilateral (); D: ____ ml; E: ____ ml; _____

Cânula com orifício: terminal (); lateral (); comprimento: _____ diâmetro: _____

Exames pós-operatórios

Rx: _____

TC: _____

Outros: _____

Se houve **EC**: () paravertebral (plexo venoso externo) = () anterior; () posterior; () lateral
 ; () musculatura ou estruturas paravertebrais; () embolização à distância () – local:
 _____; clínica: _____

() canal vertebral; () forame; () observação: _____

ANEXO C

ROTINA DE PÓS-OPERATÓRIO DA VERTEBROPLASTIA

ORIENTAÇÕES APÓS VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA

Nome: _____ Hospital: _____ Data cirurgia: __/__/20__
 Cirurgião: Dr Nicandro Figueiredo; Cirurgia: _____

ORIENTAÇÕES GERAIS

- 1) logo após a cirurgia, o paciente deverá ficar imóvel por 20 minutos (ainda na sala de procedimento), depois irá para a cama do quarto do hospital, quando deverá ficar de repouso absoluto por mais 3 horas, e depois poderá sentar e andar com cautela, devendo receber alta ;
- 2) iniciar caminhada ao receber alta do hospital, se já estiver sentindo-se bem;
- 3) no primeiro dia em casa, caminhe apenas 1 quarteirão de manhã e 1 no final da tarde;
- 4) à partir do segundo dia, aumente gradativamente a distância percorrida, podendo chegar a 1-2 Km ao dia, de acordo com o hábito e preparo físico;
- 5) pode subir escadas, desde com moderação;
- 6) posições para dormir:
- 7) sobre as costas, com um travesseiro baixo sob o pescoço e outro sob os joelhos;
- 8) de lado, com um travesseiro apoiando a cabeça e outro entre as pernas;
- 9) pode tomar banho (completo) após 5 dias da cirurgia, de pé ou sentado, e seguindo a orientação sobre a incisão cirúrgica (à seguir);
- 10) pode sentar-se, desde que não sinta nenhum desconforto, e caso o tenha, mude de posição;
- 11) se necessitar levantar objetos pesados (mais de 5Kg), agache-se com os joelhos dobrados, pegue o objeto, e levante-se com a coluna reta, mas evite ao máximo, pois poderá ocasionar outra fratura na coluna;
- 12) não dirigir nos primeiros 3 dias após a cirurgia;
- 13) não praticar esporte até a liberação médica;
- 14) não praticar atividade sexual nos primeiros 10 dias. Após este período, apenas se sentir confortável, e deitado com as costas sobre a cama;
- 15) não trabalhar nas primeiras 2 semanas. Após este período, apenas se com a liberação médica, dependendo do tipo de trabalho;

CUIDADOS COM A FERIDA OPERATÓRIA

O cuidado com a ferida operatória é fundamental para prevenir infecção. Favor seguir as orientações à seguir:

- 1 mantenha a ferida operatória sempre limpa e seca, não molhando-a até o 5º. dia após a cirurgia;
- 2 após o 5º. dia, retire todo o curativo, e comece a tomar o banho completo, lavando a ferida com água + sabão neutro, e assim, o micropore restante que a recobre, deverá ser também retirado;
- 3 após a exposição e lavagem de toda a incisão cirúrgica, seque-a com gaze, aplique o óleo cicatrizante (“Dersane” ou similar) e recubra-a com gaze + micropore. Repita este procedimento diariamente, até que a ferida esteja bem cicatrizada;
- 4 meça a temperatura 2X/dia durante 5 dias. Caso esta ultrapasse 38° C em 2 medidas, retorne ao clínico/médico da equipe do hospital para reavaliação;
- 5 caso apresente dor intensa, vermelhidão, inchaço local, drenagem líquida ou pus na ferida operatória, retorne ao clínico/médico da equipe do hospital para reavaliação;

MANEJO DA DOR E OUTRAS QUEIXAS

Após a cirurgia, durante o processo de cicatrização, pode ocorrer dor, dormência, dormência, formigamento ou até fraqueza discreta na região lombar. Enquanto estiver no hospital, avise a equipe de enfermagem ou o médico se tiver alguma dessas queixas. Medidas a serem tomadas para alívio da dor:

1. reduza a atividade e evite sentar-se durante 2 dias;
2. aplique gelo (dentro de uma bolsa própria ou envolvida num plástico/toalha) sobre o local da dor durante 20 minutos a cada hora, por 4 hs;
3. se necessário, use a medicação prescrita pelo médico, ou algum analgésico que esteja habituado a usar, como “Dipirona” ou “Tylenol”;
4. se esses problemas persistirem, ou em caso de dúvida, favor retornar ao hospital, clínica para reavaliação.

Nicandro Figueiredo

Neurocirurgia

CRM MT 3347

INEC – Tel.: (65) 3624-3222

ANEXO D

ESCALAS PARA MENSURAÇÃO DA DOR

Escalas Unidimensionais de Dor

I - **ESCALA VERBAL NUMÉRICA (EVN)***: O doente é informado sobre a necessidade dele classificar sua dor em notas que variam de 0 a 10, de acordo com a intensidade da sensação. Nota zero corresponderia à ausência de dor, enquanto nota 10 a maior intensidade imaginável.

*Esta foi a escala utilizada no trabalho

II - **ESCALA VISUAL NUMÉRICA**: As explicações são as mesmas da escala anterior, acrescidas da escala concreta impressa abaixo, onde o doente localizará espacialmente a intensidade de sua dor com uma marca.

Ex: **0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10**

III - **ESCALA VISUAL ANALÓGICA (“VAS score”)**: Esta escala submete ao doente uma linha não graduada cujas extremidades correspondem à ausência de dor, em geral situadas na extremidade inferior, nas dispostas verticalmente, e à esquerda, naquelas dispostas horizontalmente; e a pior dor imaginável, nas extremidades opostas, conforme o exemplo abaixo.

CLASSIFICAÇÃO DA DOR

0 = Ausência de Dor

1 - 3 = Dor de fraca intensidade

4 - 6 = Dor de intensidade moderada

7 - 9 = Dor de forte intensidade

10 = Dor de intensidade insuportável

ANEXO E

TABELA DEMOGRÁFICA DOS PACIENTES ESTUDADOS

TABELA DEMOGRÁFICA

**PACIENTES SUBMETIDOS A VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA
INCLUÍDOS NO ESTUDO**

VP	ECO	Localização do cimento extravasado	Tipo de Cannula	Doenças associadas	EVN antes da VP	EVN 1 mês após a VP	EVN 6 meses após a VP	Idade (em anos)	Nível da VP
1.	Não		COT	HAS	7	5	4	71	T8
2.	Não		COT	Doença cardiovascular	8	3	3	90	L1
3.	Sim	Disco	COL	DD torácica e lombar	7	0	0	48	T4
4.	Sim	Para-vertebral	COT	DD difusa, HAS, gastrite	7	1	2	89	T11
5.	Não		COL	Mesmo paciente acima que sofreu nova fratura cerca de 3 anos após	5	0	0	89	T9
6.	Sim	Para-vertebral	COT	DD lombar, doença cardiovascular	9	3	2	84	T11
7.	Sim	Para-vertebral	COT	HAS, DD lombar	8	0	0	84	L3
8.	Não		COT	DD lombar	10	2	2	84	T12
9.	Sim	Para-vertebral e canal vertebral	COT	HAS	5	0	0	85	L1
10	Não		COL	HAS, gastrite úlcera péptica, DM	7	1	1	78	L2
11	Não		COL	Úlcera péptica, distúrbio respiratório, paraplegia crônica associado a seringomielia torácica, DD lombar	9	0	0	83	T10
12	Não		COT	HAS, DM, fratura crônica de quadril	6	1	1	73	L5
13	Não		COL	HAS, arritmia cardíaca; DD lombar; sofreu nova fratura de L5, que melhorou com tratamento clínico	9	1	1	91	T12

14	Não		COL	Mesmo paciente acima	9	0	0	91	L2
15	Não		COL	Mesmo paciente acima	9	1	1	91	L4
16	Sim	Para- vertebral	COT	HAS	7	0	0	73	T10
17	Sim	Disco	COL	Artrite reumatóide (uso crônico de corticosteroides), úlceras pépticas	9	0	0	57	L4
18	Sim	Para- vertebral	COT	Doença vascular periférica; fratura vertebral osteoporótica de T11 com compressão medular (submetida a cirurgia convencional); DD lombar	8	3	2	83	L2
19	Sim	Canal vertebral	COT	DD toracolombar	8	3	3	84	T11
20	Não		COL	Mesmo paciente acima	9	3	3	84	L1
21	Sim	Para- vertebral	COL	Doença de tireóide, DD lombar	8	0	0	85	L1
22	Sim	Para- vertebral	COT	HAS, DM, gastrite, artrite reumatóide (uso crônico de corticosteroides)	7	0	0	72	L1
23	Sim	Disco	COT	Mesmo paciente acima	8	0	0	72	T10
24	Sim	Disco	COT	Mesmo paciente acima	10	0	0	72	T12
25	Não		COT	HAS, doença vascular periférica, DD cervico-lombar	9	1	1	85	L1
26	Sim	Disco	COT	Uso crônico de corticosteroides	7	0	0	73	T11
27	Sim	Pulmão	COT	Mesmo paciente acima	9	0	0	73	T9
28	Sim	Para- vertebral	COL	Úlceras pépticas	5	1	0	78	L1
29	Não		COL	DDT12-L1	8	3	2	73	L2
30	Não		COL		10	0	0	62	L1
31	Sim	Para- vertebral	COT	HAS	9	1	0	62	T8
32	Sim	Para- vertebral e disco	COT	DD lombar	9	0	1	62	T10
33	Sim	Disco	COL	Mesmo paciente	5	0	0	62	L2

34	Sim	Para-vertebral	COT	DD cervical e lombar acima	8	1	1	84	T11
35	Não		COT	Mesmo paciente acima	8	1	1	84	T12
36	Sim	Disco	COT	Mesmo paciente acima	8	1	1	84	T7
37	Não		COT	Mesmo paciente acima	8	1	1	84	T11
38	Não		COL	DDcervical, torácica e lombar, gastrite	9	2	2	86	L1
39	Não		COT	DD cervical e lombar	7	5	6	70	T12
40	Sim	Canal vertebral e disco	COT	Mesmo paciente acima	8	4	3	70	L1
41	Não		COL	cardiopatia, gastrite	8	4	4	68	T10
42	Não		COL	HAS, DM	10	1	0	86	L1
43	Não		COL	HAS, DD lombar	9	2	1	73	T12
44	Não		COL	Mesmo paciente acima	9	2	2	73	L1
45	Sim	Para-vertebral, disco; entortou e fraturou a ponta da cânula	COL	HAS, DM	6	1	1	60	T11
46	Não		COL	HAS, gastrite	10	1	1	83	L2
47	Não		COL	DD cervical e lombar	7	2	4	83	L1

ECO = extravasamento do cimento ósseo; VP = vertebroplastia percutânea; disco = disco intervertebral; COL = cânula de orifício lateral; COT = cânula de orifício terminal; EVN = escala verbal numérica; HAS = hipertensão arterial sistêmica; DM = diabete melito; DD = discopatia degenerativa; C = segmento cervical da coluna vertebral; T = segmento torácico da coluna vertebral; L = segmento lombar da coluna vertebral.

ANEXO F

ARTIGO ORIGINADO DESTA TESE ACEITO PARA PUBLICAÇÃO

PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY: A COMPARISON BETWEEN THE PROCEDURE USING THE TRADITIONAL AND THE NEW SIDE-OPENING CANNULA FOR OSTEOPOROTIC VERTEBRAL FRACTURE.

Nicandro Figueiredo, MD, MSc,*¹ Filipe Barra, MD,‡ Laryssa Moraes‡, Roger Rotta, MD, ‡ Luiz Augusto Casulari, MD, MSc, PhD,†

ABSTRACT

A total of 47 percutaneous vertebroplasties (PVs) were performed for osteoporotic vertebral fractures in 31 patients, 25 PVs were performed using the frontal-opening cannula (FOC) and 22 using the new side-opening cannula (SOC), randomly distributed. The incidence of cement extrusion was 27% with the SOC, and 68% with the FOC, all asymptomatic ($p<0.01$).

The pain control was similar for both groups, with good improvement of pain in most of the patients, and there were no clinical relevant complications.

The cement leakage can be significantly reduced with this new SOC, which allows for a better cement injection toward the center of the vertebral body, increasing the safety of the procedure, with no increase in cost.

KEY WORDS: percutaneous vertebroplasty, osteoporotic vertebral fractures, cannula.

¹ From the *Federal University of Mato Grosso, *‡University of Cuiabá, Cuiaba, †University of Brasília, Brasília, Brazil;

Address correspondence to Nicandro Figueiredo, MD, MSc, Spine Surgeon from the Neurologic and Spine Institute (INEC), Av. das Flores, 941, Jardim Cuiabá, 78020-670, Cuiabá MT, Brazil; telephone: 55 (65) 3624-3222, E-mail: nicandro2@yahoo.com

Vertebroplastia percutânea: uma comparação entre o procedimento usando a cânula tradicional e a nova cânula de orifício lateral para fratura vertebral osteoporótica.

RESUMO

Um total de 47 vertebroplastias percutâneas (VP) foram realizadas para fraturas vertebrais osteoporóticas em 31 pacientes, 25 VP foram realizadas usando-se a cânula de orifício frontal (COF) e 22 com a nova cânula de orifício lateral (COL), distribuídos randomicamente. A incidência de extrusão de cimento ortopédico ocorreu em 27% com a COL, e 68% com a COF, todas assintomáticas ($p < 0,01$).

O controle da dor foi similar em ambos os grupos, com boa melhora da dor na maioria dos pacientes, sem complicações clínicas relevantes.

A extrusão do cimento pode ser significativamente reduzida com esta nova COL, que permite uma melhor injeção do cimento para o centro do corpo vertebral, aumentando a segurança do procedimento, sem aumento no seu custo.

PALAVRAS-CHAVE: vertebroplastia percutânea, fratura vertebral osteoporótica, cânula.

▪ INTRODUCTION

Percutaneous vertebroplasty (PV) is a minimally invasive technique that helps to stabilize an osteoporotic fractured vertebra, which afflicts millions of people worldwide¹⁻⁷. The PV decreases the pain and improves activities of the patients, and has proved to be a very effective treatment for osteoporotic vertebral fracture (OVF), and early clinical improvement has been demonstrated with this procedure in 80 to 90% of cases.⁸⁻¹¹

Percutaneous vertebroplasty was developed in 1984 and first described by Deramond et al¹² in 1987. PV entails injection of polymethyl methacrylate (PMMA) cement into the collapsed vertebra, reinforcing and stabilizing the fracture which seems to alleviate pain.⁸⁻¹⁰

As with any other invasive procedure, PV can cause complications. These complications include those related to needle insertion and those associated to cement leakage, either locally or distally. The cement may leak laterally to the soft tissues in the lateral aspect of the vertebra, into the adjacent disc space, and posteriorly, where it may involve the exiting nerve root or the spinal canal, that may lead to neurologic complications needing urgent surgical intervention.¹³⁻¹⁵

Cement leakage during vertebroplasty is a common occurrence, at frequencies of 11-73% for OVF, the majority of which is asymptomatic. The risk of cement leakage is a major concern with the use of percutaneous vertebroplasty. Its occurrence is affected by the viscosity of the cement, the anatomic peculiarities at the injection site, and the cannula placement.¹⁶⁻¹⁸

With the traditional front-opening cannula (FOC) the cement flow is directed anteriorly, toward the periphery of the vertebral body, increasing the risk of cement leakage into adjacent veins and subsequent embolization. Directing the cement flow medially with

the use of a new side-opening cannula (SOC), as described by Heini and Allred in 2002,¹⁹ may reduce the likelihood of this problem and contribute to the safety of the technique.

The senior author initiated vertebroplasty in 2001, and published his initial series in 2003.¹¹ The technique was very efficient, with 90.9% of great improvement of pain, with no clinical complications. The main objective of this prospective study was to compare the risk of cement extravasation with PV for OVF, using the FOC and the new SOC.

▪ MATERIALS AND METHODS

Patients

Between March 2001 and February 2008, 68 PVs were studied in 43 patients with OVFs. A total of 47 PVs in 31 patients were included, between 2003 and 2008, following the specific protocol for this study. Twenty eight of the patients were female and 3 were male, with ages varying from 48 to 91 years.

A prospective, controlled and randomized study was performed comparing the PVs, being randomly distributed 22 PVs to the experimental group, using the SOC, and 25 PVs to the control group, using the FOC (Table 1).

Informed consent was obtained from all patients before they participated in the study, and they were distributed in randomized manner. Institutional and National review board approval was also previously obtained. All selected patients had painful OVF from T4 to L5, who did not responded to the clinical therapy for at least one month, and had the proper radiologic assessment, including magnetic resonance imaging (MRI). The experimental device is not approved in the United States.

The authors obtained and analyzed sociodemographic, radiologic, procedural, and clinical data on all patients. The clinical result of the procedure was measured using the visual analog scale (VAS) for pain²⁰ (Figure 1).

Operative Procedure

They were submitted to the PV by the same team, at the Hemodynamic Unit of the senior author's institution, under local anesthesia and conscious sedation. The patients were in prone position, in slight hyperextension with pillows inserted under the chest and pelvis to achieve some fracture reduction, using the standard transpedicular technique, as reported previously^{7,11}, guided by fluoroscopy, uni or bipedicularly, according to the distribution of cement. A postprocedural radiography (including chest and spine X-ray), and computed tomography (CT) of the PV level was performed in all cases to scan for the presence or not of cement leaks.

Cannulas and bone cement

Two kinds of disposable 11 or 13-gauge, 10 or 15 cm long bone marrow needles were used randomly for the PV, the FOC and the SOC (Figure 2). Standard cannulas were manually modified to create the side-opening, by sealing the front-opening in the distal end.¹⁹ The authors routinely used the larger cannulas for lumbar and thoracolumbar PVs, and the smaller ones for thoracic PV. Both kinds of cannulas, SOC and FOC, were appropriately kept inside sterile, hard closed boxes with the identification only of the cannula's size, and mixed previously. At the time of the procedure, the box for the proper size was opened, to achieve the desired randomization, and only the surgical team was aware of the kind of cannula that was going to be utilized.

A radiopaque, high viscosity, polymethyl methacrylate bone cement (CMM[®], São Paulo, Brazil) containing powdered polymer and liquid monomer was used. The mixture

was left to harden at room temperature until the desired consistency was reached, and manual injections with 1 ml syringes were performed.

Radiographic Evaluation

An independent radiologist from the hospital performed evaluation of the postoperative films. Based on postoperative x-ray and CT scan, they could decide whether or not the patient had cement leakage, and they could also locate it.

Statistical Analysis

The incidence of cement leakage and the clinical outcome of each group was recorded and analyzed using the appropriate tests. A difference of $p < 0.05$ was considered to be statistically significant, using statistical tests and χ^2 (PHStat[®], R[®] and S-Plus[®]).

▪ RESULTS

Cement leakage and operative procedure

The FOC was used in 25 PVs, resulting in cement leaks in 68 % (17) of the procedures. The SOC was used in 22 PVs, resulting in 27% (6) of cement extrusion (Table 1). The difference between both groups was statistically significant ($p < 0.01$).

Among the 23 cases of cement leakage, there were some procedures in which there were more than one leakage, distributed as follows: four cases into the disk with the SOC and six with the FOC; three with the SOC and ten with the FOC to the para-vertebral space; two cases of epidural cement extrusion with the FOC and none with the SOC; one case of lung cement embolism with the FOC and none with the SOC.

The average number of injections was higher in the control group (1.75) in comparison with the experimental group (1.53), but with no statistical significant difference ($p > 0.05$). The volume of injected cement was also reduced from 6.3 ml to 5.5 ml ($p > 0.05$).

using the FOC and SOC, respectively. There was a proportional reduction of cost with materials during the procedure with the FOC, compared to the new SOC, because of the reduced number of bilateral injections with the experimental cannula, without a significant difference ($p>0.05$).

VAS score

The VAS score was similar in both groups before the PV, 8.04 (ranging from 7.59 to 8.49) with the SOC and 7.92 (7.47 to 8.37) with the FOC. At 1 month follow-up, the mean pain score were also similar, 1.14 (0.69 to 1.59) with the SOC and 1.44 (0.99 to 1.89) with the FOC, without significant differences ($p>0.05$). There were a slightly better pain improvement for the SOC group at 6 months follow-up, 1.05 (0.60 to 1.50) for the SOC, and 1.36 (0.91 to 1.81) for the FOC ($p<0.05$).

Complications

There were no clinical relevant complications, but there were two cases of bending at the tip of the SOC during the procedure, one of those broke and the tip was left inside the vertebral body with the bone cement, with no detrimental consequences. After that, the modified cannula was improved by making it sharper.

▪ DISCUSSION

Osteoporotic vertebral fracture is a very common disease in women older 60 years, and may result in debilitating pain and spinal deformity. Although many patients respond to conservative treatment with medications, injections, bracing, physical therapy and bed rest, some do not. However, prolonged bed rest can result in a vicious cycle of increased bone loss caused by inactivity and correspondingly, increased vertebral fracture risk. Thus, interest has been fostered in percutaneous cement injection methods for fracture

stabilization that can reduce severe pain, allowing a return to normal activity in a short period of time, either using vertebroplasty or kyphoplasty.^{2,4,5,21,22}

Hulme et al.²³ published a systematic review of 69 clinical studies about vertebroplasty and kyphoplasty (KP), to evaluate the safety and efficacy of both techniques. They noticed that a large proportion of patients had some pain relief, including 87% with PV and 92% with KP. Leakage rates were higher for PV (41%) than KP (9%). The meta-analysis of Eck et al.²⁴ also showed reduced risk of cement leakage with KP in comparison with PV, but PV group had a significantly greater improvement of pain scores.

Leakage of bone cement is one of the main potential complications following percutaneous cement injection, especially vertebroplasty.^{13-15,17,18} Polymethyl methacrylate may exit the vertebral body through deficiencies, fractures in the vertebral cortex, or by injection of cement into the vertebral venous system.²⁵

Heini et al. developed this new cannula for cement injection which allows the flow of cement to be redirected. They compared both cannulas in cadavers and also used it in 9 PVs of 7 patients, but they did not make a clinical comparison with the traditional cannula.¹⁹

Considering the mean VAS score, the clinical result was considered good to excellent with both cannulas, and the VAS score was slightly better at 6 months follow-up using the SOC ($p < 0.05$). The occluded tip of the SOC has to be sharp to avoid bending, breakage and some potential complications.

The main goal of this study was to verify the efficiency and safety of this new side-opening cannula for PV, comparing it to the traditional front-opening cannula. The most notable finding, however, was the significant reduction of cement extrusion (27%) with the new SOC, compared to the traditional FOC (68%), all asymptomatic. The authors noted

that this new cannula improved the injection of the cement medially, toward the center of the body, reducing significantly the extravasation of cement.

Further studies with a higher number of cases should be performed, helping to encourage the routine replacement of the traditional front-opening cannula for PV by this side-opening cannula. The results of this study showed the efficacy and reduced chance of cement extravasation using this new side-opening cannula, with no increase in cost.

- **ACKNOWLEDGMENTS**

The authors wish to thank Mr. John Hall for assistance with English, also Mr. Odilon Silva and Mr. Gilmar Oliveira for the statistical assistance.

REFERENCES

- 1 Giovenell AJ. Guest Editors Note: First Annual Symposium on Curriculum Development in Osteoporosis. *Drug Inf J* 1997;31:265-267.
- 2 Fitzsimmons A. Physical rehabilitation of the osteoporotic patient. *Drug Inf J* 1997;31:307-309.
- 3 Heran MKS, Legiehn GM, Munk PL. Current concepts and techniques in percutaneous vertebroplasty. *Orthop Clin N Am* 2006;37:409-434.
- 4 Ray NF, Chan JK, Thamer M et al. Medical expenditures for the treatment of osteoporotic fractures in the United States in 1995: report from the National Osteoporosis Foundation. *J Bone Mineral Res* 1997;359:1929-1936.
- 5 Wu SS, Lachmann E, Naggler W. Current medical, rehabilitation, and surgical management of vertebral compression fractures. *J Womens Health* 2003;12:17-26.
- 6 Riggs BL, Melton LJ. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone* 1995;17:S505-511.
- 7 Murphy KJ, Lin DD. Vertebroplasty. A simple solution to a difficult problem. *J Clin Densitom* 2001;4:189-197.
- 8 Cortet BN, Cotton A, Boutry N et al. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: an open prospective study. *J Rheumatol* 1999;26:2222-2228.
- 9 Cotton A, Boutry N, Cortet BN et al. Percutaneous vertebroplasty: state of the art. *Radiographic* 1998;18:311-320.

- 10 Deramond H, Depriester C, Galibert P et al. Percutaneous vertebroplasty with polymethyl methacrylate: technique, indications, and results. *Radiol Clin North Am* 1998;36:533-546.
- 11 Figueiredo N, Amaral JC, Serra AR, Nogueira A, Garvia V, Weissheimer F. Percutaneous vertebroplasty: option of treatment for osteoporotic vertebral fracture. *Arq Neuropsiquiatr* 2003;61:625-630.
- 12 Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 1987;33:166-168.
- 13 Harrington KD. Major neurological complications following percutaneous vertebroplasty with polymethyl methacrylate: a case report. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83:1070-1073.
- 14 Ratliff J, Nguyen T, Heiss J. Root and spinal cord compression from methylmethacrylate vertebroplasty. *Spine* 2001;26:300-302.
- 15 Lopes NM, Lopes VK. Paraplegia complicating percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fracture. *Arq Neuropsiquiatr* 2004;62:879-881.
- 16 Hodler J, Peck D, Gilula LA. Midterm outcome after vertebroplasty: predictive value of technical and patient-related factors. *Radiology* 2003;227:662-668.
- 17 Schapiro S, Abel T, Purvines S. Surgical removal of epidural and intradural PMMA extravasation complicating percutaneous vertebroplasty for an osteoporotic lumbar compression fracture. *J Neurosurg* 2003;98:90-92.
- 18 Laredo JD, Hamze B. Complications of percutaneous vertebroplasty and their prevention. *Semin Ultrasound CT MR* 2005;26:65-80.

- 19 Heini PF, Allred D. The use of a side opening injection cannula in vertebroplasty. *Spine* 2002;27(1):105-109.
- 20 Huskinson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2:1127-1131.
- 21 Winking M, Stahl JP, Oertel M et al. Treatment of pain from osteoporotic vertebral collapse by percutaneous PMMA vertebroplasty. *Acta Neurochir* 2004;146:469-476.
- 22 Coumans JV, Reinhardt MK, Lieberman IH. Kyphoplasty for vertebral compression fractures: 1-year clinical outcomes from a prospective study. *J Neurosurg* 2003;99:44-50.
- 23 Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical results. *Spine* 2006;31:1983-2001.
- 24 Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, Hodges SD. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of literature. *The Spine Journal* 2008;8:488-497.
- 25 Jensen ME, Evans A, Mathis JM et al. Percutaneous polymethyl methacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: Technical aspects. *Am J Neuroradiol* 1997;18:1897-1904.

TABLE 1 – Cement Leakage with Side and Front-opening Cannula for Percutaneous Vertebroplasty (PV)

Cannula for PV	Cement leaks		Total
	Yes (N = 23)	No (N = 25)	
Side-opening cannula (SOC)	27% (6)*	73% (16)	100% (22)
Front-opening cannula (FOC)	68% (17)*	32% (8)	100% (25)
Relative risk (RR)	2.27*		
	CI = 1.27 to 4.04†		

* $p < 0.01$

** The RR of cement extrusion is 2.27 lower with the SOC compared to the FOC

† Confidence Interval (CI) = 1.27 to 4.04

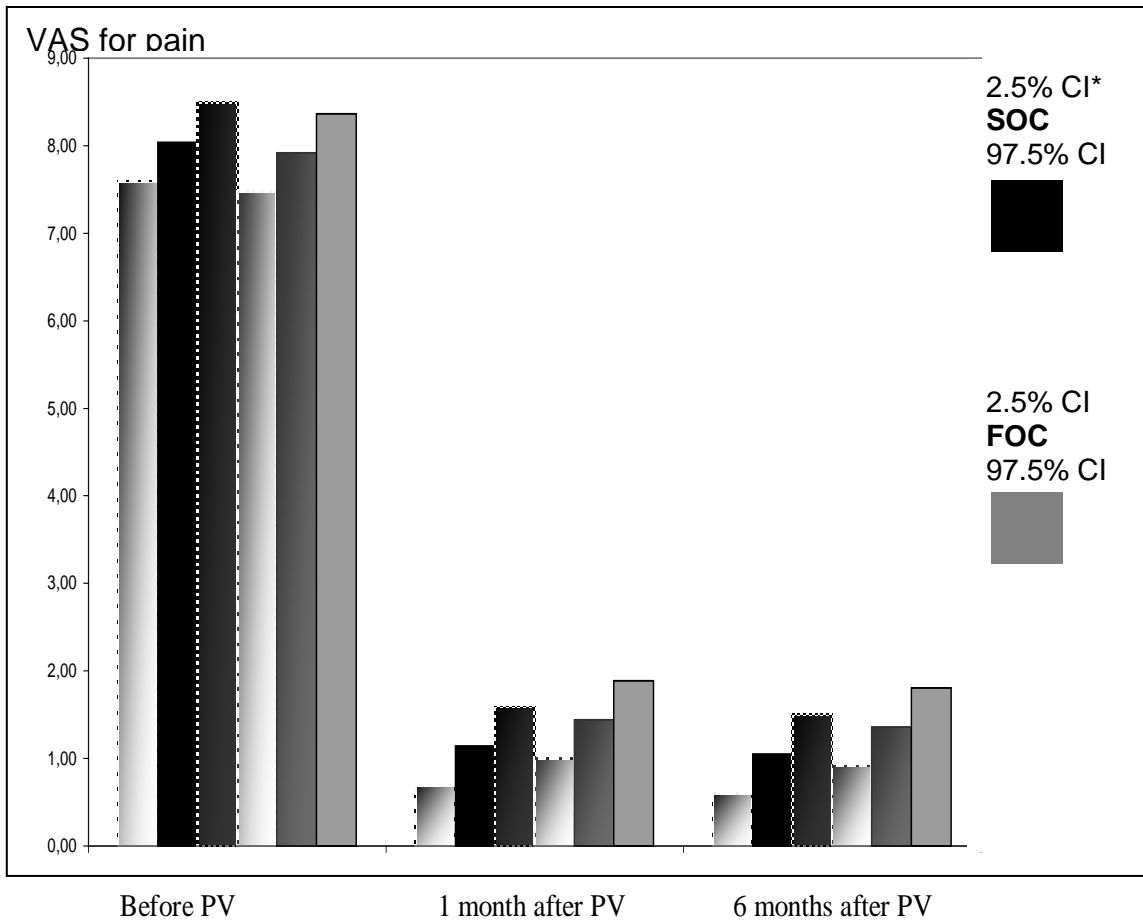
TABLE 2 - Patient Demographic Data

PV	CE	Cement extrusion location	Cannula	Associated relevant disease	VAS for pain before PV	VAS for pain 1 month post PV	VAS for pain 6 months post PV	Age (years)	PV level
1.	No		FOC	HBP	7	5	4	71	T8
2.	No		FOC	Cardio-vascular disease	8	3	3	90	L1
3.	Yes	Disk	SOC	T and LDD	7	0	0	48	T4
4.	Yes	Para-vertebral	FOC	CT and LDD, HBP, gastritis, T and LDD	7	1	2	89	T11
5.	No		SOC	Same patient who suffered another fracture 3 years later	5	0	0	89	T9
6.	Yes	Para-vertebral	FOC	LDD, CVD	9	3	2	84	T11
7.	Yes	Para-vertebral	FOC	Same patient as above	8	0	0	84	L3
8.	No		FOC	Same patient as above	10	2	2	84	T12
9.	Yes	Para-vertebral and canal	FOC	HBP	5	0	0	85	L1
10.	No		SOC	HBP, gastric peptic ulcer, DM	7	1	1	78	L2
11.	No		SOC	Gastric peptic ulcer, lung disease, chronic paraplegia from previous spinal cord lesion	9	0	0	83	T10
12.	No		FOC	HBP, DM, chronic hip fracture	6	1	1	73	L5
13.	No		SOC	HBP, heart arrhythmia, T and LDD; new fracture of L5, but it was treated clinically	9	1	1	91	T12
14.	No		SOC	Same patient as above	9	0	0	91	L2
15.	No		SOC	Same patient as above	9	1	1	91	L4
16.	Yes	Para-vertebral	FOC	HBP	7	0	0	73	T10
17.	Yes	Disk	SOC	Rheumatoid arthritis (chronic use of corticosteroids), gastric ulcer	9	0	0	57	L4
18.	Yes	Para-vertebral	FOC	Peripheral vascular disease	8	3	2	83	L2
19.	Yes	Canal	FOC	T and LDD	8	3	3	84	T11
20.	No		SOC	Same patient as	9	3	3	84	L1

21.	Yes	Para-vertebral	SOC	above Thyroid disease, LDD	8	0	0	85	L1
22.	Yes	Para-vertebral	FOC	HBP, DM, gastritis, rheumatoid arthritis (chronic use of corticosteroids)	7	0	0	72	L1
23.	Yes	Disk	FOC	Same patient as above	8	0	0	72	T10
24.	Yes	Disk	FOC	Same patient as above	10	0	0	72	T12
25.	No		FOC	HBP, CVD, C and LDD	9	1	1	85	L1
26.	Yes	Disk	FOC	Chronic use of corticosteroids	7	0	0	73	T11
27.	Yes	Para-vertebral	FOC	Same patient as above	9	0	0	73	T9
28.	Yes	Para-vertebral	SOC	Gastric ulcer	5	1	0	78	L1
29.	No		SOC	T12-L1 DD	8	3	2	73	L2
30.	No		SOC		10	0	0	62	L1
31.	Yes	Para-vertebral	FOC	HBP	9	1	0	62	T8
32.	Yes	Para-vertebral and disk	FOC	LDD	9	0	1	62	T10
33.	Yes	Disk	SOC	Same patient as above	5	0	0	62	L2
34.	Yes	Para-vertebral	FOC	C and LDD	8	1	1	84	T11
35.	No		FOC	Same patient as above	8	1	1	84	T12
36.	Yes	Disk	FOC	Same patient as above	8	1	1	84	T7
37.	No		FOC	Same patient as above	8	1	1	84	L1
38.	No		SOC	CTLDD, gastritis	9	2	2	86	L1
39.	No		FOC	C and LDD	7	5	6	70	T12
40.	Yes	Canal and disk	FOC	Same patient as above	8	4	3	70	L1
41.	No		SOC	Heart disease, gastritis	8	4	4	68	T10
42.	No		SOC	HBP, DM	10	1	0	86	L1
43.	No		SOC	HBP, LDD	9	2	1	73	T12
44.	No		SOC	Same patient as above	9	2	2	73	L1
45.	Yes	Para-vertebral, disk; bending and fracture of cannula tip	SOC	HBP, DM	6	1	1	60	T11
46.	No		SOC	HBP, gastritis	10	1	1	83	L2
47.	No		SOC	C and LDD	7	2	4	83	L1

CE = cement extrusion; PV = percutaneous vertebroplasty; BD = birth date; SOC = side-opening cannula; FOC = front-opening cannula; OVF = osteoporotic vertebral fracture; VAS = visual analog scale; HBP = high blood pressure; DM = diabetes mellitus; CVD = cerebrovascular disease; DD = disk degeneration; C = cervical; T = thoracic; L = lumbar.

FIGURE 1 – Graph Comparing the Visual Analog Scale (VAS) for Pain Before and After 1 Month and 6 Months Post Percutaneous Vertebroplasty (PV) using the Side and the Front-opening Cannula



SOC = side-opening cannula

FOC = front-opening cannula

P > 0.05 before and at 1 month post PV

P < 0.05 at 6 months post PV

*Confidence interval

FIGURE 2. Lumbar Vertabrae of Cadaver Showing the Standard Frontal (left) and the New Side-opening (right) Cannulas for Percutaneous Vertebroplasty

