

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina

RAFAEL AUGUSTO CASTRO SANTIAGO BRANDÃO

**COMPARAÇÃO DA FUSÃO ÓSSEA ENTRE O
IMPLANTE DE TITÂNIO E POLI-ÉTER-ÉTER-CETONA
NO TRATAMENTO DE 77 PACIENTES COM FRATURA DA
COLUNA TORACOLOMBAR**

Belo Horizonte
2015

RAFAEL AUGUSTO CASTRO SANTIAGO BRANDÃO

**COMPARAÇÃO DA FUSÃO ÓSSEA ENTRE O
IMPLANTE DE TITÂNIO E POLI-ÉTER-ÉTER-CETONA
NO TRATAMENTO DE 77 PACIENTES COM FRATURA DE
COLUNA TORACOLOMBAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Sebastião Natanael Gusmão.

Coorientador: Prof. Aluizio Augusto Arantes Jr.

Belo Horizonte
Faculdade de Medicina – UFMG
2015

Brandão, Rafael Augusto Castro Santiago.
B817c Comparação da fusão óssea entre o implante de titânio e poli-éter-éter-
cetona no tratamento de 77 pacientes com fratura da coluna toracolombar
[manuscrito]. / Rafael Augusto Castro Santiago Brandão. -- Belo
Horizonte: 2015.
67f.: il.
Orientador: Sebastião Nataniel Silva Gusmão.
Coorientador: Aluizio Augusto Arantes Jr.
Área de concentração: Ciências Aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Medicina.

1. Fraturas Ósseas/cirurgia. 2. Próteses e Implantes. 3. Titânio/uso
terapêutico. 4. Cetonas. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Gusmão, Sebastião
Nataniel Silva. II. Arantes Jr., Aluizio Augusto. III. Universidade Federal
de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WE 180

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca J. Baeta Vianna – Campus Saúde UFMG



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À
OFTALMOLOGIA

UFMG

ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DO ALUNO RAFAEL AUGUSTO CASTRO SANTIAGO BRANDÃO

Realizou-se, no dia 03 de agosto de 2015, às 10:00 horas, sala 029, FACULDADE DE MEDICINA, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *COMPARAÇÃO DA FUSÃO ÓSSEA ENTRE O IMPLANTE DE TITÂNIO E POLI ÉTER-ÉTER-CETONA NO TRATAMENTO DE 77 PACIENTES COM FRATURA DA COLUNA TORACOLOMBAR*, apresentada por RAFAEL AUGUSTO CASTRO SANTIAGO BRANDÃO, número de registro 2013656119, graduado no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA, à seguinte Comissão Examinadora: Prof. Sebastiao Nataniel Silva Gusmão - Orientador (UFMG), Prof. Aluizio Augusto Arantes Junior (UFMG), Prof. Mario Augusto Taricco (USP),

A Comissão considerou a dissertação:

Aprovada

Reprovada

Aprovada com modificações

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada pelos membros da Comissão. Belo Horizonte, 03 de agosto de 2015.

Sebastiao Nataniel Silva Gusmão
Prof. Titular (UFMG)

Prof. Aluizio Augusto Arantes Junior
Adjunto (UFMG)

Prof. Mario Augusto Taricco
Associado (USP)

AGRADECIMENTOS

A minha família, em especial minha esposa, Roberta, meu filho, Pedro, minha mãe e meus irmãos, que sempre estiveram ao meu lado.

Ao meu orientador, Prof. Sebastião Gusmão, e meu coorientador, Prof. Aluizio Arantes, pelo apoio ao longo deste trabalho.

Aos meus amigos e colegas de trabalho.

Enfim, a todos que contribuíram direta ou indiretamente para este trabalho.

RESUMO

Implantes de titânio e poli-éter-éter-cetona (PEEK) são utilizados há bastante tempo nas cirurgias de coluna com baixa taxa de rejeição. Quando comparado ao titânio, o PEEK possui vantagens: tem densidade próxima do osso, é radiotransparente e não apresenta artefatos na ressonância magnética e tomografia. Neste estudo, foi avaliada a eficácia da gaiola de PEEK como alternativa ao titânio para fusão óssea após fratura da coluna toracolombar. Foram avaliados 77 pacientes com fraturas da coluna torácica ou lombar que foram tratados por fixação toracolombar anterior, sendo 46 (59,7%) pacientes com gaiolas de titânio (TeCorp®) e 31 (40,3%) com gaiolas PEEK (Vertestak®), de 2006 a 2012, no Hospital Neurológico de Lyon. O grupo titânio obteve 100% de fusão e o grupo PEEK 96,3%. Não houve pseudoartrose no grupo titânio e obteve-se um caso no grupo PEEK. Em 40% dos pacientes houve impactação da gaiola no platô vertebral. Detectou-se tendência à impactação mais acentuada no grupo titânio, porém sem diferença estatística entre os dois grupos. A taxa de complicação ligada ao implante foi baixa. Concluiu-se que tanto o implante de titânio quanto o de PEEK são opções eficazes para a reconstrução do corpo vertebral. O PEEK leva vantagem, pela facilidade de visibilização de pontes ósseas, pois é radiolucido.

Palavras-chave: Implante. Titânio. Poli-éter-éter-cetona PEEK. Fratura da coluna toracolombar.

ABSTRACT

Titanium and Polyether ether ketone PEEK implants are used for a long time in spinal surgery with low rejection rate. When compared to titanium, PEEK has many other advantages: it is closer to bone density, it is radiolucent and it does not show artifacts in computed tomography and magnetic resonance imaging. In this study, we evaluated the effectiveness of PEEK cages as an alternative to titanium for bone fusion after fractures of the thoracolumbar spine. We evaluated 77 patients with fractures of the thoracic or lumbar spine that were treated by anterior fixation with titanium cages (TeCorp®) in 46 (59,7%) patients or PEEK (Vertestak®) in 31 (40,3%) patients, from 2006 to 2012 in the Neurological Hospital of Lyon. The titanium group obtained 100% fusion and the PEEK group 96,3%. There was no case of nonunion in the titanium group and only one in the PEEK group. Cage impaction in the vertebral plateau was observed in 40% of patients. There was a trend towards greater impaction in the titanium group, but with no statistical difference between the two groups. The complication rate related to the cages was low. It concluded that both the titanium as PEEK are effective options for reconstruction of the anterior column. PEEK takes advantage because its easy to visualize the bone bridges as it is radiolucent.

Keywords: Implant. Titanium. Polyether ether ketone (PEEK). Fractures of the thoracolumbar spine.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figuras

FIGURA 1 - Radiografia de controle das gaiolas de titânio e PEEK.....	15
FIGURA 2 - Implante de titânio TeCorp®.....	22
FIGURA 3 - Implante de PEEK Vertestak®.....	23
FIGURA 4 - Medida do ângulo de inclinação segmentar.....	24
FIGURA 5 - Medida da impactação do implante no platô vertebral (B) e medida da altura do corpo vertebral (A), sendo calculada a porcentagem de B/A.....	24

Gráficos

GRÁFICO 1 - Variação do alinhamento sagital nos quatro momentos avaliados.....	32
GRÁFICO 2 - Valor médio do ângulo do alinhamento sagital em relação aos grupos.....	33
GRÁFICO 3 - Variação do alinhamento coronal nos quatro momentos avaliados.....	34
GRÁFICO 4 - Valor médio do ângulo de alinhamento coronal ao longo do tempo em relação ao tipo de implante.....	35
GRÁFICO 5 - Valor médio da porcentagem de impactação no pós-operatório imediato de colocação da gaiola (tempo 3) e no último <i>follow up</i> .	38
GRÁFICO 6 - Variação da impactação no platô inferior no pós-operatório imediato de colocação da gaiola(terceira avaliação) e no último follow up para os dois grupos.....	39
GRÁFICO 7 - Valor médio da porcentagem de impactação no pós-operatório imediato de colocação da gaiola (tempo 3) e no último <i>follow up</i> .	41
GRÁFICO 8 - Variação da impactação no platô superior no pós-operatório imediato de colocação da gaiola (terceira avaliação) e no último <i>follow up</i> para os dois grupos.....	42
GRÁFICO 9 - Índice de satisfação de Odom e escala visual de dor.....	43
GRÁFICO 10 - Questionário Eq5D.....	45

GRÁFICO 11 - Comparação dos pacientes que apresentavam algum problema (opções 2 e 3 no questionário Eq5d) no grupo PEEK, no grupo 55 titânio e na série de controle de Golicki *et al.* (2010).....

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Características dos indivíduos do estudo.....	29
TABELA 2 - Causas de fraturas.....	30
TABELA 3 - Classificação das fraturas.....	30
TABELA 4 - Medidas descritivas do ângulo de alinhamento sagital.....	31
TABELA 5 - Medidas descritivas do ângulo de alinhamento sagital entre os grupos.....	32
TABELA 6 - Medidas descritivas para o ângulo de alinhamento coronal entre os grupos.....	35
TABELA 7 - Avaliação das gaiolas que impactaram no último <i>follow up</i> nos grupos PEEK e titânio.....	36
TABELA 8 - Percentual de gaiolas PEEK impactadas no platô inferior.....	37
TABELA 9 - Percentual de gaiolas de titânio impactadas no platô inferior....	37
TABELA 10 - Avaliação das gaiolas que impactaram no platô inferior no último <i>follow up</i> nos grupos PEEK e titânio.....	37
TABELA 11 - Medidas descritivas de impactação no platô inferior.....	38
TABELA 12 - Medidas descritivas de impactação no platô inferior entre os grupos em cada momento no tempo.....	39
TABELA 13 - Percentual de gaiolas PEEK impactadas no platô superior.....	40
TABELA 14 - Percentual de gaiolas de titânio impactadas no platô superior.	40
TABELA 15 - Avaliação das gaiolas que impactaram no platô superior no último <i>follow up</i> nos grupos PEEK e titânio.....	41
TABELA 16 - Medidas descritivas de impactação no platô superior.....	41
TABELA 17-Medidas descritivas impactação no platô superior entre os grupos.	42
TABELA 18 - Análise descritiva e comparativa dos grupos para percentual fusão óssea considerando-se a existência de pontes ósseas.....	43
TABELA19- Comparação dos questionários funcionais entre os grupos	44
TABELA 20 - Comparação das situações referentes ao trabalho e ao uso de analgésico entre os grupos.....	46
TABELA 21 - Escala de Frankel.....	46
TABELA 22 - Complicações precoces.....	47
TABELA 23 - Complicações tardias.....	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASIA	<i>American Spinal Injury Association</i>
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DP	Desvio-padrão
EVA	Escala Visual Analógica
Máx	Máximo
Mín	Mínimo
N	Número de pacientes
PEEK	Poli-éter-éter-cetona

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	16
2.1 Tipos de implante.....	17
3 OBJETIVOS.....	19
3.1 Objetivo geral.....	19
3.2 Objetivos específicos.....	19
4 PACIENTES E MÉTODOS.....	20
4.1 População.....	20
4.1.1 Critério de inclusão.....	20
4.1.2 Critérios de exclusão.....	20
4.2 Métodos.....	21
4.2.1 Desenho do estudo.....	21
4.2.2 Implantes.....	21
4.2.2.1 Tecorp®.....	21
4.2.2.2 Vertestak®.....	22
4.2.3 Variáveis.....	23
4.2.4 Avaliação funcional e da qualidade de vida.....	25
4.2.5 Procedimento cirúrgico.....	26
4.3 Análise estatística.....	26
4.4 Aspectos éticos da pesquisa.....	27
5 RESULTADOS.....	29
5.1 Ângulo de alinhamento sagital (radiografia de perfil).....	31
5.2 Ângulo do alinhamento coronal.....	33
5.3 Impactação no platô vertebral.....	36

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 17.04.2011.

5.4 Impactação do implante na vértebra inferior.....	36
5.5 Impactação do implante na vértebra superior.....	40
5.6 Fusão óssea.....	43
5.7 Escalas funcionais e de dor.....	43
5.8 Escala de Frankel.....	46
5.9 Complicações.....	47
6 DISCUSSÃO.....	49
6.1 Fusão óssea.....	50
6.2 Alinhamento coronal e sagital.....	51
6.3 Implantação no platô vertebral.....	52
6.4 Avaliações funcionais e da dor.....	53
6.5 Complicações.....	55
7 CONCLUSÃO.....	57
REFERÊNCIAS.....	58
ANEXOS.....	61

1 INTRODUÇÃO

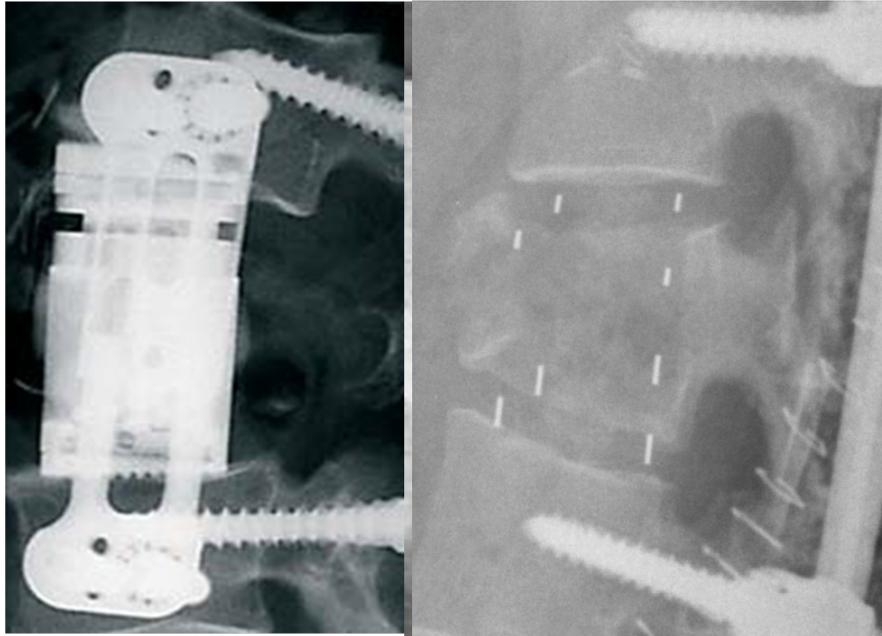
O tratamento cirúrgico da fratura de coluna tem como objetivo reduzir a deformidade e restaurar a estabilidade da coluna vertebral. Se o paciente tem compressão medular direta, também se realiza a descompressão do canal raquidiano (THONGTRANGANI *et al.*, 2003).

Na coluna torácica e lombar, a via de acesso posterior é a mais utilizada e permite realizar a laminectomia para descompressão do canal raquiano. A fixação é então realizada com parafusos ou ganchos fixados por hastes de titânio. Enxerto ósseo heterólogo ou autólogo, normalmente retirado dos processos espinhosos, é adicionado e será ele que facilitará a fusão óssea (ALANAY *et al.*, 2001). Porém, em muitos casos, uma instrumentação posterior isolada pode não ser suficiente. Nestes casos, é necessário um segundo tempo cirúrgico para colocação de um implante em substituição ao corpo vertebral fraturado (ODA *et al.*, 1999).

Implantes de titânio e poli-éter-éter-cetona (PEEK) são utilizados há bastante tempo nas cirurgias de coluna, com baixa taxa de rejeição (CHOU *et al.*, 1998). Quando comparado ao titânio, o PEEK possui vantagens: tem densidade próxima do osso, é radiotransparente e não apresenta artefatos na ressonância magnética e tomografia. O implante de PEEK permite a visibilização do enxerto ósseo na radiografia, sendo mais fácil comprovar a fusão óssea, o que não acontece com o titânio (LE HUEC *et al.*, 2010) (FIG. 1). Por essas vantagens, é o material de escolha após discectomia tanto cervical quanto lombar, sendo que nos últimos anos seu uso foi ampliado para a substituição do corpo vertebral em todos os segmentos da coluna, constituindo-se em alternativa ao titânio.

No hospital neurológico de Lyon passou-se a utilizar o implante de PEEK a partir de 2009 em praticamente todos os casos, diminuindo a utilização do implante de titânio. Porém, não existe estudo clínico publicado até abril de 2015 que compare os dois tipos de material nas artrodeses toracolombares. Este trabalho compara os casos mais recentes em que se utilizou o implante de PEEK com os pacientes mais antigos nos quais foi utilizado o titânio.

FIGURA 1 – Radiografia de controle das gaiolas de titânio (primeira) e PEEK



Fonte: Exemplos de pacientes do estudo

2 REVISÃO DA LITERATURA

A maior parte da carga da coluna vertebral é sustentada pelo corpo vertebral, enquanto os elementos posteriores da vértebra, como articulações facetárias e processos espinhosos, contribuem com pequena parte dessa sustentação (DENNIS *et al.*, 1984).

Na abordagem cirúrgica por via posterior, fixa-se apenas a parte posterior da coluna vertebral, colocando-se parafusos pediculares, que são conectados por uma haste. Normalmente é necessária a fixação de mais de um segmento acima e abaixo da fratura, pois a carga axial será sustentada pelos parafusos e pela haste (THONGTRANGANI *et al.*, 2003). A desvantagem da instrumentação longa é a limitação da mobilidade da coluna, que pode causar dor residual e mesmo degeneração do disco intervertebral adjacente. Por outro lado, uma montagem curta de apenas um segmento acima e abaixo da vértebra fraturada pode ser insuficiente, ocorrendo risco de quebra do material ao longo dos anos (McLAIN; SPARLING; BENSON, 1993). A utilização da fixação posterior isoladamente apresenta moderadas taxas de complicações. Essas complicações vão desde a quebra de material, pseudoartrose e até lombalgia ou dorsalgia crônicas, devido à sobrecarga de níveis adjacentes (ALANAY *et al.*, 2001; EBELKE *et al.*, 1991). A maioria das falhas e quebras ocorre por forças de flexão que atuam sobre os parafusos na ausência do corpo vertebral íntegro (SCHNAKE; STAVRIDIS; KANDZIORA, 2014).

As lesões do corpo vertebral, principalmente as fraturas tipo explosão, acarretam mais riscos de instabilidade e deformação (DENNIS *et al.*, 1984). Em casos como esse, a reconstrução da parte anterior da coluna é essencial para restaurar a estabilidade e equilíbrio, sendo o componente mais importante na restauração da biomecânica da coluna vertebral (McCORMACK; KARAIKOVIC; GAINES, 1994). Para esse tipo de reconstrução, é feita abordagem por via anterior por toracotomia ou lombotomia. Realiza-se corpectomia parcial, seguida de colocação de um implante em forma de gaiola preenchida de enxerto ósseo. Nesse caso, pode ser realizada a fixação com parafusos pediculares por via posterior de um segmento mais curto com estabilidade segura (GRAILLON *et al.*,

2014; SCHNAKE; STAVRIDIS;, KANDZIORA, 2014). Em geral, a via posterior é realizada primeiro, muitas vezes na urgência e associada à descompressão medular.

Oda *et al.* (1999) demonstraram que a fixação anterior e posterior combinadas foi biomecanicamente superior à fixação isolada, seja anterior ou posterior. A junção toracolombar é uma região de grande sobrecarga axial, por ser a transição de uma parte fixa - coluna torácica - para uma parte móvel - coluna lombar. Por isso, após fraturas da junção toracolombar com grande destruição da coluna anterior, a instrumentação combinada proporciona mais estabilidade (GRAILLON *et al.*, 2014; SCHNAKE; STAVRIDIS; KANDZIORA, 2014; THONGTRANGANI *et al.*, 2003).

2.1 Tipos de implantes

O suporte anterior ideal da coluna deve proporcionar estabilidade imediata e fusão óssea completa. Existem vários tipos de implantes para substituir o corpo vertebral. A mais usada é a gaiola cilíndrica de titânio (KESHAVARZI *et al.*, 2011).

Gaiolas de PEEK são utilizadas para a substituição do disco vertebral, tanto cervical quanto lombar (THONGTRANGANI *et al.*, 2003). Elas são superiores ao titânio a longo prazo para manter a altura do espaço discal e têm alta taxa de fusão radiográfica (NIIU *et al.*, 2010). Recentemente também são utilizadas para substituir o corpo vertebral (CHOU *et al.*, 1998; NIIU *et al.*, 2010). Porém, há poucos estudos sobre o uso de gaiolas PEEK na substituição das vértebras torácicas e lombares. Le Huec *et al.* (2010) publicaram uma série de 30 pacientes com fraturas toracolombares, na qual utilizaram gaiolas PEEK e obtiveram boa correção da cifose e taxa de fusão.

Para comparar gaiolas de titânio com gaiolas de PEEK, Moon *et al.* (2009) realizaram estudo em modelo biomecânico. Concluíram que a rigidez da montagem é maior em gaiolas de titânio. A gaiola PEEK proporcionou estabilidade suficiente nos planos frontal e sagital, mas com instabilidade em rotação axial se comparada ao titânio. Esse estudo considerou o uso do implante isoladamente sem fixação complementar com parafusos ou placas, o que não é a conduta padrão em pacientes com fraturas toracolombares.

No presente trabalho, foi feita a comparação entre a fusão óssea obtida com as gaiolas de titânio e PEEK, analisando-se ainda os aspectos radiológicos relacionados às gaiolas e as evoluções clínicas e funcionais.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar a taxa de fusão do implante de PEEK como alternativa ao titânio na artrodese de coluna após fratura da coluna toracolombar.

3.2 Objetivos específicos

Comparar os aspectos radiográficos da artrodese da coluna vertebral toracolombar utilizando-se a gaiola de titânio e de PEEK.

4 PACIENTES E MÉTODOS

4.1 População

Foram avaliados 77 pacientes com fraturas da coluna torácica ou lombar que foram tratados com substituição do corpo vertebral, sendo 46 pacientes com gaiolas de titânio (TeCorp®) e 31 pacientes com PEEK (Vertestak®), de 2006 a 2012, no Hospital Neurológico de Lyon.

4.1.1 Critério de inclusão

Neste estudo foram avaliados pacientes com fraturas traumáticas que foram submetidos à substituição do corpo vertebral por uma gaiola de titânio ou PEEK. Foram incluídos aqueles com fraturas em uma única vértebra torácica ou lombar, com mais de 16 anos e com seguimento mínimo de oito meses. As indicações de colocação de gaiola via anterior foram as fraturas de coluna que acometeram os segmentos anterior e médio da vértebra e com sinais de perda de substância por estilhaçamento do corpo vertebral (GRAILLON, *et al.*, 2014; SCHNAKE; STAVRIDIS; KANDZIORA, 2014; WANG; LIU, 2015). A perda de substância era representada por grandes lacunas visíveis no corpo vertebral na tomografia.

4.1.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos da pesquisa pacientes com fraturas de mais de uma vértebra, os reoperados por falha de fusão de cirurgia prévia e crianças.

4.2 Métodos

4.2.1 Desenho do estudo

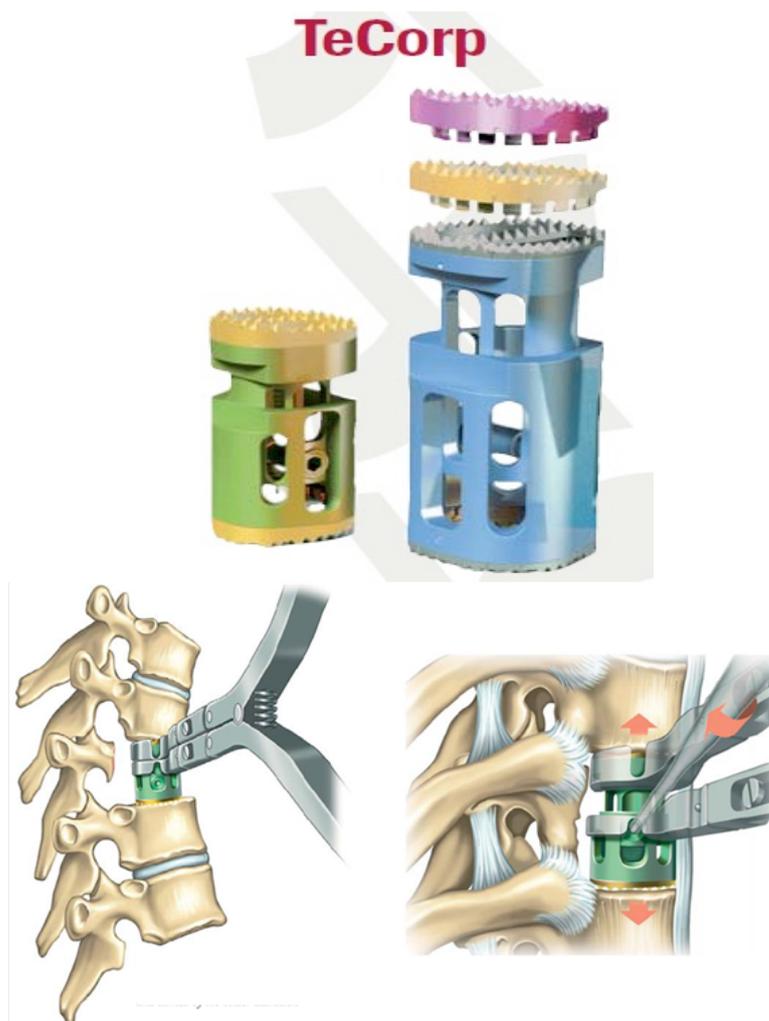
Estudo retrospectivo analítico realizado por meio de coleta de dados de prontuários dos pacientes com data de internação entre o período de 1º de janeiro de 2006 e 30 de setembro de 2012. Após a seleção dos prontuários foram enviados questionários aos pacientes com questões sobre o seu estado de saúde atual e um pedido de radiografia de controle em AP, perfil, perfil com flexão e extensão caso o paciente não tivesse uma recente.

4.2.2 Implantes

4.2.2.1 Tecorp®

As gaiolas de titânio Tecorp® (FIG. 2) foram introduzidas no mercado em 2005 pela Scientx-Alphatec®. Por serem de titânio, apresentam grande resistência e oferecem suporte para o segmento anterior da coluna. A partir de 2009, no hospital neurológico de Lyon, onde se realizou o estudo, diminuiu-se a utilização do implante de titânio em detrimento ao implante de PEEK.

FIGURA 2 - Implante de titânio TeCorp®



Fonte: <http://implantesclp.com/uploads/pdf/TECORP.pdf>.

4.2.2.2 Verte-stak®

Verte-stak® é um implante de poli-éter-éter-cetona (PEEK) fabricado pela Medtronic®. É cilíndrico, disponível em vários comprimentos e diâmetros. O conjunto consiste em três componentes: um central e dois distais, superior e inferior, ajustáveis com diferentes angulações (FIG. 3). Por ser radiotransparente, ele contém tiras de tântalo que servem de marcadores radiopácos. Devido a essas vantagens, a partir de 2009 nosso serviço de neurocirurgia passou a utilizar o PEEK em quase todos os casos.

FIGURA 3 – Implante de PEEK VERTE-STAK®



Fonte: Medtronic® <http://mtortho.com/public/vertestackbrochure.pdf>.

4.2.3 Variáveis

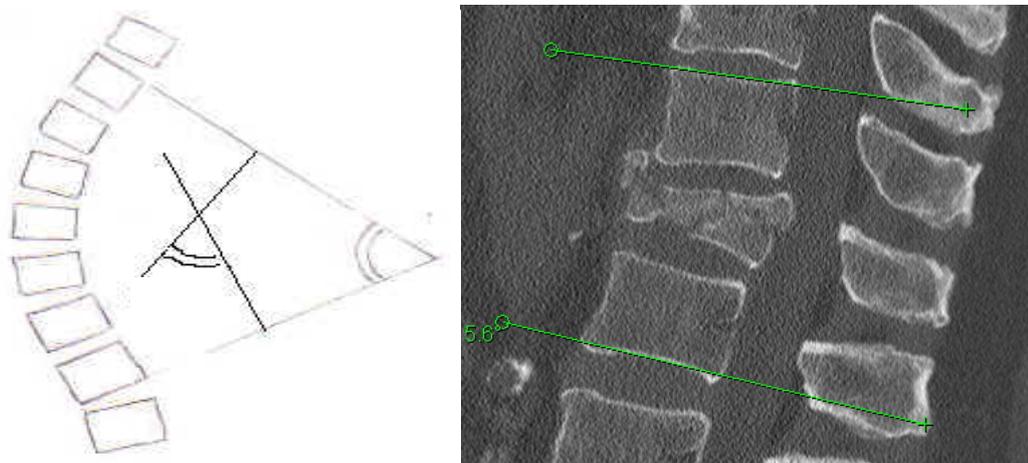
Foram avaliadas as seguintes variáveis:

- a) Idade, causa da fratura, localização, complicações, tipo de implante;
- b) classificação da fratura (ANEXO A): para a classificação das fraturas de coluna, usou-se a classificação de Magerl *et al.* (1994). Existem três tipos: A, B ou C, que contêm três subgrupos: 1, 2 ou 3. Cada tipo corresponde a um mecanismo principal de lesão;
- c) aspectos radiológicos: todos os pacientes foram submetidos a radiografias pré-operatórias e nos períodos pós-operatórios imediato e tardio, sendo avaliados em quatro momentos:
 - tempo 1 - pré-operatório, imediatamente após o trauma;
 - tempo 2 - após a cirurgia de estabilização posterior;
 - tempo 3 - após a colocação do implante por via anterior;
 - tempo 4 - na última avaliação.

Foram analisados os seguintes itens:

1. Ângulo de alinhamento coronal e sagital segmentar: avaliados com a medição da angulação em graus conforme definido por Keynan e Fisher (2006) (FIG. 5) nas radiografias em incidência anteroposterior e perfil nos quatro momentos citados anteriormente.

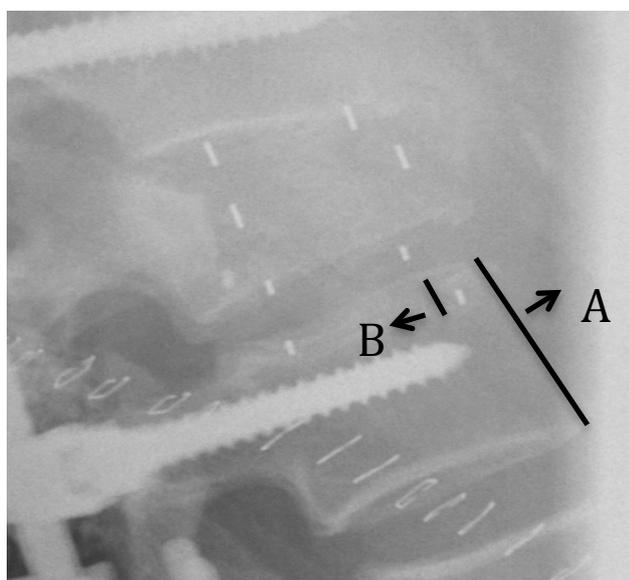
FIGURA 4 - Medida do ângulo de inclinação segmentar



Fonte: Keynan e Fisher (2006)

2. Impactação do implante nos platôs: medido em porcentagem em relação à altura da vértebra impactada (FIG. 5)

FIGURA 5 - Medida da impactação do implante no platô vertebral (B) e medida da altura do corpo vertebral (A), sendo calculada a porcentagem de B/A



Fonte: Radiografia de controle de paciente do presente estudo

3. Fusão radiográfica foi considerada pela presença da ponte óssea intervertebral no exame radiográfico. Caso não fosse visibilizada a fusão radiográfica, considerava-se a ausência de movimentação na radiografia em flexão e extensão associada à densidade óssea aumentada dentro ou ao redor do implante e na superfície de contato do platô vertebral como uma montagem consolidada e estável. Nesse caso, considera-se como fusão radiográfica provável. Critério de ausência de fusão foi considerada como a existência de lucência entre o implante e o platô vertebral ou de deslocamento do corpo sobre o implante nas radiografias em flexão e extensão (BRANTIGAN; STEFFEE, 2006; BRIDWEL *et al.*, 1995).

4.2.4 Avaliação funcional e de qualidade de vida

- a) Exame pré-operatório e pós-operatório neurológico e desempenho na escala neurológica (ANEXO B) da *American Spinal Injury Association* (ASIA) proposto por Frankel *et al.* (1969).
- b) Critérios de satisfação de ODOM (ANEXO C):
 - **Excelente:** todos os sintomas pré-operatórios desapareceram. Anormalidades clínicas normalizadas.
 - **Bom:** persistência leve dos sintomas pré-operatórios, anormalidades clínicas inalteradas ou melhora.
 - **Satisfatório:** alívio adequado de muitos sintomas, outros sintomas inalterados ou parcialmente melhorados.
 - **Medíocre:** sintomas e anormalidades clínicas não são alterados, podendo ser piorados.
- c) Questionário EQ-5D® (ANEXO D): questionário de avaliação funcional baseado em cinco critérios: mobilidade, cuidados pessoais, dor, ansiedade e atividades cotidianas, além de uma escala analógica visual de 0-100 para avaliar o estado de saúde atual. Esse questionário não tem equivalente em português (ANEXO C).
- d) Escala visual analógica de dor (ANEXO E).
- e) Questionário sobre a situação profissional atual.

- f) Questionário sobre a frequência de uso de analgésicos devido a dores ocasionadas pela fratura.

4.2.5 Procedimento cirúrgico

Todos os pacientes foram operados em um primeiro tempo em urgência, por via posterior para estabilização da fratura e, se necessário, descompressão medular. Em um segundo tempo foi realizada a cirurgia para a colocação da gaiola em substituição ao corpo vertebral para reforçar a artrodese.

Foi realizada abordagem por via anterior por toracotomia no caso de fraturas de vértebras torácicas e L1 ou lombotomia nos casos das fraturas de L2, L3 e L4. O intervalo mínimo entre uma abordagem e outra foi de três dias. Todos os pacientes foram submetidos à ressecção parcial do corpo vertebral, seguido de colocação de uma gaiola de titânio cilíndrica ou gaiola PEEK. O disco e cartilagem foram removidos, mantendo-se a superfície do platô. O tamanho adequado do implante era determinado pela medida do espaço intervertebral. A posição do implante era confirmada por fluoroscopia. Material de enxerto foi utilizado para preencher a gaiola, sendo utilizados enxertos autólogos coletados *in situ* a partir da corpectomia e completado com fosfato de cálcio. Um dreno foi deixado por 24-48 horas.

4.3 Análise estatística

A criação do banco de dados foi feita em planilhas do Excel e a análise estatística por meio de utilização do *software* estatístico R versão 3.0.3. A análise das variáveis primárias ocorreu por meio de testes estatísticos que verificaram a associação entre o desfecho clínico e os fatores prognósticos na população em estudo. A natureza da variável (categórica, contínua) e o seu comportamento (se compõem ou não uma população gaussiana) indicaram o uso de testes paramétricos ou não paramétricos específicos. Para verificar a homogeneidade dos grupos para idade, *follow up*, complicação, vértebra e o Questionário Eq-5D, foi usado o teste de Mann-Whitney (HOLLANDER; WOLFE, 1999) para as

variáveis quantitativas e o teste qui-quadrado (AGRESTI, 2002) para variáveis categóricas, sendo que, quando necessário, foi empregado o teste exato de Fisher (AGRESTI, 2002).

Para verificar se houve influência significativa do tempo e grupo sobre o ângulo de alinhamento, foram ajustados modelos lineares marginais (FITZMAURICE; LAIRD; WARE, 2011) e aplicado o método de seleção de variáveis Backward (EFROYMSON, 1960), com base na análise de desvio pelo teste χ^2 (CHAMBERS; HASTIE, 1992). Na análise de desvio foi considerado o termo de interação dos grupos com o tempo. A interação com o tempo permite verificar se as diferenças observadas entre os grupos estão condicionadas ao tempo ou se as diferenças no tempo estão condicionadas aos grupos. Para as variáveis com efeito significativo selecionado pelo método Backward, foram realizados os devidos contrastes.

Devido à existência de dados incompletos e da proporcionalidade da variância com a média, foram utilizados para modelar os índices de impactação na vértebra inferior e superior os modelos log-lineares marginais (FITZMAURICE; LAIRD; WARE, 2011) e aplicado novamente o método de seleção de variáveis Backward (EFROYMSON, 1960), a partir da análise de desvio pelo teste χ^2 (CHAMBERS; HASTIE, 1992).

Os modelos marginais ajustados foram considerados para computar a correlação existente intraindivíduo, sendo uma matriz de trabalho autorregressiva. Deve-se destacar que, independentemente da estrutura proposta para modelar a estrutura de correlação entre as medidas do mesmo indivíduo, as estimativas para a estrutura da média foram consistentes (LIANG; ZEGER, 1986).

Foi adotado o nível de 5% de significância. O *software* utilizado na análise foi o R versão 3.0.3, que pode ser conhecido em: www.R-project.org.

4.4 Aspectos éticos da pesquisa

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Neurológico de Lyon e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais (ANEXO F).

O presente trabalho foi realizado por meio de coleta de dados de prontuários e preenchimento de questionários pelos pacientes, os quais foram identificados apenas pelas letras iniciais dos nomes e sobrenomes e o número de registro no hospital, não envolvendo riscos físicos ou psíquicos. Quanto aos benefícios, este estudo adiciona mais conhecimento dos aspectos clínicos e radiológicos das artrodeses por via anterior, sendo este o primeiro trabalho que compara os dois tipos de material nesse tipo de doença.

5 RESULTADOS

Foram estudados 77 pacientes, distribuídos em dois grupos: 31 indivíduos do grupo PEEK e 46 do grupo titânio. Na TAB. 1 podem-se verificar algumas características dos grupos, destacando-se que:

- a) Não houve diferenças estatisticamente significativas de idade entre os grupos;
- b) o período médio de acompanhamento no grupo titânio foi estatisticamente maior que no grupo PEEK.

TABELA 1 - Características dos indivíduos do estudo

Variáveis	PEEK		Titânio		Valor-p
	N=31	%	N =46	%	
L1	15	48,4	17	37,0	
L2	3	9,7	6	13,0	
L3	6	19,4	6	13,0	
L4	1	3,2	1	2,2	
T10	0	0,0	2	4,3	
Fratura T11	1	3,2	0	0,0	0,840 ¹
T12	3	9,7	8	17,4	
T6	0	0,0	2	4,3	
T7	1	3,2	1	2,2	
T8	1	3,2	2	4,3	
T9	0	0,0	1	2,2	
Idade(anos) Média	45,1		41,8		0,259 ³
Follow-up Média	21,9		47,2		0,000 ³

¹Teste exato de Fisher; ²Teste qui-quadrado; ³Teste de Mann-Whitney.

As principais causas da fratura foram os acidentes de carro e moto nos dois grupos. A tentativa de suicídio foi uma causa importante de fratura no grupo titânio, com sete casos (TAB. 2).

TABELA 2 - Causas de fraturas

Causas	PEEK	TITÄNIO
Queda de árvore	2	0
Queda de cavalo	1	1
Queda de um banco	2	0
Queda da própria altura	3	4
Queda de <i>snowboard</i>	0	1
Queda de <i>ski</i>	2	0
Queda em escalada de montanha	0	2
Queda de paraquedas	0	1
Acidente de moto	5	5
Acidente de carro	4	8
Acidente de bicicleta	0	4
Queda de escada	2	4
Queda da cama	1	0
Acidente de quadriciclo	1	0
Tentativa de suicídio (salto de janela)	2	7
Tronco de árvore caiu sobre as costas	1	0
Queda de altura >7 m*	3	2
Queda de altura 2-3 m*	2	4
Queda de altura 4-6 m*	0	3
Total	31	46

* Altura estimada. Nesta tabela não foi feito teste estatístico porque se apresenta apenas a descrição dos dados.

Quanto à classificação das fraturas, encontra-se maior predomínio de fraturas A3, também chamadas de fraturas tipo *burst*, sem diferença estatística entre os dois grupos (TAB. 3).

TABELA 3 - Classificação das fraturas

Tipo de Fratura	Peek		Titanium	
A1	1	3,3%	1	2,7%
A2	2	6,7%	1	2,7%
A3	20	66,7%	28	75,7%
B1	1	3,3%	4	10,8%
B2	1	3,3%	1	2,7%
C	2	6,7%	1	2,7%
C1	3	10,0%	1	2,7%

valor $p=0,705$

5.1 Ângulo de alinhamento sagital

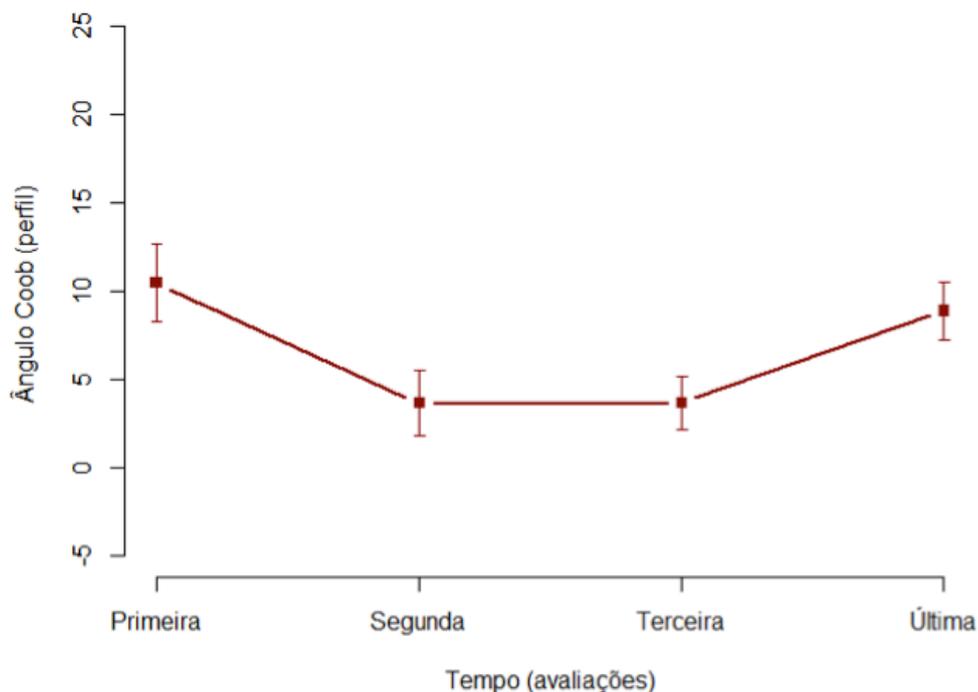
Neste tópico analisa-se a variação do ângulo segmentar sagital das vértebras adjacentes, medida conforme descrito nos métodos. Foram avaliados quatro momentos: no pré-operatório, após via posterior, no pós-operatório imediato da via anterior e no último *follow up* (TAB. 4, GRAF. 1). Na segunda avaliação (pós-operatório da via posterior), o valor médio desse ângulo diminuiu significativamente de 10,43 para 3,64 (valor-p=0,001) quando comparado ao pré-operatório. Já entre a segunda (após a via posterior) e terceira (após via anterior) avaliações não houve diferença significativa (valor-p=0,729) nem entre a primeira e o último *follow up* (valor-p=0,611). Entre o pós-operatório da via anterior e o último *follow up* houve perda da correção da deformidade de 3,65 graus para 8,86 graus (p<0,0001). Essa diferença não se modificou significativamente (valor-p=0,867) entre os indivíduos que apresentaram ou não impactação da gaiola no platô vertebral.

TABELA 4 - Medidas descritivas do ângulo de alinhamento sagital

	Variáveis	N	Média(graus)	Mín.	Máx.
Tempo	Admissão	37	10,43	-28,00	52,00
	Após via posterior	58	3,64	-34,00	28,00
	Após via anterior	72	3,65	-29,00	38,50
	Último	66	8,86	-22,00	40,00

Mín: mínima; máx: máxima. (valor p calculado pelo modelo log-linear marginal a partir de análise do χ^2).

GRÁFICO 1 – Variação do alinhamento sagital nos quatro momentos avaliados



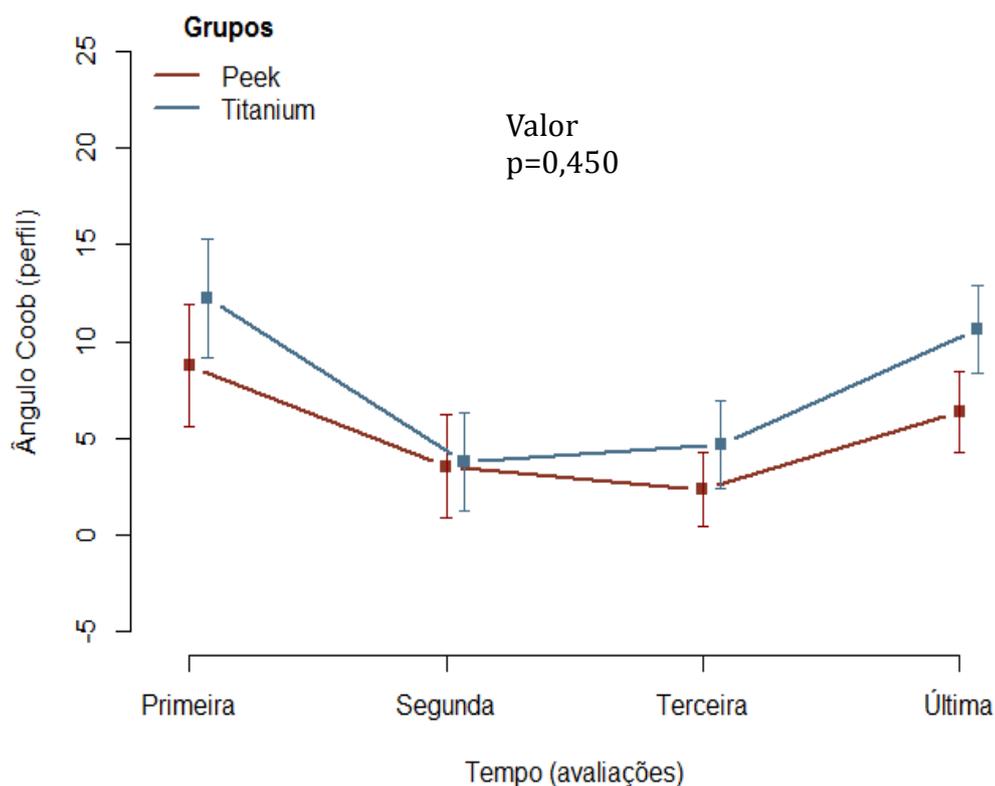
Ao estratificar por grupos (TAB. 5, GRÁF. 2), embora o grupo titânio tenha apresentado as maiores médias, quando se analisa a interação com os tempos não foi encontrada diferença estatística ($p= 0,450$).

TABELA 5 - Medidas descritivas do ângulo de alinhamento sagital entre os grupos

Variável	Tempo	Categoria	N	Média (graus)	DP	Mín.	Máx.
Grupo	1	PEEK	19	8,74	13,92	-28,00	32,00
		Titânio	18	12,22	13,07	-5,00	52,00
	2	PEEK	27	3,52	13,87	-26,00	28,00
		Titânio	31	3,74	14,29	-34,00	28,00
	3	PEEK	31	2,30	10,70	-23,00	23,00
		Titânio	41	4,68	14,64	-29,00	38,50
	4	PEEK	27	6,34	10,89	-21,00	25,00
		Titânio	39	10,61	14,27	-22,00	40,00

Tempo 1: pré-operatório, Tempo 2: após via posterior, Tempo 3: após via anterior, Tempo 4: último *follow up*; N= número de pacientes DP= desvio padrão. Min= mínimo. Max= Máximo.

GRÁFICO 2 - Valor médio do ângulo de alinhamento sagital em relação aos grupos



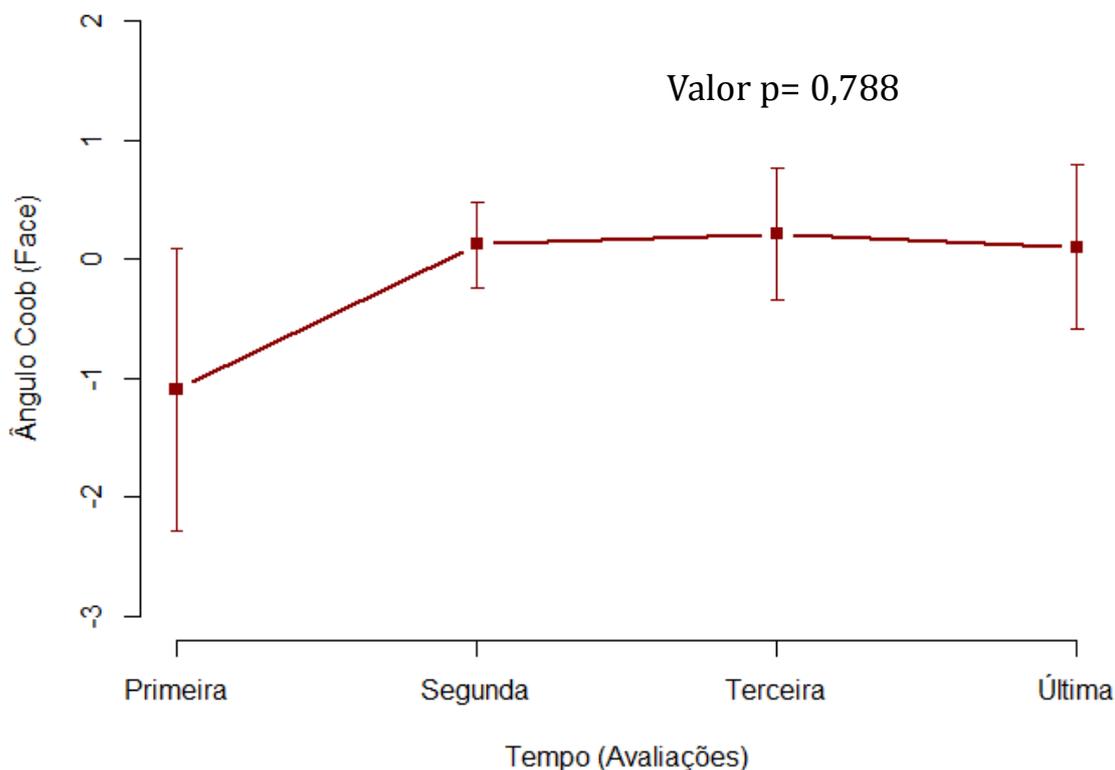
Valor p calculado pelo modelo log-linear marginal a partir de análise do χ^2

5.2 Ângulo do alinhamento coronal

Analisa-se neste tópico a variação do ângulo de alinhamento segmentar coronal medidas nas vértebras adjacentes em incidência radiológica anteroposterior. Foram analisados quatro tempos: pré-operatório, após via posterior, após via anterior e o último *follow up*.

O valor médio do ângulo de alinhamento coronal manteve-se próximo de zero, ou seja, próximo do alinhamento perfeito durante todas as avaliações, não tendo grande diferença entre os tempos (GRAF. 3).

GRÁFICO 3 - Variação do alinhamento coronal nos quatro momentos avaliados



Valor p calculado pelo modelo log-linear marginal a partir de análise do χ^2 .

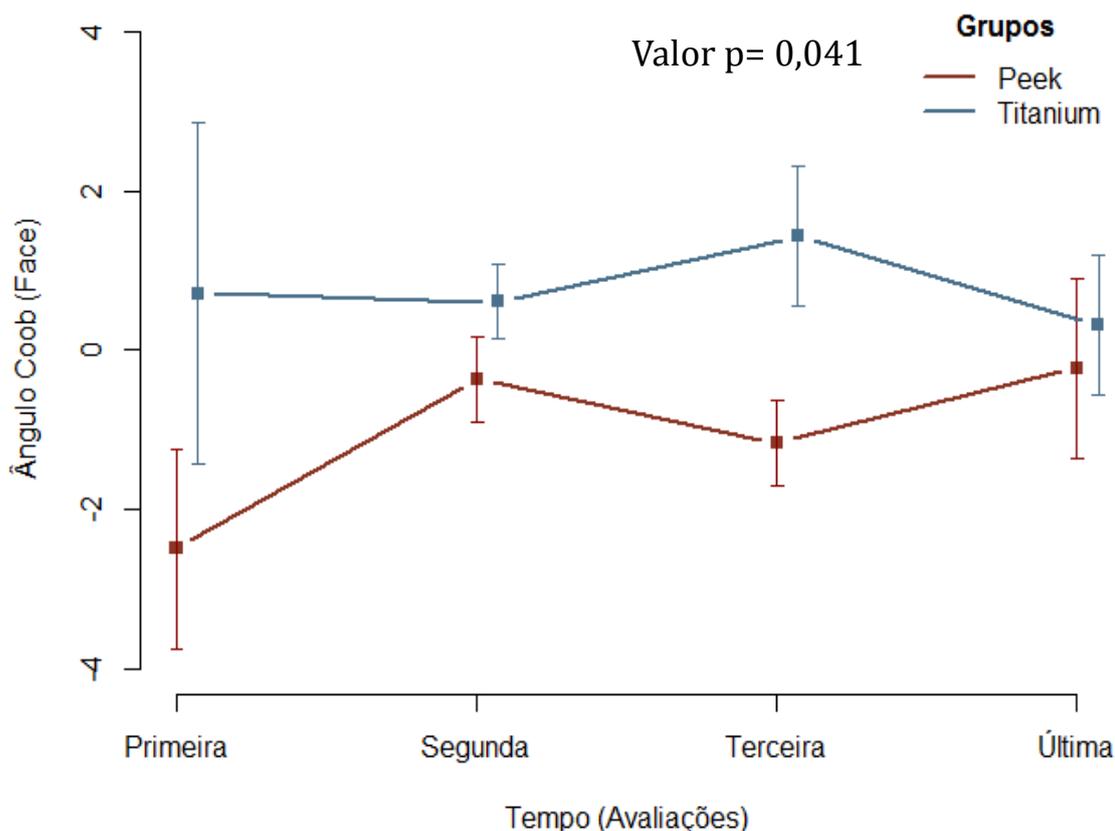
Ao estratificar as medidas do ângulo de alinhamento coronal em relação ao tipo de implante, verificou-se que as médias do grupo titânio foram maiores em relação ao PEEK, com diferença estatística (valor-p=0,041). Ao analisar cada tempo isoladamente (TAB. 6, GRÁF. 4), o único tempo com diferença estatística foi após a via anterior (tempo 3), no qual a média do grupo titânio foi maior que a PEEK (p=0,002), nos demais não houve diferença (admissão p= 0,169, pós-operatório posterior p= 0,249, último *follow up* p=0,766).

TABELA 6 - Medidas descritivas para o ângulo de alinhamento coronal entre os grupos

Variável	Tempo	Categoria	N	Média	DP	Mín.	Máx.
Grupo	1	PEEK	18	-2,50	5,30	-15,00	5,00
		Titânio	14	0,71	8,03	-13,00	24,00
	2	PEEK	25	-0,36	2,69	-6,00	7,00
		Titânio	25	0,61	2,35	-3,00	5,00
	3	PEEK	31	-1,17	2,97	-7,00	8,00
		Titânio	35	1,43	5,24	-19,00	15,00
	4	PEEK	25	-0,22	5,63	-15,00	15,00
		Titânio	36	0,32	5,28	-10,00	22,00

Tempo 1: pré-operatório, Tempo 2: após via posterior, Tempo 3: após via anterior, Tempo 4: último follow up; N= número de pacientes DP= desvio padrão. Min= mínimo. Max= Máximo.

GRÁFICO 4 - Valor médio do ângulo de alinhamento coronal ao longo do tempo em relação ao tipo de implante



Valor p calculado pelo modelo log-linear marginal a partir de análise do χ^2 .

5.3 Impactação no platô vertebral

Observou-se que, do total de 40 casos, 16 (40%) apresentaram algum grau de impactação no platô, seja no superior ou inferior. A comparação das gaiolas PEEK e titânio não mostrou diferença estatística (TAB. 7).

TABELA 7 - Avaliação das gaiolas que impactaram no último *follow up* nos grupos PEEK e titânio

Impactação	Gaiola				Total		Valor-p ¹
	PEEK		Titânio		N	%	
	N	%	N	%			
Não	14	70,0%	10	50,0%	24	60,0%	
Sim	6	30,0%	10	50,0%	16	40,0%	0,333
Total	20	100,0%	20	100,0%	40	100,0%	

¹ Teste McNemar.

5.4 Impactação do implante na vértebra inferior

Ao avaliar a impactação da gaiola na vértebra no grupo PEEK, cinco (18,5%) já apresentavam impactação no platô inferior no pós-operatório imediato da colocação da gaiola (tempo 3). Dos 22 pacientes que não a exibiam, quatro impactaram no último *follow up*, sem diferença estatística (valor $p=0,179$) com os pacientes que não impactaram (TAB. 8).

Já no grupo titânio, cinco (17,9%) pacientes não tinham impactação no platô inferior e impactaram no último *follow up* (valor $p= 0,256$) (TAB. 9).

TABELA 8 - Percentual de gaiolas PEEK impactadas no platô inferior

Pós-operatório via anterior	Último Follow-up				Total		Valor-p ¹
	Não		Sim				
	n	%	n	%	n	%	
Não	18	66,7%	4	14,8%	22	81,5%	0,125
Sim	0	0,0%	5	18,5%	5	18,5%	
Total	18	66,7%	9	33,3%	27	100,0%	

¹ Teste McNemar.

TABELA 9 - Percentual de gaiolas de titânio impactadas no platô inferior

Pós-operatório via anterior	Último Follow-up				Total		Valor-p ¹
	Não		Sim				
	n	%	n	%	n	%	
Não	17	60,7%	5	17,9%	22	78,6%	0,063
Sim	0	0,0%	6	21,4%	6	21,4%	
Total	17	60,7%	11	39,3%	28	100,0%	

¹ Teste McNemar.

Na análise da evolução apenas das gaiolas que não estavam impactadas no pós-operatório imediato, observaram-se 20,5% de impactação no último *follow up*. Não se constatou diferença estatística entre os grupos (TAB. 40).

TABELA 10 - Avaliação das gaiolas que impactaram no platô inferior no último *follow up* nos grupos PEEK e titânio

Impactação	Gaiola				Total		Valor-p ¹
	PEEK		Titânio				
	n	%	n	%	n	%	
Não	18	81,8%	17	77,3%	35	79,5%	1,000
Sim	4	18,2%	5	22,7%	9	20,5%	
Total	22	100,0%	22	100,0%	44	100,0%	

¹ Teste exato de Fisher.

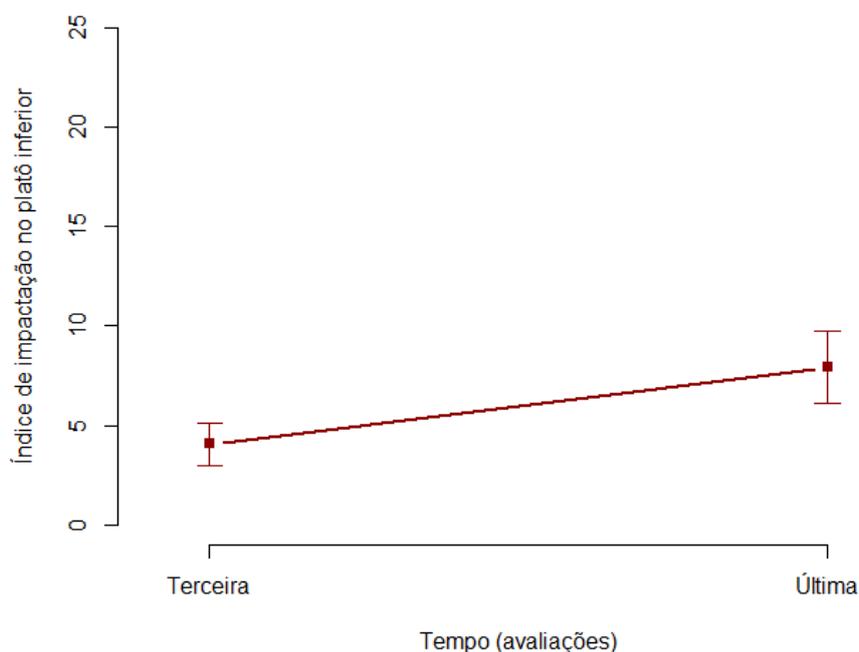
Na TAB. 11 apresentam-se as medidas descritivas das médias percentuais da impactação da gaiola no platô vertebral. O valor médio da porcentagem de impactação aumentou no pós-operatório imediato em relação ao último *follow up* de 4,1% para 7,9%, mas sem significado estatístico ($p=0,054$) (TAB. 11, GRÁF. 5).

TABELA 11 - Medidas descritivas de impactação no platô inferior

	Variáveis	n	Média (%)	DP	Mín.	Máx.
Tempo	3	68	4,1	8,8	0,0	31,1
	4	63	7,9	14,6	0,0	63,2

Tempo 3: após via anterior, Tempo 4: último *follow up*; N= número de pacientes DP= desvio padrão. Min= mínimo. Max= Máximo

GRÁFICO 5 - Valor médio da porcentagem de impactação no pós-operatório imediato de colocação da gaiola (tempo 3) e no último *follow up*



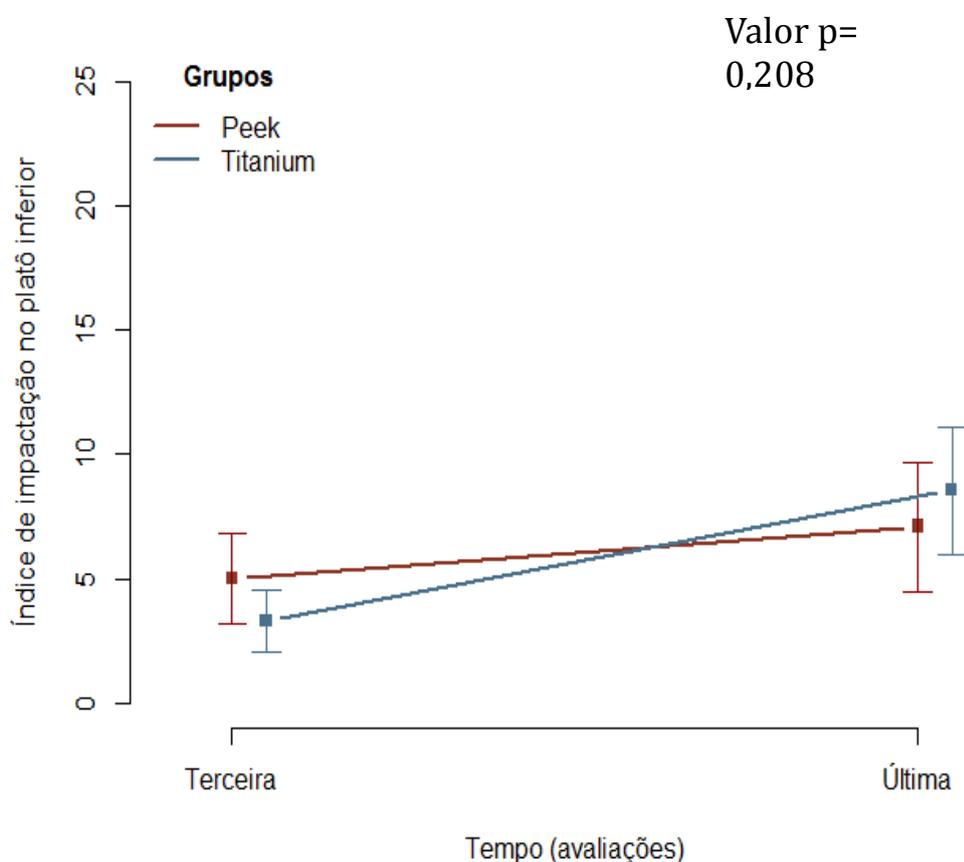
Na TAB. 12 e no GRÁF. 6 as medidas descritivas podem ser verificadas entre os grupos para cada avaliação. Em relação ao pós-operatório imediato, no grupo titânio houve aumento da impactação no último *follow up* em relação ao grupo PEEK, mas sem significado estatístico ($p=0,208$).

TABELA 12 - Medidas descritivas de impactação no platô inferior entre os grupos em cada momento no tempo

Variável	Tempo	Categoria	n	Média(%)	DP	Mín.	Máx.
Grupo	3	PEEK	31	5,0	10,2	0,0	31,1
		Titânio	37	3,3	7,5	0,0	27,3
	4	PEEK	28	7,1	13,8	0,0	53,3
		Titânio	35	8,5	15,3	0,0	63,2

Tempo 3: após via anterior, Tempo 4: último *follow up*; N= número de pacientes DP= desvio padrão. Min= mínimo. Max= Máximo.

GRÁFICO 6 – Variação da impactação no platô inferior no pós-operatório imediato de colocação da gaiola(terceira avaliação) e no último *follow up* para os dois grupos



Valor p calculado pelo modelo log-linear marginal a partir de análise do χ^2

5.5 Impactação do implante na vértebra superior

Na análise da impactação da gaiola na vértebra no grupo PEEK, cinco (20%) indivíduos que não apresentavam impactação no platô superior no pós-operatório imediato passaram a tê-la no último *follow up* ($p=0,0253$). Do total de 27 pacientes, 28% apresentaram impactação da gaiola PEEK (TAB. 13).

TABELA 13 - Percentual de gaiolas PEEK impactadas no platô superior

Pós-operatório via anterior	Último Follow-up				Total	
	Não		Sim		n	%
	n	%	n	%		
Não	20	80,0%	5	20,0%	25	100,0%
Sim	0	0,0%	2	8,0%	2	8,0%
Total	20	80,0%	7	28,0%	27	100,0%

Valor-p = 0,0253

(Teste de McNemar)

No grupo titânio, nove (32,1%) indivíduos não apresentavam impactação no platô superior após a colocação da gaiola e passaram a ter, no último *follow up*, valor $p= 0,0027$. Do total de 28 pacientes, 39,3% apresentaram impactação da gaiola (TAB. 14).

TABELA 14 - Percentual de gaiolas de titânio impactadas no platô superior

Pós-operatório via anterior	Último Follow-up				Total	
	Não		Sim		n	%
	n	%	n	%		
Não	17	60,7	9	32,1	26	92,8
Sim	0	0,0	2	7,1	2	7,2
Total	17	60,7	11	39,3	28	100,0

Valor-p = 0,0027

(Teste de McNemar)

Ao analisar a evolução apenas das gaiolas que não estavam impactadas no pós-operatório imediato, apurou-se o total de 27,5% de impactação no último *follow up*. Não foi encontrada diferença estatística entre os grupos (TAB. 15).

TABELA 15 - Avaliação das gaiolas que impactaram no platô superior no último *follow up* nos grupos PEEK e titânio

Impactação	Gaiola				Total		Valor-p ¹
	PEEK		Titânio		N	%	
	N	%	N	%			
Não	20	80,0%	17	65,4%	37	72,5%	
Sim	5	20,0%	9	34,6%	14	27,5%	0,392
Total	25	100,0%	26	100,0%	51	100,0%	

¹Teste qui-quadrado.

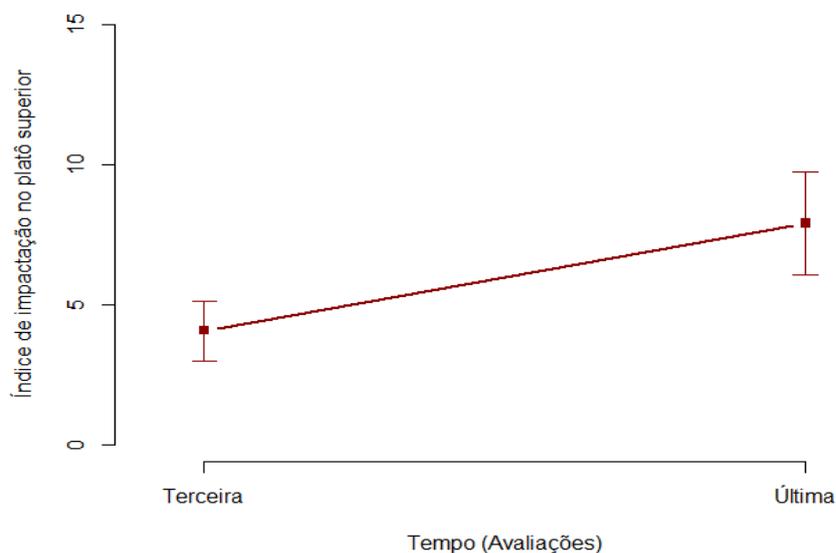
Na TAB. 16 apresentam-se as medidas descritivas das médias percentuais da impactação da gaiola no platô vertebral. O valor médio geral da porcentagem de impactação aumentou do pós-operatório de 1,2 para 4,9 no último *follow up*, sendo estatisticamente significante, com valor $p=0,012$ (TAB. 16, GRAF. 7).

TABELA 16 - Medidas descritivas de impactação no platô superior

Variáveis	n	Média (%)	DP	Mín.	Máx.	
Tempo	3	68	1,2	5,0	0,0	34,5
	4	60	4,9	9,6	0,0	44,4

Tempo 3: após via anterior, Tempo 4: último *follow up*; N= número de pacientes DP= desvio padrão. Min= mínimo. Max= Máximo.

GRÁFICO 7 - Valor médio da porcentagem de impactação no pós-operatório imediato de colocação da gaiola (tempo 3) e no último *follow up*



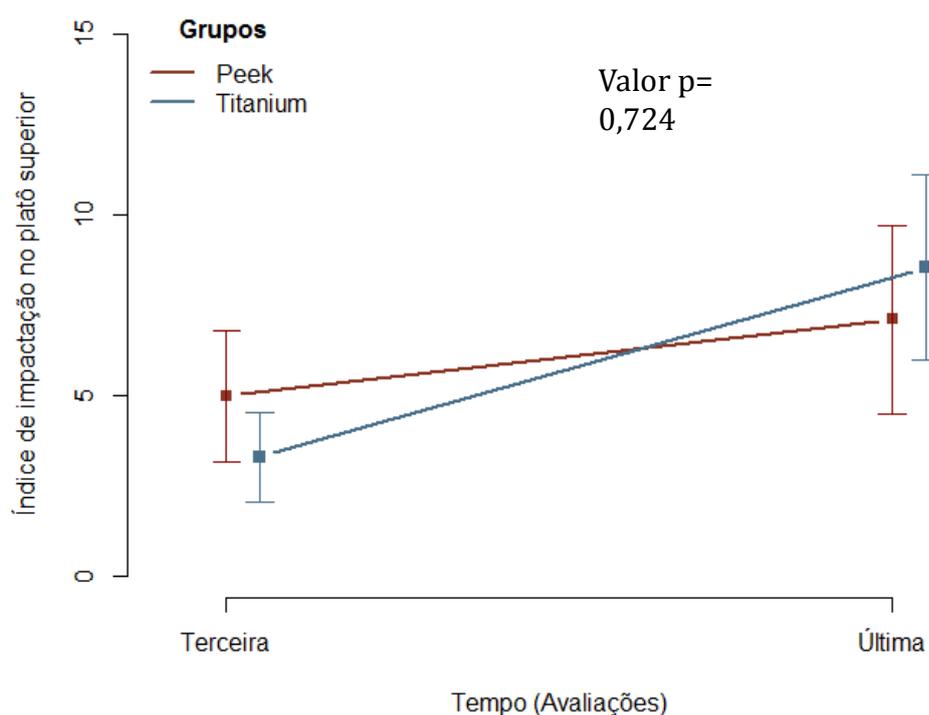
Na estratificação dos dados entre os grupos (TAB. 17 e GRAF. 8), considerando o pós-operatório imediato de colocação da gaiola (tempo 3) e o último *follow up*, o grupo titânio apresentou maior média de impactação nas duas medidas, cujo aumento foi na mesma proporção que o grupo PEEK, não sendo estatisticamente significativo ($p=0,724$).

TABELA 17 - Medidas descritivas de impactação no platô superior entre os grupos

Variável	Tempo	Categoria	N	Média(%)	DP	Mín.	Máx.
Grupo	3	PEEK	31	0,9	3,6	0,0	16,2
		Titânio	37	1,5	6,1	0,0	34,5
	4	PEEK	27	4,2	8,1	0,0	30,8
		Titânio	33	5,5	10,7	0,0	44,4

Tempo 3: após via anterior, Tempo 4: último *follow up*; N= número de pacientes DP= desvio padrão. Min= mínimo. Max= Máximo.

GRÁFICO 8 – Variação da impactação no platô superior no pós-operatório imediato de colocação da gaiola(terceira avaliação) e no último *follow up* para os dois grupos



Valor p calculado pelo modelo log-linear marginal a partir de análise do χ^2 .

5.6 Fusão óssea

Em relação à taxa de fusão, incluindo os casos de fusão provável, o grupo titânio obteve 100% de fusão e o grupo PEEK 96,3%. Conforme demonstrado na TAB. 18, 23,1% dos pacientes do grupo titânio foram considerados como fusão radiográfica provável. Não houve pseudoartrose no grupo titânio, mas no grupo PEEK detectou-se um caso.

TABELA 18 - Análise descritiva e comparativa dos grupos para percentual fusão óssea considerando-se a existência de pontes ósseas

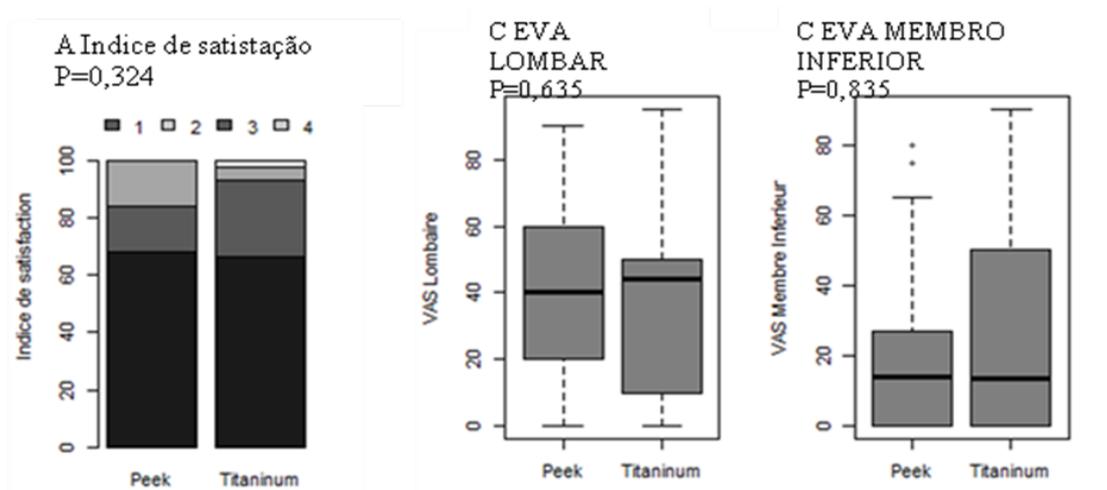
Variáveis		Peek		Titânio		Valor-p
Nível de Fusão	100%	23	85,2%	30	76,9%	0,244 ¹
	Provável	4	11,1%	9	23,1%	
	Pseudoartrose	1	3,7	0	0	

¹Teste exato de Fisher.

5.7 Escalas funcionais e de dor

Não se registrou diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto às escalas analógicas de dor e o índice de satisfação do paciente avaliado pelo questionário de Odom (GRAF. 9, TAB. 19):

GRÁFICO 9 – Índice de satisfação de Odom e escala visual de dor



A: índice de satisfação de Odom: 1. excelente 2. bom 3. satisfatório 4. medíocre.
B e C: Escala visual analógica (EVA) de dor variando de 100: A pior dor possível, 0: sem dor.

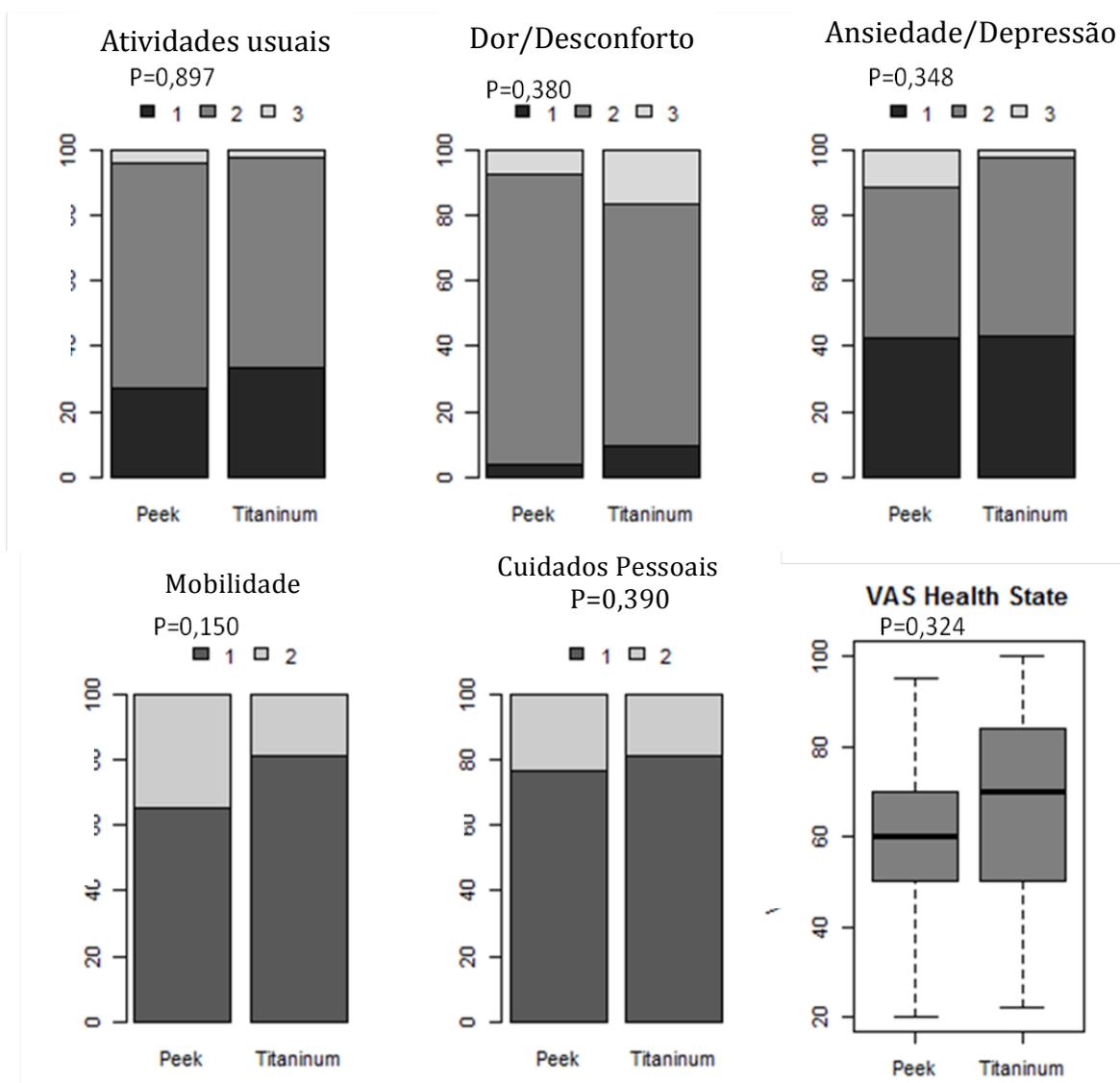
Em relação ao questionário de avaliação funcional Eq5D também não foram encontradas diferenças estatísticas entre os grupos titânio e PEEK (TAB. 19, GRAF. 10):

TABELA 19 - Comparação dos questionários funcionais entre os dois grupos

Variáveis		PEEK	PEEK	Titânio		Valor
Índice de satisfação de Odom	1	17	68,0%	28	66,7%	0,324 ¹
	2	4	16,0%	11	26,2%	
	3	4	16,0%	2	4,8%	
	4	0	0,0%	1	2,4%	
Mobilidade	1	17	65,4%	34	81,0%	0,150 ²
	2	9	34,6%	8	19,0%	
Cuidados pessoais	1	20	76,9%	34	81,0%	0,690 ²
	2	6	23,1%	8	19,0%	
Atividades usuais	1	7	26,9%	14	22,2%	0,897 ¹
	2	18	69,2%	27	64,3%	
	3	1	3,8%	1	2,4%	
Dor/desconforto	1	1	3,8%	4	9,5%	0,380 ¹
	2	23	88,5%	31	73,8%	
	3	2	7,7%	7	16,7%	
Ansiedade	1	11	42,3%	18	42,9%	0,348 ¹
	2	12	46,2%	23	54,8%	
	3	3	11,5%	1	2,4%	
EVA lombar	Média DP	39,8	23,7	37,5	25,7%	0,635 ³
EVA membro inferior	Média DP	22,1	25,4	24,7	25,7	0,835 ³
VAS <i>Health State</i>	Média DP	59,1	19,5	64,9	21,6	0,282 ³

¹Teste exato de Fisher; ²teste qui-quadrado; ³teste de Mann-Whitney; ECA: Escala Visual Analógica de dor. DP – desvio-padrão.

GRÁFICO 10 - Questionário Eq5D



Questionário Eq5d: 1= sem problemas, 2= algum problema. 3= problemas graves. Escala VAS *health state*: variando de 100: melhor estado de saúde imaginado, 0: o pior estado de saúde imaginável.

Apenas 30,7% dos pacientes no grupo PEEK e 40,5% no grupo titânio retornaram ao trabalho na mesma função que antes, sendo que a maioria dos pacientes faz uso constante de analgésicos, sem diferença entre os grupos (TAB 20).

TABELA 20 - Comparação das situações referentes ao trabalho e ao uso de analgésico entre os grupos

Variáveis		Peek		Titanium		Valor-p
Analgésico	Não	9	34,6%	19	45,2%	0,387 ²
	Sim	17	65,4%	23	54,8%	
Situação Atual	Afastado	4	15,4%	7	16,7%	0,132 ¹
	Aposentado	6	23,1%	6	14,3%	
	Desempregado	3	11,5%	7	16,7%	
	Do lar	1	3,8%	0	0,0%	
	Idem pré-operatório	8	30,7%	17	40,5%	
	Mudança de profissão	1	3,8%	5	11,9%	
	Tempo parcial de trabalho	3	11,5%	0	0,0%	

¹Teste exato de Fisher; ²teste qui-quadrado

5.8 Escala de Frankel

Na escala de Frankel, observou-se certa melhora, com um paciente Frankel B passando para Frankel C no grupo PEEK e dois no grupo titânio (TAB. 21). Não houve diferença entre os dois grupos.

TABELA 21 - Escala de Frankel

		PEEK	PEEK	Titânio		Valor p
Frankel - Pré	A	0	0,0%	2	4,7%	0,098 ¹
	B	1	3,2%	2	4,7%	
	C	5	16,1%	3	7,0%	
	D	9	29,0%	5	11,6%	
	E	16	51,6%	30	69,8%	
Frankel - Pós	A	0	0,0%	2	4,7%	0,078 ¹
	C	0	0,0%	3	7,0%	
	D	9	29,0%	5	11,6%	
	E	22	71,0%	33	76,7%	

¹Teste Exato de Fisher.

5.9 Complicações

Registrou-se apenas um hemotórax em cada grupo, considerando-se as complicações ligadas diretamente ao procedimento (TAB. 22).

TABELA 22 – Complicações precoces

Variáveis		PEEK		Titânio		Valor-p
Complicação	Não	30	96,8%	45	97,8%	1,0
	Sim	1	3,2%	1	2,2%	

¹Teste exato de Fisher

No tocante às complicações não ligadas diretamente ao procedimento, detectaram-se duas (4,4%) infecções superficiais de cicatriz no grupo titânio e uma (3,2%) no grupo PEEK. Ambas foram infecções de cicatriz da cirurgia de artrodese posterior.

Quanto às complicações tardias, houve um caso de revisão de artrodese no grupo PEEK (3,2%) e um (2,2%) no grupo titânio e um caso de quebra de material no grupo titânio (TAB. 23):

No grupo PEEK:

- a) um caso de pseudoartrose, sendo realizada revisão da artrodese.

No grupo titânio:

- a) Um caso de uma fratura de L4 que, um ano após o procedimento, evoluiu com a fratura de um parafuso, com conseqüente fratura do pedículo, sendo necessário refazer a artrodese;
- b) um caso de retirada de um gancho interlaminar distal da montagem posterior que se quebrou 18 meses depois, o que causava dor local subcutânea. A montagem já estava consolidada e artrodese comprovada, sendo optado por retirada do gancho e manter o restante do material.

TABELA 23 - Complicações tardias

Variáveis		PEEK		Titânio		Valor-p
Complicação	Não	30	96,8%	44	95,6%	1,0
	Sim	1	3,2%	2	4,4%	

¹Teste exato de Fisher

Em outros casos foi retirado o material de osteossíntese posterior após a comprovação da fusão óssea, sem relação com falha do implante, sem consequências para o paciente:

No grupo PEEK:

- a) em um caso foram retirados os ganchos e hastes dois anos após a cirurgia, devido à protusão do material no subcutâneo que causava dor.

No grupo titânio:

- a) Um caso de retirada do material de osteossíntese posterior L1-L3 em um paciente com discopatia degenerativa L5/S1 e dor lombar baixa, que solicitou a retirada de material;
- b) dois casos de retirada de ganchos e hastes posteriores, devido à protusão do material no subcutâneo que incomodava um paciente dois anos depois da cirurgia e outro três anos após a mesma.

6 DISCUSSÃO

Em alguns casos de fraturas com grande destruição do corpo vertebral, o tratamento conservador por colete ou a fixação posterior isoladas não são suficientes para evitar o colapso do corpo vertebral a longo prazo e a consequente deformação da coluna (KALICINSKI *et al.*, 2015).

Ainda não existem um *guideline* nem uniformidade sobre o tratamento das fraturas instáveis da coluna toracolombar. O tratamento mais utilizado é a fixação posterior com parafuso pedicular (WANG; LIU, 2015). Porém, a artrodese combinada com parafuso pedicular associada à colocação de gaiola por via anterior é uma boa opção, principalmente nas fraturas com explosão da vértebra. A artrodese circunferencial oferece mais rigidez e melhor correção da cifose, com altas taxas de fusão (GRAILLON *et al.*, 2014; SCHNAKE; STAVRIDIS; KANDZIORA, 2014).

Vários tipos de dispositivos são utilizados na reconstrução da parte anterior da vértebra. A principal função desses dispositivos é fornecer suporte estrutural seguro e eficaz à coluna (MOLINARI *et al.*, 1999). Os implantes devem efetivamente manter o alinhamento da coluna vertebral e facilitar simultaneamente a realização de fusão óssea. Além disso, o dispositivo não deve afetar a observação radiográfica no seguimento pós-operatório (CHOU *et al.*, 1998).

O titânio, por ser um material muito rígido e com densidade bem maior que a do osso, não apresenta complacência compatível com uma região de grande sobrecarga como a coluna toracolombar. Teoricamente, ele pode, com o tempo, impactar no corpo vertebral e com isso o paciente apresentar uma cifose progressiva. Outro inconveniente do titânio é a dificuldade de avaliar as radiografias de controle pós-operatórias, não sendo possível muitas vezes confirmar a fusão óssea, pela dificuldade de visibilização das trabéculas ósseas. Em alguns casos, nem a tomografia pode confirmar a consolidação, devido à marcante presença de artefatos (LE HUEC *et al.*, 2010). Neste quesito o implante PEEK leva vantagem, pois é radiolucido e permite mais precisão na avaliação do nível de fusão (LE HUEC *et al.*, 2010). Assim, no grupo titânio é esperado

encontrar maior número de casos considerados fusões prováveis. Em 23,1% dos casos não se conseguiu visibilizar pontes ósseas nas radiografias de controle, sendo comprovada a fusão apenas por uma radiografia em flexão e extensão.

Em geral, melhor artrodese é alcançada com o osso autólogo, como a crista ilíaca (BUTTERMANN; GLAZER; BRADFORD, 1996; STREITZ; BROWN; BONNETT, 1977) e com aloenxerto (BRIDWELL *et al.*, 1995; BUTTERMANN; GLAZER; BRADFORD, 1996). Embora as propriedades osteogênicas do osso autólogo sejam inegáveis, tais enxertos não estão isentos de fratura e deslocamento (MEDING; STAMBOUGH, 1993) e são inerentemente associados à morbidade na sua retirada, necessitando, em geral, de outra incisão cirúrgica (BANWART; ASHER; HASSANEIN, 1995; KURZ; GARFIN; BOOTH JR., 1989). Neste estudo, a utilização do osso do corpo vertebral fraturado associado a hidróxido apatita heteróloga permitiu evitar qualquer morbidade importante relacionada à retirada de enxerto ósseo. Cotler *et al.* (1985) relataram taxa de fusão de 93% em um ano usando enxerto autólogo para reconstruir a coluna anterior após vertebrectomia torácica e lombar. No presente trabalho encontrou-se taxa de 100% no grupo titânio e 96,3% no grupo PEEK.

Outro fator que contribuiu para alta taxa de fusão é a instrumentação posterior.

6.1 Fusão óssea

Ao se considerar a ausência de deslocamento do material em uma radiografia em flexão e extensão e a ausência de lucência entre o material e o platô vertebral, ambos os implantes atingiram níveis de fusão próximo de 100%, sendo 100% no grupo titânio e 96,3% no grupo PEEK. A visualização de pontes ósseas é mais difícil no implante de titânio, pois ele não é radiotransparente e ainda apresenta artefatos na ressonância magnética e tomografia. Assim, 23,1% dos pacientes do grupo titânio foram classificados como artrodese radiográfica provável, não tendo sido possível identificar pontes ósseas no espaço intervertebral, o que não significa falha da fusão óssea.

Esses dados coincidem com os achados de Dvorak *et al.* (2003), que publicaram estudo retrospectivo com gaiolas de titânio em 57 pacientes que se

submeteram à corporectomia toracolombar. A fusão óssea foi identificada em 93% das radiografias no final do acompanhamento. Schnake, Stavridis e Kandziora (2014) avaliaram os resultados a longo prazo do implante de titânio após um *follow up* mínimo de cinco anos e encontraram taxa de fusão de 91%. Graillon *et al.* (2014) analisaram 85 pacientes com fraturas entre T4 e L4 e obtiveram taxa de fusão de 100% em um *follow up* médio de 16 meses.

O único caso de pseudoartrose encontrado está diretamente ligado à técnica cirúrgica. A gaiola, na radiografia do pós-operatório imediato, estava a 35° em relação ao alinhamento vertebral e com superfície de contato com o platô de 53%. Realizou-se extensão da montagem posterior seis meses após a primeira intervenção.

6.2 Alinhamento coronal e sagital

Nos pacientes deste estudo não se observaram grandes variações no plano coronal tanto no pré como no pós-operatório. Assim, as médias das medidas do ângulo de alinhamento no plano coronal sempre estiveram próximas de zero em todos os tempos estudados. Isso significa um bom alinhamento da coluna no momento do trauma, que se manteve até a última avaliação. Em relação à medida do ângulo no plano coronal, as médias do grupo titânio foram maiores em relação ao PEEK, com diferença estatística (valor- $p=0,033$), porém esse efeito depende significativamente (valor- $p=0,041$) do tempo analisado. No caso, o único tempo com diferença estatística foi após a via anterior, no qual a média do grupo titânio foi maior que a PEEK ($p=0,002$), e nos demais não houve diferença. Deve-se salientar que as medidas dos dois grupos sempre estiveram próximas de zero grau, ou seja, próximas do alinhamento perfeito. Portanto, do ponto de vista clínico, essa diferença pode ser considerada irrelevante.

Já em relação ao plano sagital, alguns autores relataram perda da correção de 7°-16° com cifose da coluna durante o 1° ano pós-operatório em fixações exclusivamente por via posterior, principalmente em fraturas com lesões do platô superior da vértebra (ALANAY *et al.*, 2001; OERTEL *et al.*, 2004; WOOD *et al.*, 2003). Verlaan *et al.* (2004) descreveram perda da correção média de 10° com cifose durante o primeiro ano pós-operatório após uma abordagem posterior

isolada. Combinando uma abordagem posterior com a colocação anterior de um implante de titânio, Payer (2006) apurou perda média de 3° durante os dois primeiros anos pós-operatórias. Graillon *et al.* (2014) não referiram perda significativa de correção no último seguimento e fusão completa foi documentada em todos pacientes em um *follow up* de 3-12 meses. Uma explicação poderia ser a acomodação do implante no corpo, com impactação no platô e consequente perda da correção no plano sagital.

Em nossa série também foi encontrada perda da correção ($p < 0,0001$) entre o pós-operatório da via anterior e o último *follow up*. Em número absoluto essa perda foi de 5,21°. Na comparação dos dois implantes não foram detectadas diferenças significativas do alinhamento sagital. O grupo PEEK exibiu perda de correção de 4,04 e o titânio de 5,93, sem diferença estatística.

Analisando também a instrumentação posterior combinada com gaiola de titânio, em cinco anos de *follow-up*, Schnake, Stavridis e Kandziora (2014) reportaram perda significativa de correção, passando de 6,5° para 9,1° (média de 2,6°, $p < 0,001$), em comparação com os valores pré-operatórios do ângulo sagital. A maior parte da perda de correção (média de 2,4°), bem como a maior parte da subsidência da gaiola no corpo vertebral, ocorreu nos primeiros 12 meses de pós-operatório. Neste trabalho também existiu perda da correção, 3,65 graus na primeira medida para 8,86 graus no último *follow up* ($p < 0,0001$).

6.3 Impactação no platô vertebral

Dos 40 casos que não apresentavam impactação no exame de controle do pós-operatório imediato da via anterior (tempo 3), 40% tinham algum grau de impactação, seja no platô superior ou inferior no último *follow up*, sem diferença entre os grupos. Uma explicação possível seria a acomodação inicial do material em uma posição teoricamente mais anatômica. Em seguida, ocorreria a fusão óssea e o complexo material-osso atingiria certa estabilidade (GRAILLON *et al.*, 2014). No caso de falha de sustentação que fosse piorando ao longo dos anos com impactação progressiva, haveria mais impactação no grupo titânio, pois este possui **maior** *follow up*.

O titânio é um material mais rígido e com menos complacência, havendo mais impactação no platô vertebral. Observou-se tendência a mais impactação no platô pelo titânio. Em 50% dos casos do grupo titânio ocorreu impactação em pelo menos um dos platôs vertebrais e 30% no grupo PEEK no último *follow up*, mas ao realizar a análise estatística não houve diferença. Ambos os grupos tiveram aumento significativo do número de casos de impactação na vértebra superior no último *follow up*. Esse aumento foi maior no grupo titânio, com 32,1% dos pacientes com impactação e 20% no grupo PEEK no último *follow up*. Na vértebra inferior esse aumento não foi significativo.

Comparando nossos dados com a literatura, Graillon *et al.* (2014) encontraram subsidência da gaiola no platô vertebral superior ou inferior após um ano em 35% dos casos, semelhante à nossa taxa de 40%. Essa subsidência foi milimétrica, de 2-7 mm. Assim como a presente série, os autores mostraram taxa de fusão alta, de 100%. Já Schnake, Stavridis e Kandziora (2014) observaram subsidência em um ano de 2,1 mm, medidas em radiografias de perfil, que não piorou após cinco anos de *follow up*. No presente estudo optou-se por realizar a medida de impactação em porcentagem, pois foram considerados os valores mais fidedignos para comparação entre radiografias realizadas em aparelhos com configurações diferentes. Tendo em vista que neste estudo houve aumento da impactação de 3,7% no platô superior e 3,8% no platô inferior entre a colocação do implante anterior e o último *follow up*, com média de tamanho vertebral de 30 mm, o valor médio obtido foi de 1,1 mm, ou seja, também uma impactação muito pequena.

6.4 Avaliações funcionais e da dor

Como previsto, não foi constatada correlação entre o tipo de implante e a avaliação funcional, retorno ao trabalho, uso de analgésicos, escala Eq5d e de Frankel. O dano neurológico está associado ao evento inicial e sua evolução depende de inúmeros fatores, como, por exemplo, mecanismo de trauma, qualidade do atendimento no local do acidente, presença ou não de compressão medular. A melhora do déficit inicial é relacionada principalmente à extensão

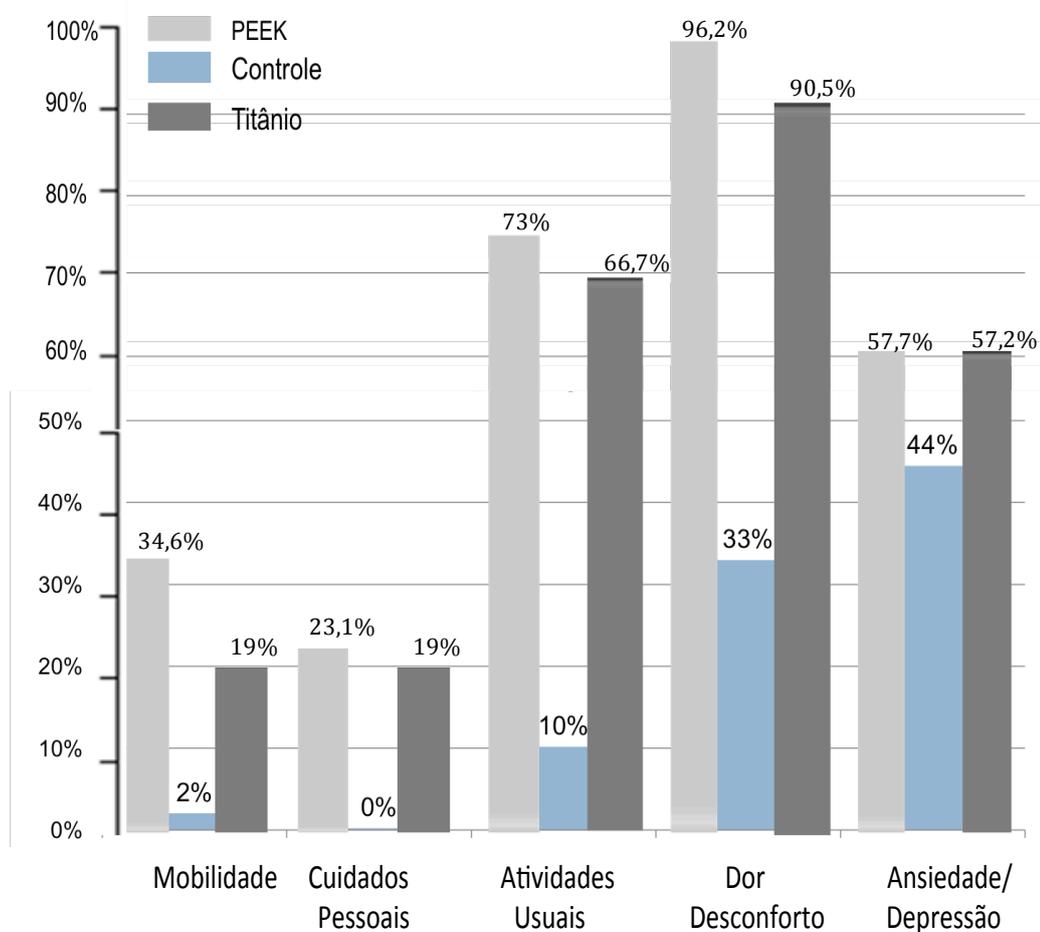
inicial do dano e deve ser analisada caso a caso. O objetivo dos implantes estudados é basicamente proporcionar a fusão óssea e a estabilidade da coluna.

Mesmo com o tratamento cirúrgico, a fratura de coluna é uma condição debilitante. Apesar do índice de satisfação de Odom demonstrar que cerca de 65% dos pacientes nos dois grupos reconheceram o resultado da cirurgia excelente, apenas 30,7% dos pacientes no grupo PEEK e 40,5% no grupo titânio retornaram ao trabalho na mesma função que antes. Ambos os grupos apresentaram média de 40 entre zero e 100 na escala visual análogica de dor lombar, ou seja, dor moderada, sendo que 65,4% no grupo PEEK e 54,8% fazem uso constante de analgésicos, sem diferença estatística.

Schnake, Stavridis e Kandziora (2014) documentaram, após cinco anos de *follow-up*, melhora do quadro de dor em comparação à consulta anterior feita após um ano de cirurgia. Cinco pacientes (11%) relataram deterioração, 15 (33,3%) descreveram sua dor como inalterada, 21 (46,7%) referiram melhora e quatro (9%) afirmaram estarem livres de dor. Nenhum analgésico era mais utilizado por 31 pacientes (69%), 10 (22%) usavam apenas ocasionalmente e quatro (9%) frequentemente. No que diz respeito à capacidade para o trabalho, 27 (60%) estavam trabalhando, três (6,6%) estavam desempregados, 12 (26,6%) eram aposentados e três (6,6%) declararam-se incapazes de trabalhar.

Em nenhum quesito do questionário EQ5D foi encontrada diferença estatística entre o grupo titânio e o PEEK. A média do estado de saúde avaliada pela escala analógica foi de 60 no grupo PEEK e 70 no titânio. Em uma série com 443 pacientes saudáveis (GOLICKI *et al.*, 2010) de 20-28 anos, esse valor foi de 89. Conforme demonstrado na GRÁF. 11, quando foram comparados apenas os pacientes com problemas (marcaram opções 2 e 3) com esse grupo de pessoas saudáveis, percebeu-se que o que mais incomoda os pacientes deste estudo são a dor e as dificuldades nas atividades usuais.

GRÁFICO 11 - Comparação dos pacientes que apresentavam algum problema (opções 2 e 3 no questionário Eq5d) no grupo PEEK, no grupo titânio e na série de controle de Golicki *et al.* (2010)



6.5 Complicações

Schnake, Stavridis e Kandziora (2014) publicaram uma série de 80 pacientes operados com gaiolas de titânio no qual acompanharam 45 (56%) pacientes em cinco anos. Assim como nesse trabalho, não foi encontrada alguma complicação relacionada à gaiola. Os autores ressaltaram alta taxa de complicação relacionada à toracotomia (26%), mas a maioria das complicações não foi clinicamente significativa. Complicações pulmonares transitórias foram mais frequentes (com taxa global de 18,75%). Foi necessária cirurgia de revisão (repetir toracotomia) em um caso (1,25%) para drenagem de seroma torácico. Le

Huec *et al.* (2010), na série de 50 pacientes, sendo 30 gaiolas de PEEK, destacaram cinco (10%) casos de atelectasia pulmonar e nenhum caso de pseudoartrose. Em outra série de 43 pacientes com gaiolas de titânio (DVORAK *et al.*, 2003), três (7,3%) casos foram de infecção profunda, um de pseudomeningocele (2,4%), um de quebra da gaiola, um de migração da gaiola e seis (14,6%) de revisão da cirurgia.

Graillon *et al.* (2014) não informaram algum caso de infecção da gaiola nem revisão após a abordagem anterior. As complicações verificadas foram relacionadas à toracotomia, com quatro (8%) casos de hematoma pleural, sendo que apenas um necessitou de drenagem.

Em nossa pesquisa houve um caso de hemotórax em cada grupo, sem repercussões a longo prazo. Foram realizadas: uma (3,2%) revisão da cirurgia no grupo PEEK e duas (4,4%) no grupo titânio. Nos outros casos em que foi retirado o material de osteossíntese posterior o motivo não foi falha da instrumentação, conforme demonstrado nos resultados. A cirurgia de colocação da gaiola não apresentou infecção. As infecções foram relacionadas à cirurgia de colocação de parafusos pediculares por via posterior, sendo um (3,2%) caso no grupo PEEK e dois (4,4%) no grupo titânio, sendo apenas infecções superficiais da cicatriz. Ressalta-se que a via posterior em geral era feita na urgência, portanto, suscetível a alta taxa de infecção.

7 CONCLUSÃO

Os implantes de titânio e PEEK são opções eficazes para a reconstrução do corpo vertebral, na fratura da coluna toracolombar. Ambos apresentam taxa de fusão semelhante. O PEEK leva vantagem, pela facilidade de visibilização de pontes ósseas, pois é radioluciente. Observou-se tendência a maior impactação no platô vertebral pelo titânio, porém sem diferença estatística.

Em relação às complicações, em ambos a taxa de infecção e de complicações tanto precoce quanto tardia foram baixas.

REFERENCIAS

AGRESTI, A. **Categorical data analysis**. New York: Wiley, 2002.

ALANAY, A. *et al.* Short-segment pedicle instrumentation of thoracolumbar burst fractures: does transpedicular intracorporeal grafting prevent early failure? **Spine**, v. 26, p. 213-217, 2001.

BANWART, J.C.; ASHER, M.A.; HASSANEIN, R.S. Iliac crest bone graft harvest donor site morbidity: a statistical evaluation. **Spine**, v. 20, p. 1055-60, 1995.

BRANTIGAN, J.W.; STEFFEE, A.D. A carbon fiber implant to aid interbody lumbar fusion. Two-year clinical results in the first 26 patients. **Spine (Phila Pa 1976)**. v. 18, n. 14, p. 2106-17, 1993.

BRIDWELL, K.H. *et al.* Anterior fresh frozen structural allografts in the thoracic and lumbar spine: do they work if combined with posterior fusion and instrumentation in adult patients with kyphosis or anterior column defects? **Spine**, v. 20, p. 1410-8, 1995.

BUTTERMANN, G.R.; GLAZER, P.A.; BRADFORD, D.S. The use of bone allografts in the spine. **Clin Orthop**, p. 75-85, 1996.

CHAMBERS, J.M.; HASTIE, T.J. **Statistical models in S**. Wadsworth & Brooks/Cole, 1992.

CHOU, Y.C. *et al.* Efficacy of anterior cervical fusion: comparison of titanium cages, polyetheretherketone (PEEK) cages and autogenous bone grafts. **J Clin Neurosci**, v. 15, n. 11, p. 1240-5, Nov. 1998.

COTLER, H.B. *et al.* The use of autografts for vertebral body replacement of the thoracic and lumbar spine. **Spine**, v. 10, p. 748-56, 1985.

DENNIS, F. *et al.* Acute thoracolumbar burst fractures in the absence of neurologic deficit. **Clin Orthop Rel Res**, v. 189, p. 142-149, 1984.

DVORAK, A. *et al.* Effectiveness of titanium mesh cylindrical cages in anterior column reconstruction after thoracic and lumbar vertebral body resection. **Spine (PhilaPa 1976)**, v. 28, n. 9, p. 902-8, May 2003.

EBELKE, D.K. *et al.* Survivorship analysis of VSP spine instrumentation in the treatment of thoracolumbar and lumbar burst fractures. **Spine**, v. 16 (Suppl 8), p. S428-32, 1991.

EFROYMSON, M.A. **Multiple regression analysis**. Mathematical Methods for Digital Computers. New York: John Wiley & Sons, 1960.

FITZMAURICE, G.M.; LAIRD, N.M.; WARE, J.H. **Applied longitudinal analysis**. New Jersey: John Wiley & Sons, 2011.

FRANKEL, H.L. *et al.* The value of postural reduction in the initial management of closed injuries of the spine with paraplegia and tetraplegia. **Paraplegia**, v. 7, p. 179-192, 1969.

GOLICKI, D. *et al.* Psychometric comparison of EQ-5D and EQ-5D-5L in student population. **Value in Health**, v. 13, n. 7, nov. 2010.

GRAILLON, T. *et al.* Circumferential management of unstable thoracolumbar fractures using an anterior expandable cage, as an alternative to an iliac crest graft, combined with a posterior screw fixation: results of a series of 85 patients. **Neurosurg Focus**, v. 37, n. 1, p. E10, 2014.

HOLLANDER, M.; WOLFE, D.A. **Nonparametric statistical methods**. New York: John Wiley & Sons, 1999.

KALICINSKI, M. *et al.* Anterior fixation of thoracolumbar traumatic spinal injuries. **Ortop Traumatol Rehabil**, v. 17, n. 1, p. 7-20, Jan-Feb. 2015.

KESHAVARZI, S. *et al.* Expandable titanium cages for thoracolumbar vertebral body replacement: initial clinical experience and review of the literature. **Am J Orthop (Belle Mead NJ)**, v. 40, n. 3, p. E35-9, Mar. 2011.

KEYNAN, O.; FISHER, C.G. Radiographic measurement parameters in thoracolumbar fractures: a systematic review and Consensus Statement of the Spine Trauma Study Group. **Spine**, v. 31, n. 5, pp. E156-5, 2006.

KURZ, L.T.; GARFIN, S.R.; BOOTH JR., R.E. Harvesting autogenous iliac bone grafts: a review of complications and techniques. **Spine**, v. 14, p. 1324-31, 1989.

LE HUEC, J.C. *et al.* Video-assisted treatment of thoracolumbar junction fractures using a specific distractor for reduction: prospective study of 50 cases. **EurSpine J**, v. 19, Suppl 1, p. S27-32, Mar. 2010.

LIANG, K.Y.; ZEGER, S.L. Longitudinal data analysis using generalized linear models. **Biometrika**, v. 73, n. 1, Apr. 1986.

MAGERL, F. *et al.* A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. **Eur Spine J**, v. 3, p. 184-201, 1994.

McCORMACK, T.; KARAIKOVIC, E.; GAINES, R.W. The load sharing classification of spine fractures. **Spine**, v. 19, p. 1741-4, 1994.

McLAIN, R.F.; SPARLING, E.; BENSON, D.R. Early failure of short-segment pedicle instrumentation for thoracolumbar fractures. A preliminary report. **J Bone Joint Surg Am**, v. 75, p. 162-7, 1993.

MEDING, J.B.; STAMBOUGH, J.L. Critical analysis of strut grafts in anterior spinal fusions. **J Spinal Disord**, v. 6, p. 166-74, 1993.

MOLINARI, R.W. *et al.* Minimum 5-year follow-up of anterior column structural allografts in the thoracic and lumbar spine. **Spine**, v. 24, p. 967-72, 1999.

MOON, S.M. *et al.* Biomechanical rigidity of an all-polyetheretherketone anterior thoracolumbar spinal reconstruction construct: an in vitro corpectomy model. **Spine J**, v. 9, n. 4, p. 330-5, Apr. 2009.

NIIU, C.C. *et al.* Outcomes of interbody fusion cages used in 1 and 2-levels anterior cervical discectomy and fusion: titanium cages versus polyetheretherketone (PEEK) cages. **J Spinal Disord Tech**, v. 23, n. 5, p. 310-6, Jul. 2010.

ODA, I. *et al.* The stability of reconstruction methods after thoracolumbar total spondylectomy. An in vitro investigation. **Spine**, v. 24, p. 1634-8, 1999.

OERTEL, J. *et al.* Limitations of dorsal transpedicular stabilization in unstable fractures of the lower thoracic and lumbar spine: an analysis of 133 patients. **Acta Neurochir (Wien)**, v. 146, p. 771-777, 2004.

PAYER, M. Unstable burst fractures of the thoraco-lumbar junction: treatment by posterior bisegmental correction/fixation and staged anterior corpectomy and titanium cage implantation. **Acta Neurochir (Wien)**, v. 148, p. 299-306, 2006

SCHNAKE, K.J.; STAVRIDIS, S.I.; KANDZIORA, F. Five-year clinical and radiological results of combined anteroposterior stabilization of thoracolumbar fractures. **J Neurosurg Spine**, v. 20, n. 5, p. 497-504, May 2014.

STREITZ, W.; BROWN, J.C.; BONNETT, C.A. Anterior fibular strut grafting in the treatment of kyphosis. **Clin Orthop**, p. 140-8, 1977.

THONGTRANGANI, R.S. *et al.* Vertebral body replacement with an expandable cage for reconstruction after spinal tumour resection. **Neurosurg Focus**, v. 15, n. 5, p. 1-6, Nov. 2003.

VERLAAN, J.J. *et al.* Surgical treatment of traumatic fractures of the thoracic and lumbar spine: a systematic review of the literature on techniques, complications, and outcome. **Spine (Phila Pa 1976)**, v. 29, p. 803-814, 2004.

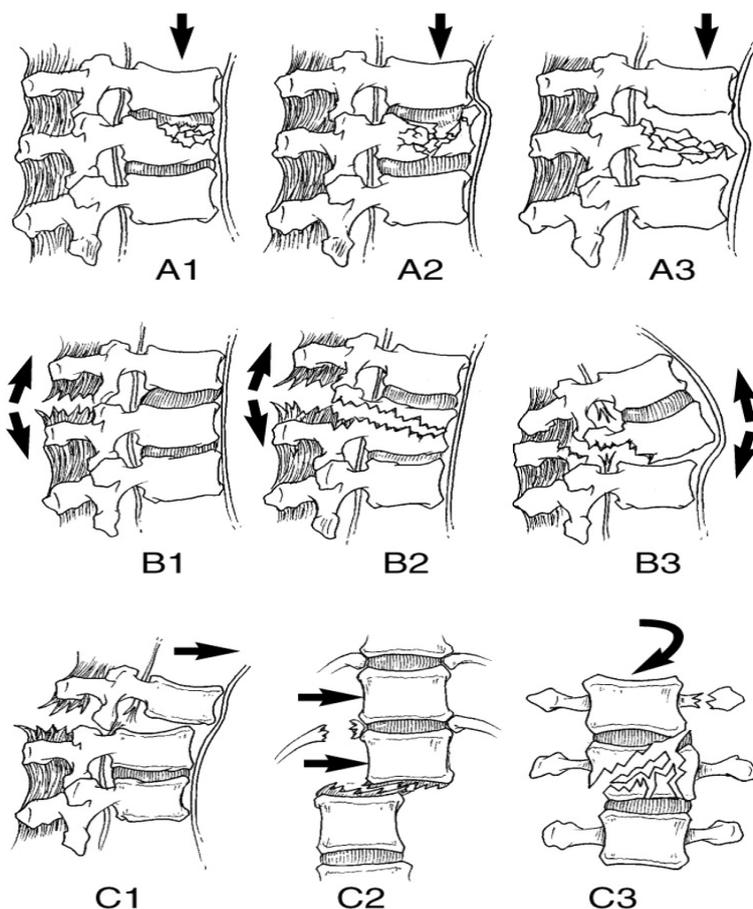
WANG, J.; LIU, P. Analysis of surgical approaches for unstable thoracolumbar burst fracture: minimum of five year follow-up. **J Pak Med Assoc**, v. 65, n. 2, p. 201-5, Feb. 2015

WOOD, K. *et al.* Operative compared with nonoperative treatment of a thoracolumbar burst fracture without neurological deficit: A prospective, randomized study. **J Bone Joint Surg Am**, v. 85-A, p. 773-781, 2003.

ANEXOS

ANEXO A - Classificação das fraturas da coluna toracolombar segundo Margel *et al.* (1994)

Tipo de fratura	Tipo A	Tipo B	Tipo C
Mecanismo	Compressão	Distração	Com componente rotatório
Morfologia	Puramente fratura do corpo	Fratura+ lesão ligamentar	Fratura + lesão ligamentar
Subtipos	A1: Impactação A2: SPLIT A3: BURST (explosão)	B1: flexão distração predominante ligamentar e posterior B2: flexão distração predominante óssea e posterior B3: cisalhamento	C1: tipo A+ rotação C2: tipo B+ rotação C3: cisalhamento + rotação



Fonte: <http://mtortho.com/public/vertestackbrochure.pdf>.

ANEXO B - Escala de avaliação neurológica de Frankel *et al.* (1969)

FRANKEL	DÉFICIT NEUROLÓGICO
A	Paralisia sensitiva e motora completa abaixo da lesão
B	Paralisia motora completa, porém com alguma sensibilidade residual
C	Sensibilidade presente com função motora residual, não útil para o paciente
D	Sensibilidade e função motora presentes, porém abaixo do normal
E	Sem alteração neurológica

Fonte: Frankel *et al.* (1969).

ANEXO C - Critérios de Odom

Como não existe equivalente em português, segue-se a versão francesa.

CRITERE D'ODOM	
Grade	Définition
Excellent	Tous les symptômes objectifs ont disparu - Anomalies subjectives normalisées
Bon	Persistance légère des symptômes objectifs - Anomalies subjectives inchangées ou améliorées
Faible	Soulagement d'une partie des symptômes - Autres symptômes inchangés ou partiellement améliorés
Médiocre	Les symptômes et les anomalies subjectifs ne sont pas modifiés, voire aggravés

Fonte: Hospital Neurológico de Lyon

ANEXO D – Questionário EQ5D

The EQ-5D-3L descriptive system should be scored as follows:

By placing a tick in one box in each group, please indicate which statements best describe your health today.

Mobility

I have no problems in walking about

I have some problems in walking about

I am confined to bed

Self-Care

I have no problems with self-care

I have some problems washing or dressing myself

I am unable to wash or dress myself

Usual Activities (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)

I have no problems with performing my usual activities

I have some problems with performing my usual activities

I am unable to perform my usual activities

Pain/Discomfort

I have no pain or discomfort

I have moderate pain or discomfort

I have extreme pain or discomfort

Anxiety/Depression

I am not anxious or depressed

I am moderately anxious or depressed

I am extremely anxious or depressed

Levels of perceived problems are coded as follows:

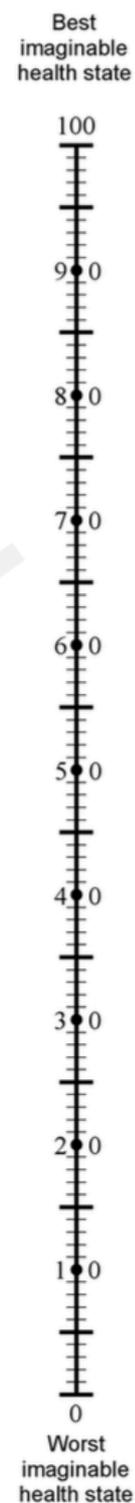
- Level 1 is coded as a '1'
-
- Level 2 is coded as a '2'
-
-
- Level 3 is coded as a '3'
-

NB: There should be only one response for each dimension.

To help people say how good or bad a health state is, we have drawn a scale (rather like a thermometer) on which the best state you can imagine is marked **100** and the worst state you can imagine is marked **0**.

We would like you to indicate on this scale how good or bad your own health is today, in your opinion. Please do this by drawing a line from the box below to whichever point on the scale indicates how good or bad your health state is today.

**Your own
health state
today**



ANEXO E - Escala de visual analógica de dor

1. EVALUATION DE LA DOULEUR

Cette échelle permet de mesurer l'intensité de la douleur.

- L'extrémité gauche (0) correspond à « aucune douleur ».
- L'extrémité droite (100) correspond à « la pire douleur imaginable ».

Indiquez par un trait vertical l'intensité de votre douleur.

Exemple :



• **Douleurs LOMBAIRE**



• **Douleurs membres INFÉRIEURE**



Fonte: Hospital Neurológico de Lyon

ANEXO F - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 40222314.0.0000.5149

**Interessado(a): Prof. Sebastião Nataniel Gusmão
Departamento de Aparelho Locomotor
Faculdade de Medicina-UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP, em 30 de março de 2015, tem ciência da apresentação do projeto de pesquisa **“Comparação da fusão óssea por prótese de titânio versus PEEK após artrodese da coluna tóraco-lombar 2”** e com a inclusão da Carta em língua francesa do Professor Gilles Perrin, Neurocirurgião do *Groupement Hospitalier Est* e Chefe do Serviço de Neurocirurgia da Universidade de Lyon (França), autorizando o doutorando a conduzir o estudo retrospectivo e Carta traduzida para o português por Junia Guimarães Botelho, Tradutora Pública Juramentada, referente ao Professor Gilles Perrin, do Hospital de Lyon.

Profa. Dr^a. Teima Campos Medeiros Lorentz
Coordenadora do COEP-UFMG