

UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FGA - FACULDADE GAMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
BIOMÉDICA

DESENVOLVIMENTO DE UM FIXADOR MAXILAR RÍGIDO
PARA POSSIBILITAR O MOVIMENTO DA CABEÇA
DURANTE A NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA

MARCOS VINICIUS MARQUES ANCHIETA

ORIENTADOR(A): DRA. LOURDES MATTOS BRASIL

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 023A/2014

BRASÍLIA/DF: JULHO – 2014

UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

FGA - FACULDADE GAMA

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
BIOMÉDICA**

**DESENVOLVIMENTO DE UM FIXADOR MAXILAR RÍGIDO
PARA POSSIBILITAR O MOVIMENTO DA CABEÇA
DURANTE A NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA**

MARCOS VINICIUS MARQUES ANCHIETA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA FACULDADE GAMA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

APROVADA POR:

Prof^a. Dra. Lourdes Mattos Brasil
(Orientador)

Prof. Dr. Jorge Faber
(Examinador Externo)

Prof. Dr. Jairo Simão Santana Melo
(Examinador Externo)

BRASÍLIA/DF, 24 DE JULHO DE 2014.

FICHA CATALOGRÁFICA

MARCOS VINICIUS MARQUES ANCHIETA
DESENVOLVIMENTO DE UM FIXADOR MAXILAR RÍGIDO PARA POSSIBILITAR
O MOVIMENTO DA CABEÇA DURANTE A NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA, [Distrito
Federal] 2014.

No.p.80, 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, ANO).
Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama. Programa de Pós-
Graduação em Engenharia Biomédica.

- | | |
|------------------------|----------------------------------|
| 1. NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA | 2. CIRURGIA GUIADA POR IMAGEM |
| 3. BASE DE CRÂNIO | 4. CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA |
| I. FGA UnB Gama/ UnB. | II. Título (série) |

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ANCHIETA, M. V. M. (2014). DESENVOLVIMENTO DE UM FIXADOR MAXILAR RÍGIDO PARA POSSIBILITAR O MOVIMENTO DA CABEÇA DURANTE A NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 023A/2014, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, no.p. 80.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: MARCOS VINICIUS MARQUES ANCHIETA

TÍTULO: DESENVOLVIMENTO DE UM FIXADOR MAXILAR RÍGIDO PARA POSSIBILITAR O MOVIMENTO DA CABEÇA DURANTE A NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA.

GRAU: Mestre

ANO: 2014

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

2014

SMDB Conjunto 23 lote 04 casa C – Lago Sul
CEP 71680-120. Brasília, DF – Brasil.

DEDICATÓRIA

Para minha família que sempre esteve ao meu lado, minha fonte de amor e carinho. Em especial ao Dr. Frederico Assis de Salles, parceiro e amigo, o grande incentivador desta jornada, meu eterno mestre.

AGRADECIMENTOS

A minha amada esposa Táisa e minhas filhas maravilhosas: Amanda, Alice e Alessandra.

Aos meus queridos pais que sempre foram presentes, responsáveis pela minha formação e caráter.

Ao amigo Marcelo Marques Quaresma pelo apoio e contribuição com a parte gráfica.

Aos amigos Bruno Cassaro Dal'ava , Marcelo de Pirre Amati , Glauco Buzini da Costa Silva e Samuel Cabus Gois da empresa Anne Solutions, pelo software Implant Viewer utilizado para mensurar a densidade óssea.

Aos amigos e companheiros de trabalho da Artis Tecnologia e Odontologia que sempre me apoiaram.

Ao Dr. Paulo Galvão que gentilmente cedeu o tomógrafo para aquisição das imagens utilizadas na segunda parte do trabalho.

Aos colegas de mestrado pelo companherismo e pelo relacionamento amigável, tornando nosso esforço do dia a dia mais fácil.

Aos meus professores que transmitiram o conhecimento com a sabedoria dos grandes mestres. Em especial à minha orientadora Prof^a. Dr^a. Lourdes Mattos Brasil pela qual tenho grande admiração e respeito.

RESUMO

DESENVOLVIMENTO DE UM FIXADOR MAXILAR RÍGIDO PARA POSSIBILITAR O MOVIMENTO DA CABEÇA DURANTE A NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA

Autor: MARCOS VINICIUS MARQUES ANCHIETA

Orientador: Prof.^a. Dr.^a. Lourdes Mattos Brasil

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Brasília, 24 de Julho de 2014.

Este estudo descreve o desenvolvimento de um Fixador Maxilar (FM) usado como suporte para Referência ou DRF (*Dynamic Reference Frame*) de Sistemas de Navegação Cirúrgica, possibilitando a mobilidade da cabeça do paciente, sem perder a precisão do registro durante o ato cirúrgico. As Cirurgias Guiadas por Imagem (CGI) conduzidas via acesso transnasal para a base do crânio e Cirurgias Endoscópicas Funcionais dos Seios (CEFS) são indicadas a serem realizadas com a cabeça do paciente livre. Com o objetivo de determinar a espessura e a altura do osso na região dos premolares superiores, 100 Tomografias Computadorizadas (TC) foram avaliadas, sendo 56 mulheres. Desses exames, 48 referiam-se a pacientes dentados e 52 edêntulos. O dispositivo encaixa na maxila de pacientes adultos, sejam atróficas, hipertróficas, edêntulas ou dentadas. Com a finalidade de avaliar a instalação e adaptação do FM, modelos 3D de três maxilas foram produzidos em Prototipagem Rápida (PR). Um total de 36 costelas suínas com densidade óssea similar àquelas da maxilla humana com valor médio de 860,69 UH (Unidades *Hounsfield*) foram usadas para avaliar a estabilidade do FM. A avaliação da densidade óssea foi feita com o software *Implant Viewer* da empresa AnneSolutions - Brasil. Um torquímetro foi usado para avaliar o valor mínimo de força, aplicada em dois eixos diferentes, capaz de desestabilizar FM. A análise estatística usando o teste *t* para o valor $p < 0,001$ indicou que o valor médio em milímetro para a espessura em maxila edêntula foi de 6,43 e para altura foi de 8,72. Em pacientes dentado, o valor da espessura foi de 10,54 e o de altura foi de 18,96. A abertura máxima projetada para o FM foi baseada no valor máximo encontrado na análise de dados. O FM é fixado a três pontos na estrutura óssea da maxila para navegação cirúrgica da região craniofacial. A qualidade do osso maxilar garante a estabilidade do FM, e a cabeça pode ser movida desde que não seja aplicada força superior a 2N diretamente sobre o dispositivo. O FM revelou-se ser uma alternativa viável para permitir o movimento da cabeça durante as cirurgias navegadas. O aparelho é de fácil manuseio e não requer material adicional para sua fixação.

Palavras-chaves: Navegação Cirúrgica; Cirurgia Guiada por Imagem, Base de Crânio, Cirurgia Minimamente Invasiva.

ABSTRACT

DEVELOPMENT OF A HARD MAXILLARY CLAMP TO ENABLE THE HEAD MOVEMENT DURING SURGICAL NAVIGATION

Author: Marcos Vinícius Marques Anchieta

Supervisor: Prof. Dr. Lourdes Mattos Brasil

Post-Graduation Program in Biomedical Engineering – Qualify of Master Degree

Brasília, 24 of July of 2014.

This study describes the development of a Maxillary Clamp (MC) used as support for Dynamic Reference Frame (DRF) or Reference of surgical navigation systems in which the patient's head is free and there is no loss of registration accuracy during surgery. The Image-Guided Surgeries (IGS) conducted via transnasal access to the skull base and Functional Endoscopic Sinus Surgeries (FESS) are indicated to be performed with the patient's head free. In order to determine the bone thickness and height at the superior premolar region, 100 Computed Tomography (CT) (56 women) were evaluated. From these exams, 48 refers to toothed patients and 52 edentulous. The device fits atrophic, hypertrophic, edentulous or toothed maxillae of adult patients. In order to evaluate the installation and adaptation of the MC, 3D models of three maxillae were manufactured by Rapid Prototyping (RP). A total of 36 swine ribs were used with bone density similar to those of the human maxilla with medium value of 860,69 HU (Hounsfield Units) were used to evaluate the stability of the MC. The density measurement has been done by Implant Viewer software company Anne Solutions- Brazil. A torque wrench was used to evaluate the minimum value of force, applied on two different axes, able to unstabilize MC. The statistical analysis using t test to a p value < 0,001 indicated that the medium value in millimeters for thickness on edentulous maxillae was 6,43 and for height was 8,72. In toothed patients, the thickness value was 10,54 and the height value was 18,96. The maximum opening projected to MC was based on outlier values found at the data analyses. The MC is attached to three points in the bone structure of the maxilla for the surgical navigation of the craniofacial region. The quality of maxillary bone ensures MC stability, and the head can be moved as long as no force greater than 2 N is applied directly upon the device. The MC revealed to be a viable enable for head movement during navigated surgeries. The device is easy to handle and does not require any additional material for its fixation.

Key-words: Surgical Navigation; Image-Guided Surgery; Skull Basis, Minimally Invasive Surgery.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	Contextualização e Formulação do Problema.....	14
1.2	Objetivos	16
1.2.1	Objetivo geral	16
1.2.2	Objetivos específicos.....	16
1.3	Revisão da Literatura.....	17
1.4	Organização do Trabalho	22
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	23
2.1	Navegação Cirúrgica	23
2.2	Sistemas de Rastreamento Tridimensionais	24
2.2.1	Ópticos	24
2.3	Precisão do Navegador.....	26
2.3.1	Qualidade da imagem	27
2.3.2	Registro do paciente.....	28
2.4	Tipos de fixadores	29
2.5	Anatomia da maxila.....	35
2.6	Prototipagem rápida	38
2.7	Qualidade óssea	39
3	METODOLOGIA.....	40
3.1	O Ambiente do Estudo	40
3.1.1	Fase I.....	40
3.1.2	Fase II.....	43
3.2	Delimitação do estudo	46
4	RESULTADOS	47
5	DISCUSSÃO E CONCLUSÃO	511
6	TRABALHOS FUTUROS.....	54

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	55
APÊNDICES.....	62
APÊNDICE A	65
APÊNDICE B.....	63
ANEXOS.....	66
ANEXO 1.....	67
ANEXO 2.....	68
ANEXO 3.....	78

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Fabricantes de sistemas de rastreamento espacial ópticos (GONZALES, 2011).	26
Tabela 2: Protocolo de Exame Eximius (ARTIS, 2013).	27
Tabela 3. Distribuição do tipo de maxila segundo sexo.....	47
Tabela 4: Estatísticas descritivas das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo. Teste t para amostras pareadas	47
Tabela 5: Estatísticas descritivas e testes t das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo estratificada por tipo de rebordo	48
Tabela 6. Estatísticas descritivas das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo estratificada por sexo.....	48
Tabela 7. Estatísticas descritivas das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo estratificada por tipo de rebordo.....	49
Tabela 8: Estatísticas descritivas das variáveis referentes à análise da estabilidade do fixador maxilar em costelas suínas.....	50

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Marcadores de Sistemas Ópticos: A – Ativo; B – passivo (ARTIS, 2013).....	25
Figura 2: Marcadores <i>LEDs</i> – <i>NDI - Northern Digital Inc.</i> (NDI, 2010).	25
Figura 3: Marcadores Passivos - Esferas Retrorreflexivas (ARTIS, 2013).	25
Figura 4: Fixador de Mayfield como suporte para o <i>DRF</i> (ARTIS, 2013).....	30
Figura 5: <i>Skull Post</i> – Medtronic (STAECKER et. al., 2001).....	30
Figura 6: <i>FrameLock</i> - Medtronic (STRONG e DIAZ, 2004).	31
Figura 7: <i>Skull Post Kit</i> (STRYKE, 2013).	31
Figura 8: <i>Latero Reference Star ou Skull Reference Array BrainLab</i> (GREENFIELD et. al., 2008).....	32
Figura 9: <i>Headband</i> – <i>Brainlab</i> (DUQUE, et. al., 2013).	32
Figura 10: <i>Fess Frame Set</i> (MEDTRONIC, 2013; SINDWANI e METSON, 2005).	33
Figura 11: <i>Fess Frame</i> - Medtronic (STRONG e DIAZ, 2004).	33
Figura 12 : “ <i>Automatic Registration Headsets</i> ”- <i>InstaTrak</i>	34
Figura 13: Máscara de auto-registro (STRYKER, 2006).....	34
Figura 14: <i>Mouthpiece</i> (ZAITSEV, 2006).	35
Figura 15: Emergência das artérias e nervos palatinos (SCHÜNKE, SCHULTE e SCHUMACHER, 2007).	35
Figura 16: Fixador Maxilar e emergência das artérias palatinas (ARTIS, 2013).....	36
Figura 17: Nervos dentários - visão vestibular (SCHÜNKE, SCHULTE e SCHUMACHER, 2007).	36
Figura 18: Cronologia da Dentição Humana (CIAMPONI, 2010).....	37
Figura 19: Radiografia Panorâmica Digital.....	37
Figura 20 – A- Pneumatização do Seio Maxilar e B - Fixador Maxilar em edêntulo..	38
Figura 21: Passo a passo para confecção de um modelo de saúde (ANCHIETA, QUARESMA e SALLES, 2011).....	38
Figura 22 - Escala <i>Hounsfield</i> - valores de densidade nos exames tomográficos.	39
Figura 23 – A- Mensuração de rebordo maxilar em dentados e B- em edêntulos.	40
Figura 24: Máquina <i>ZPrinter® 310 Plus</i> (3DSYSTEMS, 2009).	41
Figura 25 - Avaliação do FM em modelos de RP conforme espessura (A) mínima, (B) mediana e (C) máxima.....	41
Figura 26: Descrição do FM e aplicação	42
Figura 27 - <i>DRF</i> centralizado	42

Figura 28 - Aquisição tomográfica e análise da imagem- ImplantViewer	43
Figura 29: Avaliação de densidade óssea em UH.....	44
Figura 30: Bancada de teste.....	44
Figura 31 - Descrição do dinamômetro (INSTRUTHERM, 2013).	45
Figura 32 - Avaliação do deslocamento em dois sentidos	45
Figura 33 - Avaliação da altura e espessura em relação ao tipo de rebordo	49

LISTA DE SÍMBOLOS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

CAD – Computer-aided Desing

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CAS – Computer-Assisted Surgery

CE- Communauté Européenne

CGC - Cirurgia Guiada por Computador

DICOM – Digital Imaging Communications in Medicine

DRF – Dynamic Reference Frame

FESS - Functional endoscopic sinus surgery

FOV - Field Of View

FRE - Fiducial Registration Error

IEEE – Institute of Electrical and Electronics Engineers

IGS - Image-Guided Surgery

ILD - Intraoperative Localization Device

LED - Light-Emitting Diode

MIS -Minimally Invasive Surgery

NCBI - National Center for Biotechnology Information

NDI - Northern Digital Inc.

RM – Ressonância Magnética

RMS - Root Mean Square

RP- Rapid Prototyping

TC – Tomografia Computadorizada

UH –Unit Hounsfield

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Os Sistemas de Navegação Cirúrgica são divididos em eletromagnéticos e ópticos, sendo necessária a fixação de uma Referência, conhecida como *DRF - Dynamic Reference Frame*, na cabeça do paciente para realização da navegação nesta região (STRONG e DIAZ, 2004).

Os sistemas ópticos de rastreamento podem ser divididos em ativos e passivos. A navegação cirúrgica por imagem ou CGC - Cirurgia Guiada por Computador, realizada com sistemas ópticos, funcionam por meio de uma câmera de visão estérea que rastreia em tempo real o *DRF* fixo ao paciente e a sua relação com instrumentos cirúrgicos previamente calibrados. A precisão final de um navegador cirúrgico depende de alguns fatores, tais como: tipo de sistema de rastreamento, qualidade da TC – Tomografia Computadorizada ou RM – Ressonância Magnética, estabilidade do *DRF*, registro do paciente e a calibragem do instrumental (WILDMANN, STOFFENER e BALE, 2009).

A eficácia dos navegadores cirúrgicos que atuam na região craniofacial depende, em grande parte, da estabilidade do *DRF* que é a referência fixa à cabeça do paciente durante o procedimento cirúrgico. A manutenção desta estabilidade é difícil, devido a grande quantidade de pessoas, intervenções, instrumentais e materiais utilizados no campo operatório, que podem acidentalmente deslocar o *DRF* e comprometer a precisão da navegação cirúrgica. A maioria dos equipamentos de navegação utiliza o fixador de crânio tipo *Mayfield* para apoiar e estabilizar a Referência ao crânio do paciente (STIEGLITZ et. al., 2013). A função principal do fixador de *Mayfield* é imobilizar a cabeça do paciente, fixando esta à mesa cirúrgica, mas também é utilizado como importante ponto de apoio para vários instrumentos. No entanto, a utilização do *Mayfield* para fixação da Referência impossibilita que o cirurgião mova a cabeça do paciente durante a cirurgia.

As cirurgias da base do crânio realizadas por via endonasal com auxílio do endoscópio são realizadas com a cabeça do paciente livre, o que proporciona maior flexibilidade no seu posicionamento durante a cirurgia (MATTHEW et. al., 1995). A extensão e a flexão da

cabeça durante a navegação melhora a exposição do clivus¹ e da base anterior do crânio no acesso transnasal com abordagem transesfenoidal utilizando o endoscópio (GREENFIELD et. al., 2008; SUESS et. al., 2005).

Como manter a cabeça do paciente livre e oferecer uma fixação estável da Referência para possibilitar a navegação cirúrgica?

Alguns dispositivos foram desenvolvidos com o intuito de permitir a navegação cirúrgica com a cabeça livre. Algumas dessas soluções propõem a fixação sobre o tecido mole da cabeça e outros são fixados diretamente ao osso do paciente.

A fixação do *DRF* diretamente na cabeça do paciente, sem o auxílio do fixador de crânio, possibilita que a navegação seja realizada com a cabeça livre mantendo a calibração inicial (RYAN et. al., 1996).

Os dispositivos ancorados no tecido ósseo mostram-se mais estáveis do que aqueles presos à cabeça por fricção sobre o tecido mole. A precisão intra-operatória depende da estabilidade da referência fixada na cabeça do paciente (STRONG e DIAZ, 2004). A utilização da borda óssea do crânio após a craniotomia de acesso cirúrgico é uma alternativa estável (LEUTHARDTA et.al., 2002; BARAZI, CUDLIP e MARSH, 2006).

O fixador de crânio de *Mayfield*, amplamente utilizado na neurocirurgia, possui 3 pontos de fixação que transfixam o couro cabeludo e que se apóiam diretamente na estrutura óssea da calota craniana, imobilizando de maneira rígida o crânio à mesa cirúrgica. Serve de apoio para vários acessórios. Sua utilização é contraindicada em crianças abaixo de 5 anos (INTEGRA, 2010).

A maxila vem sendo utilizada como suporte para fixação de dispositivos minimamente invasivos de sistemas de navegação com a finalidade de proporcionar flexibilidade no movimento da cabeça (ORTLER et. al., 2009).

Os dentes podem ser utilizados como suporte para a referência por meio de um gabarito personalizado confeccionado pelo dentista para cada paciente (HONG, et. al., 2009). A fixação dos *DRF* em dentes é uma boa opção para manter a cabeça do paciente livre, mas somente é viável quando o paciente possui dentes saudáveis (SUESS et.al., 2006).

¹ Clivus é a superfície lisa e inclinada da porção central da base do crânio, entre a sela túrcica e o foramen magno. É formado pela fusão de dois ossos, o esfenóide e o occipital (ANN, 2006).

A fixação da Referência em osso é um importante passo na navegação e o *design* ideal do fixador ósseo deve assegurar a maior estabilidade com a aplicação de menor força possível de aperto para evitar a fratura óssea (UKSUL et. al., 2011).

O dispositivo proposto é um Fixador Maxilar -FM e baseia-se no mesmo princípio da ancoragem em 3 pontos na estrutura óssea, mas, diferentemente do *Mayfield*, tal dispositivo faz sua ancoragem na maxila sem a utilização da mesa cirúrgica para imobilizar a cabeça do paciente. A maxila pertence aos ossos fixos da face que são unidos rigidamente ao crânio constituindo o esqueleto craniofacial. O dispositivo aqui apresentado está sendo desenvolvido para ser fixado no rebordo alveolar de maxilas edêntulas² com reabsorção óssea ou rebordos íntegros contendo dentes. O apoio é feito por meio de 3 pontos, sendo 2 na parte palatina e 1 na parte vestibular, que são ajustados e fixados na estrutura óssea transfixando a mucosa oral. A instalação do FM não requer nenhum tipo de perfuratriz ou chave adicional para auxiliar a sua fixação.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Este trabalho tem por objetivo principal propor um fixador de rebordo maxilar para servir de suporte estável ao *DRF* mantendo a cabeça do paciente livre durante a navegação cirúrgica.

1.2.2 Objetivos Específicos

Os objetivos deste trabalho podem ser divididos em duas etapas.

Primeira Etapa - Quanto à área de fixação:

- Estudar e analisar a morfologia dos maxilares superiores;
- Desenvolver o fixador de rebordo maxilar para ancoragem do *DRF*;
- Avaliar a aplicabilidade e a instalação do fixador.

Segunda Etapa - Quanto à funcionalidade:

- Estudar e analisar a qualidade óssea da região de fixação;
- Avaliar a estabilidade do fixador.

²Edêntulo: Desprovido de dentes, desdentado, que já não tem dentes (HOUAISS e VILLAR, 2001).

1.3 REVISÃO DA LITERATURA

A revisão da literatura foi realizada em livros, teses, monografias e artigos selecionados nos sites: PubMed/NCBI - *National Center for Biotechnology Information*, CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior e IEEE - *Institute of Electrical and Electronics Engineers*.

No site da Pubmed foram utilizadas as palavras chaves *free head navigation* com 49 citações das quais foram selecionadas 13, sendo que apenas 6 eram relevantes para o trabalho e com as palavras *fixation skull neuronavigation*, 30 artigos foram relacionados e apenas selecionados 13, sendo 5 deles de interesse.

Olson e Citardi (2000) mostraram uma casuística de 62 pacientes submetidos à cirurgia endoscópica funcional dos seios, *FESS - Functional Endoscopic Sinus Surgery*, com a tecnologia *CAS - Computer-Assisted Surgery* aplicada à navegação cirúrgica. Em todos os casos foi utilizado o *headset* com almofadas, sem ancoragem em osso, para fixar a Referência com *LED - Light-Emitting Diode* de um sistema de rastreamento óptico. A precisão obtida no registro deve ser verificada durante o procedimento cirúrgico.

Staecker et. al. (2001) utilizaram o Sistema de Navegação Cirúrgica LandmarX da empresa Medtronic (Xomed, Jacksonville, FL) e compararam o uso de um poste de crânio com o fixador de *Mayfield* na cirurgias laterais da base do crânio e do osso temporal. Este poste consistia de uma base para ser fixada ao crânio por meio de 3 parafusos para dar suporte a Referência com infravermelho ativo do paciente. Após a anestesia era realizada uma incisão na porção anterior do músculo temporal sobre o osso parietal e com uma broca, com stop de 2mm, eram realizadas as perfurações no osso temporal. O procedimento de instalação leva em torno de 20 minutos. Antes das perfurações as imagens do paciente eram avaliadas para checar a espessura da cortical óssea na região de inserção dos parafusos. O poste de crânio mostrou-se mais preciso nestas cirurgias, com a vantagem do cirurgião poder movimentar a cabeça do paciente. Alguns autores relatam que a precisão pode se deteriorar durante a cirurgia pelo movimento da cabeça em relação ao fixador de *Mayfield* o que teoricamente não aconteceria com o poste de crânio que está fixado rigidamente ao crânio.

Leuthardt et. al. (2002) para evitarem o desconforto do paciente com a fixação da cabeça ao *Mayfield* nas cirurgias de craniotomias com o paciente acordado, os autores adaptaram um fixador de crânio epidural para fixar na borda óssea da craniotomia. Este fixador que é geralmente usado para apoiar o suporte do eletrodo durante a corticografia³, em conjunto com uma haste espinhal permitiu a fixação da Referência. Os pinos do *Mayfield* são dolorosos e existe um risco de lacerar o couro cabeludo se o paciente inadvertidamente mover a cabeça prejudicando a precisão do Sistema de navegação. A técnica requer o uso de 9 a 11 marcadores fiduciais a uma distância de 2 a 4 cm da área prevista para incisão e realização da craniotomia. Os marcadores fiduciais são necessários para o registro e são utilizados durante a RM e mantidos em posição dentro do campo cirúrgico.

Friedrich et. al. (2003) comentaram que os métodos de estabilidade da Referência utilizados na cabeça pelos sistemas de navegação, podem interferir no acesso transfacial em cirurgias maxilofaciais e o uso do fixador de *Mayfield* não possibilita a mobilidade da cabeça. O novo fixador de crânio da empresa *BrainLab*, chamado de “*Latero Reference Star*”, foi utilizado após um dia do registro da marcação *CE - Communauté Européenne* ser concedido. Sua fixação foi realizada no couro cabeludo com um parafuso monocortical afetando minimamente a mobilidade da cabeça no intraoperatório.

Strong e Diaz (2004) compararam a estabilidade entre dois tipos de fixadores da Referência da empresa Medtronic (Xomed, Jacksonville, FL.). O *FL - FrameLock*, que é fixado rigidamente ao osso da cabeça, e o *FF - FESS Frame*, que é semi-rígido, fixado por fricção na cabeça. O FL pode ser fixado com anestesia local e por meio de uma incisão à 4cm da linha média de 5 a 8mm para exposição do osso parietal ou temporal. Com uma broca é feito um furo de 4 mm para inserção de um parafuso de titânio pelo tubo e posteriormente uma chave é rosqueada para estabilização dos apoios que transfixam couro cabeludo. A instalação do FF é rápida e fácil, mas o reposicionamento da cabeça ou um acidente sobre o dispositivo pode alterar a relação da Referência com a cabeça. A adaptação deste dispositivo pode ser dificultada dependendo do formato da cabeça do paciente e há relatos de desconforto na região de pressão dos copos de borracha. Uma

³ Corticografia – registro direto da atividade elétrica do córtex cerebral por meio de eletrodos cirurgicamente implantados.

limitação é o acesso cirúrgico as órbitas e ao crânio. A avaliação da estabilidade mostrou uma diferença significativa entre os dois dispositivos, sendo o FL mais estável.

Palmer e Kennedy (2005) fizeram uma perspectiva histórica das cirurgias dos seios guiadas por imagens e consideram a utilização do fixador de crânio de *Mayfield* inaceitável para este tipo de cirurgia com anestesia local. O uso de dispositivos tipo *headband* utilizados com sistemas ópticos atuais podem escorregar e ainda causar necrose da pele. Neuropraxia⁴ sensorial pode ocorrer com a utilização de *headsets* de sistemas eletromagnéticos e paralisia facial tem sido relatada como um resultado do apoio na porção auricular do dispositivo que assenta no canal auditivo externo. Futuramente os *headsets* serão abandonados, o que irá eliminar as preocupações em relação ao acesso cirúrgico e o registro usará provavelmente osso ou dentes porque não apresentam alterações ou deformações ao longo do tempo, como oposição às deformações que possam ocorrer na pele e tecidos moles.

Fuoco et. al. (2005) avaliaram o uso do instrumento angulado ativo, *wireless*, do Sistema Striker de Navegação (Stryker, Canadá LP, Ontário) na cirurgia endoscópica dos seios paranasais. O Sistema foi utilizado com um fixador de cabeça do tipo *headband* que também pode ser fixado com parafusos para permitir o acesso lateral ou anterior da base do crânio.

Sindwani e Metson (2005) avaliaram a utilização de 3 dispositivos para fixação da referência dos Sistemas de Navegação nas cirurgias de acesso ao seio frontal da face. Os fones de ouvido do sistema de navegação eletromagnético da GE (GE Navigation, Lawrence, MA) apresenta o inconveniente da necessidade de ser utilizado durante a aquisição da imagem de TC e de se apoiar sobre o nariz impedindo o acesso cirúrgico externo à região do seio frontal. O sistema de fone de ouvido com ventosas da empresa Medtronic (Xomed, Jacksonville, FLA) também são apoiados sobre o seio frontal dificultando o acesso cirúrgico. Uma solução viável foi o fixador de crânio que possibilita o acesso cirúrgico externo ao seio frontal.

Barazi, Cudlip e Marsh (2006) aproveitaram a borda óssea da craniotomia para ancoragem da Referência em pacientes acordados. A sedeção menor em relação à utilizada

⁴ Neuropraxia: – É a forma mais branda de uma lesão nervosa, no qual existe um bloqueio localizado da condução nervosa, porém, os segmentos proximais e distais à lesão preservam a sua condutibilidade (EMANUELA, 2011).

com o *Mayfield* permite uma resposta melhor do paciente e diminui o risco de déficit neurológico por iatrogenia⁵. O acesso do anestesista as vias aérea é facilitado quando a cabeça do paciente está solta.

Eggers e Mühling (2007) testaram a precisão de registro utilizando dois *splints* – moldeiras personalizadas - encaixados sobre os dentes com a boca fechada e a boca aberta. Os *splints* foram confeccionados em acrílico nos quais foram inseridos alguns parafusos de titânio e posteriormente uma haste para fixação do *DRF*. O dispositivo deve ser utilizado durante a aquisição da imagem, mas pode ser removido e recolocado em uma posição idêntica antes da cirurgia. Este dispositivo mostrou-se viável para cirurgia da base do crânio com a cabeça solta.

Vlantis et. al. (2008) utilizaram o poste de crânio da Medtronic (Xomed, Jacksonville, FL.) no osso frontal para realização de cirurgias nasofaríngeas. Os autores citam como uma desvantagem dos dispositivos de armação auricular tipo fone de ouvido - *headset* - a obstrução dos pontos anatômicos na face, impossibilitando o uso destes pontos se houver a necessidade de refazer o registro durante a cirurgia em casos de perda da estabilidade da Referência.

Greenfield et. al. (2008) verificaram a fixação da Matriz de Referência Craniana - *Skull Reference Array* - do Sistema de navegação cirúrgica *VectorVision* (BrainLAB, Heimstetten, Germany). Destacaram a importância da mobilidade da cabeça nas cirurgias endoscópicas endonasais transesfenoidais para exposição da parte anterior da base do crânio e do clivus. A fixação do dispositivo é realizada a esquerda na região frontotemporal atrás da linha do cabelo e o tempo de instalação é de 3 a 12 minutos. O dispositivo possui 3 pinos de ancoragem e é fixado com um parafuso usando uma chave de fenda.

Hong et. al. (2009) desenvolveram um aparato para fixação da Referência utilizando como ancoragem os dentes. Este dispositivo individual era feito por um dentista em resina acrílica para cada paciente. Utilizado durante a aquisição da TC, foi chamado de híbrido, pois possibilitou a fixação da Referência e possuía marcadores fiduciais para auxiliar o registro. O aparato foi usado em cirurgias otológicas para implantação de eletrodos cocleares permitindo os movimentos da cabeça.

⁵ Iatrogenia: Empregado frequentemente para designar os erros da conduta médica (HOUAISS e VILLAR, 2001).

Ortler et. al. (2009) utilizaram os dentes da maxila para ancorar o *DRF* por meio de um guia – *splint* - feito previamente com auxílio de um dentista. E ressaltaram a importância da mobilidade da cabeça em cirurgias de epilepsia.

Wildmann et. al. (2010) avaliaram a precisão de um Sistema de navegação utilizando a maxila e mandíbula de cadáveres edêntulos. Para apoiar uma peça de boca com marcadores fiduciais foram implantados 3 mini parafusos temporários de 7mm de comprimento por 2mm de diâmetro distribuídos um na região de incisivos e dois na área de molares. Sobre estes parafusos foi confeccionada em resina uma placa base (base de dentadura) para ser fixada na boca. Este sistema deve ser utilizado durante a TC para capturar os marcadores e pode servir de apoio ao *DRF*.

Amin et. al. (2011) demonstraram que a manutenção da máscara facial, da empresa Striker, fixada na face do paciente durante a cirurgia, pode servir para manter a Referência dinâmica estável. A máscara possui adesivo para fixação na pele e serve para fazer o auto-registro do paciente sem a necessidade de fiduciais. Esta técnica permite a execução de biópsia cerebral com a cabeça solta, evitando os riscos inerentes à fixação do crânio.

Bohnstedt, Shanetubbs e Cohen-Gadol (2012) descreveram uma técnica para acesso ao forame oval utilizando TC intraoperatória e o *Landmark Fess Strap*, da empresa Medtronic, para fixar de Referência e manter a cabeça do paciente solta. Este dispositivo não requer o uso do fixador de cabeça e pode ser utilizado com o paciente acordado.

El-Zenati et. al. (2012) relataram um caso de embolia gasosa imediatamente após a remoção dos pinos do *Mayfield* devido a penetração do ar no sistema venoso diplóico e das veias do couro cabeludo no local dos pinos quando eles são retirados da cabeça que estava posicionada em um nível superior ao do coração. Houve um colapso cardiovascular súbito que foi reestabelecido em aproximadamente 2 minutos sem causar déficit neurológico.

Duque et. al. (2013) utilizaram o *headband* da empresa *Brainlab* em 60 casos de cirurgias endonasais para o acesso a base do crânio via transesfenoidal. A imobilização da cabeça utilizando o fixador de *Mayfield* limita qualquer movimento da cabeça durante a cirurgia endonasal. A utilização do *headband* com a Referência para navegação fixada sobre a pele da testa do paciente permite o livre movimento da cabeça durante o procedimento, isto pode ser útil para a exposição de lesões da base do crânio. Foi utilizada uma fita adesiva sobre o *headband* e durante a cirurgia verificava-se qualquer alteração de posicionamento da banda.

1.4 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

Este trabalho está organizado em seis capítulos, sendo este primeiro relacionado introdução com contextualização e formulação do problema, os objetivos que foram divididos em gerais e específicos, e a revisão da literatura.

No capítulo dois, é apresentada a fundamentação teórica, em ordem cronológica para facilitar o entendimento e mostrar a evolução dos dispositivos ao longo dos anos.

O capítulo três detalha a metodologia utilizada no estudo nas duas fases do trabalho. A primeira fase consiste em analisar a maxila por meio de imagens tomográficas de diferentes pacientes para projetar o tamanho ideal do fixador maxilar e testá-lo em modelos tridimensionais confeccionados por prototipagem rápida. A segunda fase visa avaliar a estabilidade do fixador sobre um tecido ósseo com densidade e largura semelhante à encontrada na região da maxila humana.

O capítulo quatro descreve os resultados obtidos e apresenta o dispositivo produzido a partir da análise dos dados. O resultado da força mínima necessária para desestabilizar o dispositivo é apresentado.

O capítulo cinco discute os pontos de maior importância envolvendo o tema com base na literatura e apresenta as conclusões finais do trabalho.

Por fim, o capítulo seis apresenta os trabalhos futuros que podem ser desenvolvidos para validar o dispositivo.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA

A tecnologia da *CAS-Computer-Assisted Surgery* ou Cirurgia Assistida por Computador foi desenvolvida na década de 1980 e 1990 e tornou-se relevante em um grande e crescente número de disciplinas, incluindo cirurgia geral, neurocirurgia, cirurgia ortopédica, otorrinolaringologia, cirurgia de cabeça e pescoço e cirurgia plástica. O vasto domínio de *CAS* inclui navegação cirúrgica, a realidade virtual, revisão de imagem assistida por computador, cirurgia estereotáxica, cirurgia robótica, telemedicina, modelagem de tumor assistida por computador, e muitas outras aplicações. Dentro do campo de otorrinolaringologia e da cirurgia de cabeça e pescoço a Cirurgia Assistida por Computador teve um impacto importante sobre a cirurgia endoscópica funcional dos seios e na cirurgia endoscópica da base do crânio minimamente invasiva. Cirurgia Guiada por Imagem surgiu como um termo para descrever a navegação cirúrgica intra-operatória em otorrinolaringologia (KNOTT, BATRA e CITARDI, 2006).

O valor da Cirurgia Guiada por Imagem reside na sua capacidade de permitir ao cirurgião determinar com precisão os limites do campo cirúrgico e o local das estruturas vitais adjacentes. Facilitando a erradicação mais segura e mais completa da doença, particularmente em casos de polipose extensa, cirurgia de revisão, e doença sinusal neoplásica. Ao longo da última década, os sistemas ópticos e eletromagnéticos “sem moldura” foram introduzidos para localizar os sinais de instrumentos no interior do campo cirúrgico. Isto melhorou substancialmente a aplicabilidade desta tecnologia para cirurgia endoscópica funcional dos seios (HEMMERDINGER, JACOBS e LEBOWITZ, 2005).

A Cirurgia Guiada por Imagem moderna permite o movimento da cabeça, e isso tem implicações importantes para os cirurgiões que preferem anestesia local ou sedação intravenosa. Antes do advento os novos sistemas, com dispositivos do tipo *headsets*, a anestesia geral era necessária para garantir a fixação absoluta da cabeça em relação ao dispositivo rastreado (FRIED, PARIKH e SADOUGHI, 2008).

Muitos termos são utilizados para localização interativa: Cirurgia Assistida por Computador - (*CAS - Computer-Assisted Surgery*), Cirurgia Integrada ao Computador -

(*CIS - Computer-Integrated Surgery*), Cirurgia Auxiliada por Computador – (*CAS - Computer-Aided Surgery*), Cirurgia Guiada por Imagem – (*IGS - Image-Guided Surgery*), Cirurgia Navegada – (*Navigated Surgery*) e Estéreotaxia Sem Moldura – (*Frameless Stereotaxis*). A neurocirurgia moderna utiliza a navegação para localização de pequenas lesões intracranianas, cirurgias da base do crânio, biópsias cerebrais, endoscopia intracraniana, neurocirurgia funcional e navegação na coluna vertebral (GRUNERT et. al, 2003).

O sistema de navegação cirúrgica oferece ao profissional a possibilidade de avaliar em tempo real a localização espacial das estruturas anatômicas durante o ato operatório (VIDAL et. al., 2006). Quando ocorre destruição de marcos anatômicos ocasionados por invasão de tumor ou por remoção de tecido ósseo intra-operatório o uso da navegação permite uma ressecção mais radical associada com uma menor morbidade. A navegação proporciona segurança e confiança para delimitação de tumores e identificação das estruturas vitais encobertas e escondidas pelo tumor (CHAUHAN H. et. al., 2011).

2.2 SISTEMAS DE RASTREAMENTO TRIDIMENSIONAIS

Os Navegadores cirúrgicos são produzidos com sistemas de rastreamento tridimensionais que podem ser divididos em 2 grupos: ópticos e eletromagnéticos.

2.2.1 Ópticos

Os sistemas ópticos utilizam duas ou mais câmeras que reconhecem a posição dos objetos através de algoritmos de visão computacional. O sistema de câmera captura imagens em vídeo e detecta um conjunto de marcadores ativos ou passivos ligados ao objeto de interesse. Marcadores ativos consistem em *LEDs* visível que estão constantemente activado por um sinal eléctrico. A corrente eléctrica pode ser fornecida por um controle principal ou por baterias no instrumento cirúrgico. Marcadores passivos compreendem esferas retrorefletivas que refletem a luz infravermelha projetada pelas câmeras. Os sistemas ópticos ativos e passivos exigem, pelo menos três marcadores para localizar um objeto dentro de um volume 3D, embora quatro marcadores podem ser utilizados para aumentar a fidelidade (GONZALES, 2011).

Os sistemas ópticos podem ser divididos em ativos e passivos, conforme Figura 1.

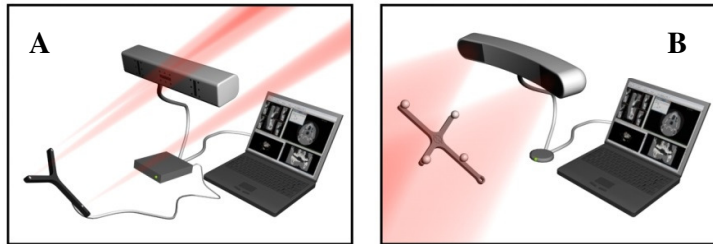


Figura 1: Marcadores de Sistemas Ópticos: A – Ativo; B – passivo (ARTIS, 2013).

- **Ativos:** Nesse tipo de sistema, apenas os *LEDs* são analisados nas imagens para que a posição espacial do instrumento seja calculada. Estes marcadores exigem fios ou baterias conectadas aos marcadores para alimentar os *LEDs* (Figura 2).



Figura 2: Marcadores *LEDs* – *NDI - Northern Digital Inc.*(*NDI*, 2010).

- **Passivos:** As câmeras identificam apenas a luz infravermelha refletida pela esfera para calcular o posicionamento dos instrumentos no espaço. Não é necessário fonte de energia para os marcadores (Figura 3). A câmera possui um flash infravermelho interno que é direcionado para as esferas.

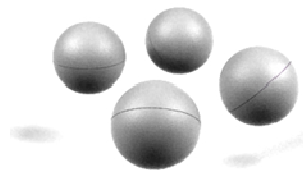


Figura 3: Marcadores Passivos - Esferas Retrorreflexivas (ARTIS, 2013).

2.3 PRECISÃO DO NAVEGADOR

A precisão dos Sistemas de Rastreamentos utilizados pelos navegadores cirúrgicos varia de acordo com o fabricante, conforme Tabela 1 (GONZALES, 2011).

Tabela 1: Fabricantes de sistemas de rastreamento espacial ópticos (GONZALES, 2011).

Empresa	Produto	Sistema	Precisão- mm RMS	Origem
Northern Digital Inc. www.ndigital.com	Polaris Spectra – H Polaris Vicra	Passivo e Ativo Passivo	$\leq 0,35$ 0,25	Canadá
Boulder Innovation Group, Inc. www.imageguided.com	FlashPoint 5500	Ativo	$\leq 0,25$	EUA
Atracsys LLC. www.actracsys.com	easyTrack accuTrack infiniTrack	Ativo Ativo Passivo	$< 0,30$ $< 0,25$ $< 0,50$	Suécia
A.R.T. GmbH www.ar-tracking.de	ARTtrack SmARTtrack	Passivo. Passivo	-----	Alemanha

As medidas estatísticas para um determinado protocolo podem ser afetadas por muitos fatores, incluindo o tamanho do volume da área de captura, a região de interesse, e da quantidade e tipo de dados coletados. A precisão em *RMS - Root Mean Square* geralmente é descrita avaliando-se apenas um marcador no espaço definido, normalmente um volume de pirâmide ou esfera que é a área de captura do sistema de estéreo-visão, mas o mais importante para navegação é a precisão do corpo rígido com um conjunto de marcadores, pois quanto mais marcadores, maior será a precisão (WILES, THOMPSONA e FRANTZA, 2004).

Os erros na navegação cirúrgica têm sido atribuídos ao erro técnico do cálculo da posição espacial do sistema, erro do registro por imprecisão no cálculo da matriz de transformação entre a navegação e a imagem no espaço e erro de aplicação causado por expansão das estruturas do cérebro durante a cirurgia (GRUNERT et. al., 2003).

O dispositivo de localização intra-operatória (*ILD - Intraoperative Localization Device*) conhecido como *DRF* deve ser fixado rigidamente e de forma segura ao paciente e a relação entre o *DRF* e o campo cirúrgico não deve ser alterada (KNOTT, BATRA e CITARDI, 2006). As esferas retroreflexivas sujas podem interferir diretamente na precisão do Sistema de rastreamento (WILES, THOMPSONA e FRANTZA, 2004).

A precisão do sistema de navegação deve ser conferida constantemente durante a cirurgia (DUBIN e KUHN, 2005). A área a ser operada pode influenciar significativamente a precisão do sistema. Área de tecido mole que sofre deslocamento em relação à imagem inicial pode ter uma precisão de aproximadamente 10mm (BELLER et. al., 2007 e NICOLAU et. al., 2009). Em cirurgias de otorrino e base do crânio a precisão obtida é na ordem de 2 a 3 mm (GARCIA et. al., 2008; ZHENG G. et. al., 2001). A decisão do limite aceitável de erro deve ser avaliada para cada procedimento durante o ato cirúrgico (GRUNERT et. al., 2003).

2.3.1 Qualidade da Imagem

Para o Sistema de Navegação Cirúrgica trabalhar com a melhor precisão possível, é necessário que o exame tomográfico e/ou de ressonância magnética siga um protocolo que garanta o melhor detalhamento de imagem. Conforme Tabela 2.

Tabela 2: Protocolo de Exame Eximius (ARTIS, 2013).

Protocolo de Exame para Navegação Cirúrgica		
Parâmetros	TC	RM
Matriz	512x512	512x512 ou 256x256
FOV	Crânio completo	Crânio Completo
Espessura do Corte	1mm	1 a 2mm
Intervalo de Reconstrução	1mm	-----
Inclinação do Gantry	0° ou +/- 10°	0° ou +/- 10°
Filtro	Bone ou High Resolution	T1 e/ou T2
Pitch	1:1	1:1

Imagens pré-operatórias fornecem apenas dados estáticos para a navegação intra-operatória. Movimentos dos tecidos e a deformação causada pela cirurgia não pode ser visto nas imagens pré-operatórias. Portanto, diversas modalidades de imagens médicas têm sido utilizados no intra-operatório para visualização dos efeitos dinâmicos durante a cirurgia e a RM intra-operatória proporciona excelente diferenciação tecidual, sem emissão de raios X (JYRKINEN L et. al., 2000).

2.3.2 Registro do paciente

O registro do paciente é sintonizar a imagem da TC ou RM, estas imagens servirão como mapa virtual para navegação, com o paciente propriamente dito. Esta relação é fundamental para a precisão da navegação e a manutenção desta relação é necessária durante todo o ato cirúrgico. Para realizar um bom registro é importante manter as mesmas condições do momento em que foi realizada a aquisição da imagem com as condições que antecedem o ato cirúrgico. Isto justifica a necessidade de um intervalo relativamente curto entre a aquisição da imagem e a cirurgia, pois imagens antigas podem não corresponder com exatidão à condição do paciente no dia da cirurgia. Alguns fatores que podem alterar a massa corpórea do paciente, como emagrecer ou engordar e a presença ou ausência de edemas durante intervalos prolongados.

Este registro pode ser realizado por pontos ou por superfície: Ponto - São escolhidos um número de pontos na imagem virtual que deverão corresponder com os mesmos pontos selecionados no paciente. Estes pontos podem ser artificiais, chamados de marcadores fiduciais ou pontos naturais chamados de pontos anatômicos. Quanto mais fidedignos estiverem os pontos selecionados, maior será a precisão da navegação. Superfície: o registro por superfície pode ser realizado através da projeção de laser sobre a superfície da pele gerando pontos e planos ou pelo arrasto do probe. O probe é literalmente arrastado sobre a superfície do paciente enquanto o sistema de visão estéreo faz a captura de uma nuvem de pontos (GRUNERT et. al., 2003).

Os marcadores fiduciais são marcos simplesmente estáveis que são identificados no paciente real e virtual e utilizados para registro intraoperatório. Eles podem ser separados em dois tipos: invasivos e não invasivos. Os invasivos são parafusos de titânio que se encontram rigidamente fixados ao crânio antes da realização da TC e devem permanecer no local até fim da cirurgia. Os marcadores não invasivos podem ser subdivididos em três tipos: adesivos, aparelhos dentários e marcos anatômicos (ou seja, pontos no osso ou na superfície da pele). Os marcadores adesivos e os aparelhos dentários devem ser aplicados ao paciente antes das imagens da TC serem adquiridas, enquanto marcos anatômicos são pontos naturais inerentemente ao paciente (METZGER, 2007).

A combinação de pontos anatômicos com fiduciais pode melhorar significativamente o registro (STAECKER et. al., 2001).

A máscara facial da empresa Stryker (Kalamazoo, MI, USA) possui *LEDs* infravermelhos ativos distribuídos em uma fita com adesivo para fixação. Este registro é feito por superfície. A cabeça do paciente fica solta facilitando o acesso cirúrgico endonasal nas cirurgias da glândula pituitária, assim como o uso de endoscópio e microscópio (AL-MEFTY, PRAVDENKOVA e GRAGNANIELLO, 2010). Esta máscara permite o auto-registro e serve de suporte para o *DRF* (AMIN et. al., 2011).

A precisão da cirurgia guiada por imagem depende da geometria da configuração dos pontos de registro e sua relação com o alvo cirúrgico. O registro feito com splint dentário pode ser utilizado com marcadores para obtenção do registro por pontos (BETTSCHART et. al., 2012).

A forma de fazer o registro do paciente interfere na precisão da navegação propriamente dita. Uma avaliação laboratorial mostrou que a distribuição dos pontos em torno do volume de interesse é mais precisa do que os pontos distribuídos em um único plano (MILKI, 2011).

Erros de captura dos pontos irão influenciar na precisão da matriz de transformação e na precisão do registro, estes erros associados a qualidade de imagem são chamados de erros de entrada. A ampliação deste erro será dada pela distribuição dos pontos em relação ao alvo cirúrgico. A distribuição geométrica no espaço destes pontos deve permitir a formação de um poliedro com um número mínimo de 4 pontos que serão os vértices do poliedro que deve envolver o alvo cirúrgico (GRUNERT et. al., 2003). A distribuição de marcadores fiduciais rígidos localizados nos fones de ouvidos-*headsets*- pode influenciar na precisão do registro em cirurgia navegada do seio frontal (KNOTT et. al., 2004).

2.4 TIPOS DE FIXADORES

Os fixadores podem ser divididos em fixadores em rígidos que são fixados ao tecido ósseo e semi-rígidos que são colocados por justaposição sobre a pele ou dentes , descritos a seguir:

- Rígidos:

Os três pontos de apoio do *Mayfield* utilizando pinos na cabeça são comumente aplicados em neurocirurgia para manter a cabeça do paciente presa durante o procedimento

(Figura 4). Sua utilização na área pediátrica não é recomendada por causa da fina espessura dos ossos do crânio e do risco de lesão intracraniana em pacientes jovens, há riscos de fratura de crânio, hematoma epidural, laceração no couro cabeludo e embolia gasosa. Em pacientes adultos há relatos de complicações relacionadas aos três pinos de suporte da cabeça, como fratura de crânio e hematoma epidural, mas os relatos de embolia são muito raros, no entanto, há muito tempo observou-se que entre as complicações graves relacionadas com os pinos de fixação da cabeça estão incluídas a embolia gasosa (EL-ZENATI et. al., 2012).

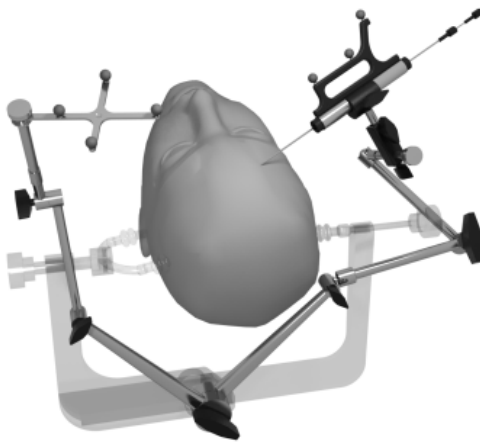


Figura 4: Fixador de *Mayfield* como suporte para o *DRF* (ARTIS, 2013).

O *Skull Post* da Medtronic é fixado com 3 parafusos na calota craniana para ancorar um marcador ativo de infravermelho (Figura 5). Este dispositivo permite mobilidade da área cirúrgica e o acesso a parte lateral e anterior da base do crânio (STAECKER et. al. 2001).

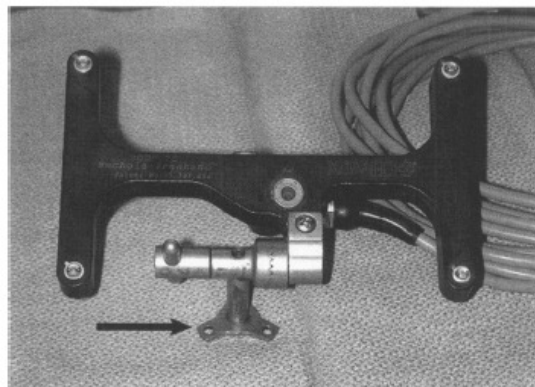


Figura 5: *Skull Post* – Medtronic (STAECKER et. al., 2001).

O *FrameLock* é composto por um tubo central de ancoragem fixado ao osso da calota mantido no lugar por um único parafuso (Figura 6). A porca envolve serve para ajustar os 3 pinos estabilizadores contra a calota, criando uma estrutura estável de um tripé com um eixo central (STRONG E DIAZ, 2004).

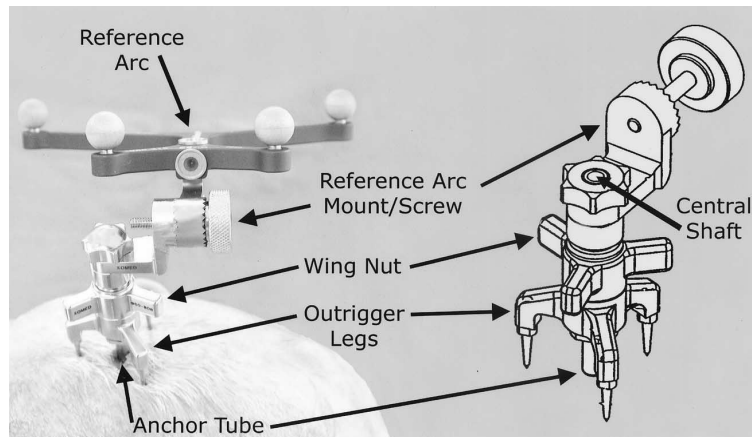


Figura 6: *FrameLock* - Medtronic (STRONG e DIAZ, 2004).

O *Skull Post Kit* é destinado para fixação rígida da Referência do paciente ao crânio de uma forma minimamente invasiva (Figura 7). Este sistema elimina a necessidade de uma fixação rígida do paciente, como o *Mayfield*, para procedimentos de navegação.



Figura 7: *Skull Post Kit* (STRYKE, 2013).

O *Latero Reference Star* da empresa Brainlab é fixado no crânio com um parafuso monocortical por meio de uma incisão na região fronto lateral (FRIEDRICH et. al., 2003). Este dispositivo é também chamado de *Skull Reference Array* e possui 3 pinos de ancoragem (GREENFIELD et. al.2008) (Figura8).



Figura 8: *Latero Reference Star* ou *Skull Reference Array BrainLab* (GREENFIELD et. al., 2008).

- Semi-rígidos:

O *headband* é utilizado em cirurgias transnasais da otorrino, mas apresenta pouca estabilidade (Figura 9).



Figura 9: *Headband – Brainlab* (DUQUE, et. al., 2013).

O *DRF* pode ser fixado na testa do paciente por meio de uma faixa elástica com velcro da empresa Radionics ou por ventosas da Medtronic mantendo sua posição fixa em relação a cabeça durante todo o procedimento de neuronavegação no tratamento percutâneo de Neuralgia do Trigêmeo (IVANOV M. et al., 2010). O *Fess Frame Set* com ventosas

apoiadas na testa pode ser utilizado em crianças, com o cuidado de não apertar demais para evitar necrose da pele.

A utilização de um micropore por baixo das ventosas proporciona maior atrito, proteção da pele e possibilita a marcação da posição das ventosas (Figura 10), facilitando a visualização em caso de deslocamento do dispositivo (LUSK, 2005).



Figura 10: *Fess Frame Set* (MEDTRONIC, 2013; SINDWANI e METSON, 2005).

O *Fess Frame* da empresa Medtronic com arco e almofadas de borracha (Figura 11). Este dispositivo não está mais sendo comercializado pelo fabricante.

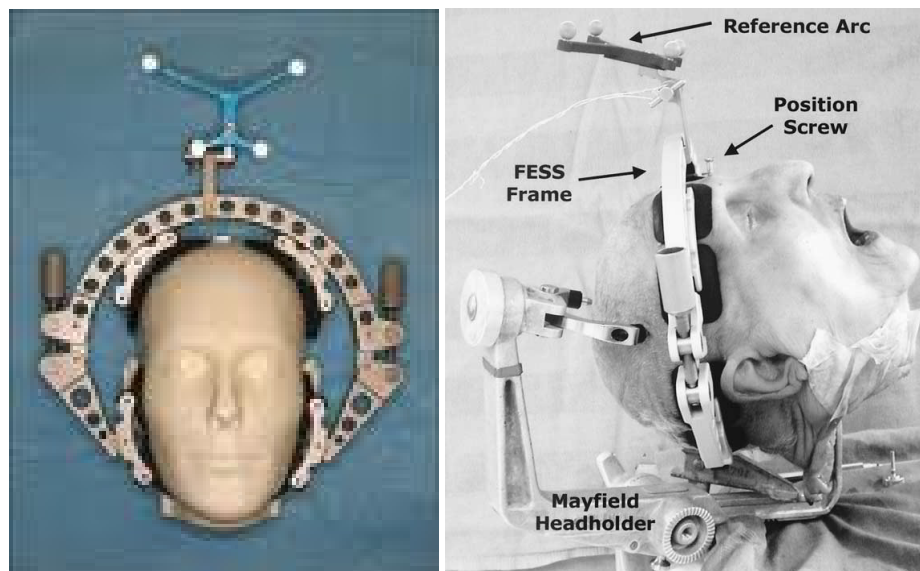


Figura 11: *Fess Frame* - Medtronic (STRONG e DIAZ, 2004).

O *headsets* é utilizado durante a aquisição da imagem que é substituído por outro funcionalmente idêntico que deve permanecer na mesma posição durante a cirurgia (Figura 12). Este sistema contém marcadores fiduciais que são reconhecidos automaticamente software da IGS que calcula a sua relação para realização de auto-registro (CITARDI e BATRA, 2005).



Figura 12 : *Automatic Registration Headsets- InstaTrak* (GE HEALTHCARE, 2012).

A máscara auto-registro é aplicada sobre o rosto da pessoa imediatamente antes do procedimento (Figura 13). Ele contém 31 *LEDs* infravermelhos que são visíveis para câmera do sistema de navegação, permitindo o Registro baseado na superfície. Para este registro automático a câmera deve visualizar um mínimo de 28 *LEDs*. Um sistema de rastreamento é incorporado à máscara, que é rastreável pela câmera durante a operação, isto pode evitar a necessidade de fixar rigidamente a cabeça do paciente, permitindo assim o movimento da cabeça durante a cirurgia. Este recurso é usado em cirurgia endoscópica da base do crânio, permitindo mover a cabeça do paciente durante o procedimento (MAKIESE et. al., 2010).



Figura 13: Máscara de auto-registro (STRYKER, 2006).

Há dispositivos que utilizam os dentes para apoio do *DRF* (Figura14). Muitos são personalizados e confeccionados pelo dentista contendo marcadores fiduciais.



Figura 14: *Mouthpiece* (ZAITSEV, 2006).

2.5 ANATOMIA DA MAXILA

A maxila é formada por dois ossos maxilares direito e esquerdo, unidos pela rafe paltina na linha média. É no rebordo maxilar onde irrompem os dentes superiores. A parte interna ou palatina apresenta na região anterior um feixe vículo-nervoso nasopalatino que emerge no canal incisivo e posteriormente dois feixes que emergem dos forâmes palatinos maiores, estes 3 pontos são responsáveis pela irrigação e inervação da mucosa palatina sendo que na região palatina dos pré-molares encontramos o cruzamento das porções terminais destes feixes (Figura 15). A compressão pontual nesta região apresenta uma isquemia⁶ passageira e não acarreta em necrose da mucosa.

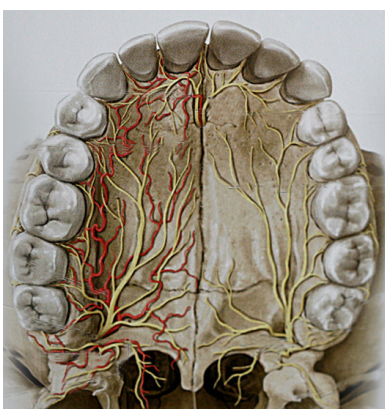


Figura 15: Emergência das artérias e nervos palatinos (SCHÜNKE, SCHULTE e SCHUMACHER, 2007).

⁶ Isquemia: diminuição ou suspensão da irrigação sanguínea, numa parte do organismo, ocasionada por obstrução arterial ou por vasoconstrição (HOUAISS e VILLAR, 2001).

A instalação do FM deve ser realizada evitando a área de emergência das artérias palatinas (Figura16).

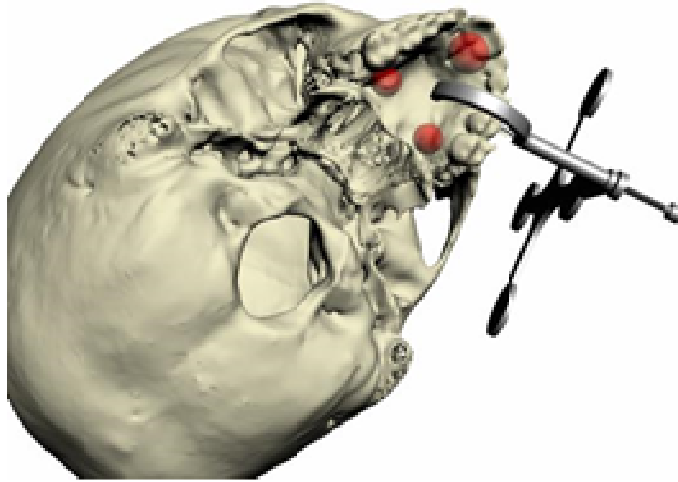


Figura 16: Fixador Maxilar e emergência das artérias palatinas (ARTIS, 2013).

Os nervos e a circulação sanguínea na região de pré-molares são periféricos, seja pela parte interna ou palatina, bem como na parte externa ou vestibular (Figura: 17).

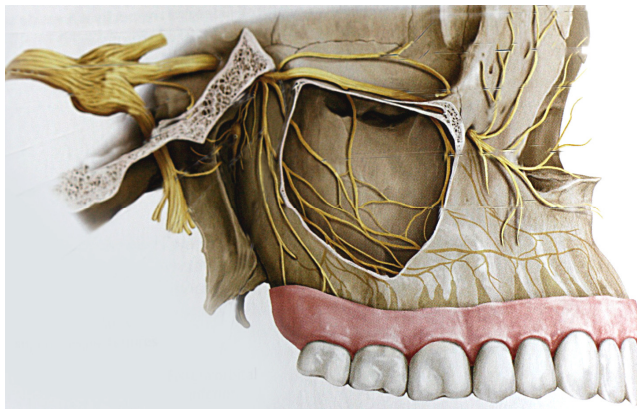


Figura 17: Nervos dentários - visão vestibular (SCHÜNKE, SCHULTE e SCHUMACHER, 2007).

A cronologia de erupção dos dentes é bem conhecida e pode ser avaliada na Figura 18. A região indicada para fixação do FM é a região dos pré-molares logo atrás dos caninos. Deve-se evitar o uso em crianças abaixo de 14 anos, pois as raízes dos pré-molares não estão completamente formadas.

Um estudo realizado no Brasil mostrou que na faixa etária de 14 a 15 anos, todos os caninos e pré-molares já haviam irrompido e que a erupção é precoce em relação ao sexo feminino (GALVÃO, 1991).

Dente		Início da formação da matriz do esmalte e da dentina	Quantidade de matriz do esmalte formada ao nascimento	Esmalte completado	Saída para a cavidade bucal	Raiz completada
Superior	Incisivo central	3-4 meses		4-5 anos	7-8 anos	10 anos
	Incisivo lateral	10-12 meses		4-5 anos	8-9 anos	11 anos
	Canino	4-5 meses		6-7 anos	11-12 anos	13-15 anos
	Primeiro pré-molar	1 ½ - 1 ¾ anos		5-6 anos	10-11 anos	12-13 anos
	Segundo pré-molar	2 - 2 ¼ anos		6-7 anos	10-12 anos	12-14 anos
	Primeiro molar	Ao nascimento	Às vezes indícios	2 ½ - 3 anos	6-7 anos	9-10 anos
	Segundo molar	2 ½ - 3 anos		7-8 anos	12-13 anos	14-16 anos
Dentição permanente	Terceiro molar	7-9 anos		12-16 anos	17-21 anos	18-25 anos
	Incisivo central	3-4 meses		4-5 anos	6-7 anos	9 anos
	Incisivo lateral	3-4 meses		4-5 anos	7-8 anos	10 anos
	Canino	4-5 meses		6-7 anos	9-10 anos	12-14 anos
	Primeiro pré-molar	1 ¾ - 2 anos		5-6 anos	10-12 anos	12-13 anos
	Segundo pré-molar	2 ¼ - 2 ½ anos		6-7 anos	11-12 anos	13-14 anos
	Primeiro molar	Ao nascimento	Às vezes indícios	2 ½ - 3 anos	6-7 anos	9-10 anos
Inferior	Segundo molar	2 ½ - 3 anos		7-8 anos	11-13 anos	14-15 anos
	Terceiro molar	8-10 anos		12-16 anos	17-21 anos	18-25 anos

Cronologia da dentição humana (Logan e Kronfield)

Figura 18: Cronologia da Dentição Humana (CIAMPONI, 2010).

O FM é contraindicado em crianças com dentição mista, pois os germes dentários estão em fase de rizogênese e a ponta do FM pode transfixar o osso maxilar, de baixa densidade, e atingir a papila dentária interferindo na formação da raiz (Figura19).



Figura 19: Radiografia Panorâmica Digital.

Os pacientes com os maxilares sem dentes podem apresentar uma grande atrofia do rebordo ósseo diretamente relacionado ao tempo das ausências dentárias. Verifica-se a pneumatização dos seios maxilares diminuindo ainda mais a altura do rebordo ósseo

(Figura 20A). Aplicação comercial feita pela empresa Artis Tecnologia do FM (Figura 20B).

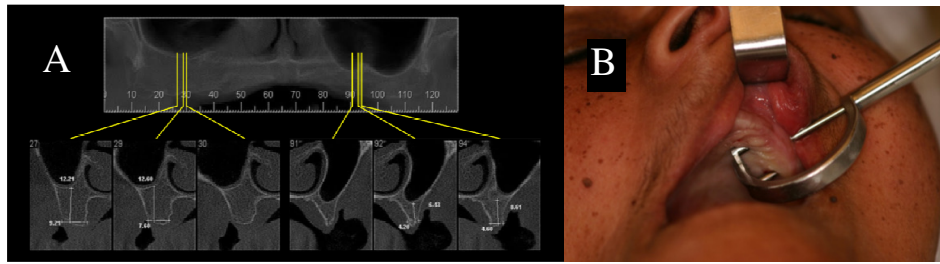


Figura 20 – A- Pneumatização do Seio Maxilar e B - Fixador Maxilar em edêntulo.

2.6 PROTOTIPAGEM RÁPIDA

Os modelos físicos tridimensionais gerados a partir de exames tomográficos por meio da tecnologia de prototipagem rápida (*RP – Rapid Prototyping*) tem se mostrado excelentes auxiliares no planejamento cirúrgico devido à fidelidade na reprodução apresentada por esse tipo de tecnologia (ERBEN, VITT e WULF, 2002).

O modelo para o uso na área da saúde é a materialização de uma imagem tridimensional fornecida pelo tomógrafo. Para entender os vários fatores que afetam a qualidade de um protótipo utilizado na área da saúde é importante entender como o modelo anatômico que será reproduzido foi criado (Figura 21). Qualidade final e precisão de um protótipo para área de saúde dependem de quatro factores: preparo do paciente, qualidade de TC, manipulação da imagem e tecnologia de prototipagem utilizada (ANCHIETA, QUARESMA e SALLES, 2011).

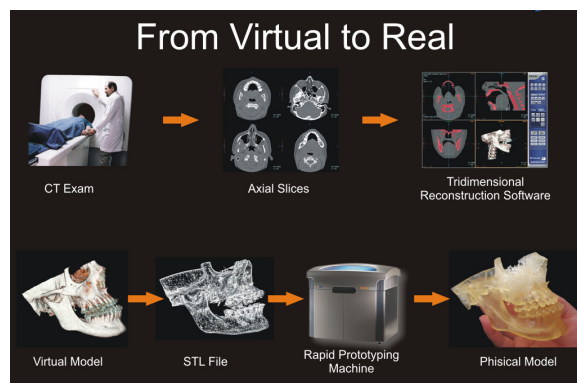


Figura 21: Passo a passo para confecção de um modelo de saúde (ANCHIETA, QUARESMA e SALLES, 2011).

2.7 QUALIDADE ÓSSEA

A classificação mais recente separa a qualidade óssea e o volume em duas classificações distintas que podem ser combinadas para fins de diagnóstico específicos de pacientes e os procedimentos de protocolo de perfuração. A qualidade óssea é classificada por Misch em quatro grupos D1, D2, D3, D4, que sugere um local, a composição e a leitura da densidade mensurável em UH - Unidades *Hounsfield* (Figura 22) para cada tipo de osso (MISCH e JUDY, 1987).

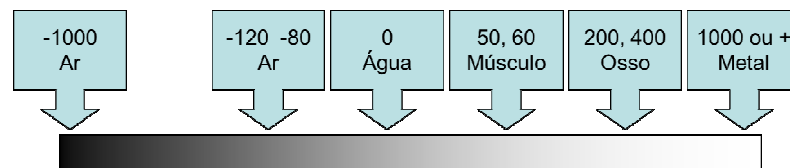


Figura 22 - Escala *Hounsfield* - valores de densidade nos exames tomográficos.

- D1 – composto por um osso com cortical espessa e trabeculado denso, encontrado na região anterior da mandíbula. A Unidade de *Hounsfield* – UH é de 1250 ou superior.
- D2 - composto por uma camada cortical e trabeculado regular. Encontrado principalmente na mandíbula anterior e posterior. UH entre 850-1.250.
- D3- composto por uma cortical fina e porosa com trabeculado leve. Encontrado principalmente na maxila anterior e posterior, e na região posterior da mandíbula. UH varia entre 350 e 850.
- D4 - composto principalmente de osso trabecular fino, muitas vezes com ausência de osso cortical. Encontrado principalmente na maxila posterior. UH varia entre 150 e 350.

Os ossos maxilares apresentam densidades variadas e quanto maior a densidade menor a deflexão óssea (CONSOLARO e CONSOLARO, 2012). A deflexão permite a penetração de pinos e parafusos no tecido ósseo e o grau de dificuldade de inserção é diretamente proporcional à sua densidade.

3 METODOLOGIA

3.1 O AMBIENTE DO ESTUDO

3.1.1 Fase I

Para o desenvolvimento do novo fixador foram realizadas mensurações para avaliar a altura e espessura do rebordo alveolar. As mensurações foram realizadas em um corte tomográfico coronal realizado sobre a região dos pré-molares (Figura 23). Para realizar as mensurações, foi considerado um plano axial passando pelo palato duro. Nos pacientes dentados, a mensuração foi realizada no plano coronal com início na cúspide do pré-molar e término no plano axial tangenciando o palato (Figura. 23A). Nos pacientes edêntulos a mensuração foi feita a partir da superfície do rebordo alveolar ao plano axial relatado acima (Figura 23B). As mensurações de espessura foram realizadas sempre no ponto médio da altura aferida, independentemente do tipo de paciente analisado.

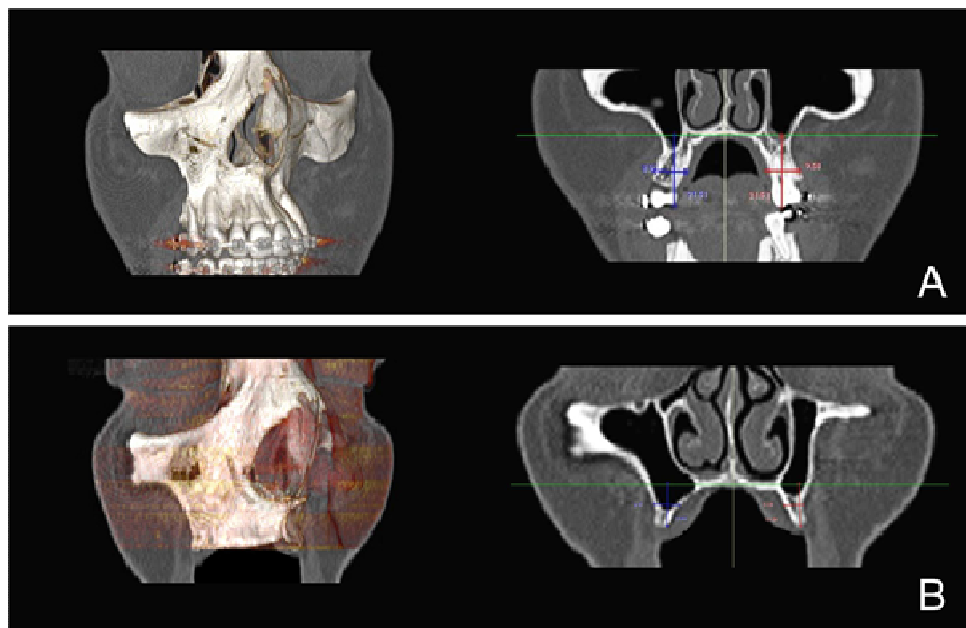


Figura 23 – A- Mensuração de rebordo maxilar em dentados e B- em edêntulos.

Foram analisadas tomografias de 100 pacientes adultos, sendo 56 do sexo feminino e 44 do sexo masculino. Dentro do universo estudado 48 pacientes eram dentados e 52 edêntulos. As tomografias selecionadas foram realizadas em cortes axiais com espessura de

1mm e os arquivos no formato *DICOM* – (*Digital Image Communication in Medicine*) foram armazenados em CD-ROM. As imagens foram processadas e as mensurações realizadas no software Eximius, versão 2.718, desenvolvido pela empresa Artis Tecnologia - Brasil.

Com o objetivo de testar a adaptação do FM, foram confeccionadas a partir de imagens de tomografia computadorizada, 3 modelos em tamanho real gerados por meio da tecnologia de Prototipagem Rápida - PR para a avaliação e realização de testes físicos de adaptação do fixador. A tecnologia utilizada para confecção dos protótipos em gesso foi a ZPrinter (*3DSYSTEMS- USA*) em uma máquina modelo 310 da empresa Artis Tecnologia – Brasil (Figura 24).



Figura 24: Máquina *ZPrinter® 310 Plus* (3DSYSTEMS, 2009).

Estes modelos foram selecionados com base na análise estatística e representam os extremos encontrados na espessura da maxila, ou seja, para menos (Figura 25A), para mais (Figura 25C) e um modelo com dimensões medianas (Figura 25B). A reprodução tridimensional das maxilas foi realizada na empresa Artis Tecnologia - Brasil, que utilizou o software *Implant Viewer* (*AnneSolutions* – Brasil) para editar as imagens da TC e converter o arquivo DICOM em STL na reprodução virtual das maxilas.

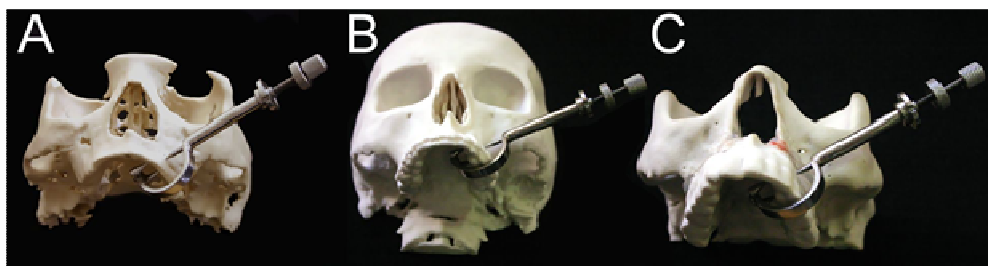


Figura 25 - Avaliação do FM em modelos de RP conforme espessura (A) mínima, (B) mediana e (C) máxima.

O apoio do FM é feito por meio de 3 pontos que são ajustados e fixados na estrutura óssea transfixando a mucosa oral. A instalação do FM não requer nenhum tipo de perfuratriz ou chave adicional para auxiliar a sua fixação. Conforme descrição da Figura 26, o fixador é composto por um arco contendo dois pinos de ancoragem palatinos 26E, uma haste com uma cabeça para encaixe da Referência 26D, uma contra-porca 26B para fixar a Referência 26C e um parafuso de fixação para ancoragem vestibular 26A. A Referência é encaixada sobre a extremidade da haste que contém um quadrado para ampliar o grau de liberdade do seu posicionamento e evitar uma posição que possa atrapalhar o acesso cirúrgico. Esse quadrado permite o encaixe da Referência em 4 posições diferentes, conforme a Figura 26G. O desenho técnico do FM encontra-se no Anexo 1.

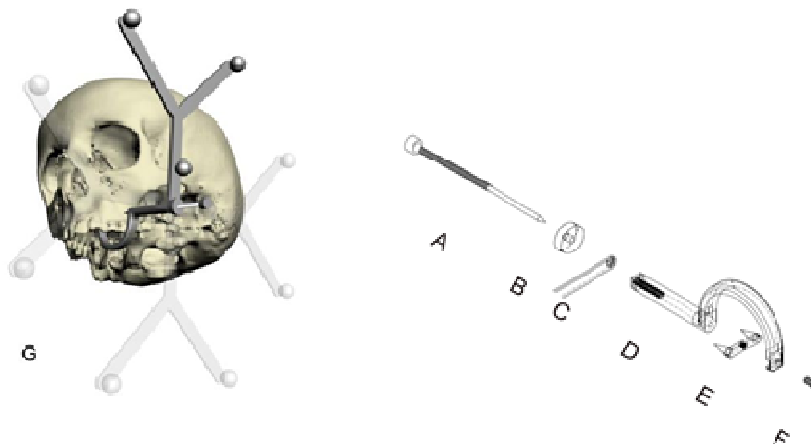


Figura 26: Descrição do FM e aplicação

O FM pode apresentar variáveis para o encaixe do *DRF* visando diminuir o braço de alavanca. O objetivo é diminuir o peso exercido sobre o ponto de fixação e minimizar os riscos de fratura (Figura 27).

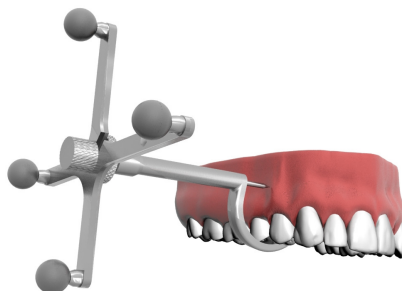


Figura 27 - *DRF* centralizado.

3.1.2 Fase II

Para avaliar a estabilidade do FM foram selecionados e dissecados 36 segmentos ósseos frescos de costela suína com a finalidade de reproduzir a elasticidade e a densidade óssea encontrada na maxila dos pacientes. Inicialmente foram avaliadas costelas bovinas que apresentaram densidade óssea alta, compatível com D1 da escala *Hounsfield*. As costelas bovinas foram descartadas, pois a região da maxila para instalação do FM tem densidade óssea em humanos entre D2 e D3 as quais foram facilmente encontradas nas costelas suínas. As costelas foram divididas em 4 grupos de 9, apenas para facilitar sua identificação nas imagens tomográficas. As costelas foram perfuradas de 1 a 9 furos para identificação de cada uma dentro do seu grupo, sendo assim foram realizadas 4 tomadas tomográficas.

Os segmentos ósseos foram submetidos ao exame tomográfico no scanner 3D *cone beam I-CAT (Imaging Sciences International – USA)* e reformatados em cortes axiais de 1mm. As imagens no formato *DICOM* foram transferidas para o software *Implant Viewer (AnneSolutions – Brasil)* para análise da densidade óssea, segundo a escala de *Hounsfield* (Figura 28).

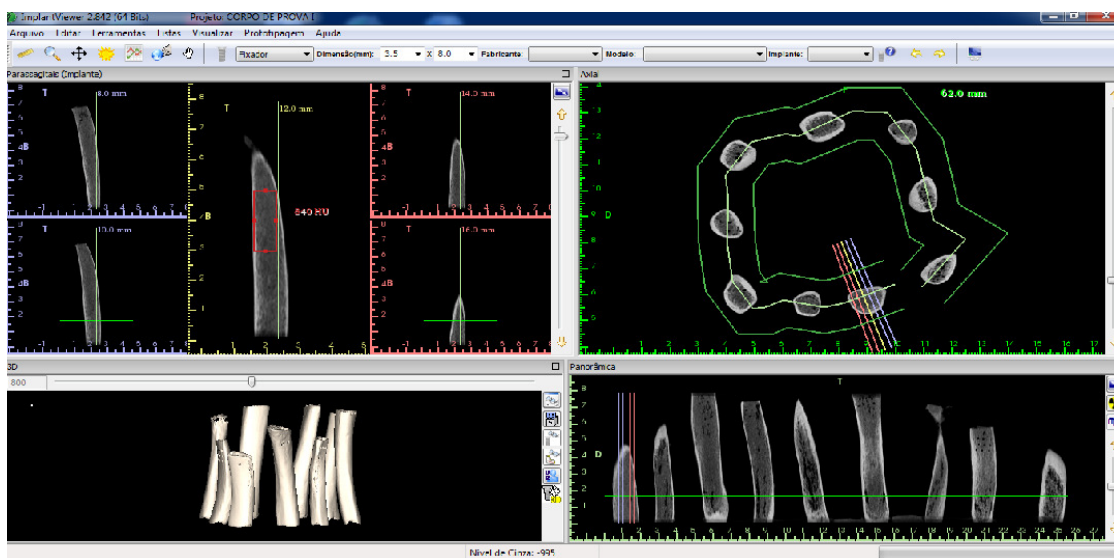


Figura 28 - Aquisição tomográfica e análise da imagem- ImplantViewer.

Em cada segmento de costela foi mensurada a densidade óssea na região onde seria feita a fixação do FM. As costelas apresentaram densidade compatível com as encontradas na região da maxila indicada para fixação do FM que varia de 350HU a 850HU para D3 e de 850HU a 1250HU para D2 (Figura 29).

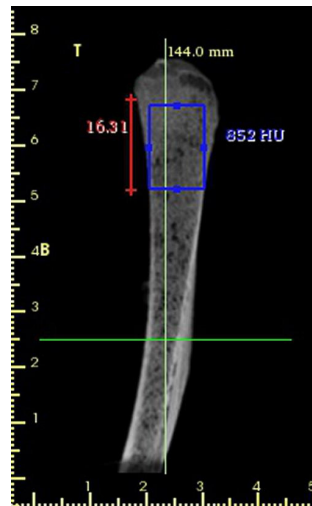


Figura 29: Avaliação de densidade óssea em UH.

Os segmentos ósseos foram fixados em uma morsa 2½” e foi determinada a área de fixação do FM aproximadamente 5mm abaixo da última perfuração de identificação. No local do *DRF* foi instalado um *laser* de intensidade controlada por um *dimer* que projetava um ponto em um mural com fundo branco a uma distância aproximada de 30 cm (Figura 30). O local do ponto projetado era identificado com caneta hidrocor um ponto para controlar o desvio do ponto projetado após a aplicação de força escalonada realizadas em dois sentidos sobre o FM.



Figura 30: Bancada de teste.

Para a avaliação da força foi utilizado um dinamômetro da modelo DD-200 (*Instrutherm- Brasil*) conforme descrição na Figura 31.

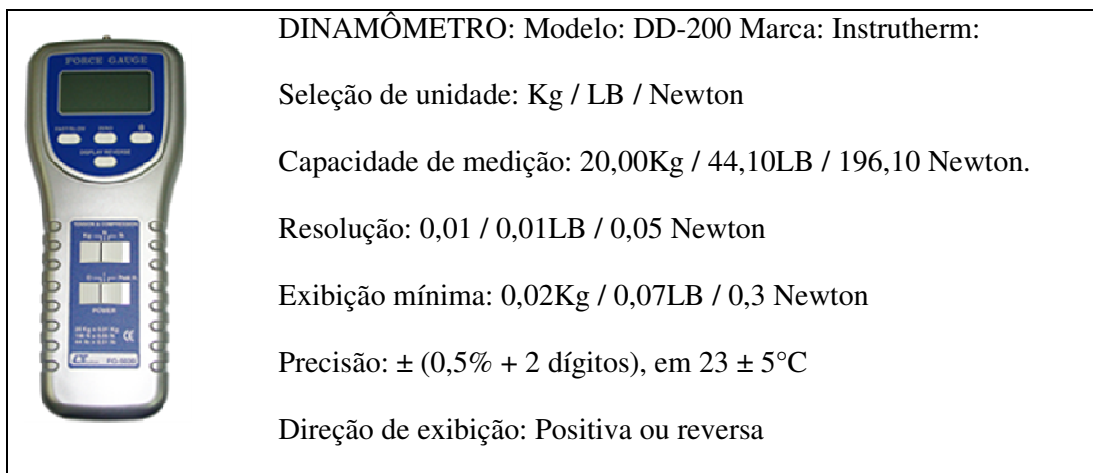


Figura 31 - Descrição do dinamômetro (INSTRUTHERM, 2013).

Foram realizadas forças no ponto de apoio do *DRF*, no sentido perpendicular aos pontos de apoio palatinos e no sentido do longo eixo destes pontos como mostra a Figura 32. A aplicação da força em diferentes sentidos visa avaliar o menor esforço capaz de promover a instabilidade do dispositivo.



Figura 32 - Avaliação do deslocamento em dois sentidos (AUTOR).

Devido à elasticidade do osso verificou-se que durante a incidência da força o ponto central sofria um deslocamento, mas retornava a posição central do laser após a remoção da força. Para avaliar qual a força necessária para desestabilizar permanentemente o FM

foram realizadas mensurações com intervalos a cada 1N e verificado se o desvio permanecia transitório ou se havia sofrido deslocamento irreversível.

A coleta dos dados relativos à aplicação da força de deslocamento em dois sentidos: perpendicular e paralela estão no Apêndice A, bem como a mensuração de espessura óssea e a densidade óssea avaliada na região de fixação.

3.2 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO

O estudo consiste em uma revisão da literatura sobre os dispositivos de ancoragem do *DRF* que permitam que a navegação cirúrgica possa ser realizada com a cabeça do paciente solta. Após a análise dos produtos similares disponíveis no mercado, foi proposto um novo dispositivo rígido de fixação utilizando a maxila para ancoragem do *DRF*.

O trabalho para viabilizar o desenvolvimento do dispositivo e avaliar a estabilidade foi dividido em duas fases:

Fase I – Análise da anatomia da maxila de pacientes edêntulos e dentados por meio de imagens tomográficas para avaliar a espessura e a altura óssea na região de pré-molares bilateralmente. Esta avaliação permitiu projetar um FM universal, compatível com a diversidade anatômica maxilar.

Fase II – O teste de estabilidade do dispositivo em laboratório foi realizado utilizando ossos de costelas suínas compatível com a espessura e densidade óssea encontrada na região de pré-molares de humanos.

4 RESULTADOS

Foram realizadas várias análises estatísticas com base nos dados coletados do Apêndice A. Estas análises visam avaliar a anatomia da maxila na região de pré-molares e verificar possíveis alterações que inviabilizem a confecção de um fixador maxilar universal.

Aplicado o teste qui-quadrado de Pearson ($X^2 = 0,575$; p-valor = 0,448) verifica-se que o tipo de maxila dentada ou edêntula é independente do sexo, conforme Tabela 3.

Tabela 3. Distribuição do tipo de maxila segundo sexo

.Tipo/Sexo	Masculino	Feminino	Total
Dentado	23	25	48
Edêntulo	21	31	52
Total	44	56	100

A análise estatística foi realizada para avaliar a dimensão de maxilas dentadas e edêntulas tanto em altura quanto em espessura para auxiliar o desenvolvimento e confecção do FM. Aplicando o teste *t* para amostra pareada verifica-se que não existe diferença estatisticamente significativa tanto para a altura ($p = 0,268$), quanto para a espessura ($p = 0,350$) em relação ao lado D ou E. Conforme a Tabela 4.

Tabela 4: Estatísticas descritivas das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo. Teste *t* para amostras pareadas.

Variável	Média	DP	Mínimo	Máximo	IC95%	Estatística <i>t</i>1	p-valor
Altura D	13,52	6,17	4,21	26,7	(12,32 - 14,73)	-1,11	0,268
Altura E	13,75	6,26	2,21	26,22	(12,52 - 14,97)		
Espessura D	8,34	2,98	1,4	15,05	(7,76 - 8,92)		
Espessura E	8,47	2,85	1,8	14,95	(7,91 - 9,03)	-0,94	0,350

Aplicando o teste *t* para verificar existência de diferença significativa entre as alturas e espessuras dos lados direito D e esquerdo E por tipo de rebordo, verifica-se que existe

diferença estatisticamente significativa ao nível de confiança de 95% para todas as alturas e espessuras de cada lado. O valor médio em milímetros das maxilas edêntulas foi de 6,43 para espessura e 8,72 para altura. Nas maxilas dentadas o valor médio foi de 10,54 para espessura e de 18,96 para altura. Conforme Tabela 5.

Tabela 5: Estatísticas descritivas e testes *t* das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo estratificada por tipo de rebordo.

Variável	Dentado (n=48)		Edêntulos (n=52)		Estatística <i>t</i>	p-valor
	Média	DP	Média	DP		
Altura D	18,82	4,14	8,64	2,71	14,42	<0,001
Altura E	19,10	4,21	8,81	2,82	14,24	<0,001
Espessura D	10,57	2,01	6,28	2,12	10,38	<0,001
Espessura E	10,52	2,00	6,58	2,12	9,55	<0,001

Aplicando o teste *t* para verificar existência de diferença significativa entre as alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo por sexo, verifica-se que não existe diferença estatisticamente significativa ao nível de confiança de 95% para todas as medidas e espessuras de cada lado. Conforme Tabela 6.

Tabela 6. Estatísticas descritivas das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo estratificada por sexo.

Variável	Masculino (n=44)		Feminino (n=56)		Estatística <i>t</i>	p-valor
	Média	DP	Média	DP		
Altura D	14,45	6,59	12,79	5,77	1,34	0,184
Altura E	14,84	7,09	12,88	5,44	1,56	0,495
Espessura D	8,57	2,94	8,16	3,02	0,68	0,121
Espessura E	8,50	2,92	8,44	2,82	0,10	0,918

Comparando as alturas do lado direito e esquerdo entre os dentados, verifica-se que não existe diferença estatisticamente significativa, o mesmo ocorre entre os edêntulos. De modo similar ocorre quando compara-se as espessuras dos lados direito e esquerdo nos grupos dos dentados e edêntulos, verifica-se também que não existe diferença estatisticamente significativa. Conforme Tabela 7.

Tabela 7. Estatísticas descritivas das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo estratificada por tipo de rebordo.

Tipo	Variável	N	Média	DP	Estatística t ¹	p-valor
Dentado	Altura D	48	18,82	4,14	-0,97	0,338
	Altura E	48	19,10	4,21		
Edêntulo	Altura D	52	8,64	2,71	-0,61	0,547
	Altura E	52	8,81	2,82		
Dentado	Espessura D	48	10,57	2,01	0,27	0,788
	Espessura E	48	10,52	2,00		
Edêntulo	Espessura D	52	6,28	2,12	-1,72	0,091
	Espessura E	52	6,58	2,12		

Nota: (1) Teste *t* para amostra pareada

No grupo dos dentados houve um caso que apresentou uma espessura menor em relação ao grupo avaliado e nos edêntulos um caso que apresentou uma espessura maior, representados pelos *outliers*.(Figura 33).

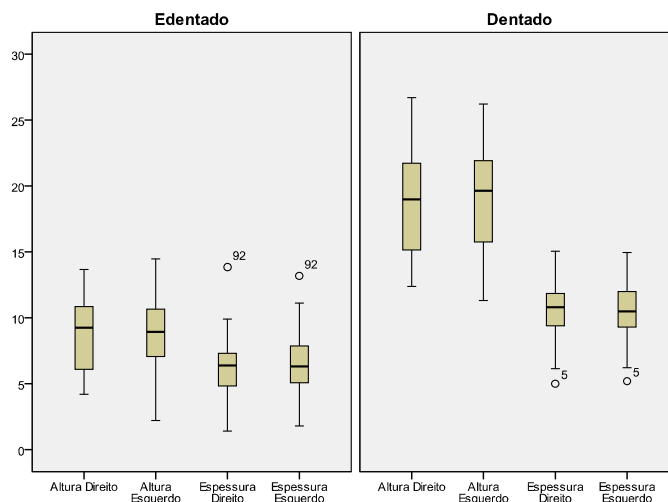


Figura 33 - Avaliação da altura e espessura em relação ao tipo de rebordo.

Os resultados da **Fase I** foram apresentados no VI Simpósio de Engenharia Biomédica da UFU (Universidade Federal de Uberlândia) em agosto de 2013, conforme o Anexo 2.

A avaliação da estabilidade em costelas suínas com densidade óssea compatível com a maxila humana mostrou uma diferença significativa entre as forças aplicadas no sentido perpendicular aos apoios palatinos e as aplicadas paralelamente, conforme Tabela 8. Os dados analisados encontram-se no Apêndice B.

As costelas apresentaram uma espessura similar a encontrada na primeira fase do trabalho realizada com imagens de TC de humanos, bem como a densidade óssea. O FM

mantém-se estável em média até uma força de 12,06N paralela ao eixo e de 5,61N perpendicular ao eixo que passa pelos dois pinos palatinos. Como não é possível determinar o sentido e a intensidade de uma força acidental sobre o FM durante o ato cirúrgico, foi considerado que a força mínima de 2N é capaz de promover a instabilidade do CM. Na prática deve-se evitar qualquer apoio ou aplicação de força sobre o dispositivo.

Tabela 8: Estatísticas descritivas das variáveis referentes à análise da estabilidade do fixador maxilar em costelas suínas.

(n=36)	Força em N paralela	Força em N Perpendic.	Unidades Hounsfield
Média	12,06	5,61	860,69
DP	3,66	2,54	210,57
Mín.	6,00	2,00	576,00
Máx.	21,00	12,00	1387,00
IC95%	10,86-13,25	4,78-6,44	791,91-929,48

Não houve fratura de nenhuma das costelas, pois não houve forças intempestivas. A força aplicada foi lenta e gradual até 21N e o deslocamento do FM ocorreu principalmente na região dos dois pinos palatinos de penetram menos no tecido ósseo em relação ao pino vestibular. A densidade óssea baixa facilita a penetração dos pinos, mas não foi possível fazer uma análise estatística de correlação entre a estabilidade e a densidade óssea devido ao tamanho da amostra ser insuficiente.

A **fase II** foi apresentada no PACHE 2014 (Pan American Health Care Exchanges) em Brasília /DF. O trabalho foi intitulado como: Novo dispositivo de fixação para Navegação Cirúrgica Craniofacial, conforme o Anexo 2.

5 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Uma das primeiras alternativas para fixar a Referência com *Light-Emitting Diode - LED* de um sistema de rastreamento óptico em pacientes submetidos à *Functional Endoscopic Sinus Surgery - FESS* foi o *headset* com almofadas, sem ancoragem em osso, e a precisão obtida no registro era verificada durante o procedimento cirúrgico (OLSON e CITARDI, 2000).

Um *Skull Post* foi utilizado para dar suporte a Referência com infravermelho, sendo fixado diretamente no osso parietal com 3 parafusos, após a anestesia, através de uma incisão no músculo temporal. A fixação com o *Mayfield* pode se deteriorar durante a cirurgia o que teoricamente não aconteceria com o *Skull Post* fixado rigidamente ao crânio (STAECKER et. al., 2001). A utilização do *Skull Post* fixado no osso frontal para cirurgias nasofaríngeas possui vantagem em relação aos dispositivos de armação auricular tipo headsets que obstrui os pontos anatômicos da face, impossibilitando o uso destes pontos se houver necessidade de refazer o registro durante a cirurgia, em casos de perda da estabilidade da Referência (VLANTIS et. al., 2008). A fixação da Referência de sistemas ópticos e eletromagnéticos sobre a região frontal do paciente podem dificultar o acesso cirúrgico externo ao seio frontal, como alternativa para esta limitação pode ser utilizado o *Skull Reference Arrays* (SINDWANI e METSON, 2005).

Uma máscara facial fixada sobre a pele com adesivo pode manter a Referência dinâmica estável e possibilitar o autoregistro do paciente sem o uso de fiduciais. Esta técnica permite a execução de biópsia cerebral com a cabeça solta, evitando os riscos inerentes a fixação do crânio (AMIN et. al., 2011). A máscara contém 31 LEDs infravermelhos dos quais 28 devem ser vistos pela câmera para o autoregistro e o sistema de rastreamento é incorporado à máscara (MAKIESE et. al., 2010).

A cabeça do paciente fica solta facilitando o acesso cirúrgico endonasal nas cirurgias da glândula pituitária, assim como o uso do endoscópio e microscópio (AL-MEFTY, PRAVDENKOVA e GRAGNANIELLO, 2010).

A técnica para acesso ao forame oval utilizando Tomografia Computadorizada - TC intraoperatória com o *Landmark Fess Strap* para fixar a Referência e manter a cabeça do paciente solta, pode ser utilizada com o paciente acordado (BOHNSTEDT,

SHANETUBBS e COHEN-GADOL, 2012). O *headband* com a Referência para navegação fixada na testa do paciente permite o livre movimento da cabeça durante o procedimento, isto pode ser útil para exposição de lesões da base do crânio com acesso via transesfenoidal. Para manter a estabilidade foi utilizada uma fita adesiva sobre o *headband* e durante a cirurgia verificava-se a qualquer alteração do posicionamento da banda (DUQUE, et. al. 2013). O *DRF* pode ser fixado na testa do paciente por meio de uma faixa elástica com velcro ou por meio de uma faixa com ventosas mantendo sua posição fixa em relação a cabeça durante todo o procedimento de neuronavegação no tratamento de Neuralgia do Trigêmio (IVANOV M. et al., 2010). O *Fess Frame Set* com ventosas apoiadas na testa pode ser utilizado em crianças, tomando-se o cuidado de não apertar demais para evitar necrose da pele. A utilização de um micropore por baixo das ventosas proporciona maior atrito, proteção da pele e possibilita a marcação da posição das ventosas, facilitando a visualização em caso de deslocamento do dispositivo (LUSK, 2005.)

Para evitar o desconforto causado pelo *Mayfield* em cirurgias com o paciente acordado foi utilizado um fixador de crânio epidural na borda óssea da craniotomia para fixar a Referência. Os pinos do *Mayfield* são dolorosos e existe o risco de laceração do couro cabeludo se o paciente inadvertidamente mover a cabeça, prejudicando a precisão do Sistema de Navegação (LEUTHARDTA et. al., 2002) A utilização da borda óssea da craniotomia com o paciente acordado requer uma sedação menor em relação à utilizada com o *Mayfield* e diminui o risco de déficit neurológico por iatrôgenia. O acesso do anestesista às vias aéreas é facilitado quando a cabeça do paciente está solta (BARAZI, CUDLIP e MARSH, 2006).

A utilização do *Mayfield* nas cirurgias dos seios guiadas por imagens sob anestesia local é considerada inaceitável e os dispositivos tipo *headband* podem escorregar e ainda causa necrose da pele. Na utilização de headsets dos sistemas magnéticos pode ocorrer neuropraxia sensorial e paralisia facial como resultado do apoio do dispositivo no canal auditivo externo. No futuro serão utilizados como apoio dentes e ossos por não apresentarem alterações e deformações que ocorrem na pele e tecidos moles (PALMER e KENNEDY, 2005). A avaliação da precisão do registro utilizando *splints* personalizados sobre os dentes com a boca fechada e aberta mostrou-se uma alternativa viável para cirurgias da base do crânio com a cabeça solta (EGGERS e MÜHLING, 2007). Os dentes

podem ser utilizados para apoio da Referência por meio de dispositivos pré-fabricados tipo moldeira chamados de *Mouthpiece* (ZAITSEV, 2006).

Em cirurgia maxilofacial o uso do fixador de *Mayfield* como método para estabilizar a Referência na cabeça pode interferir no acesso transfacial estabelecido (FRIEDRICH et. al., 2003). Um caso de embolia gasosa foi relatado após a remoção dos pinos do *Mayfield* devido á penetração do ar no sistema venoso diplóico e das veias do couro cabeludo no local dos pinos quando eles foram retirados da cabeça que estava posicionada em um nível superior ao do coração. Houve um colapso cardiovascular súbito que foi reestabelecido em aproximadamente 2 minutos, sem causar déficit neurológico (EL-ZENATI et. al., 2012).

O fixador maxilar possui um desenho versátil e se adapta de maneira segura garantindo a estabilidade do *DRF* dos sistemas de navegação em cirurgias que precisam manter a cabeça do paciente livre. Este dispositivo se adapta a estrutura óssea de maxilas dentadas e edêntulas de diferentes tamanhos e espessuras em pacientes adultos. O dispositivo é estável, mas deve-se evitar a incidência de força acima de 2N sobre o FM para não prejudicar o registro do paciente e conseqüentemente a acurácia do Sistema de Navegação. O dispositivo mostrou-se uma alternativa viável para substituir o fixador de crânio de *Mayfield* na ancoragem do *DRF*.

6 TRABALHOS FUTUROS

A estabilidade do fixador maxilar deve ser avaliada cirurgicamente para verificar sua eficácia. Segundo Olson e Citardi (2000) a precisão obtida no registro deve ser verificada durante o procedimento cirúrgico e Duque et. al. (2013) relata sobre a importância, durante a cirurgia, de verificar qualquer alteração de posicionamento da Referência.

Avaliar a interferência do fixador ao acesso cirúrgico e sua relação com os instrumentais utilizados nas cirurgias navegadas por acesso transnasal. Sindwani e Metson (2005) mostraram que os dispositivos para fixação da Referência dos Sistemas de Navegação não devem prejudicar o acesso cirúrgico.

Outros aspectos podem ser avaliados durante o procedimento cirúrgico, como:

- Qual a influência do tempo de permanência do fixador sobre os tecidos moles e duros.
- Qual a percepção dolorosa do paciente no pós-operatório na região de apoio e nas áreas adjacentes, como a comissura labial.
- Qual o tempo necessário para recuperação da região de fixação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

3DSYSTEMS, ZPrinter® 310 Plus, 2009. Disponível em: <http://www.zcorp.com/documents/679_ZPrinterBrochure%20FINAL.pdf> Acesso em: 22 outubro 2013.

AL-MEFTY O.; PRAVDENKOVA S.; GRAGNANIELLO C. A technical note on endonasal combined microscopic endoscopic with free head navigation technique of removal of pituitary adenomas. *Neurosurg Rev*, v.33, p.243–249, 2010.

AMIN D.V. et. al. Image-guided frameless stereotactic needle biopsy in awake patients without the use of rigid head fixation. *J Neurosurg*, v.114, p. 1414–1420, 2011.

ANCHIETA M.V.M.; QUARESMA M. M.; SALLES F.A. Advanced Applications of Rapid Prototyping Technology in Modern Engineering, Chapter 10 - Rapid Prototyping Applied to Maxillofacial Surgery. *InTech*, p. 153-172, 22 Setembro, 2011.

ANN, Atlas de Neuroanatomia Normal, Base do Crânio, 2006. Disponível em: <<http://anatpat.unicamp.br/bineucranio.html>> Acesso em: 22 outubro 2013.

ARTIS, Navegador Eximius, 2010. Disponível em: <<http://www.artis.com.br/eximius/eximius.php>> Acesso em: 24 novembro 2013.

BARAZI S. A.; CUDLIP S.; MARSH H. Awake craniotomy using stealth frameless stereotaxy without rigid skull fixation. *British Journal of Neurosurgery*, v. 20, n. 1, p. 43 – 45, Fevereiro 2006.

BARRIVIERA M., et.al. A new method to assess and measure palatal masticatory mucosa by cone-beam computerized tomography. *J Clin Periodontol*. v.36(7), p.564-8. Julho 2009.

BELLER S., et. al. Feasibility of navigated resection of liver tumors using multiplanar visualization of intraoperative 3-dimensional ultrasound data. *Annals of Surgery*, v.246, n.2, p. 288 – 294, 2007.

BETTSCHEART C., et. al. Point-to-point registration with mandibulo-maxillary splint in open and closed jaw position. Evaluation of registration accuracy for computer-aided surgery of the mandible. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* v.40, p.592-598, 2012.

BOHNSTEDT B. N., SHANETUBBS R., COHEN-GADOL A. A. The Use of Intraoperative Navigation for Percutaneous Procedures at the Skull Base Including a Difficult-to-Access Foramen Ovale. *Operative Neurosurgery* 2, v.70, p.177- 180, 2012.

CHAUHAN H. et. al. Neuro-navigation: An Adjunct in Craniofacial Surgeries: Our Experience. *J. Maxillofac. Oral Surg.* v.10, n.4, p. 296–300, Outubro/Dezembro 2011.

CIAMPONI A. L. Dentições Decídua e Permanente, 2010. Disponível em: <http://moodle.stoa.usp.br/file.php/426/apresentacao_DENTICOES_DECIDUA_E_PERMANENTE.pdf> Acesso em: 22 outubro 2013.

CITARDI M. J.; BATRA P. S. Image-Guided Sinus Surgery: Current Concepts and Technology. *Otolaryngol Clin N Am*, v.38, p. 439–452, 2005.

CONSOLARO A.; CONSOLARO R.B. Advancements in the knowledge of induced tooth movement: Idiopathic osteosclerosis, cortical bone and orthodontic movement. *Dental Press J Orthod.*; v.17, n.4, p. 12-6, Julho-Agosto 2012.

DUBIN M.G.; KUHN F.A. Stereotactic computer assisted navigation: state of the art for sinus surgery, not standard of care. *Otolaryngologic clinics of North America*, 38(3):535 – 549, 2005.

DUQUE S. G., et. al. Endoscopic Endonasal Transphenoidal Surgery Using the BrainLAB® Headband for Navigation Without Rigid Fixation. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg.*, Original Article, 2013.

EGGERS G.; MÜHLING J. Template-based registration for image-guided skull base surgery. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, v.136, p. 907-913, 2007.

EL-ZENATI, et al., Air embolism related to removal of Mayfield head pins. *Asian Journal of Neurosurgery*, vol. 7, n. 4, Outubro/Dezembro 2012.

EMANUELA V. V. C. Os efeitos da eletroestimulação na regeneração do nervo isquiático de ratos submetidos à lesão por esmagamento. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2011.

ERBEN C. H., VITT K. D, WULF J. The Phidias Validation Study of Stereolithographic Models. *Phidias Rapid Prototyping in Medicine.* v. 8, p. 15-16, 2002.

FRIED M. P., PARIKH S. R., SADOUGHI B., Image-Guidance for Endoscopic Sinus Surgery. *Contemporary Review, Laryngoscope* v.118, Julho 2008.

FRIEDRICH R. E., et. al. Reconstruction of Sphenoid Wing Dysplasia with Pulsating Exophthalmos in a Case of Neurofibromatosis Type 1 Supported by Intraoperative Navigation Using a New Skull Referência System. *Skull Base*, v. 13, n. 4, 2003.

FUOCO G., et. al. Clinical Experience with Angulated, Hand –Activated, Wirelees Instruments in an Optical Tracking System for Endoscopic Sinus Surgery. *The Journal of Otolaryngology*, v. 34, n.5, p.317 -322, 2005.

GALVÃO C. A. Sequência e cronologia da erupção de caninos e pré-molares. Estudo em escolares na faixa etária de 10 a 15 anos. *Rev. Odont. UNESP, São Paulo*, v. 20, p. 227-236, 1991.

GARCIA J. R., et. al. Calibration of a surgical microscope with automated zoom lenses using an active optical tracker. *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery (IJMRCAS)*, v. 4, p. 87 – 93, 2008.

GE HEALTHCARE, Surgery Disposables and Accessories, Catalog 2012. Disponível em: <http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Categories/Surgical_Imaging/OEC_Surgical_Disposables_and_Accessories> Acesso em: 24 novembro 2013.

GONZALES G. Optimised Calibration, Registration and Tracking for Image Enhanced Surgical Navigation in ENT Operations. A thesis submitted to the School of Computing Sciences University of East Anglia in partial fulfillment of the requirement for the degree of Doctor of Philosophy in Computer Science. Janeiro 2011.

GREENFIELD J. P., et. al. Endoscopic Endonasal Transsphenoidal Surgery using a Skull Reference Array and Laser Surface Scanning. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies* , v. 16, n. 4, p. 196-204, 2008.

GRUNERT P., et. al. Computer-aided navigation in neurosurgery. *Neurosurgical Review*, v. 26, p. 73 – 99, 2003.

HEMMERDINGER S. A.; JACOBS J. B.; LEBOWITZ R. A. Accuracy and Cost Analysis of Image-Guided Sinus Surgery. *Otolaryngol Clin N Am*, v.38, p. 453–460, 2005.

HONG J., et. al. Medical Navigation System for Otologic Surgery Based on Hybrid Registration and Virtual Intraoperative Computed Tomography. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, v. 56, n. 2, Fevereiro 2009.

HOUAISS, A.; VILLAR, M. S. *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva, 1ª edição, 2001.

INSTRUTHERM, Dinamômetro Digital Portátil DD200, 2011. Disponível em: <<http://www.instrutherm.com.br/> instrutherm/

product.asp?template_id=60&old_template_id=60&partner_id=&tu=b2c&dept%5Fid=1050&pf%5Fid=04421&nome=Dinam%F4metro+Digital+Port%E1til+%28Revers%EDvel%29&dept%5Fname=Dinam%F4metros> Acesso em: 20 maio 2013.

INTEGRA, Mayfield Skull Clamp, 2010. Disponível em: <<http://www.integralife.com/index.aspx?redir=detailproduct&Product=159&ProductName=MAYFIELD%AE%20Modified%20Skull%20Clamp&ProductLineName=MAYFIELD%AE%20Standard%20Skull%20Clamps%20and%20Headrests&ProductLineID=63&PA=Neurosurgon>> Acesso em: 01 maio 2013.

IVANOV M. et. al. Percutaneous Treatment of Trigeminal Neuralgia. *Romanian Neurosurgery* XVII 2: 166 – 170, 2010.

JYRKINEN L. et. al., Managing the Complexity of the User Interface of a MRI Guided Surgery System, 6th ERCIM Workshop "User Interfaces for All", CNR-IROE, Florence, Italy p. 25-26, Outubro, 2000.

KNOTT P. D., et. al. The impact of fiducial distribution on headset-based registration in image-guided sinus surgery, *Otolaryngol Head Neck Surg*; v.131, p.666-72, 2004.

KNOTT P. D.; BATRA P. S.; CITARDI M. J. Computer Aided Surgery: Concepts and Applications in Rhinology. *Otolaryngol Clin N Am*, v.39, p. 503–522, 2006.

LEUTHARDTA E. C., et. al. Frameless Stereotaxy without Rigid Pin Fixation during Awake Craniotomies. *Stereotact Funct Neurosurg* v.79, p. 256–261, 2002.

LUSK R., Computer-Assisted Functional Endoscopic Sinus Surgery in Children. *Otolaryngol Clin N Am*, v.38, p.505–513, 2005.

MAKIESE O., et. al. Accuracy Validation in a Cadaver Model of Cranial Neuronavigation Using a Surface Autoregistration Mask. *Neurosurgery* v.66, ONS Suppl 1, p.85-90, 2010.

MATTHEW A. H. III, et al. A noninvasive, reattachable skull fiducial marker system. *Journal of Neurosurgery*, v. 83, n. 2, p. 372-376, Agosto 1995.

MEDTRONIC, Fusion™ ENT Navigation System, 2012-2013 US Catalog - page 75 Disponível em: <<http://assets.medtronic.com/ent/flipbook-us/files/assets/basic-html/page75.html>> Acesso em: 01 maio 2013.

METZGER M. C., et. al. Comparison of 4 registration strategies for computer-aided maxillofacial surgery. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* v.137, n.1, p. 93-99, 2007.

- MILKI N. J. Análise da precisão de um sistema de navegação óptica para cirurgia assistida em implantodontia : resultados preliminares. Tese de Doutorado em Biologia Oral – área de concentração: Implantologia - Universidade Sagrado Coração - Bauru - SP. 2011.
- MISCH C. E.; JUDY K. W. Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. *Int J Oral Implantol*; v.4, p.7–13, 1987.
- NDI, Northern Digital Inc., 2010. Disponível em: <<http://www.ndigital.com/medical/products/accessories/>> Acesso em janeiro de 2014
- NICOLAU S.A., et. al. An augmented reality system for liver thermal ablation: Design and evaluation on clinical cases. *Medical Image Analysis*, v.13, n.3, p. 494 – 506, 2009.
- OLSON G., CITARDI M. J. Image-guided functional endoscopic sinus surgery *Otolaryngology– Head and Neck Surgery*. v. 123, n. 3, p. 188- 94, September 2000.
- ORTLER M.; et. al. Flexibility of head positioning and head fixation provided by a novel system for non-invasive maxillary fixation and frameless stereotaxy: technical note. *Minim Invasive Neurosurg*. v. 52(3); p. 144-8; Jun 2009. Epub 2009 jul 31.
- PALMER J. N., KENNEDY D. W. Historical Perspective on Image-Guided Sinus Surgery. *Otolaryngol Clin N Am*, v.38, p. 419–428, 2005.
- RYAN MJ, et. al. Frameless stereotaxy with real time tracking of patient’s head movement and retrospective patient-image registration. *J Neurosurg*, v.85, p. 287–292, 1996.
- SCHÜNKE M., SCHULTE E., SCHUMACHER U. *Thieme Atlas of Anatomy: Head and Neuroanatomy*. 2007
- SINDWANI R., METSON R. Image-Guided Frontal Sinus Surgery. *Otolaryngol Clin N Am* v.38; p. 461–471, 2005
- STAECKER H., et. al. Use of the LandmarXTM Surgical Navigation System in Lateral Skull Base and Temporal Bone Surgery. *Skull Base*, v. 11, n. 4, p. 245-254, 2001.
- STIEGLITZ, et. al. The Silent Loss of Neuronavigation Accuracy: A Systematic Retrospective Analysis of Factors Influencing the Mismatch of Frameless Stereotactic Systems in Cranial Neurosurgery. www.neurosurgery-online.com, v. 72, n. 5, Maio 2013.

STRONG B. E.; DIAZ R.C. Evaluation of the Framelock Reference-Arc Fixation Device for Image-Guided Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*, v. 131 n.3, p. 156-163, September 2004.

STRYKER, Stryker Cranial Navigation Software and Instrumentation, 2006. Disponível em: < http://www.stryker.com/stellent/groups/public/documents/web_prod/007302.pdf > Acesso em: 24 novembro 2013.

SUESS O. et al. Study on the clinical application of pulsed DC magnetic technology for tracking of intraoperative head motion during frameless stereotaxy. *Head & Face Medicine*, v.2, n.10, 2006.

SUESS O., et. al. Sensor-based detection of skull positioning for image-guided cranial navigation under free head mobility. *Rofo*. v. 177, n.7, p. 1000-8, Jul 2005.

UKSUL N., et. al. Mechanical stability analysis of reference clamp fixation in computer-assisted spine surgery. *Arch Orthop Trauma Surg*. v. 131, n.7, p. 963-8, Jul 2011.

VENOSTA D., et. al. Evaluation of two dental registration-splint techniques for surgical navigation in cranio-maxillofacial surgery. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* xxx p. 1-6, 2013.

VIDAL F.P, et. al. Principles and applications of computer graphics in medicine. *Computer Graphics Forum*, v.25, n.1, p. 113 – 137, 2006.

VLANTIS A. C., et. al. The Frontal Bone Skull Post for Image Guided Surgery of the Nasopharynx. *Journal of Surgical Oncology*; v.97, p.551–552, 2008.

WILDMANN G., et al. Computer-Assisted Surgery in the Edentulous Jaw Based on 3 Fixed Intraoral Reference Points. *J. Oral Maxillofac Surg* v. 68, p. 1140-1147, 2010.

WILDMANN G.; STOFFENER R.; BALE R. Errors and error management in image-guided cranimaxillofacial surgery. *Oral and maxillofacial radiology*, v. 107, Issue 5, p. 701-715, May 2009.

WILES A. D., THOMPSON A. D. G., FRANTZA D. D. Accuracy assessment and interpretation for optical tracking systems. *Medical Imaging 2004*, Disponível em : <http://www.ndigital.com/medical/documents/polaris/SPIE_5367-47.pdf > Acesso em: 22 outubro 2013.

ZAITSEV M., Magnetic resonance imaging of freely moving objects: Prospective real-time motion correction using an external optical motion tracking system. *NeuroImage*, v.31, p.1038 – 1050, 2006.

ZHENG G., et. al. Frameless optical computer-aided tracking of a microscope for otorhinology and skull base surgery. *Archives of Otolaryngology - Head & Neck Surgery*, v.127, n.10, p. 1233 – 1238, 2001.

APÊNDICES

APÊNDICE A

COLETA DE DADOS

N	Dentado/Edêntulo	Altura D	Espessura D	Altura E	Espessura E
1	D	13.05	7.56	11.31	8.18
2	E	10.88	7.55	10.27	7.84
3	D	15.47	11.85	18.65	12.48
4	D	21.47	11.57	21.15	12.68
5	D	14.56	5	14.26	5.2
6	D	24.5	10.71	24.63	10.1
7	E	6.75	4.37	9.85	4.99
8	D	15.11	10.73	16.65	11.28
9	D	20.15	7.95	20.39	7.48
10	D	18.46	13.37	19.44	12.79
11	D	24.24	9.63	24.23	9.24
12	E	10.09	6.18	12.18	7.32
13	D	14.69	10.13	16.34	12.18
14	E	11.12	9.4	11.35	8.96
15	D	19.93	8.47	17.08	9.88
16	E	7.01	7.23	10.21	7.05
17	D	15.21	12.55	17.32	10.93
18	D	14.13	12.33	17.22	11.74
19	E	5.81	6.91	5.41	5.14
20	D	22.98	8.89	24.51	9.91
21	D	19.75	7.98	21.82	8.41
22	E	10.22	8.67	9.06	7.54
23	E	7.14	7.42	5.19	5.98
24	D	15.37	9.67	14.84	8.13
25	E	12.56	8.64	11.18	10.48
26	D	17.28	10.98	17.9	12.18
27	E	6.22	3.73	8.13	4.66
28	D	17.09	9.84	16.36	9.37
29	D	13.08	11.56	15.15	9.67
30	D	16.25	10.86	14.32	11.24
31	D	19.92	13.66	20.81	14.64
32	E	7.61	5.22	8.03	4.54
33	D	26.7	12.22	24.44	11.39
34	D	21.82	13.09	22.04	12.29
35	E	10.83	6.33	10.21	5.64
36	E	8.85	9.9	11.61	11.11
37	E	11.06	5.64	14.05	7.88
38	D	13.26	12.49	12.07	10.12
39	E	10.74	6.34	10.39	7.11
40	E	9.25	4.8	7.12	3.2
41	E	10.41	9.74	12.62	10.62
42	D	17.5	11.15	18.25	12.21
43	E	5.09	7.35	3.21	7.95
44	E	5.91	5.14	8.92	6.29
45	D	21.1	9.68	23.7	8.43
46	D	25.65	13.15	24.84	12.13
47	E	9.55	6.58	11.62	7.22
48	E	12.26	8.21	11.13	8.34
49	E	10.5	7.06	9.85	6.54
50	D	15.17	10.3	21.13	10.12

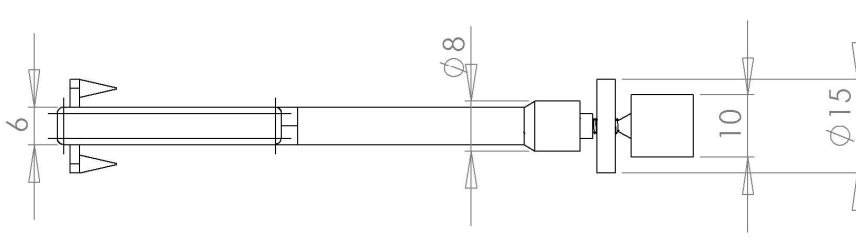
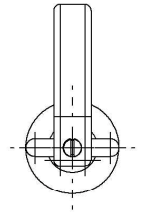
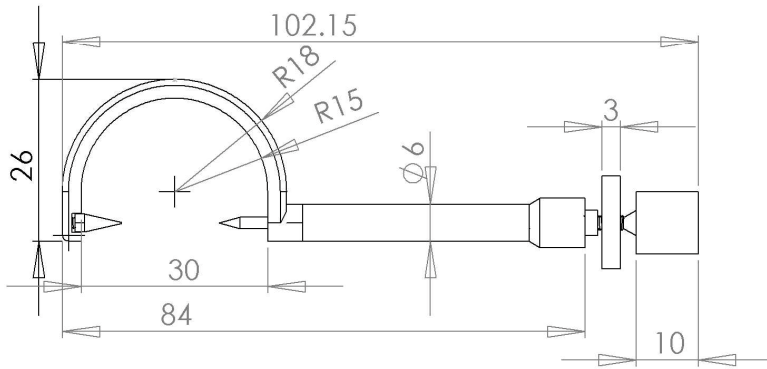
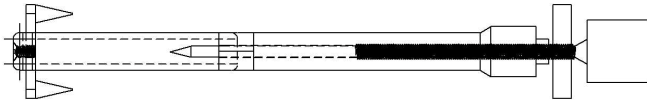
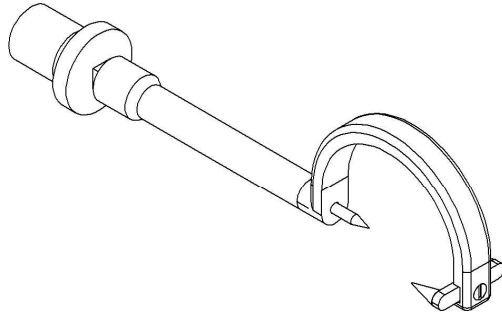
51	D	18.11	11.16	19.91	10.45
52	D	24.02	15.05	20.67	14.95
53	E	11.86	9.54	11.72	8.37
54	D	13.57	8.76	12.93	11.41
55	E	9.93	4.46	8.56	4.67
56	E	4.21	4.83	3.82	3.92
57	D	17.22	12.89	19.85	13.33
58	D	20.03	13.27	21.77	12.25
59	E	4.42	3.88	5.15	4.18
60	E	7.76	6.58	6.55	7.35
61	E	4.65	3.02	7.94	4.48
62	E	4.36	6.98	6.5	6.3
63	D	21.55	10.2	21.61	9.86
64	E	12.84	1.4	14.47	1.8
65	D	13.95	6.15	14.18	8.07
66	E	9.8	7.02	9.02	8.19
67	D	26.11	8.97	23.62	10.34
68	D	25.84	11.09	26.17	11.84
69	D	22.35	9.85	24.12	10.28
70	E	9	5.44	7.55	6.2
71	E	5.14	4.83	7.02	5.71
72	E	12.25	4.17	10.15	5.23
73	E	5.97	6.42	5.85	5.93
74	E	6.62	5.16	2.21	4.21
75	E	11.53	6.52	13.91	5.98
76	D	16.88	11.2	13.51	10.38
77	D	19.53	11.06	20.61	10.54
78	D	15.12	7.62	14.88	8.41
79	E	11.02	7.88	10.06	8.62
80	E	5.13	4.41	8.03	4.19
81	D	24.26	9.17	26.22	11.76
82	E	4.53	4.12	4.87	3.77
83	D	12.39	8.95	11.4	7.82
84	D	12.75	11.03	12.1	8.71
85	E	10.08	5.57	8.29	6.31
86	E	5.64	5.14	4.35	5.2
87	E	9.74	6.94	7.38	5.78
88	E	9.55	6.73	8.37	5
89	E	11.3	3.52	8.96	8.68
90	E	5.01	4.84	10.03	6.77
91	E	9.24	7.6	8.3	6.81
92	E	13.68	13.85	12.92	13.18
93	E	6.29	3.38	7.75	5.62
94	E	8.38	6.51	6.09	7.2
95	D	21.63	10.43	18.66	11.61
96	D	20.85	11.83	23.49	10.98
97	D	20.57	9.61	21.76	11.14
98	E	12.22	7.28	10.95	8.44
99	E	7.13	6.11	9.56	7.45
100	D	22.67	11.8	18.5	6.21

APÊNDICE B

Amostra I				
Número	Paralelo ao eixo - N	Perpendicular ao eixo - N	UH	Largura - mm
1	19	8	1108	9,13
2	11	8	794	10,63
3	6	3	890	8,09
4	15	12	986	11,83
5	11	10	870	7,48
6	13	2	1066	9,84
7	10	8	835	10,86
8	10	5	732	8,81
9	9	7	1387	9,20
Amostra II				
Número	Paralelo ao eixo -N	Perpendicular ao eixo - N	UH	Largura - mm
1	13	7	696	8,87
2	7	3	702	6,53
3	8	3	666	7,54
4	7	4	904	5,78
5	9	5	677	6,40
6	8	2	692	6,52
7	10	12	776	7,08
8	13	4	899	6,27
9	15	8	771	10,00
Amostra III				
Número	Paralelo ao eixo -N	Perpendicular ao eixo - N	UH	Largura -mm
1	12	5	700	10,29
2	13	6	815	8,53
3	14	5	620	8,08
4	14	5	747	8,81
5	12	4	576	9,52
6	9	3	1142	9,37
7	10	3	674	8,57
8	21	6	1083	9,50
9	15	6	728	9,61
Amostra IV				
Número	Paralelo ao eixo -N	Perpendicular ao eixo -N	UH	Largura - mm
1	18	4	1321	8,37
2	14	6	1383	9,09
3	14	6	836	8,22
4	10	4	734	7,79
5	12	7	963	7,81
6	8	3	1034	5,27
7	20	7	669	8,65
8	10	3	768	6,53
9	14	8	741	11,80

ANEXOS

ANEXO 1



ANEXO 2

DESENVOLVIMENTO DE UM CLAMP MAXILAR PARA NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA COM A CABEÇA LIVRE

Anchieta M.V.M. **, Quaresma M.M. *, Salles F.A. *, Brasil L. M. **

* Artis Tecnologia, Brasília/DF, Brasil

** Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama - FGA, Universidade de Brasília - UNB/DF, Brasil

e-mail: anchieta9@gmail.com

Abstract: This study focuses on the development of a maxillary ridge clamp as support for reference (Dynamic Reference Frame – DRF) to surgical navigation systems allowing mobility of the patient's head, without losing calibration register, during surgical act and evaluate its stability. The Image Guided Surgery – IGS performed on the skull base with endonasal access is one of the procedures that could benefit with the possibility of keeping the patient's head free. The clamp described in this paper, called “Maxillary Clamp”, is anchored in three points of the maxillary structure, enabling surgical navigation through the whole skull. The conclusion of this study is that the new apparatus with rigid fixation to the craniofacial skeleton fits all kinds of maxilla, toothed or edentulous, is stable, safe and easy to install.

Keywords: Surgical Navigation; Clamp; Reference; DRF; Image Guided Surgery – IGS.

Introdução

Os sistemas ópticos de rastreamento, passivos, ativos ou passivos reflexivos necessitam de uma referência para se localizar no espaço. As Cirurgias Guiadas por Imagem – CGI realizadas na região craniofacial, funcionam basicamente com uma câmera de visão estérea que rastreia em tempo real uma referência fixa na cabeça do paciente e a sua relação com instrumentos cirúrgicos previamente calibrados.

A precisão final de um procedimento de navegação cirúrgica depende de alguns fatores, tais como: tipo de sistema de rastreamento, qualidade da Tomografia Computadorizada - TC ou da Ressonância Magnética - RM, estabilidade do *Dynamic Reference Frame* - DRF, registro do paciente e a calibragem do instrumental [1]. A eficácia da navegação depende, em grande parte, da estabilidade do DRF que é a referência fixa à cabeça do paciente durante o procedimento cirúrgico. A manutenção desta estabilidade é difícil, devido a grande quantidade de pessoas, intervenções, instrumentais e materiais utilizados no campo operatório, que poderiam acidentalmente deslocar o DRF e comprometer o registro da navegação.

A maioria dos equipamentos de navegação utiliza o fixador de crânio tipo Mayfield para apoiar e estabilizar a referência ao crânio do paciente. A função principal do fixador de Mayfield é imobilizar a cabeça do paciente, fixando esta à mesa cirúrgica, mas também é utilizado como importante ponto de apoio para vários instrumentos. No entanto, a utilização do Mayfield para fixação da referência impossibilita que o cirurgião mova a cabeça do paciente durante a cirurgia.

A fixação do DRF diretamente na cabeça do paciente, sem o auxílio do fixador de crânio, possibilita que a navegação seja realizada com a cabeça livre mantendo o registro inicial [2]. As cirurgias da base do crânio realizadas por via endonasal, com auxílio do endoscópio, são realizadas com a cabeça do paciente livre, o que proporciona maior flexibilidade no seu posicionamento durante a cirurgia [3]. A extensão e a flexão da cabeça durante a navegação melhora a exposição do clivus e da base anterior do crânio no acesso transnasal com abordagem transesfenoidal utilizando o endoscópio [4]. Os dispositivos ancorados no tecido ósseo mostram-se mais estáveis do que aqueles presos à cabeça por fricção sobre o tecido mole [5]. A fixação da referência em osso é um importante passo na navegação e o design ideal do clamp ósseo deve assegurar a maior estabilidade com a aplicação de menor força possível de aperto para evitar a fratura óssea [6]. A utilização da borda óssea do crânio após a craniotomia de acesso cirúrgico é uma alternativa estável [7].

O Clamp Maxilar - CM - baseia-se no mesmo princípio da ancoragem em três pontos na estrutura óssea, mas, diferentemente do Mayfield, tal dispositivo faz sua ancoragem no rebordo maxilar sem a utilização da mesa cirúrgica para imobilizar a cabeça do paciente.

A maxila vem sendo utilizada como suporte para fixação de dispositivos minimamente invasivos de sistemas de navegação com a finalidade de proporcionar flexibilidade no movimento da cabeça [8]. Os dentes podem ser utilizados como suporte para a referência por meio de um template personalizado confeccionado pelo dentista para cada paciente [9]. A fixação dos DRF em dentes é uma boa opção para manter a cabeça do paciente livre, mas somente é viável quando o paciente possui dentes saudáveis [10].

A maxila pertence aos ossos fixos da face que são unidos rigidamente ao crânio constituindo o esqueleto craniofacial. A fixação do DRF na maxila permite que a navegação seja realizada em todo crânio. O dispositivo aqui apresentado foi desenvolvido para ser fixado no rebordo alveolar de maxilas edêntulas com reabsorção óssea ou rebordos íntegros contendo dentes. O apoio é feito por meio de três pontos, sendo dois na parte palatina e um na parte vestibular, que são ajustados e fixados na estrutura óssea transfixando a mucosa oral. A instalação do CM não requer nenhum tipo de perfuratriz ou chave adicional para auxiliar a sua fixação.

Materiais e Métodos

Para o desenvolvimento do novo fixador foram realizadas mensurações para avaliar a altura e espessura do rebordo alveolar da maxila. Foram utilizadas como amostras as tomografias do banco de dados da empresa Artis Tecnologia – Brasil. As mensurações foram realizadas em um corte tomográfico coronal realizado sobre a região dos pré-molares para avaliar a espessura óssea (Figura 1). Para avaliar a altura do rebordo, foi estabelecido um plano axial passando pelo palato duro para determinar o limite superior de aplicação do CM. Nos pacientes dentados, a mensuração da altura foi realizada no plano coronal com início na cúspide do pré-molar e término no plano axial que tangencia o palato (conforme Figura 1A). Nos pacientes edêntulos a mensuração da altura foi feita a partir da superfície do rebordo alveolar ao plano axial. (Figura. 1B). As mensurações de espessura foram realizadas sempre ao nível da média da altura aferida, independentemente do tipo de paciente analisado.

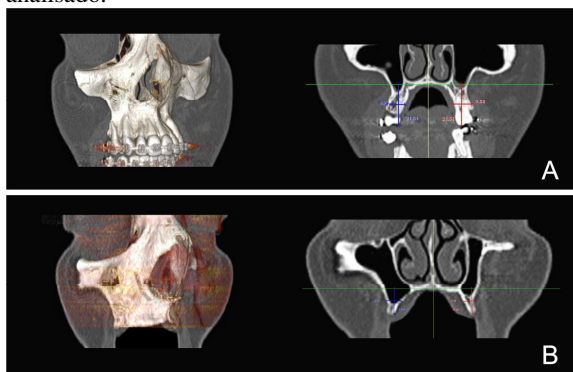


Figura 1: Mensuração de rebordo maxilar em dentados (A) e edêntulos (B).

Foram analisadas tomografias de 100 pacientes adultos, sendo 56 do sexo feminino e 44 do sexo masculino. Dentro do universo estudado encontramos 48 pacientes dentados e 52 edêntulos. As tomografias selecionadas foram realizadas em cortes axiais com espessura de 1mm e os arquivos no formato DICOM – (*Digital Image Communication in Medicine*) foram armazenados em CD-ROM. As

imagens foram processadas e as mensurações realizadas no software Eximius, versão 2.718, desenvolvido pela empresa Artis Tecnologia - Brasil.

A reprodução tridimensional das maxilas foi realizada na empresa Artis Tecnologia - Brasil, que utilizou o software *ImplantViwer* (AnneSolutions - Brasil) para editar as imagens da CT e converter o arquivo DICOM em STL na reprodução virtual das maxilas. A tecnologia 3D Print da empresa *3DSystems* - USA de prototipagem rápida foi utilizada para confecção dos protótipos para reproduzir a anatomia óssea da maxila.

A análise estatística foi realizada para avaliar a dimensão de maxilas dentadas e desdentadas tanto em altura quanto em espessura para auxiliar o desenvolvimento e confecção do CM.

Resultados

Aplicando o teste t para um p-valor < 0,001 para verificar existência de diferença significativa entre as alturas e espessuras dos lados direito D e esquerdo E por tipo de rebordo, verifica-se que existe diferença estatisticamente significativa ao nível de confiança de 95% para todas as alturas e espessuras de cada lado entre dentados e edêntulos. Conforme Tabela 1.

Tabela 1. Estatísticas descritivas e testes “t” das variáveis referentes às alturas e espessuras dos lados direito e esquerdo estratificada por tipo de rebordo.

Var.	Dentado (n=48)		Edêntulo (n=52)		Teste t
	Média	DP	Média	DP	
Alt. D	18,82	4,14	8,64	2,71	14,42
Alt. E	19,10	4,21	8,81	2,82	14,24
Esp. D	10,57	2,01	6,28	2,12	10,38
Esp. E	10,52	2,00	6,58	2,12	9,55

A avaliação da fixação e adaptação do CM pode ser realizada sobre protótipos que reproduzem a anatomia óssea da maxila. Os modelos físicos tridimensionais gerados a partir de exames tomográficos por meio da tecnologia de Prototipagem Rápida - PR tem se mostrado excelentes auxiliares no planejamento cirúrgico devido à fidelidade na reprodução apresentada por esse tipo de tecnologia [11]. A espessura da mucosa palatina na região de pré-molar foi avaliada em cortes coronais pela TC pela diferença de densidade entre o ar e a mucosa na região do palato [12]. Esta avaliação permite determinar o tamanho dos pinos de ancoragem palatinos do CM.

Com o objetivo de testar a adaptação do CM, foram confeccionadas a partir de imagens de tomografia computadorizada (CT), 3 modelos em tamanho real gerados por meio da tecnologia de RP para a avaliação e realização de testes físico de adaptação do fixador. Os modelos em RP foram confeccionados com base na análise estatística e

representam os *outliers* encontrados na espessura das maxilas atroficas (Figura 2A), hipertróficas (Figura 2C) e um modelo com dimensões medianas sem presença de artefatos (Figura 2B).

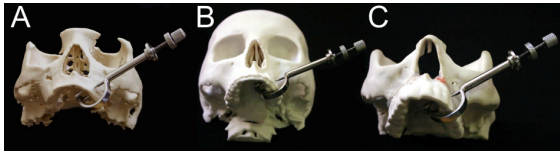


Figura 2: Avaliação do CM em modelos de RP – (A) edêntulo com espessura mínima, (B) dentado com dimensões medianas, (C) dentado com espessura máxima.

Foi possível fixar o CM na região indicada da pré-maxila direita e esquerda nos 3 protótipos confeccionados. Conforme a Figura 3, o novo fixador é composto por um arco contendo dois pinos de ancoragem palatinos - 3E, uma haste com uma cabeça para encaixe da referência- 3D, uma contra-porca - 3B para fixar o DRF - 3C e um parafuso de fixação para ancoragem vestibular- 3A. O DRF é encaixado sobre a extremidade da haste que contém um quadrado para ampliar o grau de liberdade do seu posicionamento e evitar uma posição que possa atrapalhar o acesso cirúrgico. Esse quadrado permite o encaixe do DRF em 4 posições diferentes, conforme a Fig.3G.

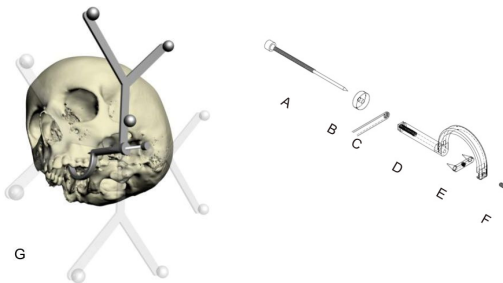


Figura 3: Descrição do CM e aplicação.

O tamanho ideal do arco do fixador foi determinado pela altura e espessura máxima encontrada nas maxilas com dentes. O tamanho do parafuso de fixação e o comprimento de seu curso foram determinados pela espessura mínima das maxilas edêntulas e atroficas. Esses pinos devem transfixar a mucosa palatina e sua base deve ficar afastada da mucosa para evitar isquemia na região. O tamanho da haste levou em consideração a distância horizontal entre um plano sagital na região do rebordo maxilar e outro plano sagital tangenciando a lateral da face do mesmo lado. O comprimento da haste foi projetado para permitir o deslocamento do DRF e fixação em uma das quatro posições possíveis sem que haja interferência ou contato com a face do paciente.

O aparato foi confeccionado em aço inox para manter a rigidez e a estabilidade requerida pelo Sistema de Navegação, bem como possibilitar sua esterilização em autoclave. A haste possui um corpo

cilíndrico liso e polido para preservar a integridade da mucosa oral e comissura labial.

Discussão

A região indicada para sua fixação do CM é a pré-maxila direita ou esquerda, logo atrás da bossa canina, acima dos pré-molares ou região equivalente nos maxilares edêntulos. Essa região anatômica permite que qualquer profissional da área cirúrgica possa utilizar o dispositivo sem riscos de lesar estruturas vitais.

O fixador é contra-indicado para crianças menores de 14 anos, pois os pinos de ancoragem podem atingir os germes dentários prejudicando a erupção ou formação do dente atingido. Deve ser evitada a fixação dos pinos na emergência das artérias palatinas, pois a compressão por um período prolongado pode causar necrose na região vascularizada pela artéria comprometida. Outra contra-indicação para fixação é a região posterior da maxila com os seios maxilares pneumatizados, devido à fina espessura de parede óssea vestibular que pode ser transfixada pelo pino de aperto prejudicando a estabilidade do fixador.

Em cirurgias da base do crânio com acesso transnasal, a anestesia geral é feita com entubação oral e o paciente fica com a boca entreaberta por causa do tubo orotraqueal permitindo a instalação do CM após a anestesia. O diâmetro do tubo é maior que a espessura do arco do fixador, o que evita uma oclusão involuntária dos dentes sobre o arco durante a anestesia geral.

A fixação da referência de sistemas ópticos e eletromagnéticos sobre a região frontal do paciente podem dificultar o acesso cirúrgico externo ao seio frontal, como alternativa para esta limitação pode ser utilizado um fixador de crânio (*skull reference arrays*) para posicionar a referência [13].

Em cirurgia maxilofacial o uso do fixador de Mayfield como método para estabilizar a referência na cabeça pode interferir no acesso transfacial estabelecido [14]. O CM não deve ser utilizado em cirurgias maxilofaciais em que a integridade ou estabilidade da maxila estejam comprometidas por fraturas.

Na hipótese de contaminação do DRF, pode ser realizada a troca do DRF, durante o ato cirúrgico, sem alterar a estabilidade do CM. A troca por um DRF estéril deve ser realizada com o cuidado para não desestabilizar o CM e comprometer o registro do sistema de navegação.

É importante cautela e atenção para se evitar o contato acidental com o CM. Os movimentos da cabeça devem ser realizados com cuidado, pois a força exercida sobre o dispositivo pode comprometer o registro e consequentemente a acurácia do sistema. Recomenda-se ao cirurgião a constante verificação do registro em um ponto anatômico ou fiducial durante a navegação. Forças extremas de alavanca sobre o CM podem acarretar em fraturas da borda óssea da maxila.

O CM pode ser utilizado com o paciente consciente sendo necessária anestesia local da mucosa palatina e vestibular permitindo a realização de cirurgia neurológicas funcionais e em outras bordas óssea semelhantes as espessuras encontradas na maxila, assim como costela para a hepatonavegação em campo aberto e na própria borda calota craniana após o acesso cirúrgico.

Conclusão

O Clamp Maxilar possui um desenho versátil e se adapta de maneira segura garantindo a estabilidade do DRF dos sistemas de navegação em cirurgias que precisam manter a cabeça do paciente livre. Este dispositivo se adapta a estrutura óssea de maxilas dentadas e edêntulas de diferentes tamanhos e espessuras em pacientes adultos. O dispositivo é estável, mas deve-se evitar a incidência de força sobre o CM para não prejudicar o registro do paciente e consequentemente a acurácia do Sistema de Navegação. O dispositivo mostrou-se uma alternativa viável para substituir o fixador de crânio de Mayfield na ancoragem do DRF. Serão necessários novos trabalhos para avaliar o grau de estabilidade do dispositivo e quantificar o trauma e desconforto na região da maxila do paciente após o uso prolongado do fixador.

Referências Bibliográficas

- [1] Wildmann G.; Stoffener R.; Bale R. . Errors and error management in image-guided craniomaxillofacial surgery. Oral and maxillofacial radiology, v. 107, Issue 5, p. 701-715, May 2009.
- [2] Suess O; Schönherr S; Schilling A; *et al* . Sensor-based detection of skull positioning for image-guided cranial navigation under free head mobility. Rofo.V. 177 (7), p. 1000-8, Jul 2005.
- [3] Matthew A. H. III; Matthew B. D.; Tereasa M. S.; William E. L. *et al* . A noninvasive, reattachable skull fiducial marker system. Journal of Neurosurgery, v. 83, n. 2, p. 372-376, August 1995.
- [4] Greenfield J. P.; Howard B. M.; Huang C. *et al* Endoscopic Endonasal Transsphenoidal Surgery using a Skull Reference Array and Laser Surface Scanning. Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies , v. 16, n. 4, p. 196-204, 2007.
- [5] Strong B. E.; Diaz R.C.; Evaluation of the Framelock Reference-Arc Fixation Device for Image-Guided Surgery. Otolaryngol Head Neck Surg, v. 131, n.3, p. 156-163, September 2004.
- [6] Uksul N, Suero EM, Stübig T, Citak M, Hüfner T, Krettek C, Citak M. Mechanical stability analysis of reference clamp fixation in computer-assisted spine surgery. Arch Orthop Trauma Surg. v. 131(7):963-8, Jul 2011.
- [7] Ortler M.; Unterhofer C.; Bauer R.; Dobesberger J.; Trinkka E.; and Bale R.; Flexibility of head positioning and head fixation provided by a novel system for non-invasive maxillary fixation and frameless stereotaxy: technical note. Minimally Invasive Neurosurg. v. 52(3); p. 144-8; Jun 2009. Epub 2009 jul 31.
- [8] Eric C. Leuthardt, Douglas Fox, George A. Ojemann, Ralph G. Dacey, Robert L. Grubb, Keith M. Rich, Jeffrey G. Ojemann - Frameless Stereotaxy without Rigid Pin Fixation during Awake Craniotomies . Stereotact Funct Neurosurg, v. 79:256–261, 2002;
- [9] Jaesung Hong; Matsumoto, N.; Ouchida, R.; Komune, S.; Hashizume, M., Medical Navigation System for Otologic Surgery Based on Hybrid Registration and Virtual Intraoperative Computed Tomography; Biomedical Engineering, IEEE Transactions on , vol.56, no.2, pp.426,432, Feb. 2009 doi: 10.1109/TBME.2008.2008168
- [10] Suess O, Silke Suess, Sven Mularski, Björn Kühn, Thomas Picht, Stefanie Hammersen, Rüdiger Stendel, Mario Brock and Theodoros Kombos . Study on the clinical application of pulsed DC magnetic technology for tracking of intraoperative head motion during frameless stereotaxy. Head & Face Medicine 2006, 2:10-<http://www.head-face-med.com/content/2/1/10>
- [11] Grimm T. User's guide to rapid prototyping. 1st ed. Michigan: Society Of manufacturing Engineers; 2004.
- [12] Barriviera M, Duarte WR, Januário AL, Faber J, Bezerra AC. A new method to assess and measure palatal masticatory mucosa by cone-beam computerized tomography. J Clin Periodontol; v.36(7), pp 564-8, Jul 2009.
- [13] Sindwani R, Metson R. Image-Guided Frontal Sinus Surgery. Otolaryngol Clin N Am; v. 38: pp 461–471, 2005.
- [14] Friedrich R. E., Heiland M, Kehler U. and Schmelzle R. Reconstruction of Sphenoid Wing Dysplasia with Pulsating Exophthalmos in a Case of Neurofibromatosis Type 1 Supported by Intraoperative Navigation Using a New Skull Reference System ; Skull Base: An Interdisciplinary Approach; v. 13, n. 4, pp211-217, 2003.

New fixation device for Craniofacial Surgical Navigation

Novo dispositivo de fixação para Navegação Cirúrgica Craniofacial

Anchieta M.V.M.², Salles F.A.¹, Brasil L. M.²

¹ Artis Tecnologia, Brasília/DF, Brasil

² Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama - FGA, UNB/DF, Brasil

E-mail: anchieta9@gmail.com

Abstract — This study focuses on the development of a maxillary ridge clamp as support for reference (dynamic reference frame - drf -) to surgical navigation systems allowing mobility of the patient's head, without losing calibration register, during surgical act and evaluate its stability. The image guided surgery - igs - performed on the skull base with endonasal access is one of the procedures that could benefit with the possibility of keeping the patient's head free. The clamp described in this paper, called "maxillary clamp - mc", is anchored in three points of the maxillary structure, enabling surgical navigation through the whole skull. The device adapts to an edentulous or non edentulous maxilla, keeping stability, but if the force applied exceed 2n it can be displaced.

Keywords — Surgical Navigation; Clamp; Reference; DRF; Image Guided Surgery – IGS.

Resumo — O objeto deste estudo é apresentar o desenvolvimento de um fixador para rebordo maxilar como suporte para Referência (*Dynamic Reference Frame* - DRF -) de sistemas de navegação cirúrgica possibilitando a mobilidade da cabeça do paciente, sem perder o registro durante o ato cirúrgico. A Cirurgia Guiada por Computador - CGC - realizada na base do crânio com acesso transnasal é um dos procedimentos que se beneficiariam com a possibilidade em manter a cabeça do paciente solta. O fixador para Referência descrito neste artigo, chamado "Clamp Maxilar - CM -", é ancorado em três pontos na estrutura óssea da maxila, permitindo a navegação cirúrgica em todo o crânio. O dispositivo se adapta às maxilas edêntulas ou dentadas, permanecendo estável, mas pode sofrer deslocamento com a aplicação de força acima de 2N.

Palavras-chave — Navegação Cirúrgica; Fixador; Referência; DRF; Base de Crânio.

I. INTRODUÇÃO

Os sistemas ópticos de rastreamento, passivos ou ativos necessitam de uma referência para se localizar no espaço. As Cirurgias Guiada por Imagem - CGI - realizadas na região craniofacial, funcionam basicamente com uma câmera de visão estérea que rastreia em tempo real uma referência fixa na cabeça do paciente e a sua relação com instrumentos cirúrgicos previamente calibrados [1].

A precisão final de um procedimento de navegação cirúrgica depende de alguns fatores, tais como: tipo de sistema de rastreamento, qualidade da Tomografia Computadorizada - TC - ou da Ressonância Magnética - RM -, estabilidade do *Dynamic Reference Frame* - DRF -, registro do paciente e a calibragem do instrumental [2]. A eficácia

da navegação depende, em grande parte, da estabilidade do DRF que é a referência fixa à cabeça do paciente durante o procedimento cirúrgico. A manutenção desta estabilidade é difícil, devido a grande quantidade de pessoas, intervenções, instrumentais e materiais utilizados no campo operatório, que poderiam acidentalmente deslocar o DRF e comprometer o registro da navegação[3].

A maioria dos equipamentos de navegação utiliza o fixador de crânio tipo *Mayfield* para apoiar e estabilizar a Referência ao crânio do paciente. A função principal do fixador de *Mayfield* é imobilizar a cabeça do paciente, fixando esta à mesa cirúrgica, mas também é utilizado como importante ponto de apoio para vários instrumentos. No entanto, a utilização do *Mayfield* para fixação da Referência impossibilita que o cirurgião mova a cabeça do paciente durante a cirurgia.

A fixação do DRF diretamente na cabeça do paciente, sem o auxílio do fixador de crânio, possibilita que a navegação seja realizada com a cabeça livre mantendo o registro inicial [4]. As cirurgias da base do crânio realizadas por via endonasal, com auxílio do endoscópio, são realizadas com a cabeça do paciente livre, o que proporciona maior flexibilidade no seu posicionamento durante a cirurgia [5]. A extensão e a flexão da cabeça durante a navegação melhora a exposição do clivus e da base anterior do crânio no acesso transnasal com abordagem transesfenoidal utilizando o endoscópio [6]. Os dispositivos ancorados no tecido ósseo mostram-se mais estáveis do que aqueles presos à cabeça por fricção sobre o tecido mole [7]. A fixação da Referência em osso é um importante passo na navegação e o desenho ideal do clamp ósseo deve assegurar a maior estabilidade com a aplicação de menor força possível de aperto para evitar a fratura óssea [8]. A utilização da borda óssea do crânio após a craniotomia de acesso cirúrgico é uma alternativa estável [9].

O Clamp Maxilar - CM - baseia-se no mesmo princípio da ancoragem em três pontos na estrutura óssea, mas, diferentemente do *Mayfield*, tal dispositivo faz sua ancoragem no rebordo maxilar sem a utilização da mesa cirúrgica para imobilizar a cabeça do paciente.

A maxila vem sendo utilizada como suporte para fixação de dispositivos minimamente invasivos de sistemas de navegação com a finalidade de proporcionar flexibilidade no movimento da cabeça [10]. Os dentes podem ser utilizados como suporte para a Referência por meio de uma moldeira personalizado confeccionado pelo dentista para cada paciente [11]. A fixação dos DRF em dentes é uma boa opção para

manter a cabeça do paciente livre, mas somente é viável quando o paciente possui dentes saudáveis [12].

A maxila pertence aos ossos fixos da face que são unidos rigidamente ao crânio constituindo o esqueleto craniofacial. A fixação do DRF na maxila permite que a navegação seja realizada em todo crânio. O dispositivo aqui apresentado foi desenvolvido para ser fixado no rebordo alveolar de maxilas edêntulas com reabsorção óssea ou rebordos íntegros contendo dentes.

II. MATERIAIS E MÉTODOS

A. Avaliação anatômica

Para o desenvolvimento do novo fixador foram realizadas mensurações para avaliar a altura e espessura do rebordo alveolar da maxila. Foram utilizadas como amostras as tomografias do banco de dados da empresa Artis Tecnologia – Brasil. As mensurações foram realizadas em um corte tomográfico coronal realizado sobre a região dos pré-molares para avaliar a espessura óssea visto na Fig. 1. Para avaliar a altura do rebordo, foi estabelecido um plano axial passando pelo palato duro para determinar o limite superior de aplicação do CM. Nos pacientes dentados na Fig. 1A, a mensuração da altura foi realizada no plano coronal com início na cúspide do pré-molar e término no plano axial que tangencia o palato. Nos pacientes edêntulos na Fig. 1B, a mensuração da altura foi feita a partir da superfície do rebordo alveolar ao plano axial.

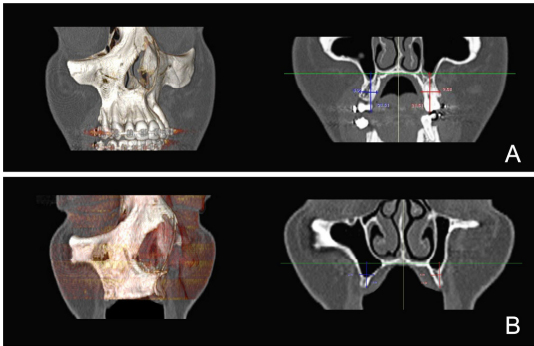


Fig.1: Mensuração de rebordo maxilar em dentados (A) e edêntulos (B).

As mensurações de espessura foram realizadas sempre ao nível da média da altura aferida, independentemente do tipo de paciente analisado.

Foram analisadas tomografias de 100 pacientes adultos, sendo 56 do sexo feminino e 44 do sexo masculino. Dentro do universo estudado encontramos 48 pacientes dentados e 52 edêntulos. As tomografias selecionadas foram realizadas em cortes axiais com espessura de 1mm e os arquivos no formato DICOM – (*Digital Image Communication in Medicine*) foram armazenados em CD-ROM. As imagens foram processadas e as mensurações realizadas no software Eximius, versão 2.718, desenvolvido pela empresa Artis Tecnologia - Brasil.

A reprodução tridimensional das maxilas foi realizada na empresa Artis Tecnologia - Brasil, que utilizou o software *ImplantViewer* (AnneSolutions - Brasil) para editar as imagens da CT e converter o arquivo DICOM em STL na reprodução virtual das maxilas. A tecnologia 3D Print da empresa *3DSystems* - USA de prototipagem rápida foi utilizada para confecção dos protótipos para reproduzir a anatomia óssea da maxila.

A análise estatística foi realizada para avaliar a dimensão de maxilas dentadas e desdentadas tanto em altura quanto em espessura para auxiliar o desenvolvimento e confecção do CM.

B. Avaliação da óssea

Com a finalidade de reproduzir a elasticidade e a densidade óssea encontrada na maxila dos pacientes foram selecionados e dissecados 36 segmentos ósseos frescos de costela suína. Inicialmente foram avaliadas costelas bovinas que apresentaram densidade óssea alta, compatível com D1 da escala Hounsfield - HU -. As costelas bovinas foram descartadas, pois a região da maxila para instalação do CM tem densidade óssea em humanos entre que varia de 350HU a 850HU para D3 e de 850HU a 1250HU para D2 que foram facilmente encontradas nas costelas suínas. As costelas foram divididas em 4 grupos de 9 apenas para facilitar sua identificação nas imagens tomográfica. As costelas foram perfuradas com de 1 a 9 furos para identificação de cada uma dentro do seu grupo, sendo assim foram realizadas 4 tomadas tomográficas.

Os segmentos ósseos foram submetidos ao exame tomográfico no *scanner 3D* de feixe cônico I-CAT (*Imaging Sciences International* - USA) e reformatados em cortes axiais de 1mm. As imagens no formato DICOM armazenadas em CD e foram transferidas para o software *Implant Viewer* para análise da densidade óssea, segundo a escala de Hounsfield. Em cada segmento de costela foi mensurada a densidade óssea nos cortes parasagitais na região onde seria feita a fixação do CM conforme a Fig. 2.

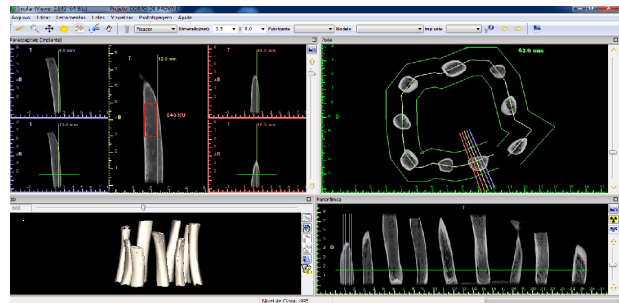


Fig. 2: Avaliação de densidade óssea.

C. Avaliação da estabilidade

Os segmentos ósseos foram fixados em uma morsa e foi determinada a área de fixação do CM aproximadamente 5mm abaixo da última perfuração de identificação. A Fig. 3 mostra que no local do DRF foi

instalado um laser de intensidade controlada por um dimer que projetava um ponto em um mural com fundo branco a uma distância aproximada de 30 cm. Sobre o Ponto Projetado - PP - era marcado com caneta hidrocor um ponto para controlar o desvio do PP após a aplicação de força. Para a avaliação da força foi utilizado um dinamômetro da modelo DD-200 (Instrutherm- USA) e a cada N (Newton) o PP era avaliado. Devido a elasticidade do osso verificou-se que após a remoção da força o PP voltava a sua origem. Somente foram registradas as forças capazes de promover o desvio permanente do PP.

Foram realizadas forças no ponto de apoio do DRF, no sentido perpendicular e longitudinal aos pontos de apoio palatinos A aplicação da força em diferentes sentidos visa avaliar o menor esforço capaz de promover a instabilidade do dispositivo.



Fig. 3: Avaliação da estabilidade.

III. RESULTADOS

Aplicando o teste t para um p-valor < 0,001 para verificar existência de diferença significativa entre as alturas e espessuras dos lados direito D e esquerdo E por tipo de rebordo, verifica-se que existe diferença estatisticamente significativa ao nível de confiança de 95% para todas as alturas e espessuras de cada lado entre dentados e edêntulos conforme Tabela I.

TABELA I
ESTATÍSTICAS DESCRITIVAS E TESTES "T" DAS VARIÁVEIS REFERENTES ÀS ALTURAS E ESPESURAS DOS LADOS DIREITO E ESQUERDO ESTRATIFICADA POR TIPO DE REBORDO.

Var.	Dentado (n=48)		Edêntulo (n=52)		Teste t
	Média	DP	Média	DP	
Alt. D	18,82	4,14	8,64	2,71	14,42
Alt. E	19,10	4,21	8,81	2,82	14,24
Esp. D	10,57	2,01	6,28	2,12	10,38
Esp. E	10,52	2,00	6,58	2,12	9,55

A avaliação da fixação e adaptação do CM pode ser realizada sobre protótipos que reproduzem a anatomia óssea da maxila. Os modelos físicos tridimensionais gerados a partir de exames tomográficos por meio da tecnologia de Prototipagem Rápida - PR - tem se mostrado excelentes auxiliares no planejamento cirúrgico devido à fidelidade na

reprodução apresentada por esse tipo de tecnologia [13]. A espessura da mucosa palatina na região de pré-molar foi avaliada em cortes coronais pela TC pela diferença de densidade entre o ar e a mucosa na região do palato [14]. Esta avaliação permite determinar o tamanho dos pinos de ancoragem palatinos do CM.

Com o objetivo de testar a adaptação do CM, foram confeccionadas a partir de imagens de tomografia computadorizada, 3 modelos em tamanho real gerados por meio da tecnologia de RP para a avaliação e realização de testes físico de adaptação do fixador. Os modelos em RP foram confeccionados com base na análise estatística e representam os pontos extremos encontrados na espessura das maxilas atroficas na Fig. 4A e hipertróficas na Fig. 4C. Também foi confeccionado um modelo com dimensões medianas sem presença de artefatos na Fig. 4B.

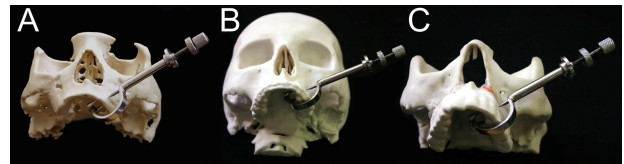


Fig. 4: Avaliação do CM em modelos de RP – (A) edêntulo com espessura mínima, (B) dentado com dimensões medianas, (C) dentado com espessura máxima.

Foi possível fixar o CM na região indicada da pré-maxila direita e esquerda nos 3 protótipos confeccionados. Conforme a Fig. 5, o novo fixador é composto por um arco contendo dois pinos de ancoragem palatinos na Fig. 5E, uma haste com uma cabeça para encaixe da Referência na Fig. 5D, uma contra-porca na Fig. 5B para fixar o DRF na Fig. 5C e um parafuso de fixação para ancoragem vestibular na Fig. 5A. O DRF é encaixado sobre a extremidade da haste que contém um quadrado para ampliar o grau de liberdade do seu posicionamento e evitar uma posição que possa atrapalhar o acesso cirúrgico. Esse quadrado permite o encaixe do DRF em 4 posições diferentes, conforme a Fig. 5G.

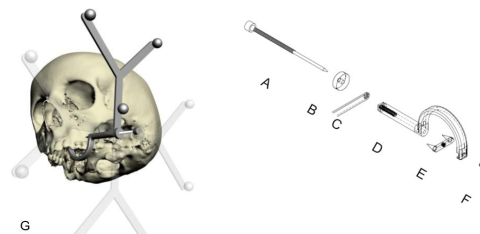


Fig. 5: Descrição do CM e aplicação.

O tamanho ideal do arco do fixador foi determinado pela altura e espessura máxima encontrada nas maxilas com dentes. O tamanho do parafuso de fixação e o comprimento de seu curso foram determinados pela espessura mínima das maxilas edêntulas e atroficas. Esses pinos devem transfixar a mucosa palatina e sua base deve ficar afastada da mucosa para evitar isquemia na região. O tamanho da haste levou em consideração a distância horizontal

entre um plano sagital na região do rebordo maxilar e outro plano sagital tangenciando a lateral da face do mesmo lado. O comprimento da haste foi projetado para permitir o deslocamento do DRF e fixação em uma das quatro posições possíveis sem que haja interferência ou contato com a face do paciente.

O aparato foi confeccionado em aço inox para manter a rigidez e a estabilidade requerida pelo Sistema de Navegação, bem como possibilitar sua esterilização em autoclave. A haste possui um corpo cilíndrico liso e polido para preservar a integridade da mucosa oral e comissura labial.

A avaliação da estabilidade em costelas suínas com densidade óssea compatível com a maxila humana mostrou uma diferença significativa entre as forças aplicadas no sentido perpendicular aos apoios palatinos e as aplicadas paralelamente, conforme Tabela II. Como não podemos determinar o sentido e a intensidade de uma força acidental sobre o CM durante o ato cirúrgico, podemos considerar que a força mínima de 2N é capaz de promover a instabilidade do CM.

TABELA II
ESTATÍSTICAS DESCRITIVAS DAS VARIÁVEIS REFERENTES À ANÁLISE DA ESTABILIDADE DO MICRO CLAMP EM COSTELAS SUÍNAS.

(n=36)	Força paralela	Força Perpendic.	Unidades Hounsfield
Média	12,06	5,61	860,69
DP	3,66	2,54	210,57
Mín.	6,00	2,00	576,00
Máx.	21,00	12,00	1387,00
IC95%	10,86-13,25	4,78-6,44	791,91-929,48

IV. DISCUSSÃO

A região indicada para sua fixação do CM é a pré-maxila direita ou esquerda, logo atrás da bossa canina, acima dos pré-molares ou região equivalente nos maxilares edêntulos. Essa região anatômica permite que qualquer profissional da área cirúrgica possa utilizar o dispositivo sem riscos de lesar estruturas vitais.

O CM é contra-indicado para crianças menores de 14 anos, pois os pinos de ancoragem podem atingir os germes dentários prejudicando a erupção ou formação do dente atingido. Deve ser evitada a fixação dos pinos na emergência das artérias palatinas, pois a compressão por um período prolongado pode causar necrose na região vascularizada pela artéria comprometida. Outra contra-indicação para fixação é a região posterior da maxila com os seios maxilares pneumatizados, devido à fina espessura de parede óssea vestibular que pode ser transfixada pelo pino de aperto prejudicando a estabilidade do fixador.

Em cirurgias da base do crânio com acesso transnasal, a anestesia geral é feita com intubação oral e o paciente fica com a boca entreaberta por causa do tubo orotraqueal permitindo a instalação do CM após a

anestesia. O diâmetro do tubo é maior que a espessura do arco do fixador, o que evita uma oclusão involuntária dos dentes sobre o arco durante a anestesia geral.

A fixação da referencia de sistemas ópticos e eletromagnéticos sobre a região frontal do paciente podem dificultar o acesso cirúrgico externo ao seio frontal, como alternativa para esta limitação pode ser utilizado um fixador de crânio (*skull reference arrays*) para posicionar a referencia [15].

Em cirurgia maxilofacial o uso do fixador de *Mayfield* como método para estabilizar a Referência na cabeça pode interferir no acesso transfacial estabelecido [16]. Um caso de embolia gasosa foi relatado após a remoção dos pinos do *Mayfield* devido à penetração do ar no sistema venoso diplóico e das veias do couro cabeludo no local dos pinos quando eles foram retirados da cabeça que estava posicionada em um nível superior ao do coração. Houve um colapso cardiovascular súbito que foi restabelecido em aproximadamente 2 minutos, sem causar déficit neurológico [17].

O CM não deve ser utilizado em cirurgias maxilofaciais em que a integridade ou estabilidade da maxila estejam comprometidas por fraturas.

Na hipótese de contaminação do DRF, pode ser realizada a troca do DRF, durante o ato cirúrgico, sem alterar a estabilidade do CM. A troca por um DRF estéril deve ser realizada com o cuidado para não desestabilizar o CM e comprometer o registro do sistema de navegação.

É importante cautela e atenção para se evitar o contato acidental com o CM. Os movimentos da cabeça devem ser realizados com cuidado, pois a força exercida sobre o dispositivo pode comprometer o registro e consequentemente a acurácia do sistema. Recomenda-se ao cirurgião a constante verificação do registro em um ponto anatômico ou fiducial durante a navegação. Forças extremas de alavanca sobre o CM podem acarretar em fraturas da borda óssea da maxila.

O CM pode ser utilizado com o paciente consciente sendo necessária anestesia local da mucosa palatina e vestibular permitindo a realização de cirurgia neurológicas funcionais e em outras bordas óssea semelhantes as espessuras encontradas na maxila, assim como costela para a hepatonavegação em campo aberto e na própria borda calota craniana após o acesso cirúrgico.

V. CONCLUSÃO

O Clamp Maxilar possui um desenho versátil e se adapta de maneira segura garantindo a estabilidade do DRF dos sistemas de navegação em cirurgias que precisam manter a cabeça do paciente livre. Este dispositivo se adapta a estrutura óssea de maxilas dentadas e edêntulas de diferentes tamanhos e espessuras em pacientes adultos. O dispositivo é estável, mas deve-se evitar a incidência de força acima

de 2N sobre o CM para não prejudicar o registro do paciente e consequentemente a acurácia do Sistema de Navegação. O dispositivo mostrou-se uma alternativa viável para substituir o fixador de crânio de *Mayfield* na ancoragem do DRF. Serão necessários novos trabalhos para quantificar o trauma e desconforto na região da maxila do paciente após o uso prolongado do fixador.

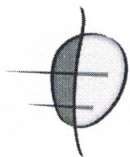
AGRADECIMENTOS

Agradeço a colaboração do Dr. Marcelo Quaresma da empresa Artis Tecnologia que disponibilizou a estrutura necessária para execução deste trabalho, ao Dr. Paulo Galvão que gentilmente permitiu a utilização do tomógrafo de sua Clínica Radiológica e a empresa AnneSolutions pelo software para análise da densidade óssea.

REFERÊNCIAS

- [1] P. Grunert, K. Darabi, J. Espinosa, R. Filippi, Computer-aided navigation in neurosurgery. *"Neurosurgical Review"*, vol. 26, pp. 73 – 99, 2003.
- [2] G. Wildmann, R. Stoffener, R. Bale, "Errors and error management in image-guided craniomaxillofacial surgery", *Oral and Maxillofacial Radiology*, vol. 107, Issue 5, pp. 701-715, May 2009.
- [3] L. H. Stieglitz, J. Fichtner, R. Andres, P. Schucht, A. K. Krähenbühl, A. Raabe, J. Beck. The Silent Loss of Neuronavigation Accuracy: A Systematic Retrospective Analysis of Factors Influencing the Mismatch of Frameless Stereotactic Systems in Cranial Neurosurgery. www.neurosurgery-online.com, vol. 72, no. 5, May 2013.
- [4] O. Suess, S. Schönherr, A. Schilling, et al, "Sensor-based detection of skull positioning for image-guided cranial navigation under free head mobility", *Rofo*. vol. 177, no 7, pp. 1000-8, Jul 2005.
- [5] A. H. Matthew III, B. D. Matthew, M. S. Tereasa, E. L. William, et al, "A noninvasive, reattachable skull fiducial marker system", *Journal of Neurosurgery*, vol. 83, no. 2, pp. 372-376, August 1995.
- [6] J. P. Greenfield, B. M. Howard, C. Huang, et al, "Endoscopic Endonasal Transsphenoidal Surgery using a Skull Reference Array and Laser Surface Scanning", *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, vol. 16, no. 4, pp. 196-204, 2007.
- [7] B. E. Strong, R. C. Diaz, "Evaluation of the Framelock Reference-Arc Fixation Device for Image-Guided Surgery", *Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 131, no.3, pp. 156-163, Sept. 2004.
- [8] N. Uksul, E.M. Suero, T. Stübig, M. Citak, T. Hüfner, C. Krettek, M.Citak. "Mechanical stability analysis of reference clamp fixation in computer-assisted spine surgery". *Arch Orthop Trauma Surg*, vol. 131, no.7, pp. 963-8, Jul. 2011.
- [9] M. Ortler, C. Unterhofer, R. Bauer, J. Dobesberger, E. Trinkla and R. Bale, "Flexibility of head positioning and head fixation provided by a novel system for non-invasive maxillary fixation and frameless stereotaxy: technical note", *Minim Invasive Neurosurg*. vol. 52, no.3, pp. 144-8, Jun 2009.
- [10] E. C. Leuthardt, D. Fox, G. A. Ojemann, R. G. Dacey, R. L. Grubb, K. M. Rich, J. G. Ojemann, " Frameless Stereotaxy without Rigid Pin Fixation during Awake Craniotomies", *Stereotact Funct Neurosurg*, vol.. 79, pp. 256–261, 2002;
- [11] J. Hong, N. Matsumoto, R. Ouchida, S. Komune, M. Hashizume, "Medical Navigation System for Otolgic Surgery Based on Hybrid Registration and Virtual Intraoperative Computed Tomography", *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol.56, no.2, pp.426,432, Feb. 2009
- [12] O. Suess, S. Suess, S. Mularski, B. Kühn, T. Picht, S. Hammersen, R. Stendel, M. Brock and T. Kombos. Study on the clinical application of pulsed DC magnetic technology for tracking of intraoperative head motion during frameless stereotaxy. *Head & Face Medicine* 2006,2:10 [online] Available: <http://www.head-face-med.com/content/2/1/10>
- [13] T. Grimm, "User's guide to rapid prototyping", 1st ed. Michigan: Society of manufacturing Engineers: 2004.
- [14] M. Barriviera, W. R. Duarte, A. L. Januário, J. Faber, A. C. Bezerra, "A new method to assess and measure palatal masticatory mucosa by cone-beam computerized tomography", *J Clin Periodontol*, vol. 36, no. 7, pp 564-8, Jul. 2009.
- [15] R. Sindwani, R. Metson, "Image-Guided Frontal Sinus Surgery", *Otolaryngol Clin N Am*, vol. 38: pp 461–471, 2005.
- [16] R. E. Friedrich, M. Heiland, U. Kehler and R. Schmelzle. "Reconstruction of Sphenoid Wing Dysplasia with Pulsating Exophthalmos in a Case of Neurofibromatosis Type 1 Supported by Intraoperative Navigation Using a New Skull Reference System" ; *Skull Base: An Interdisciplinary Approach*; vol. 13, no. 4, pp 211-217, 2003.
- [17] H. El-Zenati, J. Faraj, G.I. Al-Rumaihi, "Air embolism related to removal of Mayfield head pins", *Asian Journal of Neurosurgery*, vol. 7, no. 4, Oct.-Dec., 2012.

ANEXO 3



ARTIS
Tecnologia

SMDB Conjunto 12 Bloco F Salas 103/104 - Lago Sul, CEP 71680-120
Brasília-DF Telfax (61) 3366-5096 / (61) 3366-5097
www.artis.com.br - artis@artis.com.br

AUTORIZAÇÃO

Eu, Frederico Assis de Salles, sócio-gerente da empresa Artis Tecnologia Ltda Epp, CNPJ 02.903.131/0001-04, autorizo a utilização dos equipamentos e dependências desta empresa pelo o Sr. Marcos Vinicius Marques Anchieta para elaboração dos trabalhos relacionados ao seu Mestrado em Engenharia Biomédica.

Atenciosamente,

Brasília DF, 08 de fevereiro de 2013.

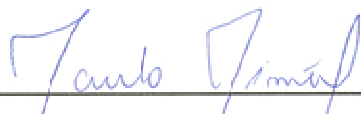
Frederico Assis de Salles

AUTORIZAÇÃO

Eu, Paulo Alvino Galvão Pimentel, sócio-gerente da empresa Paulo Galvão Radiologia Oral Ltda, CNPJ 00561264/0001-14 autorizei a utilização do equipamento de tomografia de feixe cônico - I-CAT e dependências desta empresa pelo o Sr. Marcos Vinicius Marques Anchieta para elaboração dos trabalhos relacionados ao seu Mestrado em Engenharia Biomédica.

Atenciosamente,

Brasília DF, 08 de fevereiro de 2013.



Paulo Alvino Galvão Pimentel
CRODF-2052