

APLICAÇÃO DA MANUFATURA ADITIVA NA FABRICAÇÃO DE GUIAS DE INSERÇÃO DE PARAFUSOS PELO PEDÍCULO: ESTUDO DE CASO

Carlos Alberto Costa, Área Ciências Exatas e Engenharia, UCS, cacosta@ucs.br

Eduardo Dambros Telli, Área Ciências Exatas e Engenharia, UCS, edteili@ucs.br

Asdrubal Falavigna, Área de Ciências da Vida, UCS, afalavig@ucs.br

Resumo. Os procedimentos cirúrgicos que envolvem a fixação de parafusos pediculares na coluna de pacientes necessitam de muita habilidade e experiência por parte dos cirurgiões a fim de evitar complicações. Desta forma, torna-se importante o estudo da aplicação de tecnologias tridimensionais a este processo visando a minimização de riscos e otimização do tempo de cirurgia. Este estudo desenvolve, baseado em dois casos de pacientes que necessitaram realizar a cirurgia de correção de coluna, modelos personalizados de guias de encaixe preciso nas vértebras com cilindros-guia que possuem a função de guiar a direção do caminho que a ferramenta do cirurgião deve seguir para criação do furo em que será colocado o parafuso. A modelagem geométrica foi feita com base nas imagens obtidas de tomografias convertidas em modelos STL por meio do software InVesilus. A manipulação do modelo STL da coluna, bem como a extração das guias, foram realizadas por meio do software Magics. E produzidos por meio de impressão 3D em uma máquina Objet Eden 350V. Com a finalidade de aumentar a precisão, segurança e praticidade do procedimento, as guias foram testadas inicialmente com encaixe no modelo da coluna prototipada e após no paciente para validação do encaixe geométrico obtendo resultados considerados confiáveis.

Palavras chave: Impressão3D. Cirurgia de Coluna. Inserção de parafusos. Modelagem. Bioengenharia.

1. INTRODUÇÃO

A fixação de parafusos pediculares é um procedimento que acontece nos casos em que é necessário realizar o alinhamento das vértebras do paciente com a finalidade de garantir uma melhora estrutural e maior estabilidade. Conforme estudo recente, (Deviren et al., 2005), o uso de parafusos pediculares têm crescido nas últimas décadas, se destacando dentre os outros métodos de fixação por oferecer maior estabilidade nas 3 direções. Dentre as complicações com maior ocorrência neste tipo de operação estão: mal posicionamento do parafuso, fratura do pedículo, rompimento ou flexão do parafuso e violação do canal vertebral (Crostell, Mazza and Mariani, 2012).

A anatomia da coluna vertebral humana é dividida em 3 grandes partes: cervical, torácica e lombar, na ordem de cima para baixo, respectivamente (Figura 1a). A região cervical é onde há maior dificuldade de realizar este tipo de operação de fixação de parafusos devido à estreita região óssea por onde o mesmo deve passar e pela diversificação de cada paciente. Em trabalho recente, Lu; et al. (2009), as vértebras torácicas também apresentam grande dificuldade de operação por também possuírem a região do pedículo estreita, porém a abertura do paciente nesta região acontece sem grandes complicações devido ao espaço físico e à elasticidade da pele, ao contrário da região lombar, onde há pouco espaço físico para o cirurgião operar, devido à maior anatomia óssea presente.

Pode ser considerado um desafio para a medicina obter uma alta taxa de cirurgias desta natureza com sucesso e agilidade. Conforme Fang et al. (2012), a maior dificuldade encontra-se na inserção de parafusos através do pedículo, uma vez que por esse elemento anatômico, que possui uma área de seção estreita, deve passar a ferramenta do cirurgião que fará a furação inicial e que será utilizada para a colocação do parafuso (Figura 1b), conforme Salako et al. (2003).

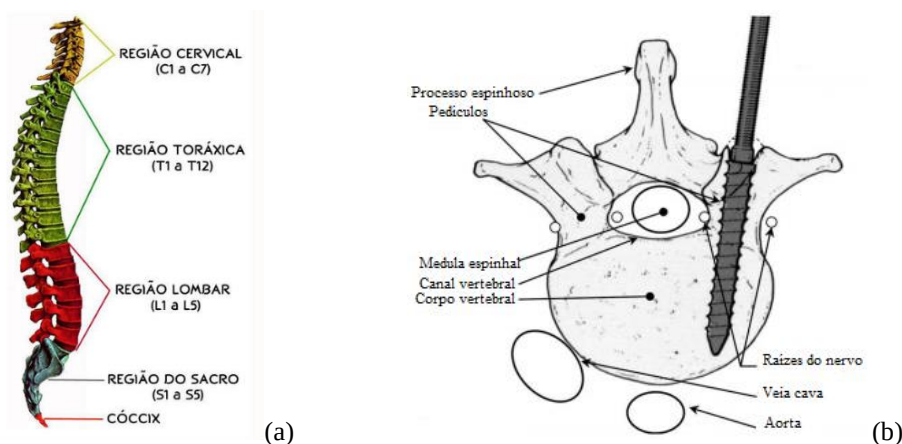


Figura 1. Anatomia envolvida no procedimento de fixação de parafusos para ajuste de coluna.

É exigido dos profissionais da medicina que realizam este procedimento que tenham muita habilidade e experiência pois um mínimo erro pode causar sérios danos ao paciente. Assim, a direção da furação, que contempla dois ângulos no espaço tridimensional, assim como a profundidade, devem precisas a fim de não comprometer nervos e vasos sanguíneos. Técnicas para alcançar maior precisão no processo vêm sendo estudadas, conforme Lu et al. (2009). Um destes meios é um guia por imagem de tomografia computadorizada em tempo real durante a cirurgia. Porém tais métodos requerem muitas ferramentas e exames de imagem, o que pode acarretar em maior tempo do procedimento e/ou interrupção do mesmo.

O uso de gabaritos especificamente para este tipo de aplicação demonstrou resultados significativos em estudo de Takemoto et al. (2016), estudo clínico em que houve dois grupos de pacientes, o primeiro grupo foi submetido à cirurgia pelo método convencional, e o outro a um procedimento com a aplicação do guia para o parafuso. Os resultados mostram que neste último grupo foi reduzido significativamente a frequência do uso de fluoroscopia intraoperatória, e também houve um aumento na precisão da posição de cada parafuso.

Neste artigo é mostrado um primeiro trabalho desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul, no desenvolvimento de guias para orientação da direção de furação para a colocação de parafusos pediculares. Tais guias devem possuir requisitos básicos como garantir o encaixe e fixação em todas direções da superfície disponível na vértebra abrangendo o mínimo de área superficial possível. Da mesma forma, deve ter um desenho estrutural que permita ao cirurgião realizar o manuseio com maior facilidade e funcionalidade. A fabricação dessas guias foi realizada por meio de impressão 3D.

2. MATERIAIS E MÉTODO

2.1. Materiais

Para a confecção dos guias a serem utilizados na cirurgia, foram utilizados os softwares InVesalius Versão 3.0 (INVESALIUS, 2017) na conversão das imagens obtidas pela Tomografia Computadorizada. Nesta etapa de importação das imagens 2D os arquivos são lidos no formato “.DICOM” (Digital Imaging and Communications in Medicine), para a manipulação dos modelos tridimensionais o formato trabalhado é “.STL” (Stereolithography) e para a modelagem das guias foi utilizado o software Magics da empresa Materialise. Nos casos estudados foram gerados 205 segmentos de tomografia, sendo todos importados para a geração da imagem em formato STL da coluna.

A máquina de impressão 3D utilizada na fabricação dos modelos foi da Objet Eden 350V. A resina polimérica utilizada foi a Verowhiteplus RGD835 (STRATASYS, 2017), por possuir boas características de resistência mecânica e relativamente alto ponto de fusão, com a capacidade de tolerar o processo de esterilização. Além das guias, foram fabricadas as próprias vértebras (seção da coluna) para uma validação prévia do encaixe.

2.2. Método

Através da tecnologia de tomografia computadorizada foi possível obter imagens 2D da anatomia dos pacientes, com 205 fatias formato DICOM representando a região do tronco. Numa primeira etapa, com a utilização do software InVesalius, foi selecionado o tecido ósseo, que se destaca por ter um limiar de densidade característico com valor de 226 sendo o valor máximo de 1398. Eventualmente, são realizadas limpezas de ruídos advindos do processo de captura da imagem. Esse processo é finalizado com a geração de uma superfície anatômica tridimensional no formato STL. O modelo da coluna do paciente pronto neste formato é então importado pelo software Magics (Materialise™), que é um editor de arquivos STL. As etapas seguintes são descritas na sequência e representadas na Figura 2.

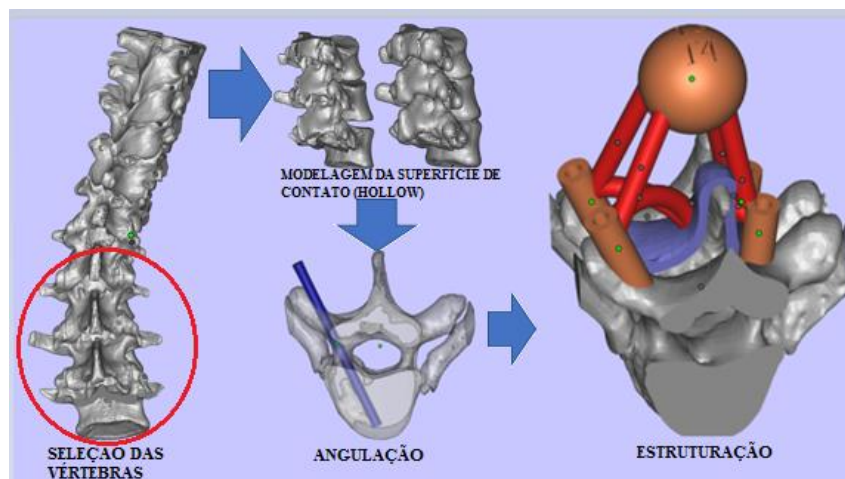


Figura 2. Ilustração geral das etapas da metodologia.

Após a importação das seções capturadas pela tomografia dentro do software InVesalius, são excluídas as partes anatômicas que não importam para o estudo, como por exemplo, costelas, pélvis e vértebras que não sofrerão intervenções. Em seguida são separados os segmentos que serão trabalhados para cada guia. Tais segmentos compõem um conjunto de vértebras pré-determinado pelo cirurgião.

Com base nos segmentos definidos, no software Magics, é criada uma casca nas áreas de interesse, por meio de uma operação chamada “Hollow” em que a seção geométrica selecionada tem sua dimensão expandida em todas as direções. A espessura usada para esta operação foi de 2,5 mm.

A casca criada é então, com o auxílio do cirurgião, otimizada quanto a sua área de contato com as vértebras, visando o mínimo de exposição dos ossos da vértebra. Ou seja, que seja feito o mínimo possível no descolamento dos nervos e músculos das vértebras, mas que a área definida garanta uma superfície mínima para contato, fixação e posicionamento espacial da guia, evitando riscos de deslizamento ou mal encaixe no momento do procedimento.

Em seguida, parte-se para a definição exata dos vetores que serão utilizados como centro dos furos para colocação dos parafusos pediculares. Para tanto, tais vetores são definidos como eixos de cilindros com um diâmetro que represente o diâmetro da rosca externa do parafuso. Esse alinhamento foi realizado de tal forma que a ferramenta passe pelo pedículo sem sair pela superfície óssea, estando 100% de seu volume dentro do osso ao longo da trajetória. É de grande importância que a seleção destes parâmetros seja acompanhada pelo cirurgião com conhecimento desta anatomia para a validação das posições e direções. Para modelar o canal na geometria da guia foi considerado o diâmetro e a geometria da ferramenta (punção) utilizado pelo cirurgião, e assim aplicada uma operação booleana de subtração, gerando o furo base do guia. Nesse caso, o cilindro foi definido com 8mm de diâmetro.

Concluídas estas etapas, foram adicionados elementos que propiciassem uma estrutura de manuseio ao modelo, de modo a facilitar a sua utilização no momento do procedimento cirúrgico. Para isso foi utilizada a união dos elementos de ligação da guia por meio de cilindros conectados a uma esfera (Figura 2).

Ao final do processo de modelagem, é necessário realizar a etapa de retirada de material nas regiões que apresentam encaixes com geometrias negativas, resultando num encaixe sem interferências. Para isto utilizou-se replicações da vértebra em coordenadas verticais (abaixo da original), e em seguida a subtração da vértebra nestas posições para garantir que não haja contato entre a anatomia e a peça que possibilite a obstrução do encaixe. Este processo é demonstrado na Figura 3.

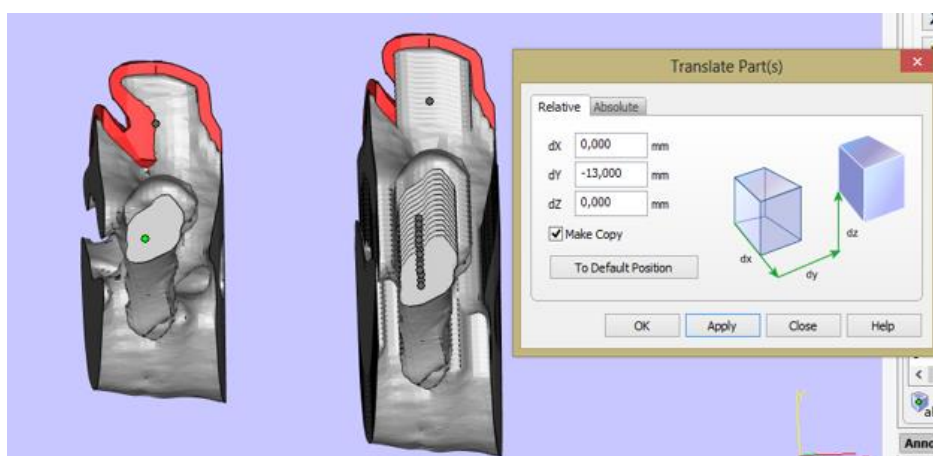


Figura 3. Processo de retirada de regiões negativas.

Por fim, os modelos são impressos, juntamente com as suas respectivas vértebras para uma pré-validação dos encaixes assim como auxiliar o médico no momento da cirurgia a guiar-se pela anatomia vertebral.

2.3. CASOS ESTUDADOS

Neste estudo foram abordados dois casos clínicos com as características apresentadas na Tabela 1;

Tabela 1. Descrição tabelada dos casos estudados.

	Quantidade de furações guiadas	Vértebras contempladas	Número de guias produzidas
Caso 1	18	T8 á L4	3
Caso 2	26	T3 á L3	6

No primeiro caso foram prototipadas 3 peças em que cada uma delas abrange 3 vértebras. No segundo caso, após conclusões tiradas a partir da primeira experiência, optou-se por utilizar 6 peças: 3 delas alcançando 3 vértebras, 1 guia para uma 2 vértebras e 2 guias unilaterais que contemplavam as duas últimas vértebras da região lombar.

3. RESULTADOS OBTIDOS

3.1. Caso 1

O Caso 1 apresentou a necessidade de 9 fixações de parafusos pediculares abrangendo as regiões torácicas e lombares. Optou-se por modelar os guias de tal modo que em cada um deles o encaixe contemple furações para 3 vértebras, possibilitando uma maior área superficial de encaixe, facilitando a fixação do guia. O feedback recebido do cirurgião indicou bom desempenho no papel dos guias da região torácica, porém os guias lombares apresentaram dificuldade de encaixe devido às diferenças posição do paciente no momento em que foi realizado o exame tomográfico e em que foi submetido a cirurgia. Outro aspecto problemático dos guias desta região inferior foi a falta de espaço físico para o encaixe da peça devido à falta de elasticidade da pele neste local, prejudicando ainda mais o desempenho do guia.

3.2. Caso 2

Com a experiência obtida após o Caso 1 estudado, procurou-se atender à necessidade de furação das 13 vértebras fabricando guias que contemplem diferentes quantidades de pedículos. Na região torácica optou-se por dar continuidade ao modelo adotado no Caso 1, em que foi constatado novamente resultados satisfatórios como no primeiro caso. Entretanto para vértebras lombares criou-se um modelo procurando minimizar a invasão cirúrgica. Incorporando lateralmente direções para dois pedículos por guia, como mostra na Figura 4. O modelo também se difere relação aos demais quanto à sua estrutura, isso devido ao surgimento da necessidade de uma haste de maior altura para solucionar o problema do espaço físico.

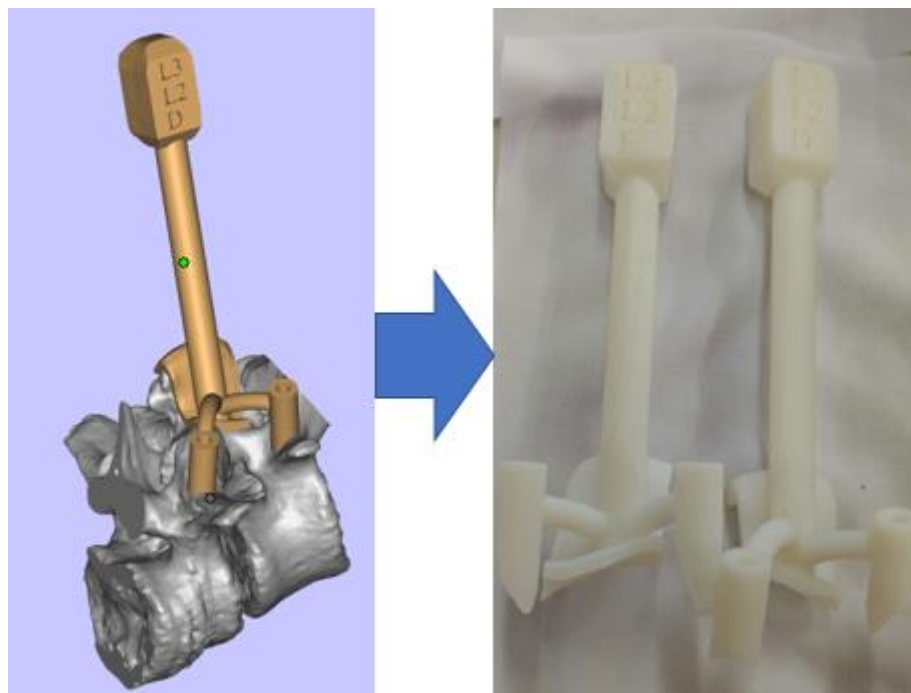


Figura 4. Modelo minimamente invasivo em versão virtual e física.

Para esse Caso 2, em que foram modelados tanto guias para vértebras na região torácicas quanto para a lombar, os resultados foram considerados bons, principalmente nos guias usuais de 3 vértebras. Nos modelos minimamente invasivos desse caso, foi identificada uma sensibilidade a movimentação do guia, levando a considerar que é preciso estabelecer mais áreas na superfície de contato que confiram maior assentamento na vértebra, proporcionando resistência ao deslizamento.

Após o processo de fabricação dos guias estar completo é feita a esterilização com óxido de etileno a uma temperatura máxima de 55°C. Posteriormente, as peças foram levadas ao cirurgião para validação comparativa no processo de cirurgia.

Após cada um dos procedimentos médicos com os pacientes, obteve-se feedback do cirurgião, sendo relatado que o uso de tais guias resultara além de uma otimização nos processos cirúrgicos e redução do tempo de cirurgia, também uma minimização dos riscos envolvidos na mesma.

Na Figura 5 pode-se comparar os dois casos tanto na versão virtual como na versão física impressa.

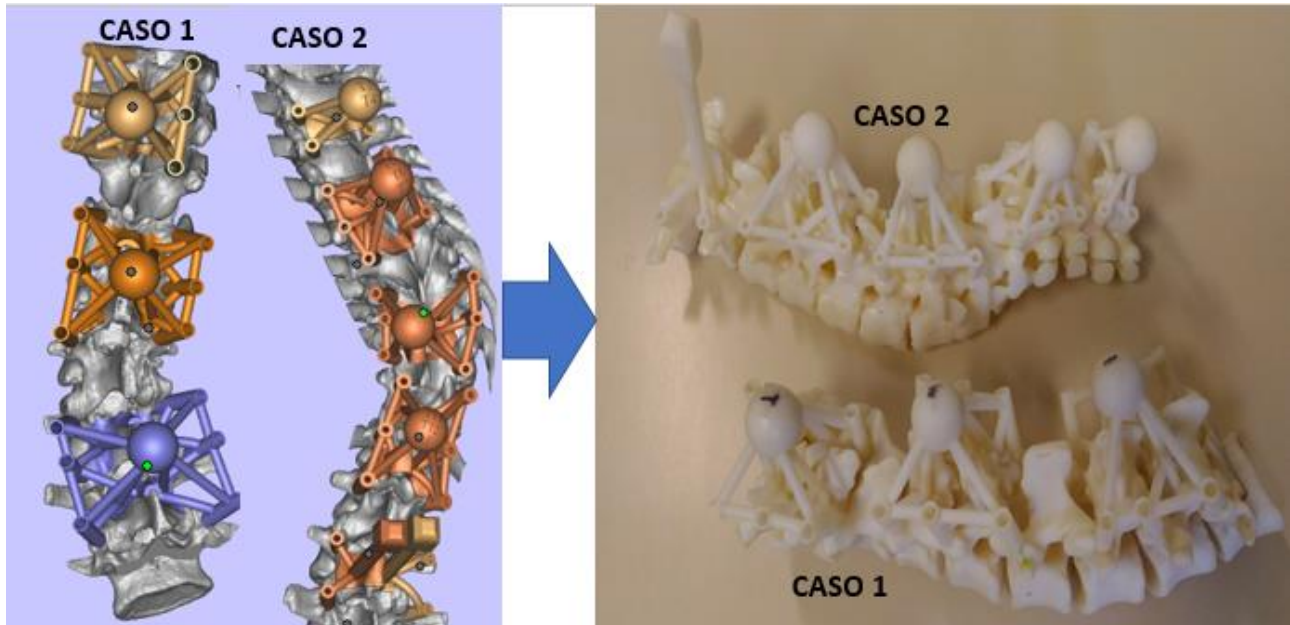


Figura 5. Compilação de todos modelos na forma virtual e física.

4. CONCLUSÃO

Este estudo possibilitou a validação em dois casos clínicos, demonstrando o projeto efetivo das guias em sua maior parte, provando que é possível melhorar este procedimento cirúrgico de alta complexidade através da redução do tempo do procedimento e da segurança do paciente por apresentar direções de furação que não comprometam a sua saúde. Com a sua aplicação, este projeto demonstrou que pode ser uma ótima ferramenta principalmente para médicos que não possuem vasta experiência com este tipo de cirurgia por ser de fácil uso e de alta precisão, levando a concluir que há grandes possibilidades de ocorrer um aumento na frequência de uso futuramente para garantir maior segurança e saúde aos pacientes, assim como um caminho didático aos profissionais da medicina.

5. REFERÊNCIAS

- CROSTELLI, M.; MAZZA, O.; MARIANI, M. Free-hand pedicle screws insertion technique in the treatment of 120 consecutive scoliosis cases operated without use of intraoperative neurophysiological monitoring. **European Spine Journal**, v. 21, n. SUPPL. 1, p. 43–49, 2012.
- DEVIREN, V.; ACAROGLU, E.; LEE, J.; FUJITA, M.; HU, S.; LENKE, L. G.; POLLY JR., D.; KUKLO, T. R.; O'BRIEN, M.; BRUMFIELD, D.; PUTTLITZ, C. M. Pedicle screw fixation of the thoracic spine: An in vitro biomechanical study on different configurations. **Spine**, v. 30, n. 22, p. 2530–2537, 2005.
- FANG, J.-J.; KUO, T.-H.; LIN, R.-M.; HO, C.-Y. Guiding templates for pedicle screws insertion: A preliminary study. **Biomedical Engineering: Applications, Basis and Communications**, v. 24, n. 6, p. 495–501, 2012.
- InVesalius. Versão 3.0. Campinas: Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer; 2017. Disponível em: <<https://www.cti.gov.br/pt-br/invesalius/desenvolvimento>>. Acesso em: 15 dez. 2017.
- LU, S.; XU, Y. Q.; LU, W. W.; et al. A Novel Patient-Specific Navigational Template for Cervical Pedicle Screw Placement. **Spine**, v. 34, n. 26, p. E959–E966, 2009.
- LU, S.; XU, Y. Q.; ZHANG, Y. Z.; et al. A novel computer-assisted drill guide template for lumbar pedicle screw placement: a cadaveric and clinical study. **The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery**, v. 5, n. 2, p. 184–191, 2009.
- MARTINS, J.C.; SELEGUIM JUNIOR, P. Assessment of the performance of acoustic and mass balance methods for leak detection in pipelines for transporting liquids. **Journal of Fluids Engineering**, New York, v. 132, p. 11401, 2010.

SALAKO, F.; AUBIN, C.; FORTIN, C.; LABELLE, H. Development of patient-specific surgical templates, using prototyping, for the fixation of pedicle screws. **ITBM-RBM**, v. 24, n. 4, p. 199–205, 2003. Disponível em: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1297956203000470>>.

STRATASYSTM. Safety Data Sheet. Disponível em: <[http://usglobalimages.stratasys.com/Main/Secure/MSDS/Rigid Opaque Materials/DOC-06124--Objet-VeroWhitePlus-RGD835-US.pdf?v=635508837056815513](http://usglobalimages.stratasys.com/Main/Secure/MSDS/Rigid%20Opaque%20Materials/DOC-06124--Objet-VeroWhitePlus-RGD835-US.pdf?v=635508837056815513)>. Acesso em: 24/12/2017.

TAKEMOTO, M.; FUJIBAYASHI, S.; OTA, E.; et al. Additive-manufactured patient-specific titanium templates for thoracic pedicle screw placement: novel design with reduced contact area. **European Spine Journal**, v. 25, n. 6, p. 1698–1705, 2016.

6. AGRADECIMENTOS

Os autores gostariam de agradecer ao CNPq (Processo Número: 442138/2016-4 TA) e a UCS pelo apoio financeiro concedido e a Materialise NV apoio prestado. Destaca-se também o agradecimento ao Núcleo de Tecnologias Tridimensionais do CTI Renato Archer pelo apoio e suporte técnico prestados.

7. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

O(s) autor(es) é (são) os únicos responsáveis pelas informações incluídas neste trabalho.