

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

Bruno Gonçalves Schröder e Souza

Prototipagem rápida em cirurgia ortopédica de preservação do quadril

Juiz de Fora
2020

Bruno Gonçalves Schröder e Souza

Prototipagem rápida em cirurgia ortopédica de preservação do quadril

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, na linha de pesquisa: Processo Saúde-Doecimento e seus determinantes, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do Título de Doutor em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Alfredo Chaoubah

Co-Orientador: Prof. Dr. Valdeci Manoel de Oliveira

Juiz de Fora

2020

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Souza, Bruno Gonçalves Schroder e .
Prototipagem rápida em cirurgia ortopédica de preservação do quadril / Bruno Gonçalves Schroder e Souza. -- 2020.
197 f. : il.

Orientador: Alfredo Chaoubah
Coorientador: Valdeci Manoel de Oliveira
Tese (doutorado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2020.

1. Osteotomia. 2. Acetábulo/cirurgia. 3. Impressão Tridimensional/instrumentação. 4. Luxação congênita de quadril. 5. Procedimentos Ortopédicos/métodos. I. Chaoubah, Alfredo, orient. II. Oliveira, Valdeci Manoel de, coorient. III. Título.

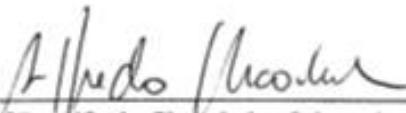
Bruno Gonçalves Schröder e Souza

Prototipagem Rápida em Cirurgia Ortopédica de Preservação do Quadril

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Saúde Coletiva.
Área de Concentração: Saúde Coletiva.

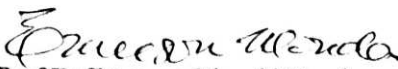
Aprovada em 04 de setembro de 2020

BANCA EXAMINADORA

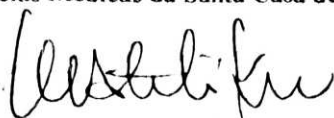

Prof Dr Alfredo Chaubah - Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora


Prof Dr Valdeci Manoel de Oliveira - Coorientador
Universidade Federal de Juiz de Fora


Profa Dra Rosângela Caetano
Universidade do Estado do Rio de Janeiro


Prof Dr Emerson Kiyoshi Honda

Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo


Prof Dr Marco Aurélio Teloken
Santa Casa de Porto Alegre


Profa Dra Flávia de Souza Bastos
Universidade Federal de Juiz de Fora

Dedico este trabalho à minha família,

minha sustentação em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal de Juiz de Fora, berço de minha formação, morada de amigos e local de trabalho e estudos, que faz jus ao lema “Lumina Spargere” (espalhar a luz do conhecimento);

À Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UFJF, e todos os seus professores e alunos, pelo acolhimento e pela oportunidade de descobrir novos horizontes de conhecimento crítico e centrado no bem-estar social;

À Pós-Graduação em Modelagem Computacional, ao Departamento de Engenharia Mecânica e ao Laboratório de Visualização Científica da UFJF, que, com seus alunos e professores, disponibilizaram o espaço físico, capital humano e científico para a realização desta pesquisa;

Ao Departamento de Anatomia do ICB da UFJF, com todos os seus professores, pela confiança em ceder as peças anatômicas utilizadas neste estudo estabelecendo uma parceria decisiva para o desenvolvimento científico em nossa Universidade;

À Clínica de Imagens TCR, pela realização gratuita das imagens tomográficas utilizadas neste estudo;

Ao Instituto Brasil de Tecnologias da Saúde, nas pessoas do diretor do conselho gestor o Professor Leonardo Metsavaht e seu presidente o Senhor Jorge Paulo Lemann, cujas ações me permitiram almejar voos mais altos em minha carreira;

Ao Professor Doutor Alfredo Chaoubah, meu orientador, que me aceitou como aluno e estimulou pacientemente meu desenvolvimento pessoal e acadêmico;

Ao Professor Doutor Valdeci Manoel de Oliveira, meu co-orientador, cuja amizade pavimentou o caminho para o sucesso desta e de muitas outras empreitadas;

À Professora Dra. Flávia de Souza Bastos, por acreditar no potencial deste projeto, e que além de ter sido fundamental para a conclusão dessa tese, mostrou-se ser um exemplo de servidora pública no trato com os alunos, com a Universidade e nossa sociedade;

Ao Professor Dr. Celso Souza de Moraes Junior pelo auxílio com a construção do modelo econômico;

A todos os meus professores nesses 32 anos de aprendizado contínuo, por me ensinarem tudo que sei, e principalmente, me ensinarem a aprender e querer saber sempre mais;

A todos os alunos de graduação e pós-graduação envolvidos neste projeto, principalmente meus colaboradores: Alexandre da Silva Scari, Bruno Marinho Coelho Vasconcelos, Caio Gomes Tabet, Daniel Ferreira, Fabiane Grazielle Silva, Felipe Jader Coelho Pereira, Higor Pereira Pujoni, Leonardo Gregório da Fonseca, Luciana Paixão, Luiz Fernando Ribeiro Monte, Marcos Bastos Miranda, Marcus Vinícius de Souza Ferraz, Mario Círio Nogueira, Rafaela Clara Resende da Silva, Soraya Amanda Cruz, Tiago Evangelista de Melo, Thadeu Vasconcelos da Silva Gomes e Thiago Mattos Resende por suas contribuições imprescindíveis;

Ao Professor Doutor Emerson Kiyoshi Honda, que me ensinou a cirurgia de quadril e me orientou pessoalmente na primeira cirurgia de osteotomia periacetabular bernesa realizada em Juiz de Fora;

To Dr. Marc Joseph Philippon M.D., whose generosity, entrepreneurship and talent inspired me to pursue a cutting-edge position in Hip Surgery;

Aos amigos do Time de Excelência em Cirurgia de Quadril de Juiz de Fora (TIMEX Quadril - JF), Dr. José Paulo Sabino de Almeida, Dr. Leonã Aparecido Homem do Amaral, Dr. Luiz Guilherme Vidal Assad e Dr. Daniel Brandão por compartilharem comigo os desafios da cirurgia de quadril;

Aos meus pacientes, que são o motivo do meu trabalho e minha principal fonte de aprendizado;

Ao Dr. Valter Gonçalves Souza, meu pai, que além de me ensinar seu ofício me mostrou o poder da curiosidade e do trabalho;

À Dra. Ângela Maria Schröder e Souza, minha mãe, que me ensinou o caminho da perseverança nos estudos e cultivou a semente para cada uma de minhas habilidades;

Aos meus irmãos, Felipe e Thiago, por me ensinarem a compartilhar;

A todos os meus familiares e amigos, por compreenderem minhas ausências;

À Elaine Bastos Couri, minha esposa, pelo carinho de permanecer comigo frente a todos os desafios e;

À Marina Bastos Couri Schröder e Souza, minha filha, por me mostrar o verdadeiro significado do amor e ser minha fonte diária de energia.

*"Inventar é imaginar o que ninguém pensou;
é acreditar no que ninguém jurou; é arriscar o
que ninguém ousou; é realizar o que ninguém
tentou. Inventar é transcender."*

Alberto Santos = Dumont
(Pai da Aviação, 1873 – 1932)

(apud BERMUDEZ; 2019)

RESUMO

A cirurgia de osteotomia periacetabular (OPA) é o tratamento de escolha na displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ) de pacientes esqueleticamente maduros sintomáticos e os resultados incluem a melhora da qualidade de vida, a modificação da história natural da doença e eventualmente a prevenção da coxartrose. Por isso é considerada uma cirurgia preservadora do quadril.

No entanto, sendo uma cirurgia tecnicamente desafiadora, com longa curva de aprendizado e associada a algumas complicações graves, vislumbrou-se a possibilidade de aplicar a tecnologia da prototipagem rápida (PR), com planejamento cirúrgico tridimensional (3D) e impressão de guias customizados como auxiliares à essa cirurgia.

Neste estudo, apresentamos todas as etapas do desenvolvimento de um processo original de custo acessível para produção de guias plásticos customizados para OPA e avaliamos a acurácia e custos destes guias em um estudo experimental em ossos de cadáveres.

Dez ossos de cadáveres humanos foram submetidos à cirurgia experimental com auxílio do guia produzido em plástico ABS por PR, a partir de imagens tomográficas e um processo de planejamento 3D.

Em nenhum caso houve quebra (falha mecânica) do guia ou a violação da superfície articular do acetábulo ou quebra da coluna posterior. Isso comprovou a eficácia do guia em orientar cortes cirúrgicos ao mesmo tempo em que preveniu essas complicações. Quanto à acurácia da impressão, a diferença absoluta média entre as espessuras das fendas impressas e as fendas planejadas foi de 0,28mm (desvio-padrão=0,024mm; diferença mínima=0,01mm e máxima=0,75mm).

Segundo o método assistido por computador (escaneamento óptico e medida linear no programa Cloudcompare) a acurácia do guia, considerando as diferenças entre os cortes planejados e obtidos, foi de 1,57mm em média (dp=2,15mm) ou 97,23%. A acurácia tridimensional dos cortes foi estimada pela inclinação entre retas

A planejadas e A obtidas (ângulo θA) e entre retas B planejadas e B obtidas (ângulo θB) revelando um erro médio de inclinação de $5,49^\circ$ e $4,64^\circ$, respectivamente.

Segundo o método de comparação dos volumes planejados e obtidos (a partir melhor alinhamento automatizado no Cloudcompare), em média, a distância máxima foi de 7,21mm (dp=3,336mm), o erro-máximo=0,34mm (dp=0,03mm), a maior distância máxima=12,55mm e a menor distância máxima=3,74mm.

O custo médio do filamento utilizado por guia foi de R\$ 2,28 (dp= R\$0,52). No modelo econômico de custos, o custo unitário médio estimado de um guia considerando todos os custos de capital, operação e perdas em um ambiente hospitalar foi de R\$ 120,85 (mínimo R\$ 82,57 e máximo R\$ 684,56).

Concluimos que é possível criar guias cirúrgicos para a OPA a um custo acessível e com boa acurácia utilizando a tecnologia da prototipagem rápida e o método descrito nessa tese.

Palavras-Chave: Osteotomia (E04.555.580). Acetábulo/cirurgia (A02.835.232.043.825.108). Impressão Tridimensional/instrumentação (L01.296.110.150.500). Luxação congênita de quadril (C05.550.518.384). Procedimentos Ortopédicos/métodos (E04.555).

ABSTRACT

Periacetabular osteotomy (PAO) surgery is the treatment of choice for developmental dysplasia of the hip (DDH) in symptomatic skeletally mature patients and the results include improving quality of life, modifying the natural history of disease and eventually the preventing development of hip arthrosis. Therefore, it is considered a hip-preserving surgery.

However, because PAO is technically challenging, has a long learning curve and is associated with some serious complications, we envision the possibility of applying rapid prototyping (RP) technology, with three-dimensional surgical planning (3D) and printing of customized guides for this surgery.

In this study, we present all the steps in the development of an original low-cost Brazilian process to produce plastic guides customized for OPA and evaluated the accuracy and costs of these guides in an experimental study of cadaver bones.

Ten hip bones from human cadavers underwent experimental surgery with assistance of a guide produced in ABS plastic by RP, using tomographic images and a 3D planning process.

In no case was there a fracture of the guide (mechanical failure) or a violation of the articular surface or of the posterior column of the acetabulum. This proved the guide's effectiveness in guiding surgical cuts while preventing those complications. The average accuracy of the impression, comparing the absolute mean difference between the planned and obtained cutting slots was 0.28mm (standard deviation = 0.024mm; minimum difference =0.01mm and maximum =0.75mm).

According to the computer assisted method (comprising optical scanning and linear measures in Cloudcompare software) the accuracy of the guide was 1.57mm in average (sd=2.15) or 97.23% (comparing the difference between the planned and obtained bone cuts). Tridimensional accuracy of the cuts was estimated comparing the inclination of planned and obtained line A (θA angle) and planned and obtained line B (θB angle) which measured 5,49° e 4,64°, respectively.

According to the automated comparison between the planned and obtained volumes (using best alignment tool in Cloudcompare software), on average the maximum distance was 7.21 (sd=3.336), the maximum error=0.34 (sd=0.03), the greater maximum distance=12.55 mm and the smaller maximum distance=3.74mm.

The average cost of the filament used per guide was BRA\$ 2.28 (sd=BRA\$ 0.52). In the economic cost model, the estimated average unit cost of a guide considering all the costs of capital, operation and losses in a hospital environment was BRA\$=120.85 (minimum=BRA\$ 82.57 and maximum BRA\$=684.56).

We conclude that it is possible to create inexpensive surgical guides for PAO and with good accuracy using the rapid prototyping technology and the method described in this thesis.

KEY-WORDS: Osteotomy. Acetabulum/surgery. Printing, Three-Dimensional/instrumentation. Hip dislocation/congenital. Orthopedic Procedures/methods.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

- Figura 1:** Foto do molde em massa modelável com o conceito original do protótipo, adaptado a um modelo plástico em escala reduzida, com representações dos planos de osteotomias que penetram as fendas para inserção de formões cirúrgicos25
- Figura 2:** Distribuição anual dos artigos encontrados no Medline via Pubmed para pesquisa "RAPID PROTOTYPING AND SURGERY".....37
- Figura 3:** Foto da interface do programa. Estão visíveis a imagem da pelve em branco, os objetos que representam os formões cirúrgicos já posicionados conforme o planejamento cirúrgico (isquiático em azul, ilíaco em amarelo, púbico em rosa, e da coluna posterior em verde).....46
- Figura 4:** Foto da interface do programa. Seleção da área que gerará o guia cirúrgico e acessível ao cirurgião durante a operação. Os objetos que correspondem aos formões foram ocultados para melhor visualização.....47
- Figura 5:** Foto da interface do programa. A área selecionada foi extrudada 10mm para geração de um novo sólido que originará o guia. Os objetos que correspondem aos formões foram ocultados para melhor visualização.....47
- Figura 6:** Foto da interface do programa. O guia extrudado e sua relação com os formões ilíaco (amarelo), púbico (rosa) e da coluna posterior (verde).....48
- Figura 7:** Detalhe da face abdominal do guia (à esquerda) e da face pélvica (à direita).48
- Figura 8:** Imagens finais do guia planejado com fendas para os formões. Face abdominal (à esquerda) e face pélvica (à direita).50
- Figura 9:** Foto dos guias impresso, ainda com suportes, no leito da impressora.....50
- Figura 10:** Foto da medição das fendas com paquímetro digital. Neste exemplo a fenda da coluna posterior foi medida na sua extremidade superior e na face abdominal do guia.51
- Figura 11:** Foto da guia perfeitamente encaixada sobre a fossa ilíaca da pelve humana (osso de cadáver).52
- Figura 12:** Foto da guia fixo à fossa ilíaca da pelve humana por um parafuso (osso de cadáver).....52

Figura 13: Perfuração com broca dos orifícios piloto da osteotomia (à esquerda); introdução dos formões cirúrgicos (direita acima) e osteotomia completa (direita abaixo).....	53
Figura 14: Os dez fragmentos ósseos osteotomizados contendo o acetábulo, produzidos no experimento. Nota-se a integridade da superfície articular em todos os espécimes.....	54
Figura 15: Foto com imagem ilustrativa das medidas A e B na peça anatômica (osso de cadáver).....	55
Figura 16: Gráfico log-normal da estimativa do custo unitário da guia	61
Figura 17: Foto do osso da pelve com fragmento acetabular removido. Nota-se a integridade da coluna posterior e uma fratura incompleta do ramo isquiopúbico ao redor do ponto de fixação ao torno da bancada.	64
Figura 18: Detalhes da comparação do acetábulo D (que teve o pior resultado). Ativado o filtro de distancias relativas entre a nuvem de pontos e a malha do planejamento (“ <i>C2M signed distances</i> ”) que mostra as imperfeições milimétricas em todos os cortes (comparação automatizada). As distâncias estão em milímetros. ...	75
Figura 19: Detalhes da comparação do acetábulo H (que teve o melhor resultado). Ativado o filtro de distancias relativas entre a nuvem de pontos e a malha do planejamento (“ <i>C2M signed distances</i> ”) que mostra as imperfeições milimétricas em todos os cortes (comparação automatizada). As distâncias estão em milímetros. ...	75
Figura 20: Ciclo de vida de uma tecnologia em saúde	86

QUADROS

Quadro 1: Programas de computador mais comumente citados na literatura.	35
Quadro 2: Tipos de impressão comumente utilizados para aplicações médicas.	36
Quadro 3: Detalhamento do processo de criação dos guias cirúrgicos.	49
Quadro 4: Fórmulas utilizadas para a estimativa de custo	58
Quadro 5: Níveis de Maturidade Tecnológica.....	87

EQUAÇÕES

Equação 1: Cálculo do ângulo de inclinação entre as retas A planejada e obtida ...	56
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Dados quantitativos das impressões de cada guia	62
Tabela 2: Medidas de acurácia na impressão das guias (diferença absoluta em milímetros entre a espessura das fendas planejadas e as obtidas).....	63
Tabela 3: Medidas das distâncias entre os cortes e pontos anatômicos relevantes (medição manual)	65
Tabela 4: Acurácia do método de referência (medição com paquímetro digital). Medidas em milímetros das distâncias A e B realizadas pelo cirurgião na peça anatômica com paquímetro digital.....	66
Tabela 5: Acurácia do método assistido por computador (escaneamento óptico + medições lineares em milímetros no Cloudcompare).	68
Tabela 6: Acurácia do guia cirúrgico (diferenças em milímetros entre as medidas do fragmento obtido e do planejado segundo as distâncias A e B)	69
Tabela 7: Acurácia do guia cirúrgico segundo a comparação automatizada do programa Cloudcompare	71

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

3D	Tridimensional
ABS	Copolímero plástico de acrilonitrila butadieno estireno
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATQ	Artroplastia total de quadril
ATS	Avaliação tecnológica em saúde
CAD	<i>Computer assisted design</i> = desenho assistido por computador
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> = Imagens digitais e comunicações em medicina
DDQ	Displasia do desenvolvimento do quadril
EuroSCAN	European Information Network on New and Emerging Health Technologies
EUA	Estados Unidos da América
FDM	Método de impressão por deposição de material fundido
IFA	Impacto femoroacetabular
mm	milímetros
MHT	Monitoramento do Horizonte Tecnológico
OPA	Osteotomia periacetabular bernesa
QUALY	<i>Quality-adjusted life year</i> = Anos de vida ajustados por qualidade
PR	Prototipagem rápida
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
R\$	Reais brasileiros
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RMHT	Relatório de Monitoramento do Horizonte Tecnológico
stl	<i>(Surface Tessellation Language)</i>
US\$	Dólares americanos

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	19
2 REVISÃO DA LITERATURA	27
2.1 SOBRE A DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL E SUAS CONSEQUÊNCIAS	27
2.2 - A CIRURGIA PRESERVADORA DO QUADRIL	30
2.2.1 - Definição, objetivos e resultados da cirurgia preservadora.....	30
2.2.2 - Desafios e limitações da cirurgia preservadora do quadril.....	32
2.3- PROTOTIPAGEM RÁPIDA.....	33
2.3.1 Aplicações médicas e ortopédicas da prototipagem rápida	37
3 HIPÓTESE.....	42
4 OBJETIVOS	43
4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	43
5 MÉTODOS.....	44
5.1 MÉTODO DO ESTUDO 1	44
5.1 MÉTODO DO ESTUDO 2	45
5.3 MÉTODO DO ESTUDO 3	59
6 RESULTADOS	60
6.1 RESULTADO DO ESTUDO 1	60
6.2 RESULTADO DO ESTUDO 2	60
6.3 RESULTADO DO ESTUDO 3	76
7 DISCUSSÃO.....	78
7.1 SOBRE A IMPORTÂNCIA DA DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL PARA A SAÚDE COLETIVA NO BRASIL	78
7.2 SOBRE A ACURÁCIA DO GUIA PRODUZIDO	80
7.3 SOBRE O POTENCIAL ECONÔMICO DO PROCESSO DESENVOLVIDO ...	85
7.4 SOBRE OS ASPECTOS REGULATÓRIOS, ÉTICOS E DE SEGURANÇA	91
8 CONCLUSÕES.....	94

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	95
APÊNDICES	107
APÊNDICE 1 – EPIDEMIOLOGIA DAS ARTROPLASTIAS DE QUADRIL NO BRASIL.....	107
APÊNDICE 2 – CONHECIMENTO MÉDICO A RESPEITO DA TRIAGEM DA DDQ	117
APÊNDICE 3 - EPIDEMIOLOGIA E CUSTOS DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL (DDQ)	123
APÊNDICE 4 – DESENVOLVIMENTO DO MÉTODO DE SIMPLIFICAÇÃO	146
APÊNDICE 5 – PARÂMETROS DO MODELO DE ESTIMATIVA DO CUSTO DA GUIA.....	157
APÊNDICE 6 - DESENVOLVIMENTO DO GUIA	161
APÊNDICE 7 – PROJETO MECÂNICO DO GUIA.....	172
APÊNDICE 8 - APLICAÇÃO CLÍNICA	182
ANEXOS.....	191
ANEXO 1 - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	191
ANEXO 2- APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA (DO APÊNDICE 2).....	193
ANEXO 3- APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO 3 (DO APÊNDICE 8)	195

1 INTRODUÇÃO

O campo da Saúde Coletiva foi construído a partir da necessidade de atender as demandas de Saúde da população brasileira fim do século XX (PAIM, 2006) . Como uma construção histórica, surgiu como uma resposta a um status quo, e como tal se manifesta como área de construção de saberes e práticas, e para tal desenvolveu ferramentas próprias, em subáreas como a epidemiologia, ciências sociais e gestão em saúde. Recentemente, como campo ativo de estudo, a Saúde Coletiva passou a apresentar respostas a novos e velhos problemas, que não necessariamente se enquadrem nas subáreas tradicionais (NOVAES; NOVAES, 1996).

Nas últimas décadas, a saúde humana é um setor de atividades que engloba grande parte do esforço científico e tecnológico no Brasil, com uma enorme demanda das indústrias farmacêutica e do conhecimento para produção de itens industriais, como medicamentos, vacinas, diagnósticos, equipamentos de saúde, entre outros (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). Por outro lado, a população almeja o acesso amplo e rápido às novas tecnologias, pois se reveste de esperanças que essas tecnologias sejam resolutivas às suas demandas de saúde. Interessa à Saúde Coletiva identificar as diferentes demandas e tentar criar os substratos teóricos e práticos para melhor articulação desses interesses tendo em vista o bem-estar social e o conceito ampliado de saúde (MERHY, 2000; NOVAES, 2006).

O Sistema Único de Saúde (SUS), é um dos principais resultados do movimento Sanitário Brasileiro e se fundamenta em princípios gerados no berço da Saúde Coletiva (PAIM, 2006). Uma das atribuições do SUS, é de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico, conforme dispõe o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2008).

É nesse contexto, que surge na década de 2000, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE;

SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2008) cujos eixos centrais são a extensividade, a inclusividade, a seletividade, a complementaridade, a competitividade, a relevância social, a responsabilidade gestora e o controle social. Adicionalmente, no âmbito dos estudos em Saúde Coletiva, foi criada pela Portaria nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), que busca estabelecer a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias (BRASIL, 2011). A REBRATS faz parte de uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a formação e a educação continuada nas áreas do sistema de saúde brasileiro.

As duas etapas na evolução tecnológica em saúde são a da intencionalidade e a fase incorporativa. Na primeira, que visa a produção, realizam-se as pesquisas básicas e aplicadas, desenvolvimento e inovação. Na segunda, a avaliação e utilização em estudos pré-mercado, ensaios clínicos, registro, regulação, incorporação e utilização, difusão inicial, disseminação e obsolescência (FREEMAN; SOETE, 1997; NOVAES, 2006; NOVAES; CARVALHEIRO, 2007)

O investimento nas fases iniciais de desenvolvimento: pesquisas básica e aplicada, se justificam não só pelo fim de gerar conhecimento, mas também por que esse investimento reconhecidamente é capaz de gerar desenvolvimento econômico e social, capaz de alavancar o bem-estar geral de uma população (NOVAES; CARVALHEIRO, 2007). Para que esse objetivo comum à área da Saúde Coletiva seja alcançado, é necessário que a nova tecnologia seja produzida num contexto cuja intenção seja não apenas a criação de um novo produto ou processo para a geração de lucro ou outros interesses individuais, mas que também atenda aos princípios epidemiológicos, de economicidade, universalidade e acessibilidade (BARRETO *et al.*, 1998).

Merhy (2000) classifica as tecnologias em saúde como duras (relacionadas à instrumentação e procedimentos técnicos), leve-duras (relacionadas ao uso dos conhecimentos e o raciocínio epidemiológico ou clínico) e as leves (encontradas na aplicação do cuidado, por meio das relações interpessoais). Embora a Saúde Coletiva

frequentemente enfatize a necessidade de investimento em tecnologias leves em todos os campos de atenção à Saúde, visto que o modelo assistencial vigente muitas vezes negligencia essas tecnologias; ela reconhece a necessidade de criação, implantação e uso de tecnologias duras e leve-duras nos os diversos setores da atenção à saúde para garantia da integralidade do cuidado (MERHY, 2000; MERHY; FRANCO, 2012). No entanto, para que atendam a sua função dentro da Saúde Coletiva, esse tipo de tecnologia tem que seguir certos parâmetros. Os critérios de priorização definidos pela REBRATS: relevância epidemiológica; relevância para os serviços/políticas; fase do conhecimento; viabilidade operacional e o atendimento à uma demanda social e ou judicial, fornecem um bom subsídio para o entendimento desses parâmetros (BRASIL, 2011).

Recentemente tornaram-se disponíveis tecnologias que permitem o manejo de formas geométricas complexas no ambiente virtual e criar, por meio de impressoras, objetos tridimensionais desenvolvidos por aquele método (MALIK *et al.*, 2015). Em outras áreas do conhecimento humano, nas quais as habilidades pessoais foram complementadas com sucesso pelo uso de tecnologias, como na pilotagem de aviões de grande porte, na indústria automobilística e na arquitetura de estruturas complexas, os sistemas de modelagem computacional forneceram as ferramentas necessárias para o desenvolvimento e superação de desafios (RENGIER *et al.*, 2010).

Na medicina, sistemas de modelagem geométrica digital com uso de impressão de modelos tridimensionais (prototipagem rápida) foram citados em algumas centenas de artigos científicos. Na Ortopedia e Traumatologia, até 2015 foram pelo menos 18 aplicações citadas na literatura (MALIK *et al.*, 2015). Nos últimos anos, observamos pelo menos cinco publicações explorando aplicações relacionadas a cirurgia preservadora de quadril (FUKUSHIMA *et al.*, 2017; OTSUKI *et al.*, 2013; WANG *et al.*, 2019; XUYI *et al.*, 2016; ZHOU *et al.*, 2016). As vantagens potenciais dessas aplicações são: a criação de objetos personalizados e baseados na anatomia do paciente; a possibilidade de planejamento cirúrgico em computador; a impressão de modelos tridimensionais, facilitando o entendimento e visualização de problemas complexos; a precisão, relacionada à criação de guias perfeitamente adaptáveis às superfícies anatômicas, com definição milimétrica e principalmente custos relativamente baixos, quando comparadas a outras tecnologias médicas de ponta

(FRIEDMAN *et al.*, 2016; MALIK *et al.*, 2015). Existe, portanto, potencial para melhorar o treinamento médico cirúrgico, a segurança, a reprodutibilidade e acessibilidade em certos procedimentos complexos (SINGARE *et al.*, 2009), atendendo princípios básicos do SUS como a integralidade e a universalidade (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE., 1990).

O termo Cirurgia Preservadora do Quadril se refere a um conjunto de procedimentos operatórios, que visam, isoladamente ou em conjunto, corrigir diversas alterações biomecânicas ou anatômicas que, comprovadamente, induzem a sintomas e/ou alterações degenerativas progressivas desta articulação (PETERS *et al.*, 2009). Embora presentes no arsenal ortopédico há várias décadas, essas soluções foram relegadas a um segundo plano por muitos anos, devido ao relativo sucesso da artroplastia total do quadril (ATQ), na qual a articulação em fase final de deterioração é substituída por componentes metálicos, cerâmicos e/ou plásticos.

Recentemente, vários fatores foram decisivos para o aumento no interesse nas cirurgias não-artroplásticas ou preservadoras do quadril. O primeiro é a vida útil limitada dos componentes protéticos implantáveis, que restringem o seu uso em pacientes extremamente jovens (PRIME; PALMER; KHAN, 2011). O segundo deriva da elaboração de uma rede de conhecimento e entendimento a respeito dos problemas biomecânicos que induzem à sintomas e artrose do quadril, em especial as displasias do quadril, bem como as alterações morfogênicas relacionadas ao impacto femoroacetabular, o que permitiu o desenvolvimento de terapias efetivas para essas condições (DEZATEUX; ROSENDAHL, 2007; GANZ; LEUNIG, 2008; PETERS *et al.*, 2009). Outro fator foi a explosão dos custos relacionados ao aumento da incidência de cirurgias artroplásticas, com seu óbvio impacto nos sistemas de saúde, públicos e privados (BITTON, 2009; FERREIRA *et al.*, 2018; GONÇALVES SCHRODER E SOUZA *et al.*, 2019)

De fato, a artrose é um problema de saúde pública mundial. Trata-se de doença degenerativa das articulações, de caráter progressivo e de etiologia multifatorial, que diminui a qualidade de vida e a função dos indivíduos acometidos. Do ponto de vista social e econômico os impactos são enormes. Estima-se que a prevalência seja de 22% na população dos Estados Unidos da América. Uma das articulações mais acometidas é a do quadril, de forma que apenas naquele país, são realizadas mais de

253.000 cirurgias de artroplastias totais do quadril ao ano, com custos da ordem de centenas de milhões de dólares americanos. A expectativa é que esses números aumentem em 250% em 15 anos (BITTON, 2009).

No Brasil, entre 2008 e 2015 foram realizadas 94.569 artroplastias totais primárias de quadril, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o que representa valores muito inferiores à países desenvolvidos e demonstra uma grave distorção ao acesso ao tratamento no nosso país (FERREIRA *et al.*, 2018).

Embora a correção de fatores de risco extrínsecos, como a obesidade e o sedentarismo, seja capaz de atrasar o início e a progressão da artrose nos membros inferiores (MCALINDON *et al.*, 2014); apenas a correção dos fatores de risco intrínsecos podem diminuir a sua incidência. Atualmente, as causas mais comuns de coxartrose são as alterações morfológicas, congênitas ou adquiridas, que induzem a alterações biomecânicas (CHEGINI; BECK; FERGUSON, 2009; GANZ, REINHOLD; LEUNIG, 2008). Entre elas destacam-se a displasia do quadril e o impacto femoroacetabular, que são corrigíveis por técnicas operatórias da cirurgia preservadora do quadril (PETERS *et al.*, 2009).

A displasia do quadril é uma doença de caráter congênito e do desenvolvimento, que é o principal motivo para indicação de artroplastias totais do quadril em adultos jovens (DEZATEUX; ROSENDAHL, 2007). Comprovadamente, as artroplastias de quadril realizadas antes dos 50 anos estão relacionadas ao maior índice de soltura e revisão precoces (MORAG *et al.*, 2005; PRIME; PALMER; KHAN, 2011). As implicações socioeconômicas desta afecção são, portanto, potencialmente devastadoras (BITTON, 2009; DEZATEUX; ROSENDAHL, 2007).

Recentemente, o impacto femoroacetabular (IFA) foi identificado como síndrome clínica relacionada ao movimento e responsável por sintomas e lesões articulares em pacientes atleticamente ativos (GANZ; LEUNIG, 2008). Admite-se, atualmente, que a grande maioria das coxartroses de etiologia previamente desconhecidas ("coxartrose primária"), que respondem por aproximadamente 65% dos casos, sejam na verdade relacionadas ao IFA (GANZ; LEUNIG, 2008).

Atualmente, o especialista em cirurgia de quadril pode realizar osteotomias pélvicas, que redirecionam o acetábulo, corrigindo os estresses mecânicos excessivos nas cartilagens articulares (LEUNIG; GANZ, 1998; MECHLENBURG *et al.*, 2010; STEPPACHER *et al.*, 2008). Além disso, em pacientes cuja forma da articulação predisponha ao impacto anormal entre o fêmur e o acetábulo, causando lesão das estruturas articulares durante o arco de movimento necessário para realizar suas atividades de vida cotidiana, laboral ou esportiva; o cirurgião pode ressecar as proeminências ósseas excessivas, liberando as estruturas articulares de conflitos e lesões progressivas (SIERRA *et al.*, 2008; PETERS *et al.*, 2009).

Embora bem-sucedidos e reprodutíveis, esses procedimentos são amplamente reconhecidos por sua complexidade técnica, íngreme curva de aprendizado e potenciais complicações relacionadas (AYDIN *et al.*, 2014; DAVEY; SANTORE, 1999; E SOUZA; PHILIPPON, 2011; FERRO *et al.*, 2016; HOWIE *et al.*, 2012; HUSSELL; RODRIGUEZ; GANZ, 1999; MURPHY *et al.*, 2016; NOVAIS *et al.*, 2017; SCHRÖDER E SOUZA, 2012; THAWRANI, DINESH *et al.*, 2010; TROUSDALE; CABANELA, 2003; WELLS *et al.*, 2019; ZALTZ, I *et al.*, 2014).

Diante desses desafios, nós e outros autores (ZHOU *et al.*, 2016), independentemente, vislumbramos a possibilidade de uma aplicação inovadora: a da modelagem computacional e da impressão tridimensional (prototipagem rápida) na cirurgia preservadora do quadril (**figura 1**).



Figura 1: Foto do molde em massa modelável com o conceito original do protótipo, adaptado a um modelo plástico em escala reduzida, com representações dos planos de osteotomias que penetram as fendas para inserção de formões cirúrgicos

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2016.

A inovação é a introdução de uma tecnologia na prática social. Ela resulta de uma combinação de necessidades sociais e/ou de demandas de mercado com meios científicos e tecnológicos para resolvê-las. Para que uma tecnologia se insira num processo inovador, devem ser conjugados três fatores: o reconhecimento da necessidade social, a presença de adequadas capacidades científicas e tecnológicas e o suficiente apoio financeiro (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2008; GUIMARÃES, 2006; NOVAES; CARVALHEIRO, 2007; SAÉNZ; GARCIA, 2003)

Visando responder a demandas específicas da área da cirurgia ortopédica, mas com a intencionalidade de atender à demanda coletiva, que se apresenta pela justificativa epidemiológica (prevalência), social (escuta do sofrimento de um grupo de pacientes vulneráveis, portadores de deformidade congênita) e de gestão (que necessita de incorporação de novas tecnologias que sejam acessíveis, eficazes,

custo-efetivas e seguras), é que resolvemos estudar se a tecnologia de planejamento cirúrgico digital tridimensional e prototipagem rápida podem ser aplicáveis à cirurgia ortopédica no cenário da saúde brasileira atual.

O objetivo desta tese foi desenvolver um processo de criação de guias cirúrgicos baseado em exames de imagens de quadris humanos, utilizando tecnologia de prototipagem rápida, com ferramentas gratuitas ou de baixo custo, disponíveis no Brasil.

Nossa hipótese é que a prototipagem rápida é aplicável à cirurgia preservadora do quadril. Especificamente, construímos a hipótese que é possível produzir guias cirúrgicos para osteotomia periacetabular bernesa, precisos e de baixo custo, no Brasil.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 SOBRE A DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL E SUAS CONSEQUÊNCIAS

A displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ) é uma condição em que a cabeça femoral guarda uma relação anormal com o acetábulo, cuja gravidade varia de casos de instabilidade ao nascimento até a luxação congênita (DE HUNDT *et al.*, 2012). Na ausência de diagnóstico ou quando esse ocorre tardiamente (após os primeiros meses de vida), o tratamento se torna mais complexo e, portanto, aumenta a morbidade e diminuem as chances de normalidade do desenvolvimento do quadril (SHIPMAN *et al.* 2006). Trata-se, portanto, de fator de risco estabelecido para a coxartrose precoce (antes dos 50 anos de idade), sendo uma afecção de importante impacto econômico e social (BITTON, 2009).

Dentre as causas mecânicas que produzem artrose do quadril (coxartrose), estão as afecções congênitas e do desenvolvimento (GANZ; LEUNIG, 2008). Esse grupo de afecções consiste na principal causa de coxartrose secundária em pacientes com menos de cinquenta anos (PRIME; PALMER; KHAN, 2011). Mundialmente, dentre quase 291 condições de saúde a osteoartrose do quadril e do joelho são a 11ª maior causa de incapacidade. A prevalência global ajustada por idade de coxartrose é de 0,85% (com intervalo de confiança de 95% entre 0,74% e 1,02%) (CROSS *et al.*, 2014).

A coxartrose é a causa mais comum de falência articular nos Estados Unidos da América (EUA), onde afeta 27 milhões de pessoas (12,1% da população adulta). Naquele país, é causa comum de incapacidade, perdendo apenas para as doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e pulmonares (BITTON, 2009). A incidência anual de coxartrose radiográfica em adultos tem variado entre 8% e 28% em diversos estudos (DAGENAIS; GARBEDIAN; WAI, 2009). A incidência de artroplastia total do quadril (ATQ) para tratar pacientes com coxartrose nos EUA é de 370.000 cirurgias por ano (SLOAN; PREMKUMAR; SHETH, 2018).

No Brasil, verificamos que o custo médio da ATQ é maior que o custo médio de uma internação hospitalar por outro motivo no SUS (GONÇALVES SCHRODER E SOUZA *et al.*, 2019). Esse fato repete os achados em outros países (DAIGLE *et al.*, 2012) e combinado à elevada frequência absoluta de procedimentos implica num custo anual elevado desse tratamento no país, da ordem de mais de 45 milhões de reais por ano, em média. No entanto, a incidência de cirurgia no Brasil (11.842,1 cirurgias/ano) é muito menor que a observada em países desenvolvidos, o que pode representar diferenças epidemiológicas ou, mais provavelmente, dificuldade de acesso ao tratamento (GONÇALVES SCHRODER E SOUZA *et al.*, 2019). (APÊNDICE 1)

Embora seja um fator de risco potencialmente modificável de coxartrose (LERCH *et al.*, 2017; STEPPACHER *et al.*, 2008), a DDQ nem sempre recebe o diagnóstico precoce ou o tratamento temporâneo (ZIEGLER *et al.*, 2008). Em outros países, estratégias como a realização sistemática de ultrassonografia em recém-natos foram efetivadas para evitar que casos deixassem de ser identificados no momento ideal (GÜNTHER *et al.*, 1998; GIANNAKOPOULOU *et al.*, 2002; PUHAN *et al.*, 2003; WOOLACOTT *et al.*, 2005; SHIPMAN *et al.*, 2006; SHORTER; HONG; OSBORN, 2013; THALLINGER *et al.*, 2014; KOLB *et al.*, 2016 OLSEN; BLOM; ROSENDAHL, 2018). No entanto, a custo-efetividade dessa estratégia foi questionada e a estratégia só parece ser adequada em locais onde a prevalência de cirurgias seja elevada (DEZATEUX; ROSENDAHL, 2007; ZIEGLER *et al.*, 2008; DEZATEUX; ROSENDAHL, 2007; ZIEGLER *et al.* 2008; SHORTER; HONG; OSBORN, 2013).

Realizamos um estudo em um hospital de ensino no Brasil (APÊNDICE 2), no qual detectamos importante falha de conhecimento dos pediatras e residentes de pediatria, que são os responsáveis pela triagem clínica e consequente encaminhamento precoce dos pacientes para o tratamento (SOUZA *et al.*, 2016). Isso reforça a impressão que adquirimos pelo convívio com dezenas de relatos de casos de familiares de pacientes que procuram o ambulatório criado pelo autor em 2014, para o tratamento das afecções do quadril jovem e do adolescente no Hospital Universitário da UFJF, com histórias de casos negligenciados ou de tratamento tardio por falta de acesso a atenção especializada.

Embora os dados epidemiológicos dessa doença variem conforme a região geográfica no mundo (LODER; SKOPELJA, 2011); a incidência da DDQ é estimada de 1.5-20/1,000 nascidos vivos, sendo quatro a oito vezes mais prevalente em mulheres (SHIPMAN *et al.*, 2006). Existe também uma variabilidade significativa na incidência dentro de cada grupo racial por localização geográfica. A incidência da instabilidade clínica do quadril neonatal ao nascimento varia de 0,4/1000 nos africanos a 61,7/1000 nos caucasianos poloneses (LODER; SKOPELJA, 2011).

No Brasil, Puech (1937), que foi pioneiro em discutir a epidemiologia da DDQ (SOUZA *et al.*, 2016), argumentou que, no início do século XX, havia baixa frequência dessa afecção, o que se modificou em decorrência de correntes migratórias, principalmente as provenientes da Europa (PUECH, 1937). No entanto, não encontramos estudos epidemiológicos brasileiros recentes a esse respeito. Nesse intuito, na primeira etapa desta tese realizamos um estudo epidemiológico e de custos da DDQ no Brasil, com base nos dados do SUS na última década. Os dados obtidos serviram de base para a justificativa epidemiológica e discussão dos investimentos no estudo da nova aplicação tecnológica propostas por nós.

De fato, o tratamento médico é capaz de modificar a história natural da displasia do quadril (DEZATEUX; ROSENDAHL, 2007). Seja na infância ou na adolescência o tratamento adequado pode ser eficaz. O problema principal reside na necessidade de tratamento precoce, já que risco de complicações e a complexidade dos procedimentos requeridos aumentam progressivamente com a idade (ZIEGLER *et al.*, 2008). No entanto, em adultos, a cirurgia de osteotomia periacetabular para correção de displasia sem luxação (cirurgia preservadora do quadril), evitou a progressão da doença e a necessidade de artroplastia em até um terço dos pacientes operados, após 30 anos de seguimento (LERCH *et al.*, 2017). Esforços para melhorar esses resultados, diminuir a incidência de complicações relacionadas a cirurgia, melhorar a reprodutibilidade da técnica, diminuir a curva de aprendizado e aumentar o acesso da população a cirurgiões treinados e competentes nesse tipo de procedimento estão entre os objetivos dos cirurgiões que atuam nas técnicas preservadoras de quadril atualmente (WELLS *et al.*, 2019).

2.2 - A CIRURGIA PRESERVADORA DO QUADRIL

2.2.1 - Definição, objetivos e resultados da cirurgia preservadora

O termo "Cirurgia Preservadora do Quadril" se refere a um conjunto de procedimentos operatórios, que visam, isoladamente ou em conjunto, corrigir diversas alterações biomecânicas ou anatômicas que, comprovadamente, induzem a sintomas e/ou alterações degenerativas progressivas desta articulação (PETERS, *et al.*, 2009; BÜCHLER *et al.*, 2012; HUMPHREY; GEORGE; BANKES, 2018).

Embora tenham sido desenvolvidas há muitos anos, essas soluções cirúrgicas foram subutilizadas por várias décadas. Recentemente diversos fatores contribuíram para um crescente interesse nessa área do conhecimento e da prática cirúrgica (HUMPHREY; GEORGE; BANKES, 2018). Tanto é verdade, que essa subespecialidade em cirurgia de quadril, ganhou grande destaque tanto no meio acadêmico, onde houve uma explosão no número de publicações relacionadas ao tema, quanto médico com o aumento exponencial de procedimentos realizados (TRUNTZER *et al.*, 2017).

Atualmente, o especialista em cirurgia de quadril, pode realizar osteotomias pélvicas, que redirecionam o acetábulo, corrigindo os estresses mecânicos excessivos nas cartilagens articulares (LERCH *et al.*, 2016; MECHLENBURG *et al.*, 2010)

Além disso, em pacientes em cuja forma da articulação, predisponham a impacto anormal entre o fêmur e o acetábulo, causando lesão das estruturas articulares durante o arco de movimento necessário para realizar suas atividades de vida quotidiana, laboral ou esportiva; o cirurgião pode ressecar as proeminências ósseas excessivas, liberando as estruturas articulares de conflitos e lesões progressivas (GANZ; LEUNIG, 2008; PETERS *et al.*, 2009). Os resultados do tratamento do impacto femoroacetabular e da displasia do desenvolvimento do quadril por técnicas de preservação articular tem se mostrado consistentemente eficazes e seguras (LERCH *et al.*, 2016; MENGE *et al.*, 2017).

Do ponto de vista clínico, desde sua criação em 1984 (GANZ *et al.*, 1988), a OPA se tornou o procedimento de escolha para o tratamento da DDQ sintomática em pacientes adultos sem coxartrose (LERCH *et al.*, 2017). Na série original, que foi acompanhada por 30 anos, observou-se a modificação da história natural da doença, com prevenção da coxartrose em um terço dos pacientes no maior seguimento registrado (LERCH *et al.*, 2017). Naquele estudo, os autores encontraram pelo menos dez estudos com seguimento médio adequado (variando de 7 a 29 anos) para os quais a sobrevida dos quadris em 5 anos foi de até 96%, em 10 anos entre 54 a 93%, de 74% aos 18 anos, 61% aos 20 anos e 29% aos 30 anos (LERCH *et al.*, 2017).

Fatores associados a piores resultados da OPA incluem aqueles relacionados ao paciente, como a idade (> 40 anos), o grau de osteoartrose (> Tönnis grau 1), a limitação prévia dos movimentos (rotação interna < 20°), piores escores funcionais pré operatórios (Merle d'Augibiné-Postel <15 ou Harris Hip Score < 70), teste do impacto positivo e claudicação antes da cirurgia; e aqueles relacionados à técnica cirúrgica como o ângulo de cobertura anterior do acetábulo e a retroversão do acetábulo (LERCH *et al.*, 2017). Outro estudo relatou uma associação entre complicações em piores resultados em seguimento de 10 anos (WELLS *et al.*, 2019). Aqueles autores identificaram a obesidade como um fator associado a essas complicações. A experiência do cirurgião foi considerada um fator importante para obtenção de baixos níveis de complicações e sequelas permanentes.

Poucos estudos avaliaram ao custo efetividade da OPA. No tratamento da displasia, a OPA se mostrou custo efetiva, com um incremento de custo efetividade de US\$7.856/QALY em média, além de um aumento de 0,15 na efetividade, em comparação a artroplastia total de quadril, em pacientes com coxartrose incipiente (Tönnis grau 1). A osteotomia periacetabular dominava o modelo quando a longevidade da cirurgia era de 5,5 anos para artrose grau 1 de Tönnis e de 18,25 anos para coxartrose grau 2. Baseado nesse estudo, a osteotomia periacetabular é preferível à ATQ em pacientes com coxartrose graus 1 e 2 de Tönnis, quando o paciente é jovem e ativo (SHARIFI *et al.*, 2008).

2.2.2 - Desafios e limitações da cirurgia preservadora do quadril

Embora efetiva, a OPA é um procedimento desafiador. De fato, embora este tipo de cirurgia seja embasado em amplos conhecimentos científicos, a sua realização demanda grande habilidade pessoal do operador, que conta com escassos instrumentais específicos e poucas referências anatômicas e de imagem para realização dos procedimentos (PETERS *et al.*, 2009; TANNAST *et al.*, 2008; THAWRANI, DINESH *et al.*, 2010; ZALTZ, 2013). Trata-se, portanto, de uma área da medicina em que a arte e a ciência se misturam. Adicionalmente esses procedimentos são amplamente reconhecidos por sua complexidade técnica, íngreme curva de aprendizado e potenciais complicações relacionadas (FERRO *et al.*, 2016; FUKUSHIMA *et al.*, 2017; PETERS; ERICKSON; HINES, 2006; SOUZA *et al.*, 2010; ZALTZ, *et al.*, 2014). Os cirurgiões que dominam essas técnicas no mundo vem se esforçando para criar instrumentos específicos para as cirurgias e sistemas que facilitem o treinamento e a proficiência de novos especialistas (KENDOFF *et al.*, 2011; MURPHY *et al.*, 2015; RICCIARDI *et al.*, 2019; THAWRANI; FELDMAN; SALA, 2017)

Quando disponíveis, os instrumentos para auxílio do cirurgião são pouco precisos, envolvem riscos ou são muito caros. O uso repetido, por exemplo, da radioscopia expõem cirurgião, paciente e equipe cirúrgica à radiação ionizante que pode trazer riscos ocupacionais (MECHLENBURG; DAUGAARD; SØBALLE, 2009). Adicionalmente, o exame radioscópico durante a cirurgia pode induzir a erros por posicionamento ou paralaxes, acumula dificuldades geradas pela sobreposição de imagens e a necessidade de interpretação de uma estrutura tridimensional a partir de imagens expostas em duas dimensões, o que restringe as chances de sucesso na sua aplicação (MATSUDA, 2009; WYLIE *et al.*, 2019). O uso do endoscópio para observação e proteção simultânea de estruturas neurológicas e vasculares foi apenas relatado em experimentos (MATSUDA; MARTIN; PARVIZI, 2016). A navegação cirúrgica óptica auxiliada por computador, opção que foi recentemente desenvolvida, não obteve grande aplicação na maioria dos campos da ortopedia, por problemas relacionados a precisão, reprodutibilidade e, principalmente, custo elevado (KENDOFF *et al.*, 2011; MURPHY *et al.*, 2015). Opções que usam tecnologia de ponta com a robótica e a navegação cirúrgica podem diminuir a necessidade de algumas habilidades especiais dos cirurgiões, embora atualmente essas opções estejam

restritas a poucos centros, sendo acompanhadas de desvantagens significativas, inclusive custo elevado (VAN HOUCKE *et al.*, 2017). O uso de tecnologias custo efetivas é fundamental para a sustentabilidade dos sistemas de saúde (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2008)

De fato, no Brasil, a disponibilidade da OPA é limitada aos pacientes, pelo pequeno número de cirurgiões que a realizam regularmente. Segundo Novais *et al.* (2017) o treinamento mínimo para realizar a osteotomia periacetabular incluiria a participação em pelo menos 40 casos. Embora não tenhamos encontrado dados sobre o treinamento dos cirurgiões brasileiros, o fato é que mesmo entre usuários da saúde suplementar, existe dificuldade do acesso dos pacientes ao tratamento (SCHRÖDER E SOUZA *et al.*, 2020). Embora cursos, centros de treinamento e programas de mentoria estejam disponíveis para o aprendizado (HOWIE *et al.*, 2012), vários cirurgiões interessados neste procedimento encontram muitas dificuldades e/ou complicações, e acabam desistindo de realizar a cirurgia (SCHRÖDER E SOUZA *et al.*, 2020). Naturalmente, essas dificuldades se refletem na disponibilidade desses recursos no nosso sistema público de saúde, onde raros serviços oferecem o acesso a esse recurso terapêutico. A consequência óbvia é o prejuízo à integralidade do cuidado dos pacientes, a exacerbação das iniquidades e dificuldades dos gestores em promover o acesso ao cuidado.

Guias cirúrgicos produzidos a partir da prototipagem rápida foram relatados com alternativas de custo potencialmente acessível para facilitar a cirurgia de osteotomia periacetabular, melhorando sua acurácia e reprodutibilidade, e eventualmente diminuindo o tempo cirúrgico e a segurança do paciente (ZHOU *et al.*, 2016).

2.3- PROTOTIPAGEM RÁPIDA

A prototipagem rápida consiste em uma cadeia de processos capaz de produzir objetos tridimensionais a partir de imagens. As imagens utilizadas nesses processos necessitam de possuir referenciais espaciais, o que em aplicações industriais

geralmente é obtido por escaneamentos ópticos a laser, escâner de contato e outros de grande precisão. Basicamente, as etapas envolvidas são: aquisição de imagens, conversão de arquivos, simplificação e correção de malhas, edição de imagens, planejamento cirúrgico virtual e impressão tridimensional (FRIEDMAN *et al.*, 2016; RENGIER *et al.*, 2010).

Na Medicina, os dados de imagem são obtidos por meio de arquivos oriundos de exames de imagens tradicionais (fase de aquisição) como a ultrassonografia, a ressonância magnética e a tomografia computadorizada. Essa última parece ser a preferência para a maioria das aplicações, devido a menor necessidade de pós-processamento das imagens, tendo em vista o alto contraste de algumas estruturas. As imagens médicas são habitualmente arquivadas em formato digital padrão: os arquivos DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*).

A segunda etapa consiste no processamento digital das imagens. As informações necessitam ser convertidas em um formato editável. Existem programas dedicados à conversão de arquivos no formato DICOM em um formato utilizável em programas de modelagem tridimensional tipo CAD (*Computer-assisted design* = desenho assistido por computador).

Na prática, o programa usa os contornos de uma região de interesse segmentada em uma malha triangular tridimensional gerando uma imagem facetada que simula o objeto original. Essas imagens podem então ser convertidas em arquivos de diversos formatos, sendo o formato stl (*Surface Tessellation Language*) um dos mais comuns por ser compatível com a maioria das impressoras 3D (FRIEDMAN *et al.*, 2016).

O arquivo no formato stl pode ser editado em múltiplos programas tipo CAD dependendo do objetivo do usuário. Caso, por exemplo, o objetivo seja o planejamento cirúrgico de osteotomias, correção ou criação de deformidades ou a criação de moldes a partir da superfície anatômica da região de interesse, programas especializados pagos como o Mimics da Materialise ou o PeekOne ou outros livres como o Meshmixer (utilizado nessa pesquisa), Google Sketchup, Bender ou outros podem ser utilizados. Caso contrário, procede-se à terceira etapa da prototipagem

rápida. O **quadro 1** lista alguns programas utilizados na literatura para cada uma das tarefas necessárias à prototipagem rápida.

SEMENTAÇÃO E EXPORTAÇÃO	EDIÇÃO E CORREÇÃO DE MALHAS	PLANEJAMENTO 3D, MANIPULAÇÃO DA MALHA, CONECÇÃO DE ESTRUTURAS, PLANEJAMENTO CIRURGICO, ETC
1- Invesallius (CTI)	1-Meshlab	1- Meshmixer
2- OsiriX	2- Netfab	2- Blender
3- 3D slicer (Harvard)	3- 3Matic ou Magics (Materialise)	3- PeekOne
4- Vitrea workstation		4- 3Matic, Magics ou Surgicase (Materialise)
5- Serviços online (Bespoke modeling e Shapeways)		5- Zbrush, Maya, Mudbox, Schetchup

Quadro 1: Programas de computador mais comumente citados na literatura.

Fonte: Modificado de (FRIEDMAN *et al.*, 2016)

O arquivo stl, devidamente editado é aberto no programa da impressora. A partir de uma série de parâmetros pré-definidos pelo usuário ou pelo fabricante da impressora, dependendo da marca e das seleções, o programa cria um código com a sequência de ações a serem executadas pela impressora, na impressão de objetos tridimensionais. Existem diferentes tipos de impressora que utilizam materiais e técnicas de impressões distintos, com variabilidade na qualidade, acurácia, tempo de impressão e conseqüentemente aplicações (**quadro 2**).

TIPO DE IMPRESSÃO	ACURÁCIA	CUSTO	MATERIAIS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Esterolitografia	+++	\$\$	Resinas	Impressão de grandes partes	Força moderada
Síntese seletiva a laser	++	\$\$\$	Vidro Cerâmicas Termoplásticos Titânio	Impressão de grandes partes, variedade de materiais, boa força	Alto custo, superfície porosa
Deposição de material fundido	++	\$	ABS (Acrilonitrilobutadieno estireno) PLA (Ácido polilático) PVA (Álcool polivinil) Nylon Polímeros de etileno e policarbonatos	Baixo custo, boa força	Baixa velocidade
Manufatura de objetos por laminação	+	\$	Filmes Plásticos	Baixo custo, impressão de grandes partes	Poucos materiais
Técnicas de impressão por jato de tinta	+	\$	Múltiplos compostos e múltiplos materiais de suporte (Exemplos: Gesso, Visijet Cristal e Visijet protocast)	Baixo custo, alta velocidade, multimateriais	Força moderada

Quadro 2: Tipos de impressão comumente utilizados para aplicações médicas.

Legenda: + pouca acurácia; ++ boa acurácia; melhor acurácia; \$ menor custo; \$\$ médio custo; \$\$\$ alto custo.

Fonte: Modificado de (FOOD AND DRUG ADMINSTRARION, 2017; FRIEDMAN *et al.*, 2016; RENGIER *et al.*, 2010; YUAN; ZHOU; CHEN, 2017)

Embora o método de estereolitografia tenha sido mais frequentemente utilizado nas aplicações ortopédicas da prototipagem rápida (POPESCU; LAPTOIU, 2016), o método de impressão por deposição de material fundido (FDM) com plástico ABS também foi relatado, e apresenta vantagens relacionadas a força do material e, principalmente, o baixo custo da impressora e dos materiais de insumo (FRIEDMAN *et al.*, 2016; RENGIER *et al.*, 2010; UNTERHOFER *et al.*, 2017; YUAN; ZHOU; CHEN, 2017)

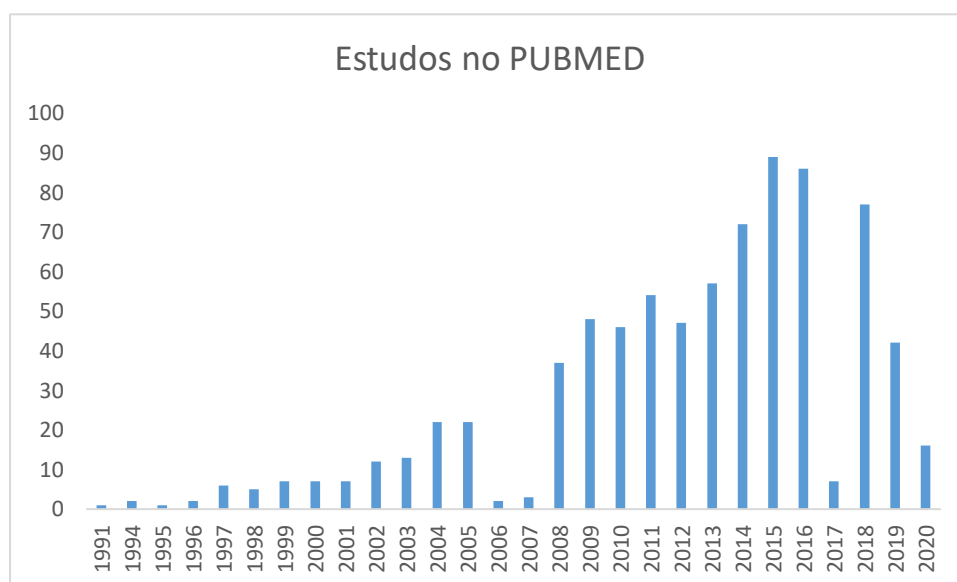
A acurácia do método de prototipagem rápida utilizando imagens de ossos tomografados e impressos por deposição de material fundido (plástico ABS) foi verificada por Reddy e colaboradores (REDDY *et al.*, 2018). Naquele estudo, acurácia média dos modelos impressos foi de 0,4mm. Os autores destacaram a reprodutibilidade e as potenciais aplicações dessa técnica.

Em outro estudo, El-Katatny e colaboradores (EL-KATATNY; MASOOD; MORSI, 2010) demonstraram uma acurácia excepcional utilizando o mesmo método

na fabricação de réplicas anatômicas em espécimes de diferentes tamanhos e sexos, em comparação com outras técnicas de prototipagem rápida. Naquele estudo os produtos de impressão eram apenas 0,24% menores que os volumes originais, na análise de erro. No cenário clínico, (PETROPOLIS; KOZAN; SIGURDSON, 2015) relataram acurácia dimensional suficiente (erro variando de 0,44 a 1,1%) para aplicações em cirurgia bucomaxilofacial a custos inferiores aos esperados com técnica de sinterização a laser.

2.3.1 Aplicações médicas e ortopédicas da prototipagem rápida

Comparado às aplicações industriais, o uso médico da prototipagem rápida é recente, e está em estágios pré-clínicos ou clínicos iniciais (FRIEDMAN *et al.*, 2016) *al.* 2015). Ao revisar a literatura pesquisamos os termos de busca "RAPID PROTOTYPING AND SURGERY" no Medline via Pubmed e encontramos 898 citações em 19 de abril de 2020. A distribuição anual das citações pode ser verificada



na **figura 2**. Entre essas, identificamos 9 revisões sistemáticas ou metanálises.

Figura 2: Distribuição anual dos artigos encontrados no Medline via Pubmed para pesquisa "RAPID PROTOTYPING AND SURGERY"

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do Medline

Segundo Rengier e colaboradores (2010) as aplicações médicas da prototipagem rápida podem ocorrer no cuidado individual de pacientes, na pesquisa médica e na educação profissional médica e de pacientes (RENGIER *et al.*, 2010). Para Rankin e colaboradores (2018) existiam evidências de nível IV para suportando o uso dessas aplicações (RANKIN *et al.*, 2018). Mais recentemente, uma metanálise de estudos de níveis I, II e III (sendo 2 estudos clínicos controlados randomizados, 1 estudo caso controle e 4 estudos caso controle retrospectivos) avaliou a eficácia de guias cirúrgicos de perfuração para colocação de parafusos pediculares em cirurgia de coluna e identificou um melhor efeito clínico, que pode aumentar a taxa de colocação ideal de parafusos, reduzir o tempo operatório e o sangramento durante a cirurgia (WEN *et al.*, 2018).

No âmbito do cuidado individual e personalizado de pacientes, experiências bem-sucedidas foram citadas nas áreas das cirurgias craniofaciais, neurocirurgia, cirurgia visceral, cirurgia cardiovascular, cirurgia da coluna e da pelve (RENGIER *et al.* 2010). Essas aplicações incluem:

- a) a criação de próteses metálicas customizadas (DAI *et al.*, 2007; HARRYSSON; HOSNI; NAYFEH, 2007; LI *et al.*, 2016);
- b) planejamento cirúrgico para seleção, posicionamento modelamento e medição prévia de implantes (HURSON *et al.*, 2007);
- c) criação de guias customizados para cortes e colocação de fios e parafusos que dispensem o uso intraoperatório de imagens (KHAN *et al.*, 2013);
- d) cirurgia treino (ensaio) em modelo anatômico reproduzindo a morfologia do paciente (KNOX *et al.*, 2005)

Entre os potenciais benefícios listados dessa estratégia estão a melhora da acurácia cirúrgica, a previsão e prevenção de potenciais complicações (MAVILI *et al.*, 2007), a redução do tempo operatório e o uso mais custo-efetivo das salas de cirurgia (RENGIER *et al.*, 2010).

Para a pesquisa médica, as potenciais aplicações são incontáveis. Usos em pesquisas sobre a fisiologia cardiovascular, neurociências e engenharia neural, e,

biomecânicas se multiplicaram nos últimos anos. Especificamente na região do quadril, um estudo criou guias estereotáxicos que permitiram a obtenção padronizada de osso trabecular de cabeças femorais extraídas em artroplastias de quadril, para estudos sobre densidade óssea (LV *et al.*, 2015). Essa ferramenta se mostrou superior ao método visual, tradicionalmente utilizado nessas pesquisas.

Para a educação médica e de pacientes, o treinamento intensivo de jovens cirurgiões em modelos anatômicos derivados de pacientes reais, para aquisição de habilidades motoras específicas (KNOX *et al.*, 2005) e entendimento dos passos cirúrgicos em casos complexos (KIM *et al.*, 2008; SUZUKI *et al.*, 2004) foram relatados. Além da demonstração em tempo real com objetos sólidos, o que pode facilitar o entendimento de pacientes sobre a sua própria condição.

Especificamente na cirurgia ortopédica uma revisão sistemática publicada em 2016 (POPESCU; LAPTOIU, 2016) identificou 38 artigos originais contendo aplicações ortopédicas da prototipagem rápida até 2014, sendo 83% após 2009, com um crescimento progressivo a partir de 2005. Naquele estudo não foram identificados relatos de aplicação de prototipagem rápida na cirurgia preservadora do quadril.

Ao realizarmos uma busca em 19/04/2020 no Medline via Pubmed, com a sintaxe de busca "RAPID PROTOTYPING AND ORTHOPEDIC AND SURGERY", encontramos 160 estudos, dos quais 83 foram publicados a partir de 2015. Dentre estes estudos 3 eram revisões sistemáticas ou metanálises (KRETTEK; BRUNS, 2019; POPESCU; LAPTOIU, 2016; TROMBETTA *et al.*, 2017).

A leitura desses artigos nos permitiu identificar as seguintes aplicações ortopédicas para prototipagem rápida, em diferentes subespecialidades:

- a) Planejamento cirúrgico virtual
- b) Cirurgia em modelo impresso
- c) Utilização de modelo para entendimento de uma anatomia complexa
- d) Moldagem de um implante metálico sobre o modelo impresso
- e) Educação do paciente
- f) Educação de cirurgiões em treinamento
- g) Criação de guias cirúrgicos customizados

- h) Cirurgia experimental em cadáveres
- i) Outras aplicações de pesquisa (inclusive bioengenharia de tecidos)

Além dessas aplicações, identificamos apenas quatro estudos diretamente aplicáveis à cirurgia preservadora do quadril, no contexto da geração de guias por prototipagem na osteotomia periacetabular: dois em cadáveres e dois em pacientes. No primeiro, os autores desenvolveram guias de titânio para osteotomia periacetabular rotacional esférica, usando prototipagem rápida, e sete pacientes foram submetidos a osteotomia periacetabular curva em 2011 com auxílio desses guias (OTSUKI *et al.*, 2013). Os autores relataram que a técnica evitou as graves complicações relatadas com aquele tipo de cirurgia.

Em 2016, Zhou e colaboradores avaliaram 10 osteotomias em 5 pares de hemipelves de cadáveres com planejamento cirúrgico virtual da osteotomia periacetabular bernesa, utilizando impressão de guias de corte para osteotomia com auxílio da prototipagem rápida, bem como guias de direcionamento da correção (ZHOU *et al.*, 2016). Naquele estudo nenhuma violação da articulação ou da coluna posterior (ílioisquial) foram observados, houve melhora significativa das deformidades e não houve diferença entre as correções planejadas e obtidas

Em 2019, Wang e colaboradores publicaram o primeiro relato da aplicação de guias cirúrgicos gerados por prototipagem rápida em pacientes submetidos a osteotomia periacetabular bernesa (WANG *et al.*, 2019). Naquele estudo, 20 pacientes foram operados com essa nova técnica e eles concluíram que se trata de uma tecnologia viável e que de boa acurácia. Entre as vantagens observadas houve uma diminuição no tempo cirúrgico e da exposição do paciente e da equipe cirúrgica à radiação da radioscopia.

Finalmente, em dezembro de 2019 (WIRTH *et al.*, 2019), publicaram um estudo experimental em oito cadáveres com guias cirúrgicos obtidos por meio de planejamento cirúrgico virtual com programas de computador comercialmente disponíveis a partir de tomografia computadorizadas. Os autores relataram problemas com a qualidade óssea em dois espécimes o que resultou na perda de dois casos para análise. Os autores relataram correções adequadas, embora tenha destacado

limitações importantes no estudo, principalmente relacionado ao pequeno número da amostra e a qualidade óssea dos cadáveres utilizados (que tinha idade média de 85 anos). Nos seis casos disponíveis para análise, a diferença média relatada para o ângulo centro borda lateral foi de 6° ($dp = \pm 4^\circ$), para o ângulo do índice acetabular de 5° ($dp = \pm 3^\circ$) e para o ângulo de anteversão acetabular 15° ($dp = \pm 11^\circ$).

3 HIPÓTESE

Nossa hipótese é que a prototipagem rápida é um processo aplicável à cirurgia preservadora do quadril. Especificamente, construímos a hipótese que é possível produzir guias cirúrgicos para osteotomia periacetabular bernesa, precisos e de custo acessível, no Brasil.

4 OBJETIVOS

Desenvolver um processo de criação de guias cirúrgicos baseado em exames de imagens de quadris humanos, utilizando tecnologia de prototipagem rápida, com ferramentas gratuitas ou de custo acessível, disponíveis no Brasil.

4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Estimar a prevalência do tratamento hospitalar da displasia do desenvolvimento do quadril no Brasil
- b) Desenvolver um método de planejamento cirúrgico de osteotomia periacetabular de Ganz (bernesa) utilizando programas de computador;
- c) Criar guias cirúrgicos customizados e individualizados em plástico para osteotomia periacetabular de Ganz (bernesa) por meio de prototipagem rápida;
- d) Realizar osteotomia periacetabular de Ganz (bernesa) em pelves de cadáveres humanos, utilizando guias previamente impressos, e comparar o resultado obtido com o planejado para avaliar a acurácia dos guias cirúrgicos
- e) Estimar os custos de utilização do guia produzido
- f) Relatar a aplicação clínica do guia desenvolvido

5 MÉTODOS

Para satisfazer os objetivos propostos nesta tese realizamos três estudos distintos, com métodos próprios e resultados específicos e complementares. No corpo da tese, decidimos, para fins de clareza, apresentar a íntegra do estudo 2 e um resumo dos estudos 1 e 3 (cujas integras são apresentadas conforme submetidas à publicação nos Apêndices)

5.1 MÉTODO DO ESTUDO 1

Este estudo foi submetido à publicação e sua íntegra é apresentada no **APÊNDICE 3**.

Trata-se de um estudo ecológico analítico, que avaliou a série temporal e a distribuição espacial dos casos de tratamento hospitalar da DDQ no Sistema Único de Saúde (SUS) no período de uma década (entre 2008 a 2017), com coleta de dados secundários, baseado na análise dos bancos de dados da plataforma DATASUS. Conforme resolução 510 de 2016, do CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) pesquisas com dados secundários de bancos de dados públicos de acesso irrestrito estão dispensadas de obter parecer do CEP.

Os arquivos de dados foram obtidos no DATASUS, incluindo toda a base de dados do SIHSUS (Sistema de Informações Hospitalares), a base populacional (com dados da estimativa populacional brasileira de 2015), Inquéritos e Pesquisas (PNAD - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios) e do SINASC (Sistema Informações de Nascidos Vivos), tabulados e analisados no programa TABWIN 4.1.3 e são apresentados em forma de gráficos, tabelas e mapas. Paralelamente, utilizamos o censo médico brasileiro de 2015 registro de especialistas da Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ) e da Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica (SBOP) que contém os dados quantitativos com o número de especialistas nessas cirurgias, por unidade geográfica.

Foram incluídos no estudo todos os dados das AIH realizadas no SUS, no período de janeiro de 2008 a dezembro de 2017.

5.1 MÉTODO DO ESTUDO 2

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa sob número (CAAE: 56309416.0.0000.5147), **ANEXO 1**.

Dez ossos do quadril secos oriundos do departamento de Anatomia da UFJF (amostra por conveniência, de acordo com a disponibilidade de peças) foram submetidas a tomografia computadorizada (Discovery CT750 HD, GE Healthcare, Little Chalfont, UK, voltagem 120kV, corrente de 740mA, e espessura de 0.625mm). As imagens obtidas em formato eletrônico DICOM, foram importadas e abertas no programa de computador InVesalius 3.0 convertidos em formato stl.

Os arquivos de cada hemipelve tomografada, no formato stl foram reparadas e simplificadas no programa MeshLab conforme descrito por nós (SILVA; BASTOS; SOUZA, 2017) (detalhado no **APÊNDICE 4**).

Os arquivos resultantes armazenados e nomeados conforme uma lista de números aleatórios gerados por computador.

Os arquivos obtidos por tomografia foram manipulados pelo cirurgião em programa tipo CAD para o planejamento cirúrgico (Meshmixer, Autodesk). O cirurgião realizou uma cirurgia virtual de OPA usando sólidos paralelogramos para simular formões e os cortes da osteotomia, seguindo os parâmetros da técnica original (STEPPACHER *et al.*, 2008). O posicionamento dos cortes foi verificado por rotação tridimensional do volume e secções milimétricas nos planos coronal, sagital e axial (**figura 3**).

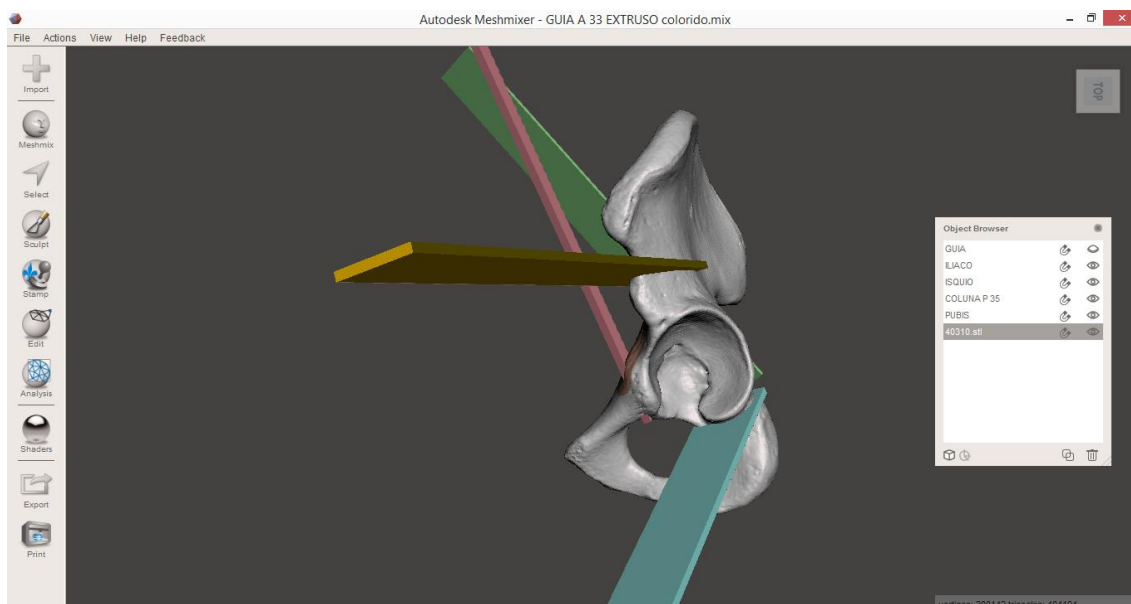


Figura 3: Foto da interface do programa. Estão visíveis a imagem da pelve em branco, os objetos que representam os formões cirúrgicos já posicionados conforme o planejamento cirúrgico (isquiático em azul, ilíaco em amarelo, púbico em rosa, e da coluna posterior em verde).

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

A seguir o cirurgião utilizou a ferramenta de seleção do Meshmixer para incluir a área acessível a dissecação cirúrgica na via de acesso ilioinguinal do quadril e ao redor do ponto de entrada dos formões. A área selecionada foi submetida às ferramentas de otimização e suavização dos contornos para arredondamento dos seus bordos. A ferramenta extrair foi utilizada para a criação de um molde negativo a partir da superfície selecionada da pelve. Um novo objeto foi criado utilizando a ferramenta separar e a peça selecionada submetida à ferramenta extrusão, para criação de um volume com 10 mm de espessura (**figuras, 4, 5, 6 e 7**).

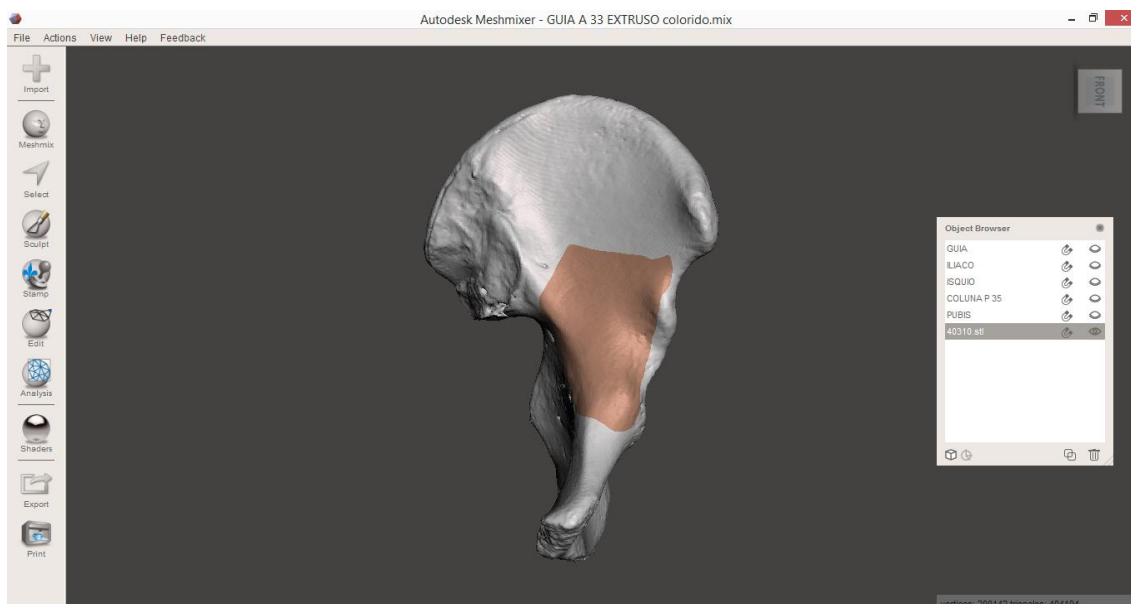


Figura 4: Foto da interface do programa. Seleção da área que gerará o guia cirúrgico e acessível ao cirurgião durante a operação. Os objetos que correspondem aos formões foram ocultados para melhor visualização.

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

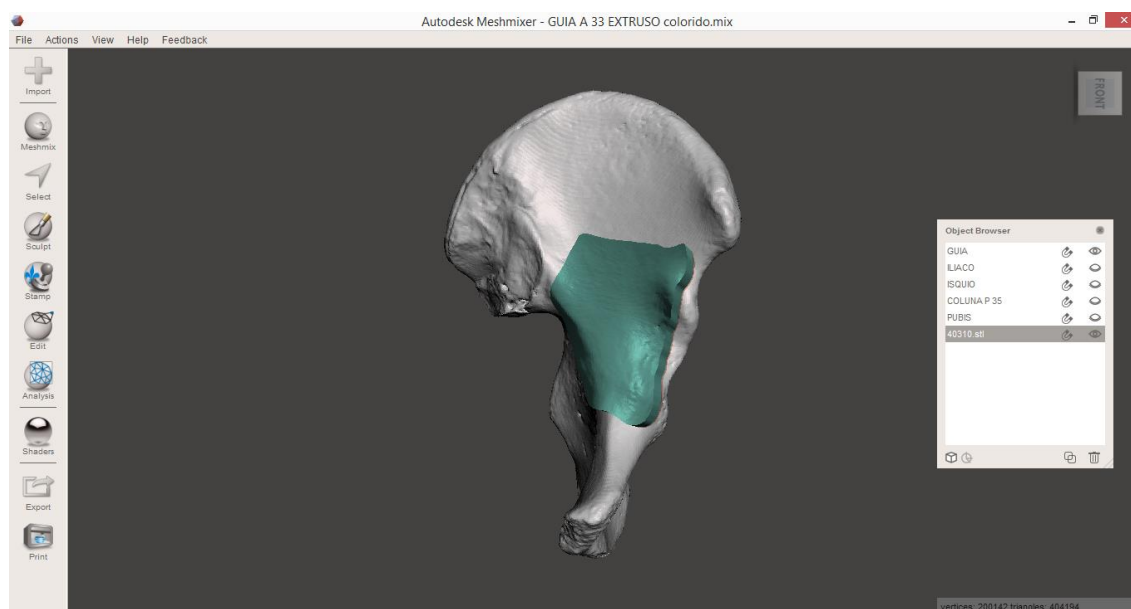


Figura 5: Foto da interface do programa. A área seleccionada foi extrudada 10mm para geração de um novo sólido que originará o guia. Os objetos que correspondem aos formões foram ocultados para melhor visualização.

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

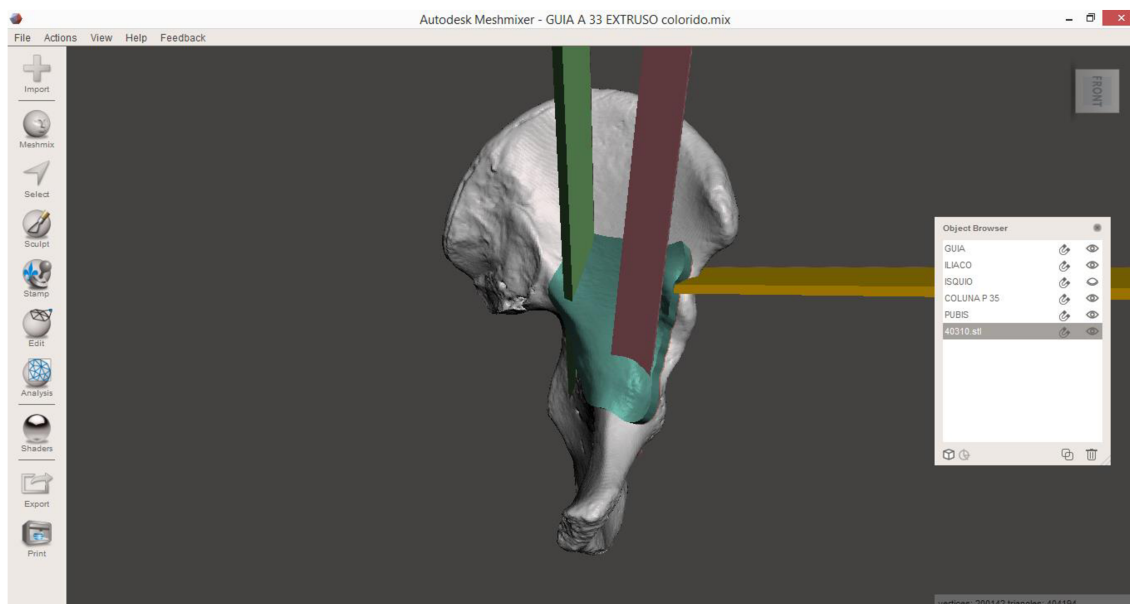


Figura 6: Foto da interface do programa. O guia extrudado e sua relação com os formões ilíaco (amarelo), púbico (rosa) e da coluna posterior (verde).

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

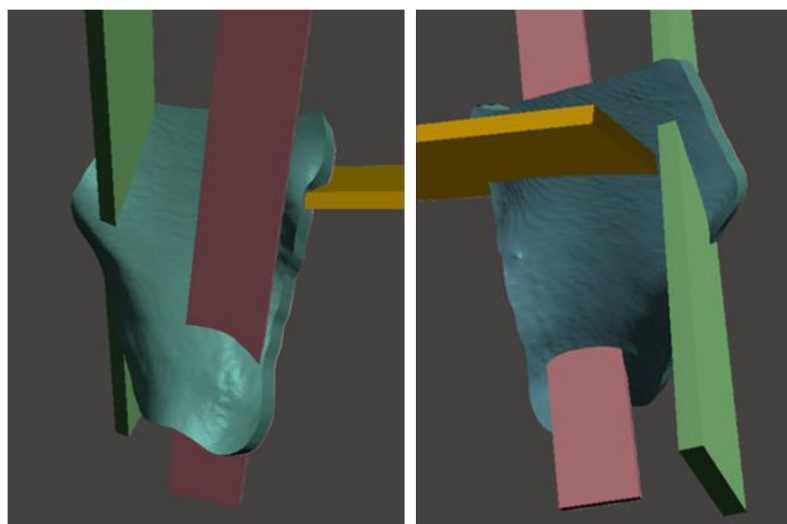


Figura 7: Detalhe da face abdominal do guia (à esquerda) e da face pélvica (à direita).

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

A seguir, por subtração booleana os volumes dos formões foram removidos gerando 3 fendas, o que resultou em guias cirúrgicos estereotáxicos capazes de se adaptar à superfície óssea e orientar a direção de formões na cirurgia. O **quadro 3**

detalha o passo a passo da criação do guia e a **figura 8** o aspecto final do guia planejado

Protocolo de criação do guia

- 1) Abre-se o arquivo contendo a imagem tridimensional da pelve em formato *stl*, no programa Meshmixer;
- 2) Importação dos arquivos previamente criados contendo os objetos tridimensionais que representam os formões cirúrgicos, e seleção da opção *Apend to Mesh*;
- 3) Posicionamento dos objetos tridimensionais nos locais de osteotomias, conforme a técnica cirúrgica padrão, selecionando cada objeto e movendo-o com a ferramenta *Transform* do Menu *Edit*;
- 4) O planejamento é salvo como um projeto do Meshmixer (extensão *mix*);
- 5) No menu Seleção, ativa-se a ferramenta *Brush (Unwrap Brush)* e ajusta-se o tamanho da ferramenta conforme a necessidade;
- 6) Seleciona-se a área que formará a base do guia, na face interna da pelve, cuidando para deixar uma borda de aproximadamente 1 cm ao redor de cada formão, mantendo a área selecionada dentro do contorno conhecidamente acessível ao cirurgião durante ao procedimento;
- 7) Mantendo a seleção, ativamos o menu *Select> Modify> Smooth Boundary* e a seguir o menu *Select> Modify > Optimize Boudary*. Esse procedimento cria contornos regulares para a guia;
- 8) No menu *Select* ativamos a função *Edit> Extract* e ajustamos os parâmetros para 1mm, direção constante tipo *off-set*;
- 9) Selecionando a área do guia (com 3 cliques do mouse com o botão direito), no Menu *Select*, ativamos a função *Edit>Separate*. Isso cria um novo objeto que pode agora ser individualizado Browser de objetos com o nome do arquivo e o descrito *part* entre parênteses;
- 10) Selecionamos o novo objeto no menu *Select* ativamos a função *Edit> Extrude* e ajustamos os parâmetros para 10mm de *off-set*, ajustando a densidade e a função *harden* para o máximo da escala;
- 11) Pode-se nesse momento excluir a pelve original ou simplesmente ocultá-la no *browser* de objetos;
- 12) Seleciona-se a guia e no menu *Select* ativamos a função *Convert to> Make solid part*;
- 13) No menu Seleção, ativa-se a ferramenta *Brush (Unwrap Brush)* e ajusta-se o tamanho da ferramenta conforme a necessidade. Seleciona-se a área ao redor das fendas a serem formadas pelo formão e digita-se o comando *R (Remesh)*, ajustando o parâmetro para *Target edge size*, no tamanho de 1,6mm;
- 14) No browser de objetos, seleciona-se o guia e mantendo a tecla *ctrl* pressionada, seleciona-se um dos objetos que representa o formão. Surge um menu na tela, e selecionamos a opção Subtração Booleana. Ajustamos os paramentos para qualidade máxima, preservar bordas dos grupos e usar curvas de intersecção;
- 15) Inspecciona-se a fenda formada, e caso julgado satisfatório, repetimos o procedimento para os outros dois objetos (formões) restantes;
- 16) O projeto é salvo em formato *mix* e o no menu Exportar, geramos um arquivo no formato *stl* que será usado para imprimir o objeto na impressora 3D.

Quadro 3: Detalhamento do processo de criação dos guias cirúrgicos.

Legenda: Os nomes dos comandos foram mantidos na língua original do programa (inglês) e estão destacados em itálico nesta descrição para manter a reprodutibilidade do método.

Fonte: Desenvolvido pelo autor.

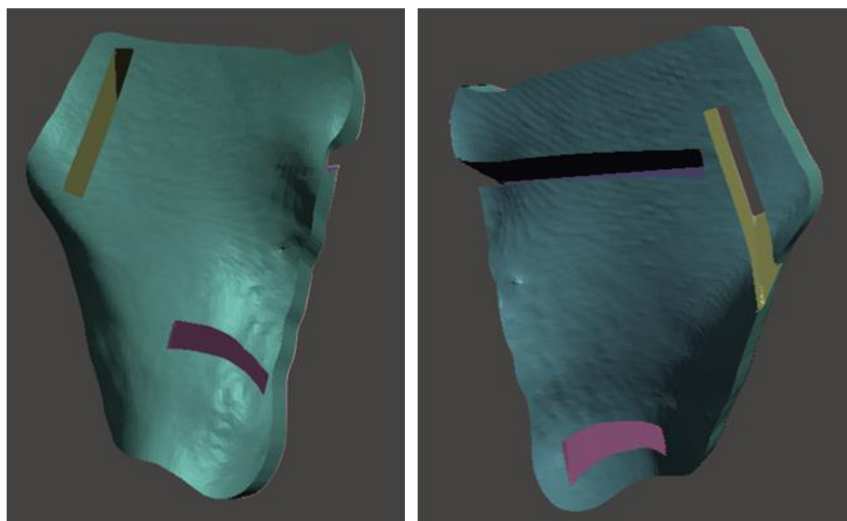


Figura 8: Imagens finais do guia planejado com fendas para os formões. Face abdominal (à esquerda) e face pélvica (à direita).

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

Os 10 arquivos com as imagens tridimensionais dos guias cirúrgicos produzidos, no formato stl foram exportados para o programa da impressora 3D (Repetier-Host) e os guias impressos em impressora tridimensional injetora de plástico ABS (GtMax Core A1). Um colaborador independente imprimiu os 10 protótipos e cada peça foi inspecionada visualmente para erros (**figura 9**).

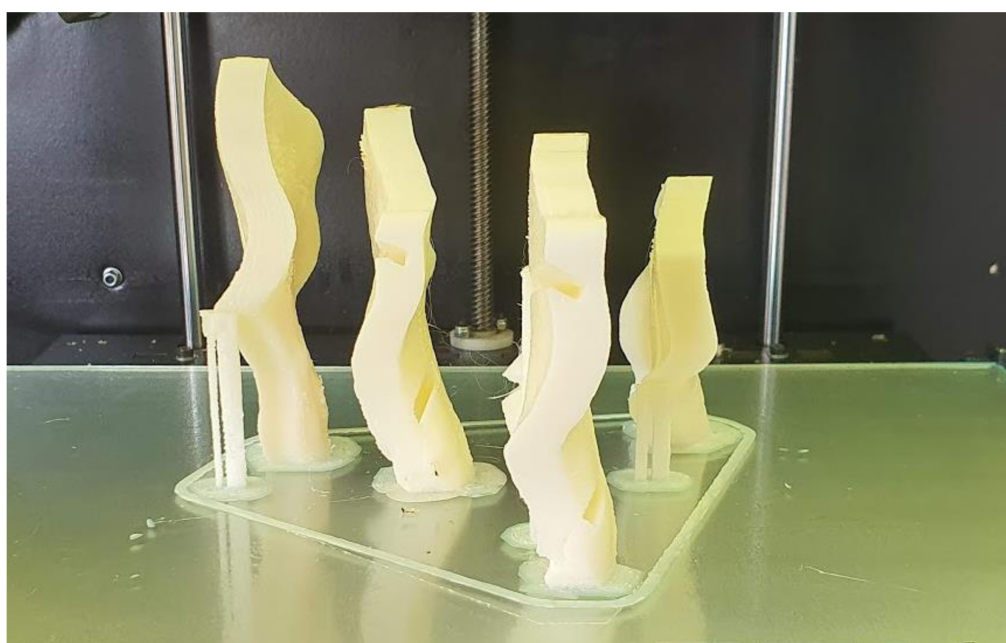


Figura 9: Foto dos guias impresso, ainda com suportes, no leito da impressora.

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

A seguir, os guias considerados adequados tiveram as fendas medidas com auxílio de um paquímetro digital (MTX; Hong Kong, resolução 0.01mm). Cada fenda foi medida em seu terço médio e em cada extremidade, na face pélvica (para a fenda ilíaca) e em ambas as faces pélvica e abdominal (para as fendas púbica e da coluna posterior), o que gerou 15 medidas por guia. A acurácia da impressão foi medida pela diferença das espessuras média das fendas impressas e as espessuras planejadas (figura 10).



Figura 10: Foto da medição das fendas com paquímetro digital. Neste exemplo a fenda da coluna posterior foi medida na sua extremidade superior e na face abdominal do guia.

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

Os protótipos foram entregues ao cirurgião aplicadas às peças anatômicas originais, onde serviram de guia para cirurgia experimental realizada pelo pesquisador principal (cirurgião de quadril) (figura 11).



Figura 11: Foto da guia perfeitamente encaixada sobre a fossa ilíaca da pelve humana (osso de cadáver).

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

Os ossos foram afixados à bancada de trabalho com um torno e o guia de plástico fixo ao osso com um parafuso cortical 3.5mm, introduzidos por técnica AO para parafusos de tração (**figura 12**).



Figura 12: Foto da guia fixo à fossa ilíaca da pelve humana por um parafuso (osso de cadáver).

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

As fendas para entrada dos formões no osso foram previamente produzidas com uma broca de 2.5 mm de diâmetro de acordo com o alinhamento imposto pelo guia, uma vez que o projeto mecânico da guia previu que ela falharia, caso houvessem forças excêntricas ao eixo do formão, durante sua introdução ([APÊNDICE 7](#)). Após a criação dos orifícios piloto formões em aço cirúrgico com espessura nominal de 2.8mm foram introduzidos nas fendas do guia e impactados com martelo de 500g contra o osso para produzir a osteotomia (**figura 13**).



Figura 13: Perfuração com broca dos orifícios piloto da osteotomia (à esquerda); introdução dos formões cirúrgicos (direita acima) e osteotomia completa (direita abaixo).

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

Os fragmentos ósseos osteotomizados contendo o acetábulo (**figura 14**) foram entregues ao um terceiro membro da equipe, escaneados por dispositivo óptico digital a laser (Desktop 3D Scanner HD, NextEngine) e os arquivos obtidos comparados no programa de computador Cloudcompare (Cloudcompare v.2.10.2, GNU GPL) com o fragmento obtido por cirurgia virtual para avaliação da acurácia do guia.



Figura 14: Os dez fragmentos ósseos osteotomizados contendo o acetábulo, produzidos no experimento. Nota-se a integridade da superfície articular em todos os espécimes.

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

Do ponto de vista qualitativo avaliamos como desfechos dicotômicos principais: se houve falha mecânica (quebra do guia), violação da superfície articular do acetábulo ou violação da incisura isquiática (quebra da coluna posterior).

Para a avaliação da margem de segurança dos cortes, medimos as menores distância entre cada um deles e a superfície articular ou a incisura isquiática com uso um paquímetro digital (MTX; Hong Kong, resolução 0.01mm).

Para avaliação quantitativa da acurácia do guia comparamos as diferenças entre os cortes planejados e os obtidos. Os parâmetros foram: **distância A** (menor distâncias entre o ponto mais anterior do corte ilíaco e o ponto de intersecção dos cortes ilíacos e da coluna posterior na fossa ilíaca da pelve) e **distância B** (menor

distância entre o ponto mais anterior do corte ilíaco e o ponto mais anterior, lateral e caudal do corte púbico); e **inclinação** entre retas A planejadas e A obtidas (ângulo θ_A) e entre retas B planejadas e b obtidas (ângulo θ_B) (**figura 15**).



Figura 15: Foto com imagem ilustrativa das medidas A e B na peça anatômica (osso de cadáver)

Fonte: Foto do autor, fevereiro de 2020.

Para medida do ângulo de inclinação (θ) entre os vetores das retas A (θ_A) e B (θ_B), utilizamos as seguintes fórmulas:

Dado que:

$Ap = \text{distância A no arquivo de planejamento}$

$Ao = \text{distância A no arquivo da peça anatômica obtida}$

$Dx_A = \text{Distância de A medida no eixo x}$

$Dy_A = \text{Distância de A medida no eixo y}$

$Dz_A = \text{Distância de A medida no eixo z}$

Medimos o ângulo θ_A :

$\hat{\text{Ângulo}} \theta_A = \arccos \theta * 180^\circ / \pi$; onde

$$\cos \theta = \frac{Ap \cdot Ao}{(|Ap| \cdot |Ao|)}; \text{ onde}$$

$$Ap \cdot Ao = (Dx_{Ap} \times Dx_{Ao}) + (Dy_{Ap} \times Dy_{Ao}) + (Dz_{Ap} \times Dz_{Ao}); \text{ onde}$$

$$|Ap| = \sqrt{Dx_{Ap}^2 + Dy_{Ap}^2 + Dz_{Ap}^2} \text{ e } |Ao| = \sqrt{Dx_{Ao}^2 + Dy_{Ao}^2 + Dz_{Ao}^2}$$

Equação 1: Cálculo do ângulo de inclinação entre as retas A planejada e obtida

Fonte: Elaborado pelo autor.

As medidas foram realizadas por três avaliadores, sendo um o cirurgião que fez as medidas diretamente na peça anatômica operada utilizando o paquímetro digital, e os outros dois (especialistas em modelagem computacional), cegos para as medidas do cirurgião, utilizando a ferramenta de medida linear do software Cloudcompare (tanto nas imagens da peça operada, adquirida por escaneamento óptico, quanto na imagem gerada pelo planejamento cirúrgico digital). As medidas foram repetidas 2 vezes, de forma independente e cega por cada avaliador. Os três pares de medidas na peça operada foram comparadas para validação do método de medida pelo computador (sendo a medida na peça original feita pelo cirurgião com paquímetro digital considerada o valor referência). As medidas de concordância intra-observador foram obtidas pelo coeficiente de correlação de Pearson e de concordância interobservador por meio de medidas de correlação intraclass. Os

valores médios das medidas obtidas na peça anatômica escaneada, foram comparadas às medidas médias do planejamento, para avaliação da acurácia (diferença média entre o obtido e o planejado) e a precisão (desvio-médio das medidas obtidas).

Comparações automatizadas dos volumes também foram realizadas utilizando o programa Cloudcompare. Para a comparação, as imagens dos arquivos foram alinhadas pelo método de melhor alinhamento automatizado (com seis graus de liberdade). As medidas foram registradas por um engenheiro, cego para as demais medidas do estudo. Entre outros parâmetros foram obtidos a distância máxima entre as duas malhas, o desvio-padrão, o erro máximo entre as medidas e a distância média entre as malhas. Os procedimentos estatísticos incluíram a correlação de Pearson, o teste t pareado bi caudado, ANOVA com p valor de 0,05, conforme relatado por (KHAN *et al.*, 2013).

Para definição do tamanho da amostra necessária consideramos a comparação de variáveis pareadas de resposta contínua. Um estudo que utilizou uma abordagem semelhante para criação de guias cirúrgicos em cirurgia oncológica (KHAN *et al.*, 2013), a diferença de resposta entre as medidas pareadas foi normalmente distribuída com um desvio padrão de 0,8mm. Caso a verdadeira diferença entre as médias das medidas pareada for 2,0mm, como naquele estudo, precisaríamos de 4 pares de medidas para sermos capazes de rejeitar a hipótese nula de que a diferença entre as medidas é zero, com força de 90%. Dessa maneira, consideramos que o número de ossos disponíveis para o estudo (dez), satisfariam o objetivo proposto.

Os custos de aquisição e manutenção da impressora, dos insumos, o tempo dispendido por cada profissional no processo de desenvolvimento e geração das guias foram registrados. Para estimativa do custo unitário de cada guia gerado no processo descrito, considerando uma metodologia de custeio marginal, sob a perspectiva do pagador (SUS), com base nos princípios descritos no Programa Nacional de Gestão de Custos, do Ministério da Saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014), utilizamos as seguintes fórmulas do **quadro 4**.

Custo unitário = (custo de capital + custo operacional) * (1 + potencialidade de perda);
onde:

Custo de capital = custo de aquisição da impressora^{1/} / número de guias a serem produzidas em 5 anos ^(2,3),

Custo operacional = custo de aquisição de insumos ⁽⁴⁾ + custo de manutenção ⁽⁵⁾ + custo global de utilização ⁽⁶⁾ + custo de recursos humanos ⁽⁷⁾,

Potencialidade de perda = Estimativa % de insucesso na impressão ⁽⁸⁾.

Quadro 4: Fórmulas utilizadas para a estimativa de custo

Legenda:

(1) = estimado pela variação de preços em pesquisa de mercado no site:

https://www.google.com/search?biw=1920&bih=890&tbm=shop&sxsrf=ALeKk03Xx8UIXprY0ykF_yu3wDpJlbnexw%3A1604231493714&ei=RaGeX9ePK7e95OUPt664mAc&q=impressora+3d+injetora+de+plastico+GTmax+core+A1&oq=impressora+3d+injetora+de+plastico+GTmax+core+A1&gs_lcp=Cgtwcm9kdWN0cy1jYxADOgQIlxAnUjXWAVislwJgpp0CaAFwAHgAgAHDAYgBrw-SAQQxLjE1mAEAoAEBqgEPcHJvZHVjdHMtY2Mtd2l6wAEB&scient=products-cc&ved=0ahUKEwiXxseCpOHsAhW3HrkGHTcXDnMQ4dUDCAs&uact=5

(2) foi considerado um cenário de depreciação linear, com absorção de custos em 5 anos, para os ativos depreciáveis;

(3) foi considerado um cenário de demanda contínua para produção de 2 guias por dia, neste período;

(4) estimado pela divisão da variação custo de um rolo de filamento ABS de 1kg/400metros, em pesquisa de mercado, pelo comprimento médio de filamento utilizado em cada guia;

(5) estimado pela divisão do valor gasto em manutenção no período do estudo (4 anos), pelo número de guias potencialmente produzidas neste período em um cenário de demanda contínua conforme descrito na nota 2;

(6) estimado considerando a possibilidade de absorção geral da tecnologia em um hospital terciário de ensino, referência macrorregional de alta complexidade em ortopedia, pela divisão do custo anual global da unidade hospitalar pela área a ser ocupada pelo laboratório de impressão 3d (arbitrado em 12 metros quadrados), dividido pelo número potencial de guias produzidas em um ano;

(7) valores obtidos por pesquisa de mercado realizado por especialista em recursos humanos no site: <https://www.mercadometro.com.br/rh/pesquisa-salarial/atividades-de->

[atendimento-em-pronto-socorro-e-unidades-hospitalares-para-atendimento-a-urgencias/minas-gerais/juiz-de-fora/todos;](#)

(8) mensurado pela taxa de insucesso durante o processo de produção de guias do estudo apresentados em tabelas, com valores atualizados em reais.

Fonte: Elaboração própria, fevereiro de 2020.

Para determinar a sensibilidade da estimativa multivariada do custo, de forma probabilística (através de simulação de Monte Carlo de segunda ordem), foi elaborado um modelo tipo log-normal para estimativa dos custos máximo, médio e mínimo, utilizando o plug-in @Risk (Palisade) para o Microsoft Excel. Os resultados são apresentados em formas de tabelas e gráficos.

5.3 MÉTODO DO ESTUDO 3

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE:30257220.5.0000.5103) ([ANEXO 3](#)), e foi publicado ([APÊNDICE 8](#)).

Trata-se de um estudo de natureza descritiva tipo relato de caso. O objetivo foi de relatar um caso ilustrativo displasia do desenvolvimento do quadril tratado com auxílio de planejamento cirúrgico digital tridimensional e guia cirúrgico estéril de corte gerado por meio de prototipagem rápida produzido no Brasil, utilizando o método desenvolvido no [ESTUDO 2](#). São apresentados os detalhes do processo de planejamento, geração do guia e da técnica cirúrgica, bem como os resultados precoces do procedimento na paciente. Foram colhidos prospectivamente, dados do prontuário, exames laboratoriais e de imagem da paciente.

Devido à importância do caso, a paciente foi informada sobre interesse em sua publicação com utilização de fotos. Após orientações a mesma assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

6 RESULTADOS

6.1 RESULTADO DO ESTUDO 1

Os resultados e a íntegra deste estudo são apresentados no **APÊNDICE 3**.

Em resumo, no período do estudo, a taxa de tratamentos para displasia do desenvolvimento do quadril por 1.000 nascidos vivos foi de 0.29/ano em média no SUS. Regionalmente, foi observada a maior taxa de casos realizados e originados na região Sul (0,72/1.000 nascidos vivos) e a menor na região Norte (0,05 e 0,09/1.000 nascidos vivos).

Com estes dados foi possível estimar que a prevalência brasileira de DDQ seja de 5,51/1.000 nascidos vivos. Considerando a taxa de natalidade no Brasil em 2018 (2.944.932 recém-nascidos) a incidência anual de DDQ seria naquele ano de 16.226 casos, com diferentes graus de gravidade.

Embora neste estudo não tenha sido possível estabelecer o número exato de OPA realizadas no país anualmente, podemos afirmar que em média 117 casos de tratamentos de DDQ são realizados na faixa etária entre 15 e 40 anos (em que esta cirurgia estaria indicada).

6.2 RESULTADO DO ESTUDO 2

O desenvolvimento do processo durou três anos, e envolveu uma equipe multidisciplinar com cirurgiões, engenheiros, economistas e especialistas em computação. No entanto, uma vez dominado o processo, o método de planejamento cirúrgico se mostrou bastante eficiente. O tempo médio de planejamento cirúrgico (para posicionamento dos formões) foi de 7,8 minutos (dp= 2,35 minutos). O tempo médio para criação de cada guia no computador pessoal de mesa (processador Intel® Core™ i5 -9400 @2,9GHz com 8GB RAM) foi de 22,20 minutos (dp= 32,68 minutos).

O tempo total despendido pelo cirurgião para planejar e gerar o guia foi em média de 30 minutos (dp= 31,67 minutos)

O tempo médio de impressão de cada guia foi de 235,70 minutos ($dp=30,18$ minutos), e o comprimento médio de filamento utilizado foi de 15.216,90 milímetros ($dp= 3.461,28$ milímetros). O custo médio do filamento utilizado por guia foi de R\$ 2,28 ($dp= R\$0,52$). No modelo econômico de custos, o custo unitário médio de um guia (considerando todos os custos de capital, operação e perdas) foi de R\$ 120,85 (mínimo R\$ 82,57 e máximo R\$ 684,56) conforme ilustrado na **figura 16**. Os parâmetros do modelo são apresentados no [APÊNDICE 5](#).

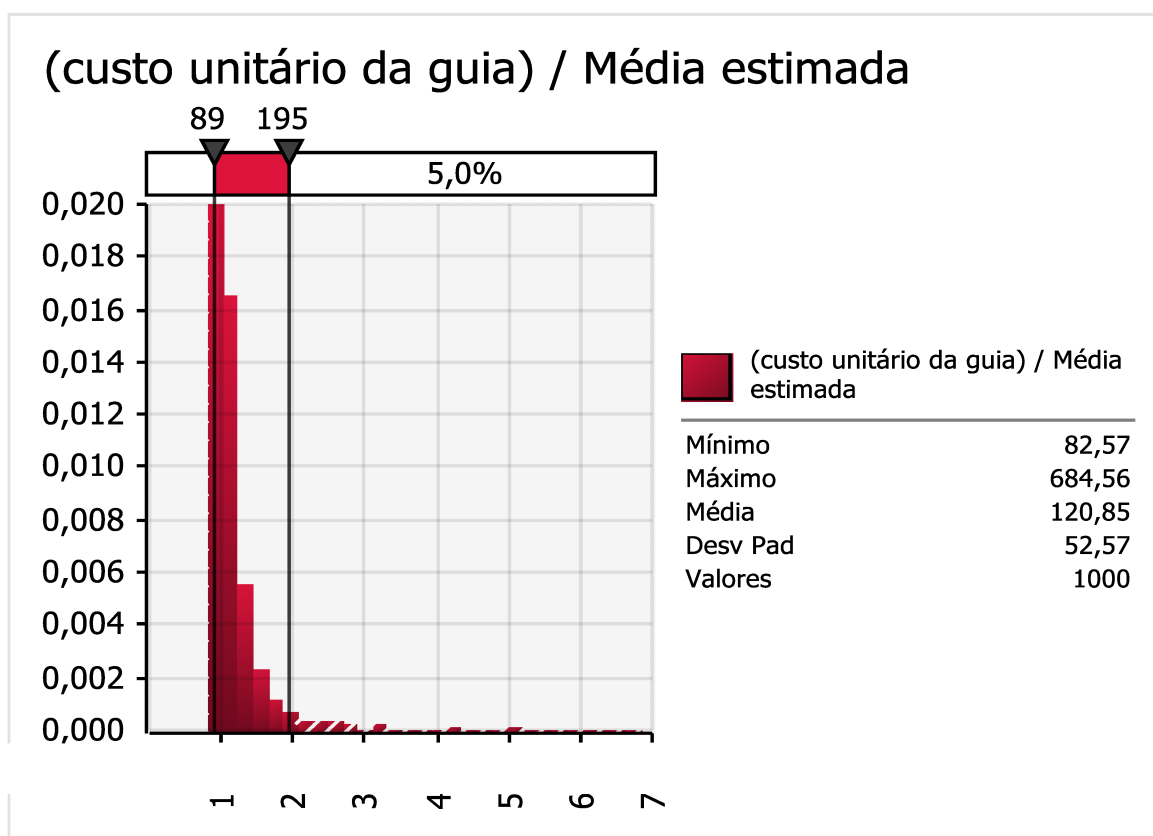


Figura 16: Gráfico log-normal da estimativa do custo unitário da guia

Fonte: Elaboração própria, fevereiro de 2020.

A **tabela 1**, reúne a descrição das principais variáveis encontradas na impressão de cada guia.

Tabela 1: Dados quantitativos das impressões de cada guia

	Lado	Tempo para planejamento*	Tempo para criação do guia no computador*	Tempo total de gasto pelo cirurgião*	Tempo de impressão*	Comprimento em milímetros de filamento ABS utilizado**	Taxa de sucesso de impressão	Custo do filamento utilizado***	Preço de 1kg de filamento***
Guia A	Direito	5	114	119	288	22586	100%	3.3879	60
Guia B	Direito	6	12	18	228	15833	100%	2.37495	60
Guia C	Direito	13	12	25	212	12685	50%	1.90275	60
Guia D	Direito	6	25	31	221	14134	100%	2.1201	60
Guia E	Esquerdo	9	9	18	179	9930	100%	1.4895	60
Guia F	Direito	9	9	18	230	12914	100%	1.9371	60
Guia G	Direito	6	15	21	234	15691	100%	2.35365	60
Guia H	Esquerdo	9	11	20	260	16039	50%	2.40585	60
Guia I	Esquerdo	7	5	12	263	18364	100%	2.7546	60
Guia J	Esquerdo	8	10	18	242	13993	100%	2.09895	60
Média		7.80	22.20	30.00	235.70	15216.90	0.90	2.282535	60
Desvio-padrão		2.35	32.68	31.67	30.18	3461.28	0.21	0.52	0.00

Legenda:

* Tempo em minutos

** Comprimento em milímetros

*** Valores em Reais brasileiros em janeiro de 2020

Fonte: Elaboração própria, março de 2020.

Quanto a acurácia da impressão, a diferença absoluta média entre as espessuras das fendas impressas e as fendas planejadas foi de 0,28mm (desvio-padrão=0,024mm; diferença mínima= 0,01mm e máxima de 0,75mm). A fenda com melhor acurácia em média foi a fenda ilíaca (diferença média= 0,12mm; desvio padrão=0,06mm; diferença mínima 0,01mm e máxima 0,27mm) e a menos acurada e menos precisa a da coluna posterior (diferença média= 0,41mm; desvio padrão=0,13mm; diferença mínima= 0,03 mm e máxima 0,75mm) (**tabela 2**).

Tabela 2: Medidas de acurácia na impressão das guias (diferença absoluta em milímetros entre a espessura das fendas planejadas e as obtidas)

FENDA	LOCAL DA MEDIDA	GUIA A	GUIA B	GUIA C	GUIA D	GUIA E	GUIA F	GUIA G	GUIA H	GUIA I	GUIA J	MÉDIA DAS DIFERENÇAS	DESVIO PADRÃO
ILIACO	PELVICA-ANTERIOR	0.08	0.09	0.06	0.03	0.26	0.12	0.01	0.11	0.04	0.19	0.10	0.08
	PELVICA-MEDIO	0.02	0.24	0.16	0.21	0.14	0.22	0.01	0.18	0.10	0.15	0.14	0.08
	PELVICA-POSTERIOR	0.01	0.12	0.17	0.27	0.17	0.03	0.16	0.03	0.03	0.25	0.12	0.10
	MÉDIA	0.04	0.15	0.13	0.17	0.19	0.12	0.06	0.11	0.06	0.20	0.12	0.06
PUBIS	PELVICA-ANTERIOR	0.08	0.20	0.26	0.21	0.19	0.09	0.01	0.20	0.13	0.21	0.16	0.08
	PELVICA-MEDIO	0.25	0.33	0.23	0.26	0.44	0.45	0.07	0.13	0.28	0.30	0.27	0.12
	PELVICA-POSTERIOR	0.09	0.46	0.06	0.22	0.16	0.35	0.07	0.20	0.29	0.24	0.21	0.13
	ABDOMINAL-ANTERIOR	0.26	0.36	0.12	0.13	0.40	0.21	0.22	0.26	0.35	0.15	0.25	0.10
	ABDOMINAL-MÉDIA	0.16	0.14	0.22	0.29	0.40	0.27	0.30	0.44	0.33	0.17	0.27	0.10
	ABDOMINAL-POSTERIOR	0.28	0.12	0.16	0.25	0.34	0.15	0.23	0.28	0.21	0.16	0.22	0.07
	MÉDIA	0.19	0.27	0.18	0.23	0.32	0.25	0.15	0.25	0.27	0.21	0.23	0.05
COLUNA	PELVICA-SUPERIOR	0.26	0.29	0.34	0.51	0.38	0.49	0.42	0.65	0.03	0.19	0.36	0.18
	PELVICA-MEDIO	0.17	0.52	0.22	0.51	0.67	0.40	0.10	0.54	0.22	0.21	0.36	0.20
	PELVICA-INFERIOR	0.17	0.14	0.49	0.35	0.57	0.49	0.25	0.46	0.24	0.43	0.36	0.15
	ABDOMINAL-SUPERIOR	0.35	0.33	0.24	0.61	0.70	0.56	0.33	0.69	0.50	0.75	0.51	0.18
	ABDOMINAL-MÉDIA	0.35	0.52	0.45	0.57	0.68	0.67	0.17	0.57	0.21	0.35	0.45	0.18
	ABDOMINAL-INFERIOR	0.46	0.56	0.44	0.37	0.59	0.58	0.37	0.58	0.21	0.22	0.44	0.14
	MÉDIA	0.29	0.39	0.36	0.49	0.60	0.53	0.27	0.58	0.24	0.36	0.41	0.13
MÉDIA TOTAL		0.20	0.29	0.24	0.32	0.41	0.34	0.18	0.35	0.21	0.26	0.28	0.07

Fonte: Elaboração própria, março de 2020.

Quanto ao procedimento experimental, em nenhum caso houve quebra (falha mecânica) do guia ou a violação da superfície articular do acetábulo ou quebra da coluna posterior (ilioisquial). Isso comprovou a eficácia do guia em orientar cortes cirúrgicos ao mesmo tempo em que preveniu essas complicações. Em quatro casos, observamos fraturas incompletas ao redor do ponto de fixação do osso ao torno da bancada (três no ramo isquiopúbico e um no ísquio) (**figura 17**)



Figura 17: Foto do osso da pelve com fragmento acetabular removido. Nota-se a integridade da coluna posterior e uma fratura incompleta do ramo isquiopúbico ao redor do ponto de fixação ao torno da bancada.

Fonte: Foto do autor, janeiro de 2020.

A tabela 3 apresenta as distâncias medidas com paquímetros em milímetros nas peças operadas.

Tabela 3: Medidas das distâncias entre os cortes e pontos anatômicos relevantes (medição manual)

LOCAL DA MEDIDA	ESPESSURA COLUNA POSTERIOR	EIAI - CORTE ILIACO	PAREDE POSTERIOR- CORTE DA COLUNA POSTERIOR	PAREDE ANTERIOR- CORTE DO PUBIS	COMPRIMENTO DO CORTE ILIACO (DISTÂNCIA ANTERO-POSTERIOR)	CORREDOR DA COLUNA POSTERIOR
GUIA A	10,21	11,91	25,05	8,28	53,45	22,12
GUIA B	14,34	15,43	20,26	11,77	51,48	29,77
GUIA C	9,9	11,96	14,39	11,1	37,42	21,86
GUIA D	12,46	14,64	24	9,31	49,58	27,1
GUIA E	12,12	10,94	11,93	10,93	49,48	23,06
GUIA F	13,88	19,84	17,15	12	47,88	33,72
GUIA G	15,83	18,43	22,33	7,89	51,58	34,26
GUIA H	13,53	24,2	14,77	7,45	50,97	37,73
GUIA I	12,73	16,2	13,34	6,22	50,12	28,93
GUIA J	14,46	18,78	13,88	15,23	42,5	33,24
MÉDIA	12,95	16,23	17,71	10,02	48,45	29,18
DESVIO-PADRÃO	1,87	4,16	4,81	2,69	4,86	5,59

Legenda: EIAI – Espinha ilíaca anteroinferior

Fonte: Elaboração própria, março de 2020.

De fato, a menor distância entre as EIAI e pontos de entrada do corte ilíaco de corte ilíaco foi em média de 16,23 mm (mínimo: 10,94 mm e máximo 24,20 mm); a menor distância entre as superfícies articular da parede posterior do acetábulo e plano de corte da coluna posterior foi em média de 17,71 mm (mínimo 11,93 mm e máximo 25,05 mm) e a menor distância entre as superfícies articular anterior-inferior do acetábulo e planos de corte púbico foi em média de 10,02 mm (mínimo 6,22 mm e máximo 15,23 mm). Em apenas um caso a espessura da coluna posterior foi menor que 10 mm (guia C= 9,9mm) e corredor da coluna posterior mediu em média de 29,18 mm (desvio-padrão de 5,59mm).

A variabilidade média absoluta (medida de acurácia) das medidas do avaliador com o paquímetro (método referência) foi de 0,48mm (dp=0,44mm), a acurácia percentual de 99,25%, com elevada concordância intra-observador ($R^2=0,999$, $p=0,01$) (**tabela 4**).

Tabela 4: Acurácia do método de referência (medição com paquímetro digital). Medidas em milímetros das distâncias A e B realizadas pelo cirurgião na peça anatômica com paquímetro digital.

		Medição 1	Medição 2	Média	Desvio-padrão	Diferença entre as medições	Diferença absoluta
MEDIDA A	ACETÁBULO A	55,15	54,23	54,69	0,65	0,92	0,92
	ACETÁBULO B	52,13	52,65	52,39	0,37	-0,52	0,52
	ACETÁBULO C	37,24	37,46	37,35	0,16	-0,22	0,22
	ACETÁBULO D	48,90	48,20	48,55	0,49	0,70	0,70
	ACETÁBULO E	44,15	43,77	43,96	0,27	0,38	0,38
	ACETÁBULO F	44,06	44,21	44,14	0,11	-0,15	0,15
	ACETÁBULO G	51,58	51,18	51,38	0,28	0,40	0,40
	ACETÁBULO H	51,08	51,18	51,13	0,07	-0,10	0,10
	ACETÁBULO I	48,87	48,28	48,58	0,42	0,59	0,59
	ACETÁBULO J	42,60	42,07	42,34	0,37	0,53	0,53
MEDIDA B	ACETÁBULO A	77,78	77,99	77,89	0,15	-0,21	0,21
	ACETÁBULO B	75,97	77,66	76,82	1,20	-1,69	1,69
	ACETÁBULO C	78,42	78,54	78,48	0,08	-0,12	0,12
	ACETÁBULO D	71,89	71,79	71,84	0,07	0,10	0,10
	ACETÁBULO E	60,43	60,78	60,61	0,25	-0,35	0,35
	ACETÁBULO F	75,06	75,02	75,04	0,03	0,04	0,04
	ACETÁBULO G	65,85	65,88	65,87	0,02	-0,03	0,03
	ACETÁBULO H	79,94	80,24	80,09	0,21	-0,30	0,30
	ACETÁBULO I	67,01	68,41	67,71	0,99	-1,40	1,40
	ACETÁBULO J	84,67	84,24	84,46	0,30	0,43	0,43
	MÉDIA	60,64	60,69	60,66	0,32	-0,05	0,46
	DESVIO PADRAO	14,81	15,04	14,92	0,31	0,64	0,44
	CORRELAÇÃO*	0,999					
	ACURÁCIA (%)**	99, 25%		99,25 %			

Legenda:

* Correlação de Pearson

**Acurácia percentual = $100 - ((\text{média das diferenças absolutas} / \text{média da medição}) \times 100)$.

Fonte: Elaboração própria, março de 2020.

A variabilidade média absoluta (medida da acurácia) das medidas da peça anatômica obtida no método assistido por computador (escaneamento óptico + medida linear no Cloudcompare) foi de 1,55mm (dp=1,55 mm), com acurácia

percentual de 97,43%. O método apresentou boa concordância intra-observador, que variou de 0,96 a 0,99 (média de $R^2=0,976$; $dp=0,01$). A concordância interobservador foi de 0,974. Esses dados validaram o método para a sua utilização na comparação entre a peça planejada e a operada, na etapa seguinte.

Tabela 5: Acurácia do método assistido por computador (escaneamento óptico + medições lineares em milímetros no Cloudcompare).

		Método referência (média das distâncias)	Método assistido por computador (média das distâncias)	Diferença entre as médias [#]	Diferença absoluta	Erro % (diferença absoluta/método referência)
MEDIDA A	ACETÁBULO A	54.69	52,64	2,05	2,05	3,74%
	ACETÁBULO B	52.39	53,62	-1,23	1,23	2,34%
	ACETÁBULO C	37.35	37,83	-0,48	0,48	1,29%
	ACETÁBULO D	48.55	48,17	0,38	0,38	0,78%
	ACETÁBULO E	43.96	41,73	2,23	2,23	5,07%
	ACETÁBULO F	44.135	44,28	-0,14	0,14	0,33%
	ACETÁBULO G	51.38	50,62	0,76	0,76	1,48%
	ACETÁBULO H	51.13	51,29	-0,16	0,16	0,31%
	ACETÁBULO I	48.575	49,51	-0,93	0,93	1,92%
	ACETÁBULO J	42.335	41,14	1,19	1,19	2,81%
MEDIDA B	ACETÁBULO A	77.885	77,69	0,20	0,20	0,25%
	ACETÁBULO B	76.815	82,61	-5,80	5,80	7,55%
	ACETÁBULO C	78.48	78,59	-0,11	0,11	0,15%
	ACETÁBULO D	71.84	75,47	-3,63	3,63	5,05%
	ACETÁBULO E	60.605	61,72	-1,12	1,12	1,84%
	ACETÁBULO F	75.04	76,85	-1,81	1,81	2,41%
	ACETÁBULO G	65.865	67,73	-1,86	1,86	2,83%
	ACETÁBULO H	80.09	81,64	-1,55	1,55	1,93%
	ACETÁBULO I	67.71	72,39	-4,68	4,68	6,91%
	ACETÁBULO J	84.455	83,71	0,75	0,75	0,88%
	MÉDIA	60,66	61,46	-0,80	1,55	2,49%
	DESVIO-PADRÃO	14,92	15,95	2,06	1,55	2,17%
	CONCORDÂNCIA INTRA-OBSERVADOR*	0,99919	0,976**			
	CONCORDÂNCIA INTER-OBSERVADOR***	-	0,974****			
	ACURÁCIA %^{&}	100% ^{&&}	97,43%			

Legenda: # Diferença entre a medida obtida por computador e a pelo método referência,*

Correlação de Pearson,** Valor médio (variou de 0,964 a 0,987), *** Coeficiente de correlação intraclass (modelo de efeitos mistos bidirecional), para medidas únicas,****

p=0,000, & Acurácia percentual = $100 - ((\text{média das diferenças absolutas} / \text{média da medição}) \times 100)$, && Para fins de comparação a acurácia do método de referência foi considerada = 100%

Fonte: Elaboração própria, abril de 2020.

Quanto à acurácia do guia, a diferença absoluta média entre as medidas da peça planejada e a obtida pelo procedimento experimental foi 1,57mm (dp= 2,15mm), ou seja, a acurácia dos guias foi de 97,23%, segundo o método assistido por computador (escaneamento óptico + medida linear no Cloudcompare) (**tabela 6**).

Tabela 6: Acurácia do guia cirúrgico (diferenças em milímetros entre as medidas do fragmento obtido e do planejado segundo as distâncias A e B)

		Planejado (média)	Obtido (média)	Diferença entre as médias	Diferença absoluta	Erro % (diferença absoluta/planejado)
MEDIDA A	ACETÁBULO A	51,78	52,64	0,86	0,86	1,66%
	ACETÁBULO B	51,64	53,62	1,98	1,98	3,84%
	ACETÁBULO C	37,06	37,83	0,77	0,77	2,07%
	ACETÁBULO D	49,44	48,17	-1,27	1,27	2,57%
	ACETÁBULO E	40,39	41,73	1,34	1,34	3,32%
	ACETÁBULO F	46,35	44,28	-2,07	2,07	4,46%
	ACETÁBULO G	50,56	50,62	0,06	0,06	0,12%
	ACETÁBULO H	52,04	51,29	-0,75	0,75	1,45%
	ACETÁBULO I	51,19	49,51	-1,68	1,68	3,28%
	ACETÁBULO J	51,04	41,14	-9,89	9,89	19,39%
MEDIDA B	ACETÁBULO A	78,00	77,69	-0,31	0,31	0,40%
	ACETÁBULO B	81,32	82,61	1,30	1,30	1,60%
	ACETÁBULO C	78,10	78,59	0,49	0,49	0,63%
	ACETÁBULO D	77,10	75,47	-1,63	1,63	2,11%
	ACETÁBULO E	61,97	61,72	-0,25	0,25	0,40%
	ACETÁBULO F	78,48	76,85	-1,64	1,64	2,08%
	ACETÁBULO G	67,44	67,73	0,29	0,29	0,42%
	ACETÁBULO H	81,90	81,64	-0,26	0,26	0,32%
	ACETÁBULO I	73,16	72,39	-0,77	0,77	1,05%
	ACETÁBULO J	87,49	83,71	-3,78	3,78	4,32%
	MÉDIA	62,32	61,46	-0,86*	1,57	2,77%
	DESVIO PADRÃO	15,82	15,95	2,53	2,15	4,14%
	CORRELAÇÃO (PLANEJADO-OBTIDO)	0,987**				
	ACURÁCIA DOS GUIAS	97,23%				

Legenda: * p=0,145, ** p= 0,000

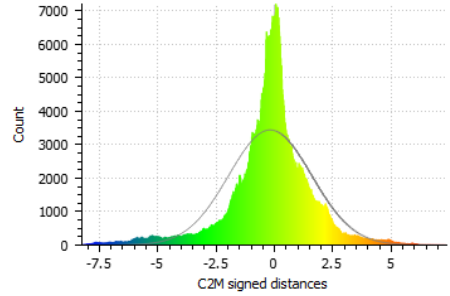
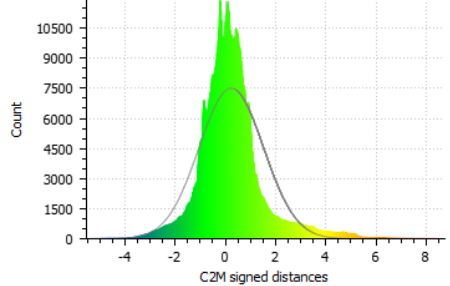
Fonte: Elaboração própria, março de 2020.

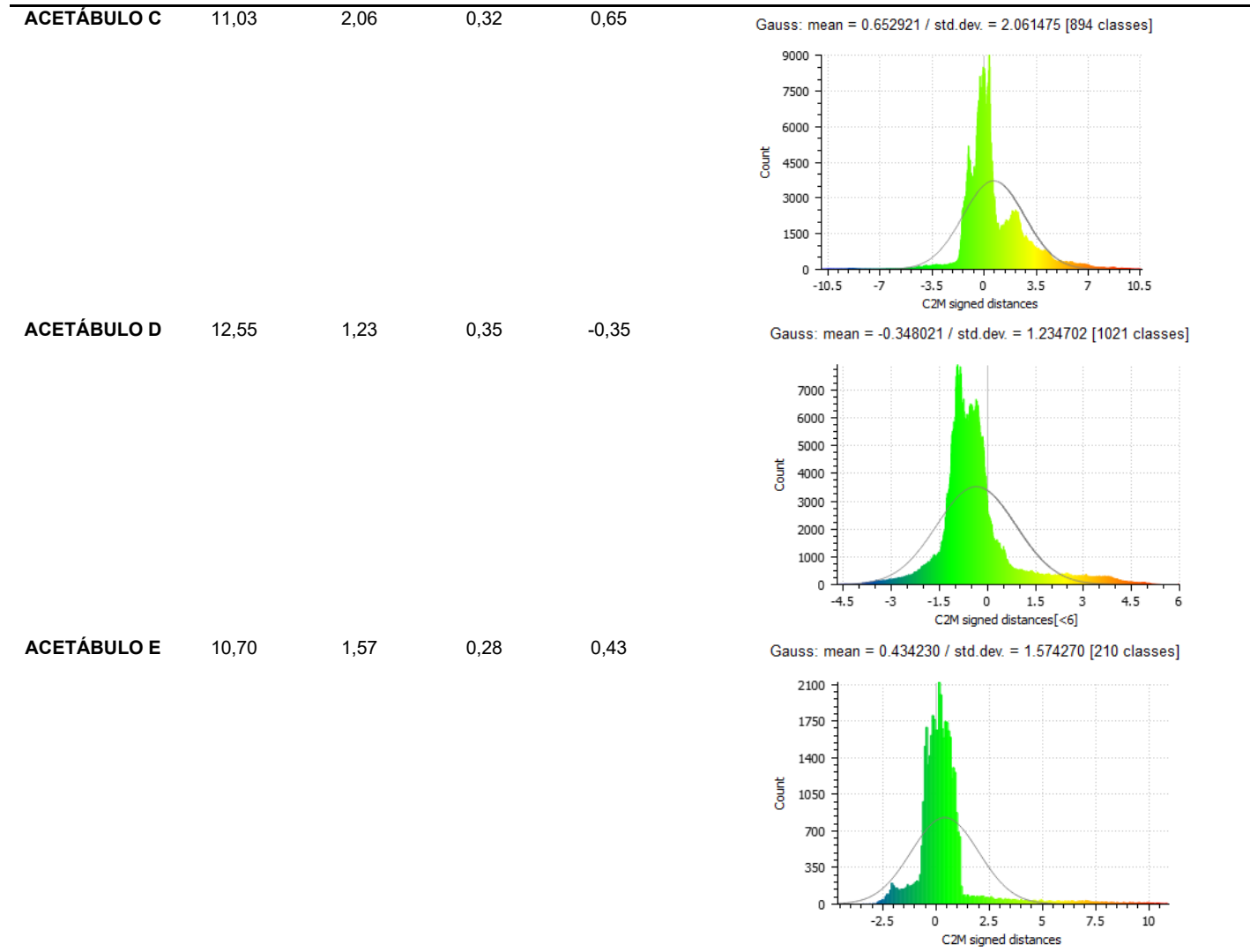
Como a acurácia do guia (1,57mm) foi da mesma ordem do erro do método assistido por computador (1,55mm) em média, não é possível afirmar que a diferença do guia seja diferente de zero por este método.

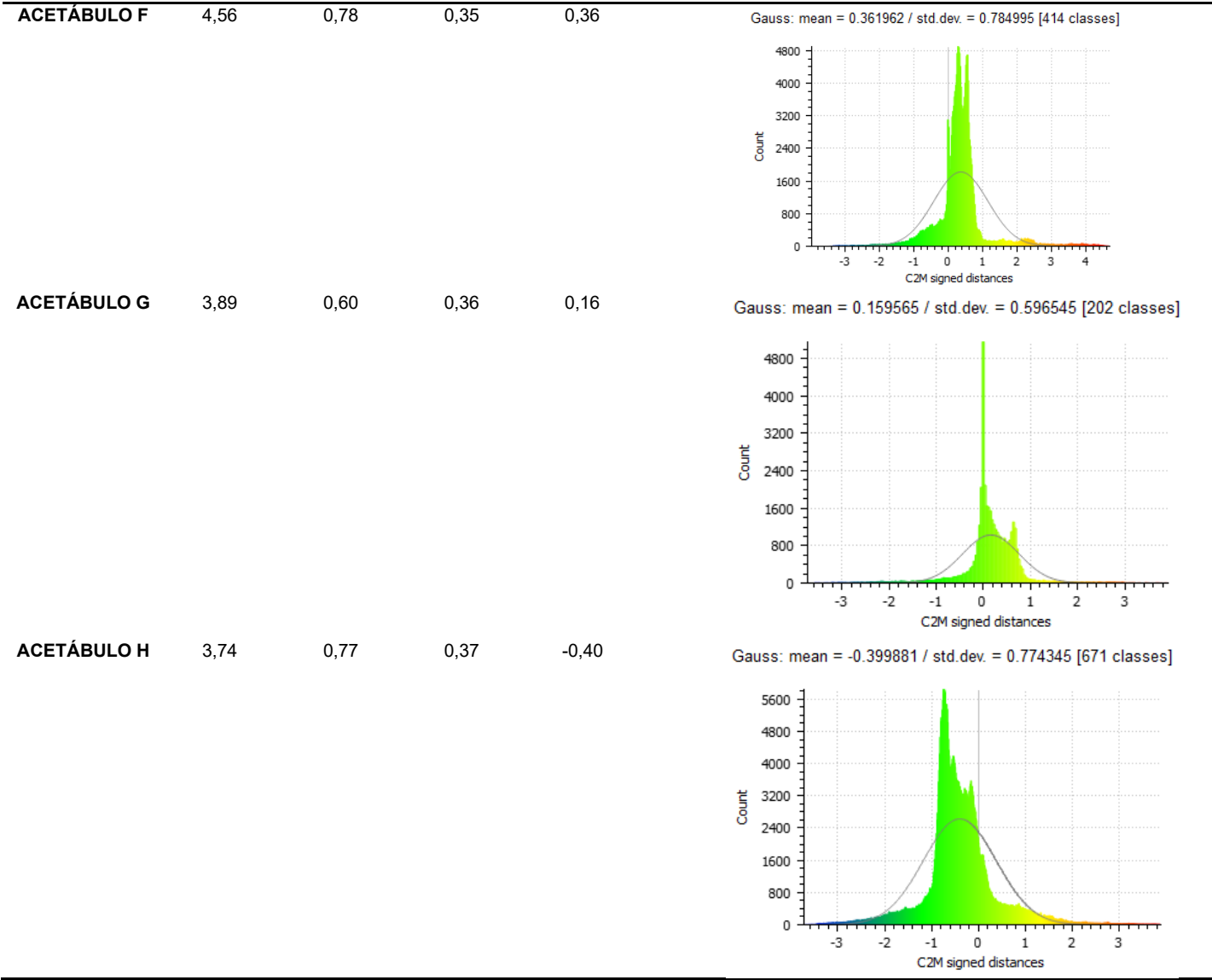
A acurácia tridimensional dos cortes também foi estimada pela **inclinação** entre retas A planejadas e A obtidas (ângulo θ_A) e entre retas B planejadas e B obtidas (ângulo θ_B). O erro médio de inclinação para medida A (θ_A) foi de 5,49° e para medida B (θ_B) 4,64°.

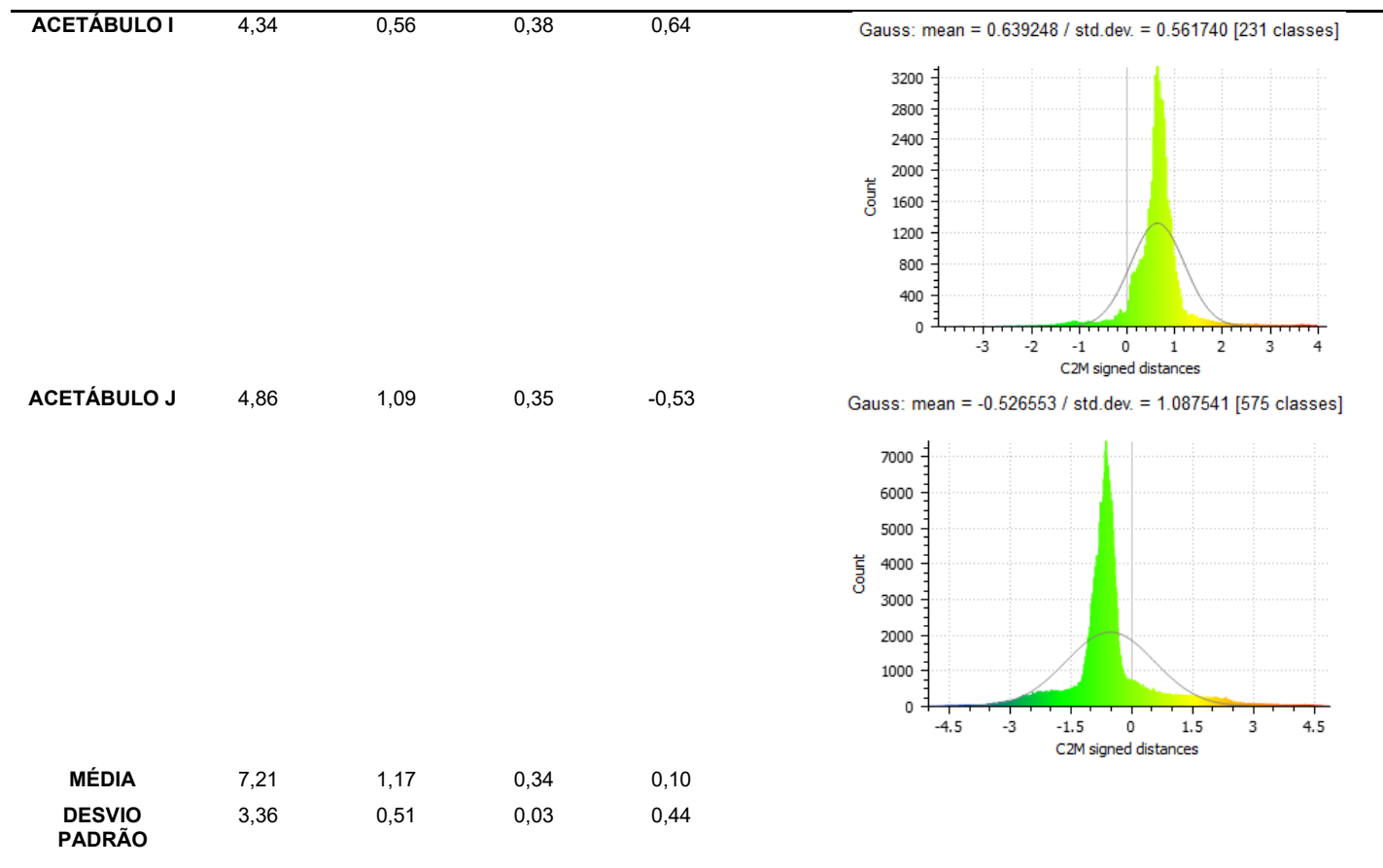
Adicionalmente, avaliamos a acurácia do guia por um método automatizado, no programa Cloudcompare após aplicação da ferramenta de melhor alinhamento automatizado, que alinha todos os pontos da malha digital do planejamento e da peça cirúrgica escaneada, e mede a menor distância entre esses pontos. Neste método ultrasensível, a diferença média entre a nuvem de pontos da peça cirúrgica e a malha do planejamento foi de apenas 0,10mm (desvio-padrão médio = 1,17mm) (**tabela 7**). A maior distância máxima registrada entre dois pontos das malhas ocorreu no acetábulo D (12,55mm) (**figura 18**) e a menor distância máxima registrada ocorreu no acetábulo H (3,74mm) (**figura 19**). Em média, a distância máxima registrada foi de 7,21mm (dp=3,336mm) e o erro-máximo foi de 0,34mm (dp=0,03mm).

Tabela 7: Acurácia do guia cirúrgico segundo a comparação automatizada do programa Cloudcompare

	Distância máxima	Desvio- padrão	Erro- máximo	Distância média	Histograma
ACETÁBULO A	7,92	1,77	0,34	-0,18	Gauss: mean = -0.183244 / std.dev. = 1.773622 [980 classes] 
ACETÁBULO B	8,49	1,28	0,34	0,24	Gauss: mean = 0.240868 / std.dev. = 1.281726 [1689 classes] 







Fonte: Elaboração própria, maio de 2020

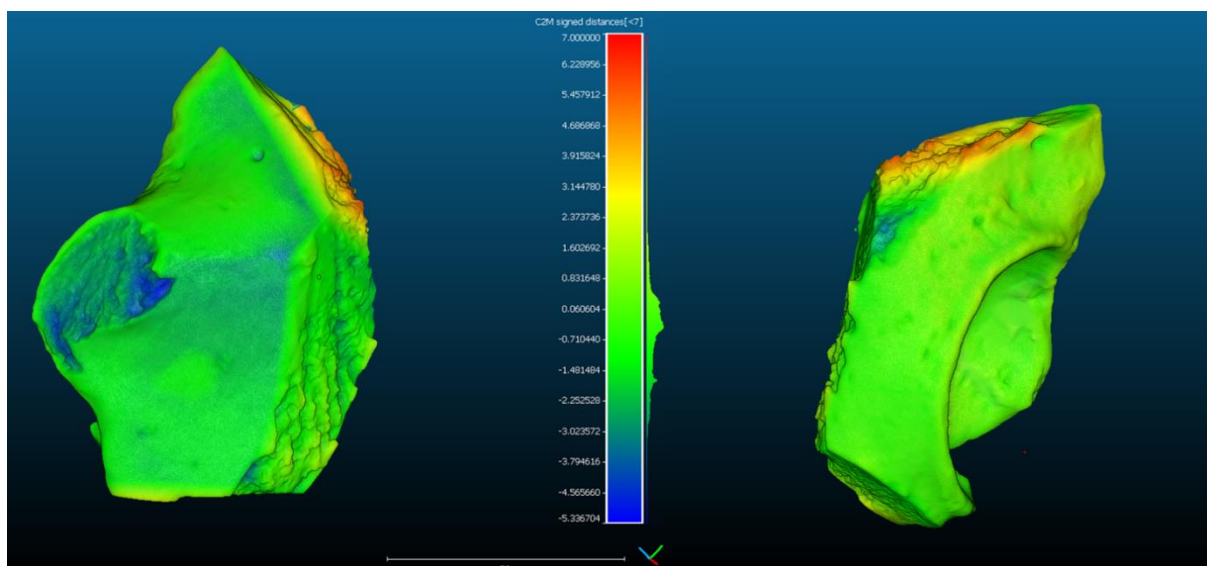


Figura 18: Detalhes da comparação do acetábulo D (que teve o pior resultado). Ativado o filtro de distancias relativas entre a nuvem de pontos e a malha do planejamento (“C2M signed distances”) que mostra as imperfeições milimétricas em todos os cortes (comparação automatizada). As distâncias estão em milímetros.

Fonte: Elaborado pelo autor no Cloudcompare, maio de 2020.

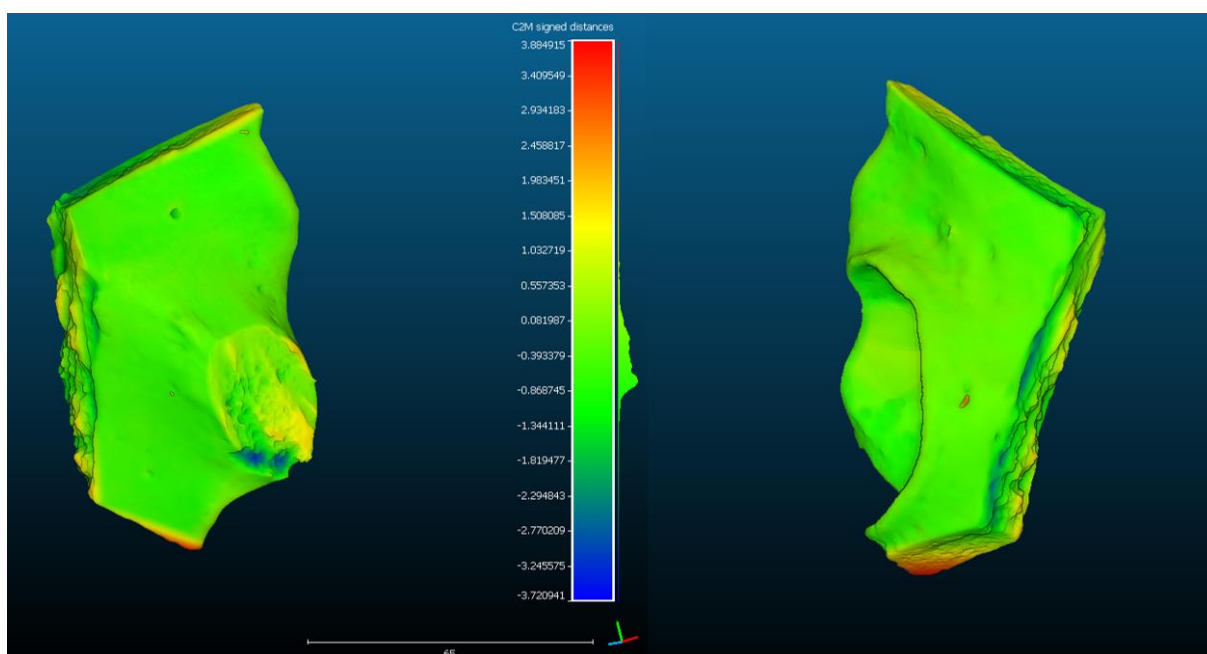


Figura 19: Detalhes da comparação do acetábulo H (que teve o melhor resultado). Ativado o filtro de distancias relativas entre a nuvem de pontos e a malha do planejamento (“C2M signed distances”) que mostra as imperfeições milimétricas em todos os cortes (comparação automatizada). As distâncias estão em milímetros.

Fonte: Elaborado pelo autor no Cloudcompare, maio de 2020.

6.3 RESULTADO DO ESTUDO 3

Os resultados e a íntegra deste estudo são apresentados no [APÊNDICE 8](#).

Trata-se de uma paciente do gênero feminino, 28 anos de idade, dentista, branca, brasileiro, usuária da saúde suplementar, compareceu a consulta em julho de 2019 referindo dores inguinais a direita havia um ano, além de desconforto trocântérico longos períodos em pé. Relatou que procurou mais de cinco especialistas em cirurgia de quadril em pelo menos três capitais brasileiras, onde recebeu o diagnóstico de displasia de quadril com necessidade de cirurgia, mas que em nenhum dos casos o cirurgião se dispôs a realizar o procedimento.

Não havia comorbidades e a paciente negou alergias ou uso de medicações. Ao exame observou-se marcha levemente claudicante a direita. Ausência de deformidades à ectoscopia. Presença de leve dor a palpação do trocânter maior e da região anterior do quadril. Aumento da mobilidade passiva do quadril e dor forte à manobra de flexão-adução-rotação interna do quadril. Radiografias evidenciaram displasia do quadril direito com ângulo de Tönnis= 20°, ângulo centro borda = 8°, ângulo centro borda anterior = 0°, quebra do arco de Shenton e presença de cabeça esférica. Tomografia computadorizada trouxe detalhes tridimensionais da deformidade, inclusive com a presença de perda de offset cabeça-colo femoral com presença de pequena deformidade tipo came. A ressonância magnética evidenciou um lábio acetabular hipertrófico e rompido em sua base.

Diante do diagnóstico e face à evidente indicação cirúrgica, sugerimos a paciente a cirurgia de osteotomia periacetabular bernesa, e a possibilidade de utilizar um guia cirúrgico estéril e customizado, gerado por processo de prototipagem rápida desenvolvida pelo autor, inspirado em vários relatos da literatura médica, e de experiências prévias de pesquisa. Após extensa discussão sobre as potenciais vantagens e desvantagens da cirurgia e do uso do guia, esclarecida sobre todos os riscos e de forma consentida, a paciente, que possui nível superior e é profissional da área da saúde, decidiu proceder com o tratamento proposto.

A cirurgia foi realizada após planejamento cirúrgico digital e criação de um guia gerado por prototipagem rápida conforme o método desenvolvido por nós.

O tempo gasto pelo cirurgião para a preparação dos arquivos foi de 32 minutos, para o planejamento foi de 21 minutos, para a criação do guia foi de 18 minutos, e para criação do fragmento acetabular, rotação e posicionamento do mesmo e criação de um documento contendo todas as imagens e medidas do planejamento cirúrgico da correção de 1 hora e 10 minutos. No total foram gastos 2 horas e 21 minutos no processo.

Os arquivos com as imagens tridimensionais dos guias cirúrgicos produzidos, no formato stl foram exportados para o programa da impressora 3D (Repetier-Host) e os guias impressos em impressora tridimensional injetora (GtMax Core A1) utilizando plástico ABS incolor (GtMax). A peça foi inspecionada visualmente para erros e verificada a passagem dos formões em cada fenda, o que ocorreu de forma precisa. O tempo gasto na impressão foi de 4 horas e 48 minutos e foram usados 19,066 metros de filamento (custo total do filamento gasto foi de R\$ 2,85).

O guia foi utilizado na cirurgia da paciente para auxiliar o posicionamento dos formões ortopédicos. O tempo cirúrgico foi de 2 horas e 30 minutos. A seguir o cirurgião realizou a capsulotomia em T do quadril, reparo do lábio acetabular com duas âncoras bioabsorvíveis de 3.0mm e osteoplastia femoral com broca tipo *burr* para correção de pequena deformidade tipo came. O teste da mobilidade articular do quadril no intraoperatório evidenciou flexão sem impacto a 120°, rotação interna de 30 graus e rotação externa de 45°. A ferida foi fechada por planos e a pele suturada com pontos intradérmicos. Esses passos cirúrgicos adicionais levaram 50 minutos e o tempo cirúrgico total foi de 3 horas e 20 minutos.

Radiografias de controle evidenciaram que a correção obtida foi muito semelhante à planejada e a paciente evoluiu muito bem clinicamente.

O planejamento cirúrgico digital tridimensional e o guia cirúrgico produzidos por prototipagem rápida se mostraram úteis e aplicáveis a cirurgia de osteotomia periacetabular bernesa em uma paciente brasileira, e foram aplicados com segurança e boa acurácia.

7 DISCUSSÃO

7.1 SOBRE A IMPORTÂNCIA DA DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL PARA A SAÚDE COLETIVA NO BRASIL

As informações sobre a epidemiologia da DDQ no Brasil aqui compiladas nos permitem estimar o impacto social e econômico desta condição em nossa realidade. A estimativa de prevalência Brasileira de DDQ de 5,51/1.000 nascidos vivos e a incidência de 16.226 casos de DDQ anuais com diferentes graus de gravidade, tornam essa condição uma das deformidades congênitas musculoesqueléticas mais frequentes no país. De fato, nosso estudo verificou que anualmente são realizadas em média 947 cirurgias para o tratamento DDQ, no SUS. Embora não seja possível estabelecer o número exato de OPA realizadas no país anualmente, podemos afirmar que em média 117 casos de tratamentos de DDQ são realizados na faixa etária entre 15 e 40 anos (em que esta cirurgia estaria indicada).

Se consideramos que a displasia do quadril é a causa de 26% dos casos de ATQ primárias entre pacientes jovens realizadas (ENGESÆTER et al., 2011), e que no Brasil a média anual de artroplastias é de 1.832 casos, o fardo da displasia do ponto de vista da artroplastia seria de 476 casos/ano a um custo nominal de 330 mil reais.

Considerando o benefício acumulado da cirurgia de OPA (que é capaz de modificar a história natural da doença com cura em até 29% dos casos após 30 anos) poderíamos estimar o número de casos potencialmente tratáveis anualmente com OPA. Para isso, subtraímos os casos de ATQ dos pacientes jovens secundária a DDQ (446 casos), dos casos já submetidos anualmente OPA que podem ter falhado em até 30 anos (83 casos, ou 71% de 117 casos), resultando em 363 potenciais casos anuais. Ou seja, segundo esta estimativa, atualmente existe a possibilidade de triplicar o número de casos tratados com OPA anualmente no Brasil.

Sem tratamento, em média, pacientes com displasia do quadril recebem ATQ aos 32 anos de idade (14 a 40 anos) (ENGESÆTER et al., 2011). Por outro lado, pacientes tratados com OPA antes dos 25 anos de idade (no melhor cenário) tem

apenas 5% de chances de receber uma ATQ em 18 anos de seguimento (aos 43 anos de idade (WELLS et al., 2017). Ou seja, a OPA realizada antes de 25 anos de idade seria capaz de prevenir a ATQ antes dos 43 anos de idade em 95% dos casos. Desta forma, no melhor cenário, um aumento de 310% no número de OPA teria o potencial de diminuir a quantidade de artroplastias totais secundárias a DDQ em pacientes jovens (antes de 43 anos) na ordem de 345 casos por ano. Assim, apenas a economia direta com as cirurgias primárias de ATQ, seria de R\$ 238.636,00.

Não obstante o custo da artroplastia primária desses pacientes jovens ser considerável, isso representa uma pequena fração dos custos globais desta condição, que restringe a qualidade de vida, diminui a produtividade, frequentemente necessita de complexas e cara cirurgias de revisão e é causa frequente de incapacidade (BITTON, 2009; CROSS et al., 2014; DA SILVA PINTO et al., 2015; MORAG et al., 2005). Assim conseguimos demonstrar o impacto econômico desta condição no Brasil hoje e o potencial de modificação deste quadro por meio de medidas eficazes de prevenção e tratamento.

No entanto, para que este cenário ocorresse, duas premissas deveriam ser cumpridas: os pacientes deveriam receber diagnóstico precoce e o aumento de demanda pelo tratamento pudesse ser absorvido pelo sistema.

O diagnóstico precoce depende do entendimento da epidemiologia, de métodos adequados de rastreio e de acessibilidade dos pacientes aos especialistas. Na verdade há poucos estudos sobre a epidemiologia geral das más-formações congênitas no país, sendo a maioria, baseada em dados hospitalares isolados (CABRAL-OLIVEIRA et al., 2007). Em um estudo de hospital brasileiro, por exemplo, foram observadas 31 malformações esqueléticas em 12.312 nascimentos (2,5/1000), sendo 1,14/1.000 má formações dos membros inferiores (DUARTE, 2009). Esse valor é inferior às nossas estimativas de incidência de DDQ e corrobora impressão inicial de que importância da displasia do desenvolvimento do quadril no Brasil tem sido subestimada. De fato, o estudo apresentado por nós no [APÊNDICE 2](#) comprova a deficiência dos médicos responsáveis pela triagem desses pacientes no período perinatal, de providenciar o diagnóstico desta condição. Portanto, para que a abordagem deste problema seja melhorada em nosso país, a primeira recomendação

oriunda desta tese é que a educação médica a respeito da epidemiologia e o diagnóstico da DDQ deve ser melhorada no Brasil.

Em alguns países o uso universal da triagem por ultrassonografia, foi capaz de diminuir em até 75% a necessidade de cirurgias futuras. Essa abordagem se mostrou custo efetiva em países como a Alemanha e a Áustria (VON KRIES *et al.*, 2003), mas não se justificou em outros países (O'BEIRNE *et al.*, 2019; SHORTER; HONG; OSBORN, 2013). No Brasil, até o momento, não havia informações organizadas o suficiente para a realização de estudos de custo-utilidade dos diversos tipos de triagem neonatal (com ultrassonografia universal, ultrassonografia em casos selecionados ou triagem clínica apenas), mas os dados contidos nesta tese podem auxiliar a realização deste tipo de estudo no futuro.

Além disso, cabe discutir a capacidade do sistema em aumentar a disponibilidade de OPA para a demanda por nós estimada. Porquanto limitações financeiras sempre sejam importantes; no SUS, onde os princípios da universalidade, da equidade e da integralidade são constitucionais (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE., 1990), nossa experiência pessoal nos leva a pensar que as principais barreiras esperadas são técnicas e se relacionam à disposição e a capacidade de mais especialista oferecerem esta cirurgia (SCHRÖDER E SOUZA *et al.*, 2020). De fato, a OPA é considerada tecnicamente desafiadora, possui uma longa curva de aprendizado e está associado a complicações graves, principalmente no início dessa curva, como já relatado na revisão bibliográfica desta tese. É neste contexto que entendemos que os resultados do guia desenvolvido por nós, pode eventualmente agregar confiança e motivação para a realização deste procedimento por mais especialistas.

7.2 SOBRE A ACURÁCIA DO GUIA PRODUZIDO

Nossa visão é que a grande vantagem potencial do processo que desenvolvemos é a acurácia do guia. O erro-máximo do método foi em média de 0,34mm (dp=0,03mm). Embora não haja dados sobre a acurácia do cirurgião médio no método tradicional, existem vários relatos de acidentes e complicações cirúrgicas

ocorridas no início da curva de aprendizado desta cirurgia (RENNER; PERKA; ZAHN, 2014)

Alguns autores (NOVAIS et al., 2017) relataram o efeito do treinamento supervisionado de cirurgiões, que tiveram 6% de complicações graves, incluindo uma fratura da coluna posterior, durante seu treinamento. Neste cenário, embora a taxa de complicações não tenha variado com a experiência houve uma melhora de 0,45% no tempo cirúrgico a cada caso operado. Estes autores sugeriram que o cirurgião em treinamento deva realizar pelo menos 40 casos antes de iniciar uma prática independente. Em um estudo cadavérico de osteotomia periacetabular em 15 quadris (FERRO et al., 2016) relataram uma taxa de global de 46% de complicações (60% nos primeiros 5 casos e 20% nos últimos 5 casos), incluindo casos de fratura intra-articular e da coluna posterior. O nosso estudo demonstrou a capacidade do nosso guia em prevenir ambas complicações.

Nossos resultados se assemelham aos de (REDDY et al., 2018) que avaliou a acurácia do método de prototipagem rápida utilizando imagens de ossos tomografados e impressos por deposição de material fundido (plástico ABS). Naquele estudo, acurácia média dos modelos impressos foi de 0,4mm enquanto a acurácia dos guias impressos por nós foi em média de 0,28mm (dp=0,07mm)

Em outro estudo, El-Katatny e colaboradores (EL-KATATNY; MASOOD; MORSI, 2010) demonstraram uma acurácia excepcional utilizando o mesmo método na fabricação (deposição de material fundido) de réplicas anatômicas em espécimes de diferentes tamanhos e sexos, em comparação com outras técnicas de prototipagem rápida. Naquele estudo os produtos de impressão eram apenas 0,24% menores que os volumes originais, na análise de erro. No cenário clínico, (PETROPOLIS; KOZAN; SIGURDSON, 2015) também relataram acurácia dimensional suficiente (erro variando de 0,44 a 1,1%) para aplicações em cirurgia bucomaxilofacial a custos inferiores aos esperados com técnica de sinterização a laser. Embora nominalmente maiores, nossos valores também foram considerados aceitáveis, tendo em vista que o objeto de estudo considera estruturas anatômicas muito maiores (pelve ao invés da mandíbula) e os erros foram absorvidos pelos corredores anatômicos (por exemplo, enquanto o erro máximo observado no estudo foi de 9,78mm, a espessura média da coluna posterior foi de 28,18mm). Considerando

que o corte da coluna posterior foi o menos acurado e menos preciso em média, e que idealmente este corte deve permanecer a meia distância entre a incisura isquiática e a parede posterior do acetábulo, um erro médio do guia de 2,73% geraria um desvio de 0,76mm, o que é bem inferior à espessura mínima das estruturas de interesse deste estudo (coluna posterior de 9mm e parede porção posterior do acetábulo de 11,93mm).

Embora outros autores tenham desenvolvido guias cirúrgicos para osteotomia periacetabular e os testado em cadáveres (WIRTH *et al.*, 2019; ZHOU *et al.*, 2016), o nosso estudo é o primeiro a avaliar acurácia da impressão 3D para essa aplicação, analisando quantitativamente os guias produzidos e as osteotomias geradas. Em 2016, Zhou avaliou 10 osteotomias em 5 pares de hemipelves de cadáveres com planejamento cirúrgico virtual da osteotomia periacetabular bernesa, impressão de guias de corte para osteotomia com auxílio da prototipagem rápida, bem como guias de direcionamento da correção (ZHOU *et al.*, 2016). Naquele estudo, que usou peças cadavéricas com inserção de partes moles, nenhuma violação da articulação ou da coluna posterior foram observados, assim como na nossa casuística. Os autores relataram que houve melhora significativa das deformidades e não houve diferença entre as correções planejadas e obtidas. No entanto, aquele estudo não avaliou a acurácia dos cortes, mas apenas a correção angular obtida por tomografia. O mesmo ocorreu com o estudo de (WIRTH *et al.*, 2019) que contou apenas com 8 espécimes, dois quais dois foram perdidos da análise por qualidade óssea insuficiente.

Identificamos apenas dois estudos do uso de guias gerados por prototipagem na osteotomia periacetabular em pacientes. No primeiro, Otsuki e colaboradores (2013) desenvolveram guias de titânio para osteotomia periacetabular rotacional esférica, usando prototipagem rápida, e sete pacientes foram submetidos a osteotomia periacetabular curva em 2011 com auxílio desses guias. Os autores relataram que a técnica evitou as graves complicações relatadas com aquele tipo de cirurgia (OTSUKI *et al.*, 2013).

Em dezembro de 2019, Wang Xuy et al. publicaram o primeiro relato da aplicação de guias cirúrgicos gerados por prototipagem rápida em pacientes submetidos a OPA. Naquele estudo, 20 pacientes foram operados com essa nova

técnica e eles concluíram que se trata de uma tecnologia viável e de boa acurácia (WANG *et al.*, 2019).

Motivados por (WEN *et al.*, 2018), que apresentaram os resultados animadores da primeira metanálise que incluiu estudos clínicos controlados randomizados para avaliar a eficácia de guias cirúrgicos de perfuração para colocação de parafusos pediculares em cirurgia de coluna gerados por prototipagem rápida; por nossos resultados do estudo experimental em cadáveres e pelos relatos de aplicação clínica bem sucedida para da PR na OPA (WANG *et al.*, 2019) realizamos nossa primeira experiência clínica em janeiro de 2020 (SCHRÖDER E SOUZA *et al.*, 2020).

Nossos resultados (SCHRÖDER E SOUZA *et al.*, 2020) foram comparáveis aos de Wang e colaboradores, que operaram 20 pacientes com essa nova técnica e que concluíram que se trata de uma tecnologia viável e que de boa acurácia (WANG *et al.*, 2019). Entre as vantagens observadas, houve uma diminuição no tempo cirúrgico e da exposição do paciente e da equipe cirúrgica à radiação da radioscopia. No nosso caso, o tempo cirúrgico que era em média de 4 horas e 30 minutos nos últimos casos, também foi reduzido drasticamente.

Além do guia para osteotomia, naquele estudo houve a produção de guias para reorientação espacial do fragmento gerado. No nosso estudo utilizamos apenas o planejamento cirúrgico virtual e os dados quantitativos e visuais da correção para implementar a correção. Embora não reporte a acurácia dos guias de osteotomia, os autores relatam que os fragmentos acetabulares gerados pelas osteotomia eram praticamente iguais aos gerados no planejamento, após superposição das imagens tridimensionais (WANG *et al.*, 2019).

Os resultados radiográficos e tomográficos obtidos naquele estudo evidenciaram acurácias de correção rotacional variaram de 1 a 4 graus em média, em ângulos medidos em 5 projeções distintas, o que foi significativamente superior às correções obtidas pelo método tradicional (que variou de 6 a 13 graus, $p < 0,01$) (WANG *et al.*, 2019). No nosso caso a diferença entre o planejado e o obtido foi de 0° para o ângulo centro borda anterior e 2° para o ângulo de Tönnis (SCHRÖDER E SOUZA *et al.*, 2020). Esses dados também são compatíveis com os erros angulares

observados em nosso estudo experimental em cadáveres (cujo erro médio de inclinação foi de 5,49° para medida A e 4,64° para a medida B) (**ESTUDO 2**).

As diferenças do guia utilizado naquele estudo (WANG *et al.*, 2019) e do desenvolvido por nós incluem, a presença de fendas no nosso guia, a não extensão do guia até a porção inferior da lâmina quadrilátera e o método de impressão por deposição de material fundido.

As potenciais vantagens do nosso método incluem: com a fenda existe menor possibilidade de desvio do formão durante a sua inserção, o que em tese aumentaria ainda mais a segurança do procedimento. Em segundo lugar, por não se estender à lâmina quadrilátera, o nosso guia exigiria menor dissecação de partes moles para acoplamento, o que tende a gerar menos sangramento. De fato, no estudo de (WANG *et al.*, 2019) os quadris operados com o guia sangraram mais que os operados pela técnica tradicional, em média. Embora os autores atribuam este fato a curva de aprendizado, pela técnica de dissecação e instalação do guia atabalhoada nos primeiros casos, tendo observado a diminuição do sangramento com a experiência, acreditamos que a realização da osteotomia isquiática pela janela descrita originalmente por Ganz (pela face anterior externa da pelve) (GANZ *et al.*, 1988), seja menos problemática, por isso não incluímos este corte no nosso guia, assim como o guia desenvolvido por (WIRTH *et al.*, 2019). Em nossa paciente, não houve necessidade de transfusão sanguínea no pós-operatório.

Em terceiro lugar utilizamos um método mais barato, com programas de computador gratuitos e a impressão com deposição de material fundido. O tempo de vários dias para a produção e o custo de produção de 1000 Reminbis (aproximadamente R\$620 reais no câmbio atual) relatados por (WANG *et al.*, 2019), foram muito superiores aos verificados em nosso estudo. Não obstante, nossos resultados demonstram também uma boa acurácia dos guias. O plástico ABS utilizados no nosso estudo é biocompatível, não carcinogênico, estável, não tóxico e já foi utilizado em outros estudos sem quaisquer efeitos adversos relatados (UNTERHOFER *et al.*, 2017). As vantagens do uso do plástico ABS são o custo baixo, a grande resistência a impactos físicos e corrosão química, sua baixa temperatura de fusão (221 graus) tornando adequado à tecnologia de impressão 3D por FDM. Além

disso, ele é esterilizável por meio de raios gama ou oxido de etileno (PEREZ *et al.*, 2012).

7.3 SOBRE O POTENCIAL ECONÔMICO DO PROCESSO DESENVOLVIDO

Tecnologias em saúde são o conjunto dos meios técnicos e procedimentos disponibilizados pela ciência para a utilização em prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação na área de saúde. Incluem, portanto os medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. As tecnologias em saúde podem ser classificadas nos seguintes tipos: a) proteção, promoção da saúde e prevenção da doença na comunidade; b) assistência e apoio à saúde individual. Incluem “medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população” (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA-EXECUTIVA. DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, 2013).

Para cada tecnologia é descrito um ciclo de vida tecnológico (BARRETO *et al.*, 1998); e para cada fase desse ciclo um diferente tipo de avaliação poderá estar indicado. O processo de aceitação de uma tecnologia (seu ciclo de vida) é classicamente descrito como constituído das fases de inovação, difusão, incorporação, utilização plena e eventual 'abandono' (BARRETO *et al.*, 1998). Esta Tese apresenta duas diferentes aplicações tecnológicas: o processo de planejamento cirúrgico digital 3D da OPA e o método de prototipagem rápida de guias estereotáxicos plásticos para OPA. Ambas as aplicações tecnológicas são inovadoras no Brasil e, portanto, encontram-se em fase pré-difusão inicial (**figura 20**).

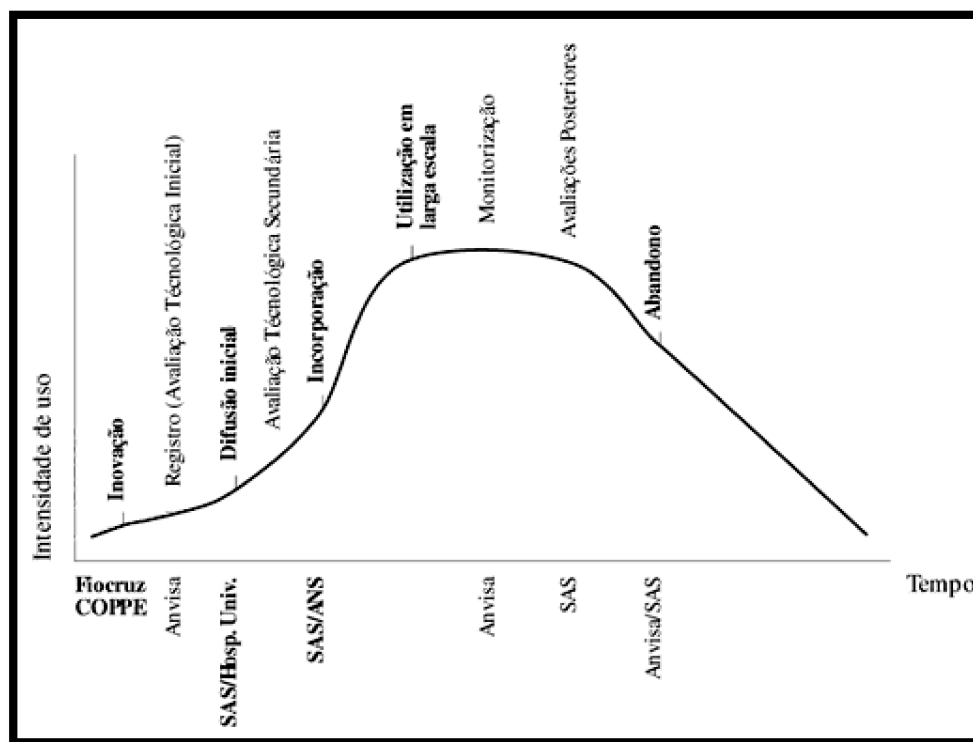


Figura 20: Ciclo de vida de uma tecnologia em saúde

Fonte: (SILVA, LETÍCIA KRAUSS, 2003), adaptado de (BANTA; LUCE, 1993).

Tradicionalmente, recomenda-se que a avaliação tecnológica seja empreendida o mais próximo possível da fase de difusão. Para isso se valem de várias ferramentas que incluem diversas diretrizes metodológicas (como para elaboração de revisões sistemáticas, para adaptação de diretrizes clínicas e elaboração de pareceres técnicos), estudos de avaliação econômica (de eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, factibilidade e impacto orçamentário), estudos de avaliação de equipamentos médicos-assistenciais, estudos de monitoramento do horizonte tecnológico entre outros (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). No Brasil, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS) é a responsável por elaborar, divulgar e orientar a implementação dessas diretrizes (BRASIL, 2011).

Para tecnologias transacionando da fase de inovação para a aplicação clínica (difusão) os estudos mais indicados são os de monitoramento do horizonte tecnológico. O momento ideal da avaliação precoce das tecnologias parece estar entre a transição da inovação para o processo de difusão, quando diferentes aplicações clínicas começam a surgir e se replicar em diferentes centros. Um sistema

de ATS necessita de uma etapa específica de identificação de tecnologias novas ou emergentes. Este mecanismo deveria identificar as novas tecnologias que tenham custo financeiro viável para o sistema de saúde e também impacto favorável na prática clínica, na organização dos serviços e nos aspectos sociais e éticos associados à sua utilização (CARLSSON; JORGENSEN, 1998). Ao apresentarmos em detalhes os custos envolvidos na utilização desta tecnologia desenvolvida por nós, cumprimos intencionalmente a tarefa de fornecer subsídios para estudos de avaliações tecnológicas em saúde.

De fato, tecnologias que se encontram em fase anterior à incorporação, podem ser avaliadas segundo uma escala de níveis de maturidade (ou prontidão) tecnológica (NMT) conforme norma ISO 16290:2013 (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2013), em níveis de 1 a 9, com base nas entregas/resultados relacionados a cada nível (**Quadro 5**).

NMT 1 – Princípios básicos observados e reportados;

NMT 2 – Formulação de conceitos tecnológicos e/ou de aplicação;

NMT 3 – Estabelecimento de função crítica de forma analítica ou experimental e/ou prova de conceito;

NMT 4 – Validação funcional dos componentes em ambiente de laboratório;

NMT 5 – Validação das funções críticas dos componentes em ambiente relevante;

NMT 6 – Demonstração de funções críticas do protótipo em ambiente relevante;

NMT 7 – Demonstração de protótipo do sistema em ambiente operacional;

NMT 8 – Sistema qualificado e finalizado;

NMT 9 – Sistema operando e comprovado em todos os aspectos de sua missão operacional.

Quadro 5: Níveis de Maturidade Tecnológica

Fonte: Adaptado de (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2013).

Desta forma, podemos afirmar que os elementos que compõem esta Tese entregam evidências de que as tecnologias por nós desenvolvidas atenderam pré-requisitos dos níveis 1 a 7 da referida escala. Isso é importante porque avaliações tecnológicas em saúde cumprem o papel de orientar gestores, investidores, profissionais e usuários a respeito das características, vantagens, desvantagens, utilidade e custo de determinadas tecnologias. O objetivo é oferecer subsídios para tomadas de decisão para o investimento em pesquisas, incorporação, difusão, substituição ou abandono de tecnologias (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014).

Entre as fases de demonstração e pré-competitiva, ou seja entre o NMT 4 e 7, que os projetos de desenvolvimento tecnológicos necessitam receber maiores investimentos para transformar um conceito laboratorial (NMT 3) em um protótipo operacional (NMT 7) (GULBRANDSEN, 2009). Nesta fase o projeto também precisa demonstrar que atende os critérios de viabilidade econômica, praticabilidade funcional e desejabilidade para chegar ao mercado (VELHO *et al.*, 2017). Constatamos que prototipagem rápida é uma tecnologia inovadora transacionando para a sua difusão inicial na área de ortopedia. Como tal, a presente Tese contribui para a avaliação inicial desta tecnologia, apresentando substratos para entendimento da demanda, da utilidade (com medidas de acurácia e segurança) e dos custos desta nova tecnologia. Assim, é possível afirmar que a aplicação ortopédica da prototipagem rápida se encontra no horizonte tecnológico brasileiro, além de atender aos requisitos necessários para continuidade do seu desenvolvimento.

De fato, o governo do Brasil, parece reconhecer a manufatura aditiva e as tecnologias correlatas como tecnologias habilitadoras na área de Saúde 4.0 (BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA, 2020). Saúde 4.0 é a aplicação de tecnologias habilitadoras para aprimoramento dos serviços de saúde, agregando valor para os pacientes à medida que traz uma transição de cuidados de saúde em massa e reativos para cuidados de saúde personalizados e proativos, bem como buscar soluções que otimizem o orçamento público de saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA, 2020). Em recente edital para fomento de empresas, projetos tecnologias entre NMT 3 e 7 foram elegíveis a subsídios financeiros por parte do governo brasileiro (BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA, 2020)

Além disso, o presente estudo pode fornecer parâmetros para a realização de outros estudos de monitorização do horizonte tecnológico para a prototipagem rápida no Brasil, pois oferece dados que ajudariam a responder requisitos de diversas etapas do processo avaliativo de um Relatório de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (como a filtragem e a priorização) (BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE; ALMEIDA, 2011). Por exemplo, a avaliação do impacto econômico da tecnologia pode ser estimada com os nossos resultados. Além disso, as informações contidas nesta discussão podem fundamentar a estimativa da magnitude do problema de saúde estudado bem como a estimativa dos custos diretos da implantação da tecnologia e os impactos previstos da tecnologia no serviço de saúde.

A análise do custo de uma tecnologia é, portanto, etapa prevista na sequência do desenvolvimento do projeto para fins de avaliação de sua adoção, incorporação, disseminação ou abandono (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). Porquanto análises aprofundadas de eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, factibilidade e impacto orçamentário, estejam fora do escopo desta etapa do desenvolvimento, nossos dados nos permitiram estimar os custos preliminares da implantação dessas tecnologias.

O cálculo de custos na saúde é intrincado, pois é movido pela heterogeneidade de casos, intensidade do trabalho e complexidade dos processos de produção. Em qualquer uma das dimensões as informações de custos relevam entradas (*inputs*) importantes para decisões. Nesse sentido, as diversas metodologias de custeio proposta no PNGC podem ser úteis, dependendo do cenário a ser estudado (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). As diretrizes metodológicas de avaliações econômicas apresentam três métodos de custeio como opções para o levantamento sistemático dos custos: custeio variável (marginal), custeio baseado em atividades e custeio por absorção (ou custeio integral). Nesta Tese, utilizamos o método de custeio variável ou marginal.

O custeio variável é um método bastante utilizado por administradores e economistas, pois integraliza os custos em produtos e serviços essencialmente daqueles valores financeiros cujo comportamento é variável e de natureza direta. Usualmente, o custeio variável não integraliza os demais custos por entender a imperfeição do rateio para sua visão integral. Independente de qual seja a técnica de

rateio, esta nunca alcançará a máxima precisão e acurácia para um custeio integral (MORAES JR., 2019). Por este motivo, o custeio variável se preocupa em auxiliar no cálculo da margem da organização a partir do preço líquido definido, a fim de se auferir resultados suficientes para cobrir as demais despesas e gerar lucro ou superávit suficientes para geração de caixa, permitindo a realização de novos investimentos que retesam a produtividade (MORAES JR., 2019). Para que se possa medir os custos envolvidos nisso, processos são estabelecidos exigindo o uso de máquinas e equipamentos, utensílios e mobiliários adequados, serviços de apoio e auxiliares (dos mais fundamentais aos mais específicos) além de outros basais como energia, água e demais utilidades e serviços do gênero que se fizerem necessárias (MORAES JR., 2019).

De fato, registramos detalhadamente custos de capital, de operação e estimativa de perdas para compor os parâmetros de nosso modelo. Para análise de sensibilidade os parâmetros foram variados conforme recomendado nas diretrizes metodológicas de avaliações econômicas (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). As análises multivariadas, incluindo vários parâmetros simultaneamente, foram feitas de forma probabilística (simulação de Monte Carlo de segunda ordem), onde a variação é feita de forma estocástica. Por se tratar de custos, utilizamos a forma de distribuições de probabilidade tipo log-normal (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014). Isso permitiu a estimativa global do custo unitário da guia, cujo valor de R\$ 120,85 nos parece plenamente viável no contexto do complexo produtivo da saúde no Brasil.

Uma vantagem do nosso processo é ter utilizado programas de computador de tecnologia nacional ou livres. Por exemplo o programa de computador InVesalius desenvolvido desde 2001, pelo Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI), no Brasil, foi utilizado em nossa pesquisa. Segundo seus desenvolvedores este programa surgiu como uma proposta de desenvolvimento no país, sem custo de aquisição; com capacidade de ser executado em computadores pessoais de baixo custo e em diferentes sistemas operacionais, atuando como uma plataforma para incentivar o uso e o desenvolvimento das imagens médicas no Brasil (MORAES et al., 2012). Desde 2009, o projeto é financiado por convênios de financiamento direto para desenvolvimento e inovação do Ministério da Saúde. Embora existam outros

programas gratuitos ou livres, eles ainda possuem algumas limitações como interface gráfica pouco amigável, restrição de uso a plataformas específicas (como o Osirix, que exige plataforma MacIntosh) e a barreira linguística (ausência de tradução para o português) (FRIEDMAN et al., 2016), além da óbvia vantagem do custo.

Para uma análise em perspectiva realizamos orçamentos de programas similares pagos. Somente o valor cotado para a licença anual hospitalar do programa de importação, segmentação, reconstrução 3D e exportação para o formato stl (que em nosso trabalho foi realizado no programa InVesalius) foi de 6.182 dólares americanos (R\$ 34.217,99 na cotação de 23/04/2020). Considerando todos os processos realizados em nossa pesquisa, contabilizamos uma economia anual em licenças de 18.617 dólares americanos (R\$ 103.046,96 na cotação de 23/04/2020).

Provavelmente isso contribuiu para a diferença de custos relatadas em nosso estudo e no estudo do guia cirúrgico chinês (WANG et al., 2019). Embora a comparação direta deva ser evitada por motivos metodológicos (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2014), o fato é que o custo estimado da produção do nosso guia foi pelo menos cinco vezes menor do que a alternativa chinesa, apresentada por aqueles autores (WANG et al., 2019).

Por fim, modelos que busquem estimar do impacto financeiro e orçamentário das tecnologias apresentadas nesta Tese deverão considerar, além das estimativas de custo direto por nós detalhadas, também os ganhos econômicos oriundos da aplicação tecnológica como: a potencial diminuição do número complicações cirúrgicas, do tempo de internação e da necessidade de novas cirurgias; ampliação da oferta do procedimento e prevenção de sequelas (incapacidade para ao trabalho), e cirurgias de artroplastia de quadril em pacientes jovens, além da economia com a não-incorporação de tecnologias alternativas, mais caras.

7.4 SOBRE OS ASPECTOS REGULATÓRIOS, ÉTICOS E DE SEGURANÇA

Embora esteja em fase de difusão inicial, aspectos regulatórios sobre a utilização da prototipagem rápida na ortopedia são complexos, recentes ou

dispendiosos. Na prática, apenas poucos artigos científicos na literatura abordaram aspectos regulatórios sobre o tema, e a regulação antiquada ou complexa a respeito do uso de implantes customizados gerados por prototipagem rápida, foi relatada como obstáculo para à incorporação e utilização em larga escala desta técnica (BURNARD *et al.*, 2019; WILLEMSSEN *et al.*, 2019).

Na Europa, implantes ortopédicos sejam categorizados como dispositivos médicos grau III, pela EUMDR (European Union Medical Device Regulation), ou seja, de maior risco. Neste cenário, usualmente requerem um processo longo e extenso de registro que pode levar anos. No entanto, próteses implantáveis produzidas por prototipagem rápida são consideradas personalizados ou customizados e de usos excepcional, o que implica em um tramite diferente de dispositivos convencionais. Em um estudo de dois casos, foi possível obter licenciamento entre 6 semanas e 6 meses (WILLEMSSEN *et al.*, 2019). Recentemente, uma nova e extensa regulação a respeito do uso de dispositivos médicos, incluindo os customizados foi publicada na Europa (EUROPEAN PARLIAMENT, 2019).

Nos EUA, dispositivos médicos são classificados em classes I, II ou III, baseado nos riscos e o nível de controle necessário para assegurar a segurança e eficácia de um dispositivo. Embora os implantes ortopédicos seja classe III, guias cirúrgicos não são considerados implantes por não permanecerem dentro do corpo do paciente. (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2017; DI PRIMA *et al.*, 2016). Segundo a ISO 10993, recomendada pelo FDA, guias cirúrgicos são classificados como dispositivos críticos de categorizados no grupo A (por permanecerem em contato com o osso por menos que 24 horas), e os testes recomendados para sua utilização são os de citotoxicidade, sensibilização e reatividade intracutânea (US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, 2013).

O plástico ABS utilizados no nosso estudo é biocompatível, não carcinogênico, estável, não tóxico e já foi utilizado em outros estudos sem quaisquer efeitos adversos relatados (UNTERHOFER, CLAUDIA *et al.*, 2017). As vantagens do uso do plástico ABS são o custo baixo, a grande resistência a impactos físicos e corrosão química, sua baixa temperatura de fusão (221 graus) tornando adequado à tecnologia de impressão 3D por FDM. Além disso, ele é esterilizável por meio de raios gama ou oxido de etileno (PEREZ *et al.*, 2012).

De acordo com o Item 13 do Anexo I da RDC/ANVISA nº. 185/2001, produto médico é o produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins (BRASIL: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

O guia desenvolvido no escopo desta tese não possui ainda registro na ANVISA, porém foi utilizado em uma aplicação clínica. A justificativa para o uso foi a preocupação com a saúde da paciente, que apresentava sinais de deterioração articular progressiva, já com a presença de sintomas clínicos marcantes e lesão do lábio acetabular e a ausência de alternativas razoáveis. Neste cenário, o cirurgião pode assumir a responsabilidade por decisões que podem se desviar das regulações típicas, desde que verifique a segurança da nova abordagem terapêutica e registre os motivos de sua decisão (WILLEMSSEN *et al.*, 2019). Enquanto aprovação do Comitê Nacional de Ética (CONEP) seja mandatório para o uso experimental equipamentos e dispositivos terapêuticos novos ou não registrados no país, essa não é mandatória no caso de o paciente não estar participando de um ensaio clínico (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012). Nestes casos, cabe ao médico considerar os aspectos éticos da aplicação, e fornecer à paciente informação completa sobre a situação, além de obter o seu consentimento formal. Além desses cuidados, o caso da paciente apresentado no **APÊNDICE 8** foi encaminhado para avaliação do CEP e a sua publicação foi autorizada (**ANEXO 3**).

Embora a aplicação inicial tenha sido muito bem-sucedida, futuras aplicações deste método deverão ocorrer no cenário de um ensaio clínico, que está em fase de elaboração.

8 CONCLUSÕES

É possível criar guias cirúrgicos para a osteotomia periacetabular de custo acessível e com boa acurácia utilizando a tecnologia da prototipagem rápida e o método descrito nesta tese.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AYDIN, B K *et al.* Incomplete periacetabular acetabuloplasty. *Acta Orthop*, v. 85, n. 1, p. 66–70, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24460107>>.

BANTA, H. David; LUCE, Bryan R. *Health Care Technology and Its Assessment*. New York: Oxford University Press, 1993.

BARRETO, Maurício Lima *et al.* *Epidemiologia, serviços e tecnologias em saúde*. [S.l.]: Editora FIOCRUZ, 1998. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/889m2>>.

BERMUDEZ, Antonio Carlos Moretti. ORDEM DO DIA: Aniversário de Nascimento de Alberto Santos-Dumont. Agência Força Aérea, 19 de julho de 2019. Disponível em: <<https://www.fab.mil.br/noticias/mostra/34368/ORDEM%20DO%20DIA%20-%20Anivers%C3%A1rio%20de%20Nascimento%20de%20Alberto%20Santos-Dumont>>

BITTON, Ryan. The economic burden of osteoarthritis. *Am J Manag Care*, v. 15, n. 8 Suppl, p. S230-5, 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19817509>>.

BRASIL: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC nº 276, de 22 de setembro de 2005. , 2005, p. 1–11.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA, Inovações e Comunicações. FINEP. *Edital de Seleção Pública MCTI/FINEP/FNDCT. Subvenção Econômica à Inovação -04/2020. TEdnologias 4.0.* . Brasília: [s.n.]. , 2020

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, p. 1–13, 1990. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/8080.pdf>>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA-EXECUTIVA. DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, Investimentos e Desenvolvimento. *Glossário Temático: Economia da Saúde*. 3ª ed. Brasília: [s.n.], 2013. Disponível em: <www.saude.gov.br/bvs>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas : Diretriz de Avaliação Econômica*. 2ª ed. Brasília, Brasil: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf>.

BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE; ALMEIDA, Rosimary Terezinha De. *Monitoramento do Horizonte Tecnológico em Saúde no Âmbito da Rebrats - Proposta Preliminar*. [S.l: s.n.], 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/monitoramento_horizonte_tecnologico.p>

df>.

BRASIL, Ministério da Saúde. *Portaria nº. 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Ministério da Saúde*. [S.l: s.n.]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2915_12_12_2011.html>. , 2011

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. *Política Nacional de Ciência , Tecnologia e Inovação em Saúde*. [S.l: s.n.], 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf>.

BÜCHLER, L *et al*. [Joint preserving surgery of the adult hip: pelvic osteotomies]. *Orthopade*, v. 41, n. 11, p. 925–926, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23096262>>.

BURNARD, J L *et al*. 3D-printed spine surgery implants: a systematic review of the efficacy and clinical safety profile of patient-specific and off-the-shelf devices. *Eur Spine J*, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31797140>>.

CABRAL-OLIVEIRA, Fernando C *et al*. Defeitos Congênitos – Tópicos Relevantes Congenital Defects – Relevant Topics. *Journal of Pediatrics, The*, v. 76, n. Suplemento 1, p. 32–39, 2007.

CARLSSON, Per; JORGENSEN, Torben. Scanning the Horizon for Emerging Health Technologies: Conclusions from a European Workshop. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 14, n. 4, p. 695–704, 10 mar. 1998. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0266462300012010/type/journal_article>.

CHEGINI, Salman; BECK, Martin; FERGUSON, Stephen J. The Effects of Impingement and Dysplasia on Stress Distributions in the Hip Joint during Sitting and Walking : A Finite Element Analysis. n. February, p. 195–201, 2009.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. , 2012, p. 37–39.

CROSS, Marita *et al*. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, v. 73, n. 7, p. 1323–1330, jul. 2014. Disponível em: <<http://ard.bmj.com/lookup/doi/10.1136/annrheumdis-2013-204763>>.

DA SILVA PINTO, Cibele Zdebsky *et al*. Caracterização de artroplastias de quadril e joelho e fatores associados à infecção. *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 50, n. 6, p. 694–699, 2015.

DAGENAIS, Simon; GARBEDIAN, Shawn; WAI, Eugene K. Systematic review of the prevalence of radiographic primary hip Osteoarthritis. 27 mar. 2009, [S.l: s.n.], 27 mar. 2009. p. 623–637. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s11999-008-0625-5>>.

DAI, Ke-Rong *et al*. Computer-Aided Custom-Made Hemipelvic Prosthesis Used in

Extensive Pelvic Lesions. *The Journal of Arthroplasty*, v. 22, n. 7, p. 981–986, out. 2007. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S088354030700263X>>.

DAIGLE, Meghan E. *et al.* The cost-effectiveness of total joint arthroplasty: A systematic review of published literature. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, v. 26, n. 5, p. 649–658, out. 2012. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022202X15370834>>.

DAVEY, J P; SANTORE, R F. Complications of periacetabular osteotomy. *Clin Orthop Relat Res*, n. 363, p. 33–37, 1999. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10379302>>.

DE HUNDT, M *et al.* Risk factors for developmental dysplasia of the hip: a meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, v. 165, n. 1, p. 8–17, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22824571>>.

DEZATEUX, Carol; ROSENDAHL, Karen. Developmental dysplasia of the hip. *Lancet*, v. 369, n. 9572, p. 1541–1552, 2007.

DI PRIMA, Matthew *et al.* Additively manufactured medical products – the FDA perspective. *3D Printing in Medicine*, v. 2, n. 1, p. 1, 1 dez. 2016. Disponível em: <<https://dx.doi.org/10.1186/s41205-016-0005-9>>.

DUARTE, Leticia Castellani. *Incidência de malformações congênitas em recém-nascidos em hospital geral, Dourados - MS no período de 2003 a 2007*. 2009. 77 f. Universidade de Brasília, 2009. Disponível em: <<https://repositorio.unb.br/handle/10482/4823>>.

E SOUZA, B.G.S.; PHILIPPON, M.J. *Complications and revision surgery in hip arthroscopy*. [S.l.: s.n.], 2011. v. 9783642227. Disponível em: <<http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84927678762&partnerID=MN8TOARS>>.

EL-KATATNY, Ihab; MASOOD, S.H.; MORSI, Y.S. Error analysis of FDM fabricated medical replicas. *Rapid Prototyping Journal*, v. 16, n. 1, p. 36–43, 19 jan. 2010. Disponível em: <<https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/13552541011011695/full/html>>.

ENGESÆTER, Ingvild Ø *et al.* Total hip replacement in young adults with hip dysplasia. *Acta Orthopaedica*, v. 82, n. 2, p. 149–154, 24 abr. 2011. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/17453674.2011.566146>>.

EUROPEAN PARLIAMENT, Council of the European Union. *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) no 178/2002 and Regulation (EC) no 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and . .* [S.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://www.emergogroup.com/sites/default/files/europe-medical-devices-regulation.pdf>>. , 2019

FERREIRA, Marcio de Castro *et al.* Total knee and hip arthroplasty: the reality of assistance in Brazilian public health care. *Revista Brasileira de Ortopedia (English*

Edition), v. 53, n. 4, p. 432–440, 2018. Disponível em:
<<http://dx.doi.org/10.1016/j.rboe.2018.05.002>>.

FERRO, F P *et al.* Cadaveric study on the learning curve of the two-approach ganz periacetabular osteotomy. *Acta Ortop Bras*, v. 24, n. 2, p. 102–106, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26981046>>.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,. *Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. . [S.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-considerations-additive-manufactured-medical-devices-guidance-industry-and-food-and-drug>>. , 2017

FREEMAN, Chris; SOETE, Luc. *The Economics of Industrial Innovation*. 3ª edição. ed. Cambridge, Massashusetts: The MIT Press, 1997. Disponível em: <<https://mitpress.mit.edu/books/economics-industrial-innovation-third-edition>>.

FRIEDMAN, Tamir *et al.* 3D printing from diagnostic images: a radiologist's primer with an emphasis on musculoskeletal imaging—putting the 3D printing of pathology into the hands of every physician. *Skeletal Radiology*, v. 45, n. 3, p. 307–321, 23 mar. 2016. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00256-015-2282-6>>.

FUKUSHIMA, K *et al.* Pre-operative simulation of periacetabular osteotomy via a three-dimensional model constructed from salt. *SICOT J*, v. 3, p. 14, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28186873>>.

GANZ, Reinhold; LEUNIG, Michael. A new periacetabular osteotomy for the treatment of hip dysplasias: technique and preliminary results. 1988. *Clin Orthop Relat Res*, n. 418, p. 26–36, 1988. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3383491>>.

GIANNAKOPOULOU, C *et al.* Neonatal screening for developmental dysplasia of the hip on the maternity wards in Crete, Greece. correlation to risk factors. *Clin Exp Obstet Gynecol*, v. 29, n. 2, p. 148–152, 2002. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12171320>>.

GONÇALVES SCHRODER E SOUZA, Bruno *et al.* Artroplastias de quadril no Sistema Único de Saúde: análise dos dados brasileiros de 2008 a 2015. *HU Revista*, v. 45, n. 2, p. 185–194, 2019.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, n. spe, p. 3–10, ago. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000400002&lng=pt&tlng=pt>.

GULBRANDSEN, Karen Elizabeth. *Bridging the valley of death: The rhetoric of technology transfer*. . *Graduate Theses and Dissertations*. 10740. 2009. 146 f. Iowa State University, 2009. Disponível em: <<https://lib.dr.iastate.edu/etd>>.

GÜNTHER, K P *et al.* [Initial results of the evaluation study of ultrasound hip screening in Germany]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, v. 136, n. 6, p. 508–512, 1998. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10036738>>.

HARRYSSON, Ola L.A.; HOSNI, Yasser A.; NAYFEH, Jamal F. Custom-designed orthopedic implants evaluated using finite element analysis of patient-specific computed tomography data: femoral-component case study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, v. 8, n. 1, p. 91, 13 dez. 2007. Disponível em: <<http://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-8-91>>.

HOWIE, D W *et al.* Mentoring in complex surgery: minimising the learning curve complications from peri-acetabular osteotomy. *Int Orthop*, v. 36, n. 5, p. 921–925, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21898037>>.

HUMPHREY, J A; GEORGE, M D; BANKES, M J K. Experience and outcome data of the British non-arthroplasty hip registry. *Hip Int*, v. 28, n. 4, p. 429–433, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29192729>>.

HURSON, C. *et al.* Rapid prototyping in the assessment, classification and preoperative planning of acetabular fractures. *Injury*, v. 38, n. 10, p. 1158–1162, out. 2007. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020138307002239>>.

HUSSELL, J G; RODRIGUEZ, J A; GANZ, R. Technical complications of the Bernese periacetabular osteotomy. *Clin Orthop Relat Res*, n. 363, p. 81–92, 1999. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10379308>>.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Space systems -- Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment. ISO/FDIS 16290:2013*. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/56064.html>>. , 2013

KENDOFF, D *et al.* Feasibility of a navigated registration technique in FAI surgery. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, v. 131, n. 2, p. 167–172, 2011. Disponível em: <<http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L50920742%5Cnhttp://dx.doi.org/10.1007/s00402-010-1114-3>>.

KHAN, Fazel A. *et al.* Surgical Technique: Computer-generated Custom Jigs Improve Accuracy of Wide Resection of Bone Tumors. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 471, n. 6, p. 2007–2016, jun. 2013. Disponível em: <<http://journals.lww.com/00003086-201306000-00041>>.

KIM, Michael S. *et al.* Rapid Prototyping. *Circulation*, v. 117, n. 18, p. 2388–2394, 6 maio 2008. Disponível em: <<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.740977>>.

KNOX, K. *et al.* Rapid prototyping to create vascular replicas from CT scan data: Making tools to teach, rehearse, and choose treatment strategies. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, v. 65, n. 1, p. 47–53, maio 2005. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/ccd.20333>>.

KOLB, A *et al.* Low incidence of early developmental dysplasia of the hip in universal ultrasonographic screening of newborns: analysis and evaluation of risk factors. *Int Orthop*, v. 40, n. 1, p. 123–127, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25940606>>.

KRETTEK, C.; BRUNS, N. Aktueller Stand und neue Entwicklungen des 3D-Drucks in der Unfallchirurgie. *Der Unfallchirurg*, v. 122, n. 4, p. 256–269, 21 abr. 2019. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00113-019-0636-6>>.

LERCH, T D *et al.* [Bernese periacetabular osteotomy. : Indications, technique and results 30 years after the first description]. *Orthopade*, v. 45, n. 8, p. 687–694, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27250618>>.

LERCH, T D *et al.* One-third of Hips After Periacetabular Osteotomy Survive 30 Years With Good Clinical Results, No Progression of Arthritis, or Conversion to THA. *Clin Orthop Relat Res*, v. 475, n. 4, p. 1154–1168, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27905061>>.

LEUNIG, M; GANZ, R. [The Bernese method of periacetabular osteotomy]. *Orthopade*, v. 27, n. 11, p. 743–750, 1998. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9871922>>.

LODER, Randall T; SKOPELJA, Elaine N. The Epidemiology and Demographics of Hip Dysplasia. *ISRN Orthopedics*, v. 2011, p. 1–46, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24977057>>.

LV, H. *et al.* A novel 3D-printed device for localization and extraction of trabeculae from human femoral heads: a comparison with traditional visual extraction. *Osteoporosis International*, v. 26, n. 6, p. 1791–1799, 24 jun. 2015. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s00198-015-3058-5>>.

MALIK, Hammad H. *et al.* Three-dimensional printing in surgery: a review of current surgical applications. *Journal of Surgical Research*, 2015. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022480415007295>>.

MATSUDA, Dean K. Fluoroscopic Templating Technique for Precision Arthroscopic Rim Trimming. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, v. 25, n. 10, p. 1175–1182, out. 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19801294>>.

MATSUDA, Dean K; MARTIN, Hal D; PARVIZI, Javad. Endoscopy-Assisted Periacetabular Osteotomy. *Arthroscopy Techniques*, v. 5, n. 2, p. e275–e280, abr. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27354947>>.

MAVILI, M E *et al.* Use of three-dimensional medical modeling methods for precise planning of orthognathic surgery. *J Craniofac Surg*, v. 18, n. 4, p. 740–747, 2007. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17667659>>.

MCALINDON, T. E. *et al.* OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, v. 22, n. 3, p. 363–388, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2014.01.003>>.

MECHLENBURG, Inger *et al.* Cartilage thickness in the hip measured by mri and stereology before and after periacetabular osteotomy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 468, p. 1884–1890, 2010.

MECHLENBURG, Inger; DAUGAARD, Henrik; SØBALLE, Kjeld. Radiation exposure to the orthopaedic surgeon during periacetabular osteotomy. *International*

orthopaedics, v. 33, n. 6, p. 1747–51, 2009. Disponível em: <<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2899183&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>>.

MENGE, Travis J. *et al.* Survivorship and Outcomes 10 Years Following Hip Arthroscopy for Femoroacetabular Impingement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, v. 99, n. 12, p. 997–1004, jun. 2017. Disponível em: <<http://journals.lww.com/00004623-201706210-00003>>.

MERHY, Emerson Elias. Um ensaio sobre o médico e suas valises tecnológicas: contribuições para compreender as reestruturações produtivas do setor saúde. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, v. 4, n. 6, p. 109–116, 2000.

MERHY, Emerson Elias; FRANCO, Túlio Batista. Cartografias do Trabalho e Cuidado em Saúde . Cartographies of Work and health care . Cartografias del trabajo y cuidado en salud . *Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, v. 6, p. 151–163, 2012.

MORAES JR., Celso Souza. *Custos com os prestadores de serviço na atenção a Doença Renal Crônica em meio aos caminhos e descaminhos do SUS*. 2019. 149 f. Universidade Federal de Juiz de Fora, 2019.

MORAG, G *et al.* Outcome of revision hip arthroplasty in patients with a previous total hip replacement for developmental dysplasia of the hip. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, v. 87, n. 8, p. 1068–72, 2005. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16049240>>.

MURPHY, R J *et al.* Clinical evaluation of a biomechanical guidance system for periacetabular osteotomy. *J Orthop Surg Res*, v. 11, p. 36, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27029935>>.

MURPHY, R J *et al.* Development of a biomechanical guidance system for periacetabular osteotomy. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, v. 10, n. 4, p. 497–508, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25234421>>.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: Desafios do século XXI. *Revista de Saude Publica*, v. 40, n. SPEC. ISS., p. 133–140, 2006.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; CARVALHEIRO, José Da Rocha. Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: Teses para debate. *Ciência e Saude Coletiva*, v. 12, n. SUPPL., p. 1841–1849, 2007.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; NOVAES, Ricardo Lafetá. Políticas Científicas e Tecnológicas para a Saúde Coletiva. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 1, n. 1, p. 39–54, 1996.

NOVAIS, E N *et al.* Does Surgeon Experience Impact the Risk of Complications After Bernese Periacetabular Osteotomy? *Clin Orthop Relat Res*, v. 475, n. 4, p. 1110–1117, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27495809>>.

O'BEIRNE, J G *et al.* International Interdisciplinary Consensus Meeting on the

Evaluation of Developmental Dysplasia of the Hip. *Ultraschall Med*, v. 40, n. 4, p. 454–464, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31195424>>.

OLSEN, S F; BLOM, H C; ROSENDAHL, K. Introducing universal ultrasound screening for developmental dysplasia of the hip doubled the treatment rate. *Acta Paediatr*, v. 107, n. 2, p. 255–261, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28871598>>.

OTSUKI, B *et al.* Developing a novel custom cutting guide for curved peri-acetabular osteotomy. *Int Orthop*, v. 37, n. 6, p. 1033–1038, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23568142>>.

PAIM, Jairnilson Silva. *Desafios para a saúde coletiva no século XXI*. [S.l.: s.n.], 2006.

PEREZ, Mireya A *et al.* Sterilization of FDM-manufactured parts. 2012, Austin, TX: Laboratory for Solid Freeform Fabrication: [s.n.], 2012.

PETERS, C L; ERICKSON, J A; HINES, J L. Early results of the Bernese periacetabular osteotomy: the learning curve at an academic medical center. *J Bone Joint Surg Am*, v. 88, n. 9, p. 1920–1926, 2006. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16951106>>.

PETERS, Christopher L *et al.* Hip-preserving surgery: understanding complex pathomorphology. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, v. 91 Suppl 6, p. 42–58, 2009. Disponível em: <<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3347478&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>>.

PETROPOLIS, Christian; KOZAN, Daniel; SIGURDSON, Leif. Accuracy of medical models made by consumer-grade fused deposition modelling printers. *Plastic Surgery*, v. 23, n. 2, p. 91–94, maio 2015. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/229255031502300201>>.

POPESCU, D; LAPTOIU, D. Rapid prototyping for patient-specific surgical orthopaedics guides: A systematic literature review. *Proc Inst Mech Eng H*, v. 230, n. 6, p. 495–515, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27095508>>.

PRIME, Mathew S; PALMER, Jonathan; KHAN, Wasim S. The National Joint Registry of England and Wales. *Orthopedics*, v. 34, n. 2, p. 107–10, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21323227>>.

PUECH, R. O problema da luxação congênita do quadril no Brasil. *Revista dos Tribunais*. São Paulo, p. 159, 1937.

PUHAN, M A *et al.* Observational studies on ultrasound screening for developmental dysplasia of the hip in newborns - a systematic review. *Ultraschall Med*, v. 24, n. 6, p. 377–382, 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14658079>>.

RANKIN, T M *et al.* Image once, print thrice? Three-dimensional printing of replacement parts. *Br J Radiol*, v. 91, n. 1083, p. 20170374, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29091482>>.

REDDY, M V *et al.* Error Analysis: How Precise is Fused Deposition Modeling in Fabrication of Bone Models in Comparison to the Parent Bones? *Indian J Orthop*, v. 52, n. 2, p. 196–201, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29576649>>.

RENGIER, F *et al.* 3D printing based on imaging data: Review of medical applications. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*. [S.l: s.n.]. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1007/s11548-010-0476-x>>. , 15 jul. 2010

RENNER, L; PERKA, C; ZAHN, R. [Complications after hip osteotomy]. *Orthopade*, v. 43, n. 1, p. 16–23, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24356819>>.

RICCIARDI, B F *et al.* CORR Insights®: Structured-mentorship Program for Periacetabular Osteotomy Resulted in Few Complications for a Low-volume Pelvic Surgeon. *Clin Orthop Relat Res*, v. 477, n. 5, p. 1126–1134, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30461514>>.

SAÉNZ, T W.; GARCIA, C. E. Ciência, Inovação e Gestão Tecnológica CNI/IEL/SENAI/ABIPTI. In: Macedo, Mariano De Matos; Viotti, Eduardo Baumgratz (Org.). . *Indicadores de ciência, tecnologia e inovação no Brasil / Eduardo Baumgratz Viotti, Mariano de Matos Macedo (org.)*. Campinas, SP: UNICAMP, 2003. p. 614p.

SCHRÖDER E SOUZA, B.G. Hip arthroscopy catastrophic failure: What happened to the joint? *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, v. 28, n. 7, p. 893–894, 2012.

SCHRÖDER E SOUZA, Bruno Gonçalves *et al.* Three-Dimensional Digital Surgical Planning and Rapid Prototyped Surgical Guides in Bernese Periacetabular Osteotomy. *Case Reports in Orthopedics*, v. 2020, p. 1–9, 16 jun. 2020. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/crior/2020/8897066/>>.

SHARIFI, E *et al.* Cost-effectiveness analysis of periacetabular osteotomy. *J Bone Joint Surg Am*, v. 90, n. 7, p. 1447–1456, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18594092>>.

SHIPMAN, S A *et al.* Screening for developmental dysplasia of the hip: a systematic literature review for the US Preventive Services Task Force. *Pediatrics*, v. 117, n. 3, p. e557-76, 2006. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16510634>>.

SHORTER, D; HONG, T; OSBORN, D A. Cochrane Review: Screening programmes for developmental dysplasia of the hip in newborn infants. *Evid Based Child Health*, v. 8, n. 1, p. 11–54, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23878122>>.

SIERRA, R J *et al.* Hip disease in the young, active patient: evaluation and nonarthroplasty surgical options. *J Am Acad Orthop Surg*, v. 16, n. 12, p. 689–703, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19056918>>.

SILVA, Fabiane Grazielle; BASTOS, Flavia de Souza; SOUZA, Bruno Gonçalves Schroder e. Validacao anatomica de modelo computacional do quadril apos correcao

e suavizacao de malha. *Revista Interdisciplinar de Pesquisa em Engenharia*, v. 2, n. 11, 2017. Disponível em:
<<https://www.periodicos.unb.br/index.php/ripe/article/view/21264/19613>>.

SILVA, Letícia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 501–520, 2003. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232003000200014&lng=pt&tlng=pt>.

SINGARE, Sekou *et al.* Rapid prototyping assisted surgery planning and custom implant design. *Rapid Prototyping Journal*, v. 15, n. 1, p. 19–23, 16 jan. 2009. Disponível em:
<<https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/13552540910925027/full/html>>.

SLOAN, Matthew; PREMKUMAR, Ajay; SHETH, Neil P. Projected volume of primary total joint arthroplasty in the u.s., 2014 to 2030. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*, v. 100, n. 17, p. 1455–1460, 2018.

SOUZA, Bruno Gonçalves Schröder E *et al.* Developmental dysplasia of the hip: do the responsible for screening know what to do? *Acta Ortopédica Brasileira*, v. 24, n. 6, p. 312–317, dez. 2016. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28924357>>.

SOUZA, Bruno Gonçalves Schröder E *et al.* Do complications in hip arthroscopy change with experience? *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, v. 26, n. 8, p. 1053–1057, 2010. Disponível em:
<<http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2009.12.021>>.

STEPPACHER, Simon D *et al.* Mean 20-year followup of Bernese periacetabular osteotomy. *Clin Orthop Relat Res*, v. 466, n. 7, p. 1633–1644, 2008. Disponível em:
<<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2505253&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>>.

SUZUKI, Mamoru *et al.* Rapid prototyping of temporal bone for surgical training and medical education. *Acta Oto-Laryngologica*, v. 124, n. 4, p. 400–402, 8 maio 2004. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00016480410016478>>.

TANNAST, Moritz *et al.* Radiographic analysis of femoroacetabular impingement with Hip 2 norm-reliable and validated. *Journal of Orthopaedic Research*, v. 26, n. 9, p. 1199–1205, set. 2008. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/jor.20653>>.

THALLINGER, C *et al.* Long-term results of a nationwide general ultrasound screening system for developmental disorders of the hip: the Austrian hip screening program. *J Child Orthop*, v. 8, n. 1, p. 3–10, 2014. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24488847>>.

THAWRANI, D P; FELDMAN, D S; SALA, D A. Not All Hip Dysplasias are the Same: Preoperative CT Version Study and the Need for Reverse Bernese Periacetabular Osteotomy. *J Pediatr Orthop*, v. 37, n. 1, p. 47–52, 2017. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26196495>>.

THAWRANI, Dinesh *et al.* Complications associated with the Bernese periacetabular osteotomy for hip dysplasia in adolescents. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, v. 92, n. 8, p. 1707–1714, 2010.

TROMBETTA, Ryan *et al.* 3D Printing of Calcium Phosphate Ceramics for Bone Tissue Engineering and Drug Delivery. *Annals of Biomedical Engineering*, v. 45, n. 1, p. 23–44, 20 jan. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27324800>>.

TROUSDALE, R T; CABANELA, M E. Lessons learned after more than 250 periacetabular osteotomies. *Acta Orthop Scand*, v. 74, n. 2, p. 119–126, 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12807316>>.

TRUNTZER, Jeremy N. *et al.* Hip arthroscopy in the United States: an update following coding changes in 2011. *Journal of Hip Preservation Surgery*, v. 4, n. 3, p. 250–257, 1 ago. 2017. Disponível em: <<http://academic.oup.com/jhps/article/4/3/250/3084391/Hip-arthroscopy-in-the-United-States-an-update>>.

UNTERHOFER, C *et al.* Reconstruction of large cranial defects with poly-methyl-methacrylate (PMMA) using a rapid prototyping model and a new technique for intraoperative implant modeling. *Neurol Neurochir Pol*, v. 51, n. 3, p. 214–220, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28343651>>.

US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES,. *Use of International Standard ISO-10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.* . [S.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM348890.pdf> >. , 2013

VAN HOUCKE, Jan *et al.* Accuracy of navigated cam resection in femoroacetabular impingement: A randomised controlled trial. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, v. 13, n. 4, p. e1839, dez. 2017. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1002/rcs.1839>>.

VELHO, Sérgio Roberto Knorr *et al.* Nível de Maturidade Tecnológica: uma sistemática para ordenar tecnologias. *Par. Estrat. Brasília DF*, v. 22, n. 45, p. 119–139, 2017.

VON KRIES, R *et al.* Effect of ultrasound screening on the rate of first operative procedures for developmental hip dysplasia in Germany. *Lancet*, v. 362, n. 9399, p. 1883–1887, 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14667743>>.

WANG, X *et al.* Development of a novel customized cutting and rotating template for Bernese periacetabular osteotomy. *J Orthop Surg Res*, v. 14, n. 1, p. 217, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31311557>>.

WELLS, J *et al.* CORR Insights®: Are Complications After the Bernese Periacetabular Osteotomy Associated With Subsequent Outcomes Scores? *Clin Orthop Relat Res*, v. 477, n. 5, p. 1157–1163, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30958393>>.

WELLS, J *et al.* Survivorship of the Bernese Periacetabular Osteotomy: What Factors are Associated with Long-term Failure? *Clin Orthop Relat Res*, v. 475, n. 2, p. 396–405, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27172819>>.

WEN, Zhi-Jing *et al.* [Comparison of the effect of navigation template assisted spinal pedicle fixation and traditional pedicle screw fixation:a Meta-analysis]. *Zhongguo gu shang = China journal of orthopaedics and traumatology*, v. 31, n. 11, p. 1069–1076, 25 nov. 2018. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30514052>>.

WILLEMSSEN, Koen *et al.* Challenges in the design and regulatory approval of 3D-printed surgical implants: a two-case series. *The Lancet Digital Health*, v. 1, n. 4, p. e163–e171, ago. 2019. Disponível em: <[https://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30067-6](https://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30067-6)>.

WIRTH, Stephan H *et al.* Periacetabular osteotomy using three-dimensional cutting and reposition guides: a cadaveric study. *Journal of Hip Preservation Surgery*, 24 out. 2019. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jhps/advance-article/doi/10.1093/jhps/hnz051/5606768>>.

WOOLACOTT, N F *et al.* Ultrasonography in screening for developmental dysplasia of the hip in newborns: systematic review. *BMJ*, v. 330, n. 7505, p. 1413, 2005. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15930025>>.

WYLIE, J D *et al.* What factors affect fluoroscopy use during Bernese periacetabular osteotomy for acetabular dysplasia? *J Hip Preserv Surg*, v. 6, n. 3, p. 259–264, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31798928>>.

XUYI, W *et al.* Application of three-dimensional computerised tomography reconstruction and image processing technology in individual operation design of developmental dysplasia of the hip patients. *Int Orthop*, v. 40, n. 2, p. 255–265, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26404095>>.

YUAN, Bo; ZHOU, Sheng-yuan; CHEN, Xiong-sheng. Rapid prototyping technology and its application in bone tissue engineering. *Journal of Zhejiang University-SCIENCE B*, v. 18, n. 4, p. 303–315, 13 abr. 2017. Disponível em: <<http://link.springer.com/10.1631/jzus.B1600118>>.

ZALTZ, I *et al.* Complications associated with the periacetabular osteotomy: a prospective multicenter study. *J Bone Joint Surg Am*, v. 96, n. 23, p. 1967–1974, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25471911>>.

ZALTZ, Ira. How to properly correct and to assess acetabular position: an evidence-based approach. *Journal of pediatric orthopedics*, v. 33 Suppl 1, n. 1, p. S21-8, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23764789>>.

ZHOU, You *et al.* Application of a 3-dimensional printed navigation template in Bernese periacetabular osteotomies. *Medicine*, v. 95, n. 50, p. e5557, dez. 2016. Disponível em: <<http://journals.lww.com/00005792-201612160-00018>>.

ZIEGLER, J *et al.* [The natural history of developmental dysplasia of the hip. A meta-analysis of the published literature]. *Orthopade*, v. 37, n. 6, p. 515- 516, 518-524, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18483804>>.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – EPIDEMIOLOGIA DAS ARTROPLASTIAS DE QUADRIL NO BRASIL



**Artroplastias de quadril no Sistema Único de Saúde:
análise dos dados brasileiros de 2008 a 2015**

Hip replacements in the Brazilian Unified Health System: review
of national data from 2008 to 2015

 Bruno Gonçalves Schröder e Souza^{1,2,3}
 Felipe Jader Coelho Pereira³
 Caio Gomes Tabet³
 Luiz Fernando Ribeiro Monte³
 Valdeci Manoel de Oliveira^{1,2,3}
 Alfredo Chaoubah⁴

¹ Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
² Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora.
³ Serviço de Ortopedia e Traumatologia, Hospital e Maternidade Terezinha de Jesus, Juiz de Fora, MG, Brasil

 **Bruno Souza**
 Rua Doutor Dirceu de Andrade 33, São Mateus
 Juiz de Fora - MG
 CEP: 36025-140
 ✉ brunogss01@yahoo.com.br

RESUMO

Objetivo: Analisar a incidência, distribuição espacial e os fatores que influenciam a realização de artroplastias de quadril no SUS, especialmente artroplastias totais (ATQs). **Material e Método:** Estudo ecológico analítico nível III, analisou uma série temporal e a distribuição espacial dos casos de artroplastias de quadril realizadas no SUS entre 2008 e 2015, através de dados obtidos da plataforma DATASUS. **Resultados:** Foram realizadas 166.365 artroplastias de quadril, sendo 94.737 (56,9%) ATQs primárias. O custo total foi R\$636.332.731,90. Houve aumento no número de cirurgias realizadas, em especial após 2012. A média anual de ATQ primárias foi 11.842,1 cirurgias/ano (dp=868,3 cirurgias/ano), a um custo médio de R\$45.473.445,65/ano (dp=R\$8.269.970,1/ano). Em 2012 as não-cimentadas e híbridas se tornaram as mais comuns. A distribuição das frequências nos estados brasileiros é heterogênea e os fatores associados foram proporção de indivíduos com mais de 50 anos de idade (p=0,000175) e proporção de municípios com IDH alto ou muito alto (p=0,037). **Conclusão:** A incidência de ATQs no SUS aumentou no período de 2008 a 2015. Sua distribuição foi maior nos Estados com maior proporção de indivíduos >50 anos e com maior proporção de municípios com IDH alto ou muito alto. A incidência de ATQs primárias cimentadas foi superada pelas não cimentadas e híbridas em 2012.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde, Artroplastia de Quadril, Análise espacial, Estudo de Séries Temporais.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the incidence, spatial distribution and the factors that influence the numbers of hip arthroplasties in the Unified Health System in Brazil(SUS), especially total hip arthroplasties (THA). **Methods:** An level III analytical ecological study of the time series and the spatial distribution of the cases of hip arthroplasties performed in SUS between 2008 and 2015, using of data obtained from the DATASUS platform. **Results:** 166,365 hip arthroplasties were performed, of which 94,737 (56,9%) were primary THA. The total cost of the former was of BRL636,332,731.90 for SUS and there was an increase in the number of surgeries performed, especially from 2012. The annual average of primary THA was 11,842.1 surgeries/year (sd= 868.3 surgeries/year), at an average cost of BRL45,473,445.65/year (sd= BRL8,269,970.10/year).In 2012 the uncemented and hybrid arthroplasties became the most common. The distribution in the Brazilian states is heterogeneous and the factors positively associated were the % of citizens aging above 50 (p=0,000175) and the % of cities with high or very high HDI in each State (p=0,037). **Conclusion:** The incidence of primary THA in the SUS increased between 2008 and 2015. Its spatial distribution was greater on States with bigger proportions of people aging above 50 years and more cities with HDI rated as high or very high. The incidence of cemented primary THA was overcome by the uncemented and hybrid in 2012.

Key-words: Unified Health System, Arthroplasty, Replacement, Hip, Spatial Analysis, Time Series Studies.

Submetido: 22/05/2019
Acelto: 03/10/2019



HU rev. 2019; 45(2):185-194. DOI: 10.34019/1982-8047.2019.v45.26274

185

INTRODUÇÃO

A coxartrose é um processo degenerativo crônico e progressivo, caracterizado por deterioração condral e neoformação óssea no quadril, causando dor, redução da mobilidade articular e claudicação. Nos Estados Unidos, é causa comum de incapacidade, perdendo apenas para as doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e pulmonares.¹ A prevalência anual de coxartrose diagnosticada por exames radiográficos em adultos tem variado entre 8% e 28% em diversos estudos.²

A artroplastia total do quadril (ATQ) é o tratamento mais indicado para a coxartrose em fase avançada que não apresentou melhora dos sintomas com tratamentos não cirúrgicos.³ A ATQ é um dos procedimentos cirúrgicos mais bem-sucedidos em toda a medicina.⁴ É considerada segura e resulta em diminuição da incapacidade com alívio considerável da dor, sendo uma intervenção custo-efetiva.^{5,6} Tendo em vista o aumento recente nos índices de obesidade e envelhecimento da população, a expectativa é que a demanda por artroplastias de quadril aumente nos próximos anos.^{7,8,9}

No Brasil, os dados sobre a incidência dessa cirurgia são escassos.¹⁰ Conhecer a evolução temporal, frequência e a distribuição geográfica de serviços de saúde ofertados é crucial para orientar o planejamento e a alocação de recursos em treinamento de pessoas e infraestrutura.

Em nosso meio, não raro observamos que o acesso a esse tipo de cirurgia é motivo de judicialização,¹¹ portanto uma análise detalhada dessa condição se faz necessária. Adicionalmente, observar a evolução temporal da realização desses procedimentos, pode fornecer, de forma indireta, dados sobre a epidemiologia da coxartrose em nosso país.

O objetivo deste trabalho foi avaliar a frequência, a distribuição e os fatores que influenciam a realização de artroplastias de quadril no Sistema Único de Saúde (SUS).

MATERIAL E MÉTODOS

Estudo ecológico analítico, que analisou uma série temporal e a distribuição espacial dos casos de artroplastias de quadril realizadas no SUS entre 2008 a 2015. Conforme resolução n. 510, de 2016, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEPE), pesquisas com dados secundários estão dispensadas de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Os dados foram obtidos na plataforma DATASUS, tabulados e analisados no programa Tabwin 4.1.3 e são apresentados em forma de gráficos, tabelas e mapas. As bases de dados utilizadas foram o Sistema de Informações Hospitalares (SIHSUS), a Base Populacional (segundo as estimativas realizadas para o Tribunal de Contas da União) e o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de

Saúde (CNES). Paralelamente, utilizamos o registro de especialistas da Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ) que contém os dados quantitativos com o número de especialistas nessa cirurgia, por unidade geográfica.

Incluimos no estudo todos os procedimentos relacionados a artroplastia do quadril (códigos: 0408040041 – artroplastia de quadril (não convencional); 0408040050 – artroplastia parcial de quadril; 0408040068 – artroplastia total de conversão do quadril; 0408040076 – artroplastia de revisão ou reconstrução do quadril; 0408040084 – artroplastia total primária do quadril cimentada; 0408040092 – artroplastia total primária do quadril não cimentada/híbrida), no período de janeiro de 2008 a dezembro de 2015. Dividimos o estudo em duas tabulações: uma primeira, com todos os procedimentos incluídos, e uma outra que alocou apenas as ATQs primárias (códigos: 04.08.04.009-2; 04.08.04.008-4). Não houve exclusão de dados.

As variáveis de desfecho foram as incidências e taxas de incidência anual de procedimento realizados. Os dados tabulados são apresentados por unidade da federação.

Os fatores associados à taxa de ATQ por 100.000 habitantes foram a renda per capita, a proporção de habitantes mulher/homem, a porcentagem de habitantes maior que 30 anos, a porcentagem de habitantes brancos, a porcentagem de municípios com índice de desenvolvimento humano (IDH) >0,70, a taxa de médicos/1.000 habitantes, a taxa de estabelecimentos com internação/100.000 habitantes e a taxa de especialistas da SBQ/1.000.000 de habitantes e frequência de internação total pelo SUS.

Os dados foram comparados por unidades da federação. Para tal, utilizamos tabelas de correlações bivariáveis, utilizando o coeficiente de correlação de Pearson, com teste de significância de duas extremidades. Para teste de normalidade da taxa de ATQs, utilizamos o teste de Kolmogorov-Smirnov. Dados de distribuição não-normal foram transformados em escala logarítmica, e a regressão linear foi realizada utilizando esses dados. Os testes estatísticos foram realizados no programa SPSS versão 21. Foi considerado estatisticamente significativo um valor de $p < 0,05$.

A distribuição geográfica dos procedimentos é apresentada por meio de mapas gerados a partir dos dados plotados nos programas Tabwin. Além das taxas de incidência, também foi o utilizado o recurso mapa de fluxos.

RESULTADOS

No período de janeiro de 2008 a dezembro de 2015, foram realizadas no Brasil 166.365 artroplastias de quadril e dessas, 94.737 (56,9%) foram artroplastias totais primárias de quadril (ATQ primária). No período, o custo total das artroplastias de quadril no SUS foi de R\$636.332.731,90 (média= R\$79.541.591,48/ano; dp= R\$14.110.963,86/ano). A figura 1 mostra a

evolução temporal da frequência de diferentes tipos de artroplastias de quadril. A média anual de ATQ primárias foi de 11.842,1 cirurgias/ano ($dp= 868,3$ cirurgias/ano), a um custo médio anual total pago pelo sistema de R\$45.473.445,65 ($dp= R\$8.269.970,10$ /ano).

A média de idade dos pacientes que receberam ATQ primárias no Brasil foi de 64 anos. A figura 2 mostra a média de idade para cada um dos tipos de artroplastias, que foi de 55,6 anos para o tipo não convencional, 61 anos para as não cimentadas, 64,1 anos para as de revisão, 64,3 anos para as de conversão, 67,5 anos para as cimentadas e 77,4 anos para as parciais.

A figura 3 compara os diagnósticos registrados nos casos de ATQ primárias em pacientes maiores e menores de 50 anos de idade. A coxartrose representou 63% dos diagnósticos em pacientes com menos de 50 anos, diminuindo para 47% na faixa de 50 anos ou mais, na qual houve um incremento de fraturas luxações (36%).

Entre 2008 e 2015, as internações por ATQ representaram 0,102% do total de internações no SUS e 0,392% do valor pago. A figura 4 mostra uma comparação entre o custo relativo das ATQ primárias e das fraturas diafisárias do fêmur no mesmo período. Enquanto o custo das fraturas em relação ao total de internações no SUS permaneceu estável, indo de 0,32% em 2008 para 0,30% em 2015, o custo relativo das ATQ aumentou, indo de 0,37% para 0,44%.

A figura 5 mostra um comparativo entre a frequência de artroplastias primárias cimentadas versus não cimentadas e híbridas. Observa-se que a partir de 2012 as artroplastias não cimentadas e híbridas se tornaram mais frequentes no SUS.

A figura 6 mostra a evolução temporal do valor pago pelo SUS por tipo de procedimento, com um aumento na taxa de valor pago pelo total de ATQ não cimentada e cimentada no período.

A tabela 1 mostra a distribuição geográfica dos procedimentos de ATQ primária em 2015 e a frequência dos fatores associados, com a respectiva taxa de correlação com a frequência de ATQ. A taxa de ATQ por 100.000 habitantes foi maior no Rio Grande do Sul (116,27) e Paraná (77,48) e menor no Amapá (4,30) e Maranhão (4,60). A taxa de especialistas foi maior no Distrito Federal (6,86) e São Paulo (5,36) e menor em Rondônia (0) e Maranhão (0,19). A proporção de municípios com IDH alto e muito alto foi maior em São Paulo (90,39) e Santa Catarina (79,18) e menor no Piauí (0,89) e Alagoas (0,98). A porcentagem de habitantes com mais de 50 anos foi maior no Rio Grande do Sul (0,28) e Rio de Janeiro (0,27) e menor no Amapá (0,12) e Roraima (0,13). A renda per capita foi maior no Distrito Federal (2.351) e São Paulo (1.723) e menor no Maranhão (575) e Alagoas (662).

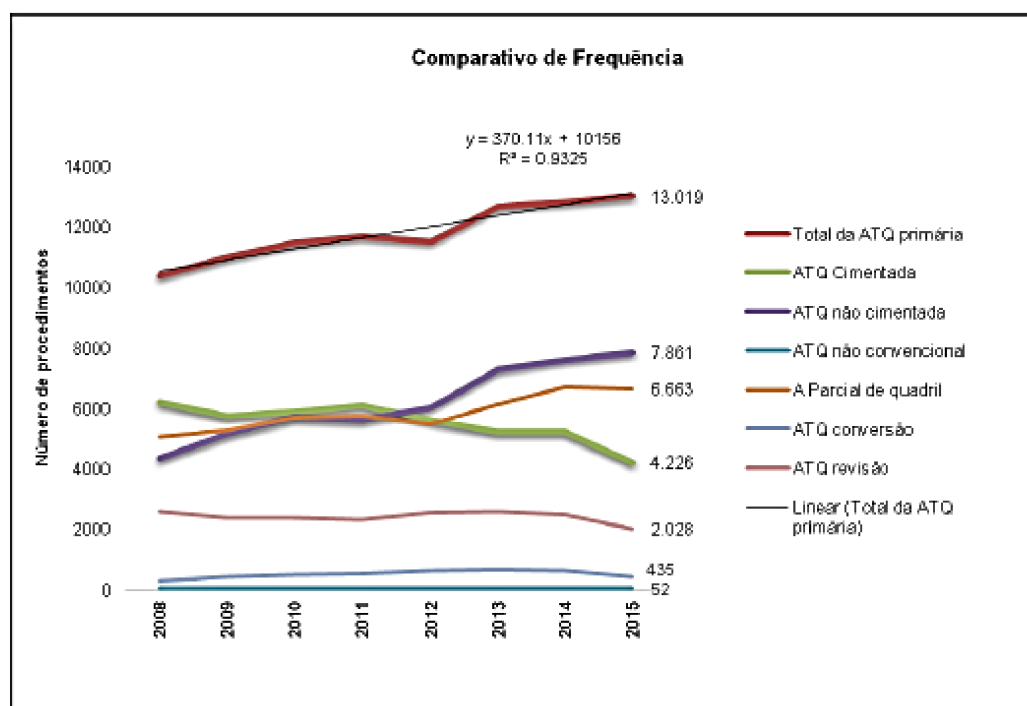


Figura 1: Evolução temporal da frequência de diferentes tipos de artroplastias de quadril.

Souza et al. Artroplastia de quadril no Sistema Único de Saúde

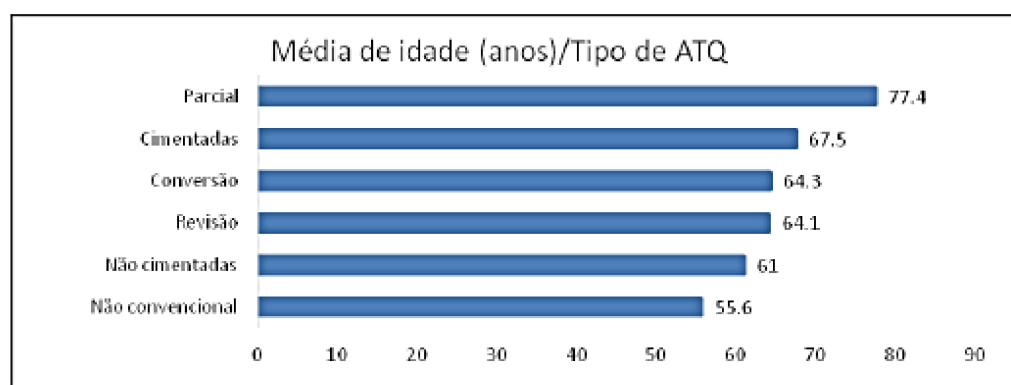


Figura 2: Média de idade para cada um dos tipos de artroplastias.

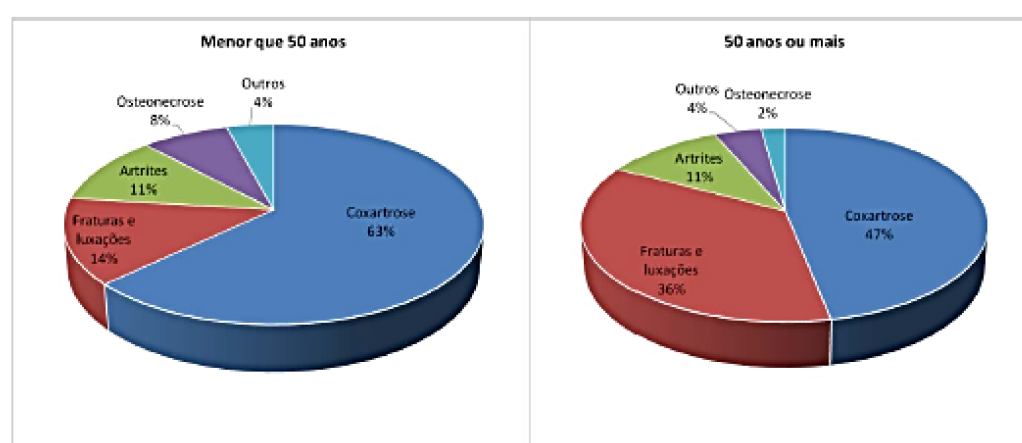


Figura 3: Comparação da frequência de diagnósticos registrados nos casos de ATQ primárias em pacientes maiores e menores de 50 anos de idade.

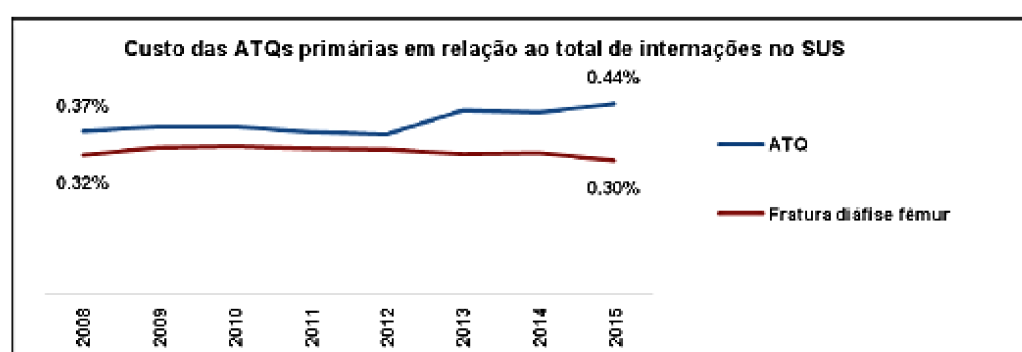


Figura 4: Comparação entre o preço pago pelo SUS por ATQ primárias e por fraturas diafisárias do fêmur.

Souza et al. Artroplastia de quadril no Sistema Único de Saúde

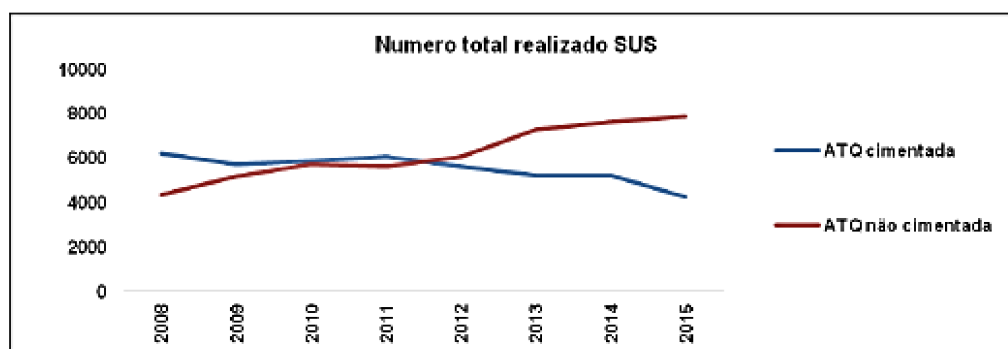


Figura 5: Comparativo entre a frequência anual de artroplastias primárias cimentadas versus não cimentadas e híbridas.

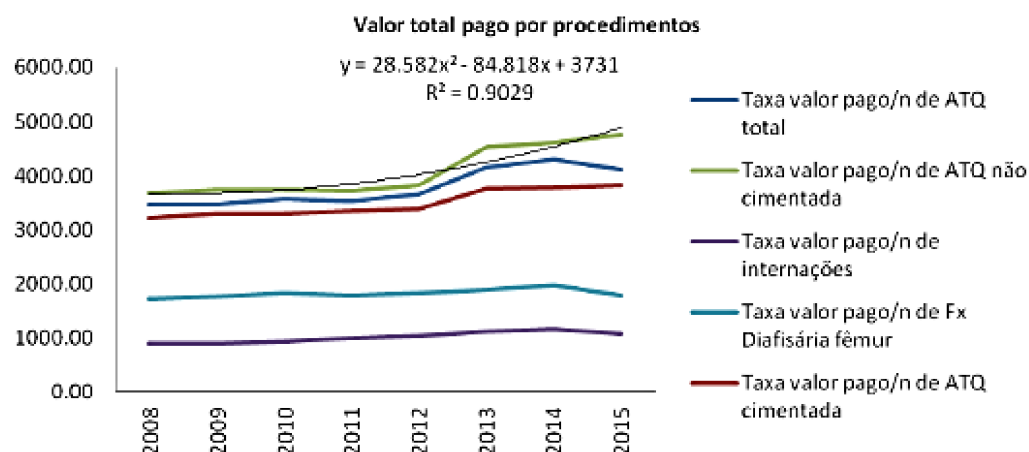


Figura 6: Evolução temporal do valor pago pelo SUS por tipo de procedimento.

O modelo de regressão linear dos fatores associados mostrou que a proporção de habitantes maiores que 50 anos de idade ($p=0,000175$) e a proporção de municípios com IDH alto ou muito alto ($p=0,037$) estão significativamente correlacionados com a taxa de ATQ por 100.000 habitantes (R^2 ajustado do modelo= 0,85; erro padrão= 0,16179)

No Brasil, a média de ATQs primárias foi de seis artroplastias/100.000 habitantes no ano de 2015. A figura 7 mostra a taxa de procedimentos executados por 100.000 habitantes em cada estado em 2015. O estado com a maior taxa foi o Rio Grande do Sul com 15 ATQs primárias/100.000 habitantes, seguida pelos demais estados do Sul.

A figura 8 mostra a relação entre casos autóctones, importados e exportados por estado. As principais migrações ocorreram para o Distrito Federal (DF), São Paulo, Minas Gerais e Rio Grande do Sul. No período foram registrados 1.271 fluxos, sendo o maior entre Goiás e o DF (242).

DISCUSSÃO

Verificamos que o custo médio da ATQ é maior que o custo médio de uma internação hospitalar por outros motivos no SUS. Esse fato é plenamente justificado pela ótima relação custo-utilidade do procedimento e repete os achados em outros países.^{12,13} Ao comparar nossos achados com dados mundiais, observamos que a taxa de procedimentos, por 100.000 habitantes, encontradas no Brasil (6/100.000) é em média 16 vezes menor que nos EUA.^{9,12} De fato, a taxa de ATQ por número de habitantes no Brasil é mais baixa do que a relatada em outros países do primeiro mundo.^{11,14,15,16} Os motivos para essa discrepância necessitam ser discutidos.

Historicamente existe uma demanda reprimida de cirurgias de alta e média complexidade no SUS. Tanto é verdade que, no ano de 2012 e 2013, uma série de portarias do Ministério da Saúde foram editadas com o

Tabela 1: correlação da taxa de ATQ por 100.000 habitantes em 2015 e possíveis fatores associados.

ESTADO	TAXA ATQ/100.000 HABITANTES	TAXA ESTABELECIMENTOS CCM INTERNAÇÃO /100.000 HABITANTES	TAXA ESPECIALISTA S SBQ/1.000.000 HABITANTES	PROPORÇÃO HABITANTES BRANCOS	PROPORÇÃO DE MUNICÍPIOS COM IDH ALTO E MUITO ALTO (>0,7)	TAXA MÉDICOS /1.000 HABITANTES	RAZÃO HABITANTES MULHER /HOMEM	% HABITANTES >50 ANOS	RENDA PER CAPTA	
ACRE	14,93441923	3,609151314	1,244534936	0,211396876	4,54	1,13	0,992	0,132412295	761	
ALAGOAS	6,225807649	2,633995544	0,598635351	0,283682802	0,98	1,28	1,054	0,176201661	662	
AMAPÁ	4,304278583	2,217355634	1,304326843	0,249135669	12,5	1,01	0,998	0,120011113	881	
AMAZONAS	5,586115557	2,615317738	0,507828687	0,217429141	1,61	1,15	0,987	0,132028603	739	
BAHIA	20,96825729	3,545135095	1,644311268	0,200830795	1,92	1,26	1,038	0,200209301	773	
CEARÁ	25,8971376	3,06587969	1,235336139	0,300403186	2,17	1,26	1,051	0,196795814	751	
DISTRITO FEDERAL	58,52828467	1,063526861	6,861463619	0,416702907	100	4,28	1,091	0,187403382	2351	
ESPÍRITO SANTO	29,84900419	2,26468233	1,626762133	0,399192556	39,74	2,24	1,03	0,225960842	1157	
GOIÁS	43,98941652	4,886032165	3,630488296	0,391367065	46,3	1,83	1,013	0,203122795	1140	
MARANHÃO	4,605864714	3,910639852	0,144838513	0,18826075	1,84	0,79	1,016	0,157528539	575	
MATO GROSSO	21,52818907	4,07290634	1,531165652	0,345438271	34,75	1,42	1,043	0,208830224	1139	
MATO GROSSO DO SUL	19,1985999	3,470080925	2,640278964	0,463989849	34,61	1,85	1,007	0,188462606	1283	
MINAS GERAIS	57,11793718	2,673809476	3,737583138	0,425209079	26,73	2,15	1,032	0,243364436	1168	
PARÁ	4,898303542	2,656293951	0,974785775	0,20097555	2,09	0,91	0,984	0,15064489	708	
PARAÍBA	22,85885763	4,355266928	0,7552486	0,362043213	2,24	1,51	1,054	0,20719188	790	
PARANÁ	77,47904733	3,663883728	5,285309045	0,674802281	69,65	1,96	1,035	0,24104924	1398	
PERNAMBUCO	29,74797791	3,285118424	1,391092492	0,332942116	2,7	1,64	1,079	0,201177709	872	
PAULISTA	19,31943167	5,992456995	0,936321405	0,24298653	0,89	1,17	1,04	0,193810247	747	
RIO DE JANEIRO	56,91834646	1,746221033	4,350446863	0,47371141	60,04	3,75	1,097	0,269612902	1429	
RIO GRANDE DO NORTE	47,20852368	5,548817245	1,162055968	0,405995002	2,39	1,5	1,045	0,203374611	919	
RIO GRANDE DO SUL	116,2698485	3,013876635	3,822911366	0,797642305	63,1	2,46	1,054	0,284644023	1554	
RONDÔNIA	8,483184067	3,902264671	0	0,313892325	13,46	1,32	0,965	0,167904269	901	
RORAIMA	10,08572869	3,757428337	1,977593852	0,224230355	6,56	1,49	0,968	0,128379461	1088	
SANTA CATARINA	71,05415865	2,991557648	3,519479586	0,836923597	79,18	2,07	1,015	0,239177738	1458	
SÃO PAULO	59,24343018	1,655536506	5,360784877	0,61225976	90,39	2,7	1,055	0,246711767	1723	
SERGIPE	11,32443756	2,808817189	1,763375993	0,24947953	1,33	1,54	1,058	0,179158398	878	
TOCANTINS	11,55019451	3,564060019	1,320022229	0,219211314	7,19	1,51	0,969	0,167590682	863	
Taxa_ATQ/ 100.000 hab	R²	1	-,169	,763	,896	,755	,657	,451	,839	,718
p			,400	,000	,000	,000	,000	,018	,000	,000

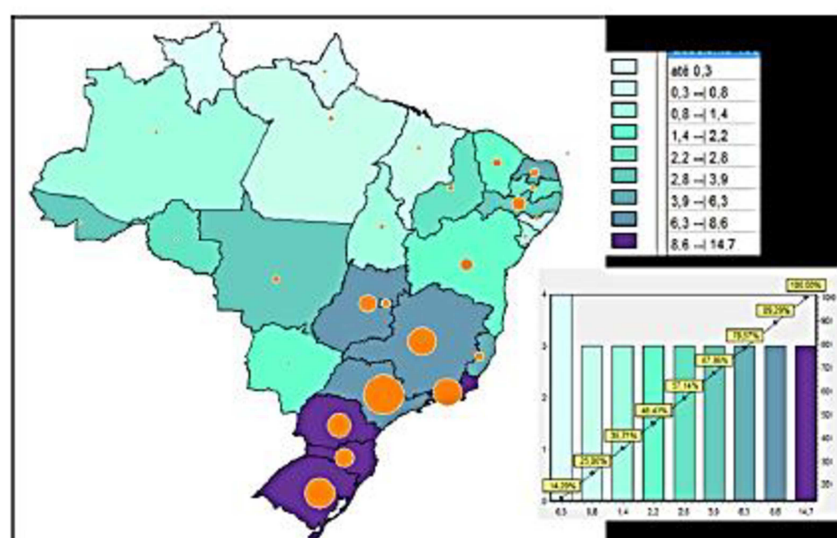


Figura 7: Distribuição estadual das taxas de ATQ primárias realizadas por 100.000 habitantes, em 2015. As cores do mapa representam a taxa de ATQ primárias por 100.000 habitantes em 2015 por estado conforme codificação. Os círculos proporcionais demonstram a frequência absoluta de casos realizados em cada estado no mesmo ano.

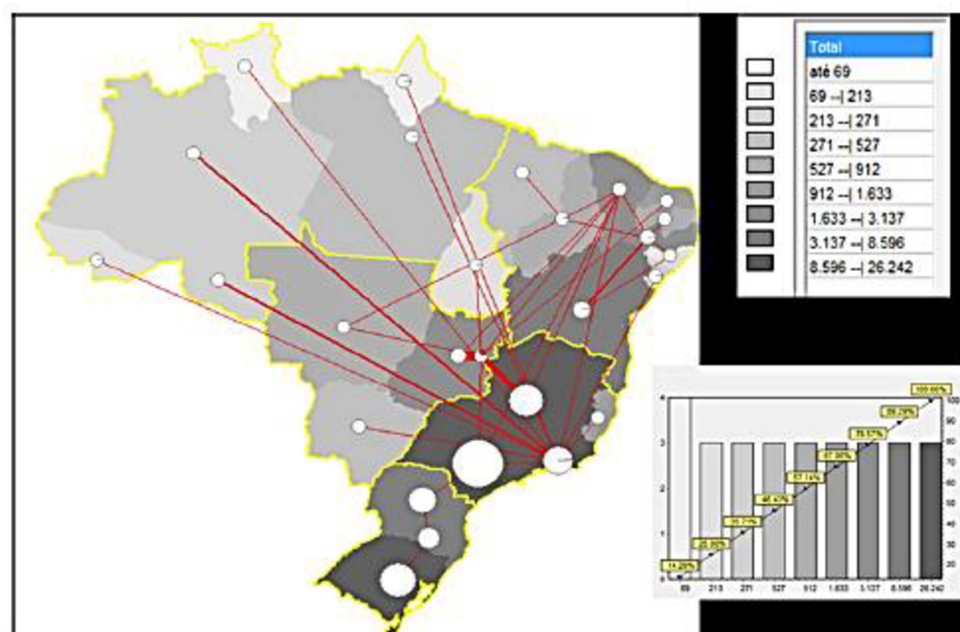


Figura 8: Distribuição estadual das frequências de ATQ primárias originados em cada estado (casos autóctones), e o fluxo de casos importados e exportados entre 2008 e 2015. As cores do mapa representam a frequência de ATQ primárias no SUS no período do estudo por estado de residência dos pacientes conforme codificação. Os círculos escuros a proporção de casos importados de outros estados. As linhas demonstram o fluxo dominante de pacientes entre estados e sua largura é proporcional ao número de pacientes. No período foram registrados 1.271 fluxos, sendo o maior entre Goiás e o DF (242). Para simplificação da imagem, apenas os fluxos dominantes estão demonstrados.

objetivo de incentivar a realização dessas cirurgias.¹⁷ O impacto dessas ações refletiu-se em nossos dados, que demonstraram acréscimo de aproximadamente 10% no número de cirurgias realizadas naquela época, o que também coincidiu com o incentivo financeiro (aumento do valor pago por procedimento) no SUS. Nosso estudo comprova que mesmo as regiões com maior incidência dessa cirurgia realizam menos procedimentos pelo SUS que países desenvolvidos, mostrando uma provável oferta insuficiente desse serviço à população.

A análise de regressão linear evidenciou que os principais fatores envolvidos na distribuição heterogênea dos procedimentos entre as unidades federativas brasileiras foram a proporção de indivíduos com mais de 50 anos de idade e a proporção de municípios com IDH alto ou muito alto, o que indica uma dificuldade de acesso da população ao tratamento nas regiões menos desenvolvidas do país. Além disso, a forte correlação entre a renda per capita ($R^2 = 0,919$; $p < 0,01$) e a taxa de especialistas sugere os motivos dessa oferta desigual e aponta para a necessidade de programas que incentivem os especialistas a migrarem para centros onde a oferta desse serviço é escassa.

Embora discreto, o recente aumento na incidência de artroplastias nos últimos anos em nosso meio repete o observado em outros países.⁹ Com a transição epidemiológica e a mudança da pirâmide etária brasileira nos últimos anos, existe uma previsão de que o número de doenças degenerativas articulares aumente,⁷ o que deve, consequentemente, implicar em um aumento na demanda por procedimentos. Usando a equação fornecida pela curva de frequência encontrada em nosso estudo, podemos prever, em uma análise simplificada, que em 2030, a incidência anual de casos de ATQ primárias será de mais de 18.600 casos por ano (143% do valor atual). Esse valor reproduz as expectativas geradas em estudos de outros países.¹⁴ No entanto, preocupações existem quanto à capacidade do sistema de oferecer esses serviços, já que o custo também deverá crescer e a demanda por procedimentos de alta complexidade é esperado.

No período do estudo, a frequência de cirurgias de revisão no país manteve-se praticamente estável. Certamente, isso não retrata a realidade da demanda, mas apenas a estabilidade na oferta desse serviço em centros de referência, que geralmente funcionam em sua capacidade limite. Isso reflete a necessidade de expandir a oferta desses serviços no futuro, sob pena de comprometer a integralidade do cuidado aos pacientes.

As características demográficas dos casos operados em nosso país se assemelham ao observado em outras regiões. A faixa etária média dos pacientes nesse estudo foi 64 anos, comparado a 67,8 nos EUA, 69 no Reino Unido e 63,2 no Canadá.^{9,18} A etiologia mais frequente da falência articular foi a coxartrose e o sexo mais acometido foi o feminino. Esses dados se assemelham aos do registro de artroplastia do Reino Unido, no qual a

coxartrose também foi diagnóstico mais frequente (92%) e a ATQ primária foi realizada no sexo feminino em 60% dos casos.¹⁸

Em nosso estudo, observamos uma transição do predomínio de artroplastias cimentadas para opções híbridas ou não cimentadas a partir de 2012, acompanhando a tendência mundial. No Reino Unido, a frequência de casos cimentados em 2015 foi de 30%. Já nos Estados Unidos da América, a incidência de casos não cimentados é de 86%.¹⁹ Porém, os motivos deste fenômeno vêm sendo questionados, uma vez que parece não haver vantagem de uma sobre a outra, sendo os custos maiores nas opções não-cimentadas.¹⁹

De fato, o registro do Reino Unido mostrou, com um seguimento de 12,7 anos, que a taxa de risco de revisão foi menor nos casos cimentados (3,93%), comparadas às próteses não cimentadas (5,46%, já excluídos os casos de articulação metal-metal).¹⁸ Esse paradoxo foi amplamente discutido por Troelsen e colaboradores, e uma resposta a essas observações parece ainda não ter influenciado a decisão da maioria dos cirurgiões.¹⁹

Quanto à distribuição geográfica, nosso estudo mostrou uma distribuição heterogênea das cirurgias e a análise dos fatores associados apontam para a presença de iniquidades regionais no acesso a cirurgias de ATQ. Além disso, podemos observar uma grande migração de pacientes entre regiões do país, revelando uma grave distorção dos princípios do SUS. A organização hierarquizada do SUS pressupõe que esse tipo de cirurgia, na maioria dos casos, poderia ser ofertada a nível estadual ou no máximo regional. A lógica atual de tratamento fora do domicílio, sobrecarrega os grandes centros, gera custos indiretos e atrapalha o desenvolvimento regional, desestimula a fixação de profissionais especializados no interior do país e fere o princípio de descentralização do SUS.

De fato, observamos que estados que contam com hospitais federais de referência em ortopedia, como Rio de Janeiro e Distrito Federal, atuam como grandes importadores de casos (centros de referência). Adicionalmente, a observação do aumento das indicações de artroplastias híbridas e não cimentadas, que exigem habilitação em alta complexidade no SUS, gera preocupações que essa concentração possa aumentar no decorrer do tempo.

Esse estudo possui uma série de limitações. Ao analisar apenas dados de pacientes atendidos na rede pública, deixando de incluir casos da rede conveniada e particular, o número total de casos operados no Brasil fica subestimado. Em 2015, no Brasil, a cobertura por planos de saúde era de 25,6%, de acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Não obstante, por estudar um sistema de cobertura universal, nossos dados são dotados de representatividade à nível nacional e oferecem informações consistentes de grande relevância para estudos na área de ortopedia e traumatologia, saúde coletiva, gestão e planejamento do SUS. Tendo em vista

que outras alternativas para a obtenção desse tipo de dado, como os registros nacionais de artroplastias e o REMPRO, da Sociedade Brasileira de Quadril, ainda estão em fases incipientes em nosso país, acreditamos que as bases de dados do DATASUS, são a melhor fonte desse tipo de informação no momento. No entanto, por se basear em dados obtidos secundariamente, a confiabilidade depende do correto preenchimento das guias para autorização de internação hospitalar (AIH), e eventuais erros, omissões, ou fraudes podem ter influenciado nos resultados. Esse potencial viés pode ser exemplificado ao estratificar os dados por faixa etária. Considerando que a ATQ encontra raríssimas indicações em pacientes menores que 15 anos, e certamente não abaixo de cinco anos de idade, o fato de termos encontrado 16 AIHs em nossa amostra nesta faixa etária, revela que os dados do sistema podem não ser completamente fidedignos. De fato, há fatores que influenciam no preenchimento e registro das AIHs e que podem interferir nos resultados. Entre esses fatores, são citados na literatura, a completude e correção do preenchimento pelo médico, a dificuldade em decifrar a letra do médico, a falta de treinamento e o desconhecimento por parte dos funcionários dos hospitais das regras de codificação.²⁰ A publicação de estudos como esse pode chamar a atenção dos médicos, para um dos motivos da importância do correto preenchimento dos documentos oficiais, como as AIHs.

CONCLUSÃO

A frequência de realização de artroplastias totais primárias de quadril no SUS aumentou no período de 2008 a 2015, embora sua distribuição nas unidades federativas seja heterogênea e desigual. A incidência de ATQs primárias cimentadas foi superada pelas não cimentadas e híbridas a partir de 2012.

CONFLITO DE INTERESSE

Todos os autores declaram não haver conflito de interesse.

AGRADECIMENTO

Os autores gostariam de agradecer ao professor Mário Círio Nogueira, colega da Universidade Federal de Juiz de Fora, pela inestimável contribuição no processo da análise epidemiológica e confecção dos mapas de fluxo.

REFERÊNCIAS

1. Sundén-Lundius A, Johnsson B, Lohmander S, Ekdahl C. Prevalence of self-reported hip disorders, relations to age, gender, pain, stiffness, weakness and other joint disorders. *Adv Physiother.* 2005; 7:108-13.
2. Barbour KE, Lui L-Y, Nevitt MC et al. Hip osteoarthritis and the risk of all-cause and disease-specific mortality in older women: population-based cohort study. *Arthritis Rheum.* 2015; 67(7):1798-805. Doi:10.1002/art.39113.
3. Frankel S, Eachus J, Pearson N, Greenwood R, Chan P, Peters TJ et al. Population requirement for primary hip-replacement surgery: a cross-sectional study. *Lancet.* 1999; 353:1304-9.
4. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. *Lancet.* 2007; 370(9597):1508-19.
5. Ethgen O, Bruère O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am.* 2004; 86-A(5):963-74.
6. Birrell F, Lunt M, Macfarlane G, Silman A. Association between pain in the hip region and radiographic changes of osteoarthritis: results from a population-based study. *Rheumatology.* 2005; 44:337-41.
7. Schramm JMA, Oliveira AF, Leite IC, Valente JG, Gadelha AMJ, Portela MC et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Ciênc saúde coletiva.* 2004; 9(4):897-908.
8. Reijman M, Pols HA, Bergink AP, Hazes JM, Belo JN, Lieveense AM, Bierma-Zeinstra SM. Body mass index associated with onset and progression of osteoarthritis of the knee but not of the hip: the Rotterdam Study. *Ann Rheum Dis.* 2007; 66:158-62.
9. Bitton, R. The economic burden of osteoarthritis. *Am J Manag Care.* 2009; 15(8Suppl):S230-5.
10. Ferreira MC, Oliveira JCP, Zidan FF, Franciozi CES, Luzo MVM, Abdalla RJ. Artroplastia total de joelho e quadril: a preocupante realidade assistencial do Sistema Único de Saúde brasileiro. *Rev Bras Ortop.* 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbo.2016.11.002>.
11. Ministério Da Saúde (BR). DATASUS. [citado em 2016 Jun 28] Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>
12. Daigle ME, Weinstein AM, Katz JN, Losina E. The cost-effectiveness of total joint arthroplasty: a systematic review of published literature. *Best pract res cl rh.* 2012; 26(5):10. doi:10.1016/j.berh.2012.07.013.
13. Lavernia CJ, Iacobelli DA, Brooks L, Villa JM. The cost-utility of total hip arthroplasty: earlier intervention, improved economics. *J Arthroplasty.* 2015; 30(6):945-9. doi: 10.1016/j.arth.2014.12.028.
14. Inacio MCS, Graves SE, Pratt NL, Roughead EE, Nemes S.

Increase in total joint arthroplasty projected from 2014 to 2046 in Australia: a conservative local model with international implications. *Clin Orthop Relat Res.* 2017; 475(8):2130-2137. doi: 10.1007/s11999-017-5377-7.

15. Pabinger C, Geissler A. Utilization rates of hip arthroplasty in OECD countries. *Osteoarthritis Cartilage.* 2014; 22:734-41.

16. Ackerman IN, Bohensky MA, Steiger R, Brand CA, Eskelinen A, Fenstad AM et al. Lifetime risk of primary total hip replacement surgery for osteoarthritis from 2003-2013: a multi-national analysis using national registry data. *Arthritis Care Res.* 2017.

17. Ministério da Saúde (BR). Portaria n. 880, de 16 de maio de 2013: define a estratégia de aumento do acesso aos procedimentos traumato-ortopédicos de média complexidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). [citado em 2019 Out 03] Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0880_16_05_2013.html.

18. National Joint Registry (UK). National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man Annual Report 2016. [citado em 2019 Out 03] Disponível em: <http://www.njrcentre.org.uk>.

19. Troelsen A, Malchau E, Silleesen N, Malchau H. A review of current fixation use and registry outcomes in total hip arthroplasty: the uncemented paradox. *Clin Orthop Relat Res.* 2013; 471(7):2052-9.

20. Mathias TAF, Soboll MLMS. Confiabilidade de diagnósticos nos formulários de autorização de internação hospitalar. *Rev. Saúde Pública.* 1998; 32(6):526-32.

Figura: Comprovante de publicação

Fonte: Foto do autor

Nota: Artigo publicado na HU-REVISTA (QUALIS B4)

Link para o arquivo em pdf:
<https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/26274/19657>

APÊNDICE 2 – CONHECIMENTO MÉDICO A RESPEITO DA TRIAGEM DA DDQ

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-785220162406165319>

ORIGINAL ARTICLE

DEVELOPMENTAL DYSPLASIA OF THE HIP: DO THE RESPONSIBLE FOR SCREENING KNOW WHAT TO DO?

BRUNO GONÇALVES SCHRÖDER E SOUZA^{1,2}, TIAGO EVANGELISTA DE MELO¹, THIAGO MATTOS RESENDE², RAFAELA CLARA RESENDE DA SILVA¹, SORAYA AMANDA CRUZ¹, VALDECI MANOEL DE OLIVEIRA^{1,2}

1. Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora (SUPREMA), Juiz de Fora, MG, Brazil.

2. Hospital e Maternidade Terezinha de Jesus, Orthopedics and Traumatology Service, Juiz de Fora, MG, Brazil.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the knowledge on developmental dysplasia of the hip (DDH) by professionals involved in its diagnosis. **Methods:** This is a cross-sectional study using questionnaires to assess the knowledge about DDH. Orthopedic surgeons and pediatricians, residents and medical students from a tertiary teaching hospital were included in the study. **Results:** We evaluated 142 medical students, eight orthopedic residents, ten pediatric residents, seven pediatricians, and nine orthopedic surgeons; 50% declared not having examined any DDH case in the last year and only three had diagnosed more than 10 cases during their career. Regarding self-assessed knowledge (0-10), the average score was 4.25 (n=186; SD=2.43). Nineteen percent of the participants ignored semiological tests and 26.1% of pediatricians (specialists and residents), were unaware of

how to perform them. The most acknowledged and neglected risk factor was pelvic presentation (68%) and CMT (9.3%), respectively. None of the participants were able to identify all the risk factors. The average number of risk factors identified was two (n=186; SD=1.58). Forty seven point three percent of the participants failed to recognize the time of birth as the ideal moment for diagnosis; 17% reported it was after the first month. Regarding neglected severe DDH, 45.3% failed to recognize its natural history. **Conclusion:** Knowledge on DDH among health professionals who are involved in screening is flawed. **Level of Evidence IV, Developing a Decision Model.**

Keywords: Hip dislocation, congenital. Risk factors. Education, continuing. Prognosis.

Citation: Souza BGS, Melo TE, Resende TM, Silva RCR, Cruz SA, Oliveira VM. Developmental dysplasia of the hip: do the responsible for screening know what to do? *Acta Ortop Bras.* [online]. 2016;24(6):312-7. Available from URL: <http://www.scielo.br/aob>.

INTRODUCTION

Developmental dysplasia of the hip (DDH) is described a set of abnormalities ranging from abnormally acetabulum (dysplasia) and mild subluxation of the femoral head to fixed displacement (congenital dislocation).¹ DDH is a multifactorial disease, which risk factors include: female gender, family history, and factors that decrease the potential of fetal movements, such as multiple pregnancy, oligohydramnios, primiparity and high weight at birth. Other congenital deformities which affect the cardiovascular and genitourinary systems and the locomotor system, such as congenital muscular torticollis and crooked foot, may also be related.² It is estimated that the incidence of DDH is 1.5-20/1,000 live births, and it is 4-8 times more prevalent in women.^{1,3} Early detection of this condition facilitates the use of minimally-invasive procedures that are generally more effective.⁴ Diagnosis of DDH is dependent upon a high level of clinical suspicion and physical examination.⁵ Diagnosis of DDH by examination is positive when either the Ortolani or Barlow sign is positive. Other clinical signs may be detected at various stages of the disease development.⁶ In the presence of risk factors, the physician

should increase the level of suspicion and additional tests may be required.² Ultrasonography is the preferred method in these cases. In most hospitals, these methods are only used in cases with confirmed risk factors or changes in physical examination.⁶ The optimum time for diagnosis is right after birth, during the first physical examination of the child by the pediatrician. Delays in diagnosis can be catastrophic, since the absence of the femoral head centered in the acetabulum may affect the child's development, typically leading to a progressive worsening of the disease. Early diagnosis results in a 95% success rate of clinical treatment with a low risk of complications.⁶ In the absence or delay of a diagnosis, treatment is more complex, increasing the risk of morbidity and decreasing the probability of normal hip development.^{1,3,7} This is reflected by the requirement for increasingly invasive procedures to treat the disease as the child grows. Therefore, in this particular condition, a correct history, identification of risk factors and systematic clinical examination are crucial for the diagnosis and decision-making during follow-up. The aim of the present study was to evaluate and analyze the level of knowledge on DDH among medical

All the authors declare that there is no potential conflict of interest referring to this article.

Work developed at Hospital e Maternidade Terezinha de Jesus, Núcleo de Pesquisa em Ortopedia e Traumatologia, Juiz de Fora, MG, Brazil.
Correspondence: Rua Doutor Dirceu de Andrade 33, São Mateus, 35025-140, Juiz de Fora, MG, Brazil. brunogs01@yahoo.com.br

Article received in 06/14/2016; approved in 08/01/2016.

students, orthopedics and pediatrics residents, orthopedic surgeons and pediatricians from a tertiary philanthropic teaching hospital exclusively for public service.

MATERIAIS E MÉTODOS

The present cross-sectional study involving 186 subjects (13 pediatricians, nine orthopedists, 10 pediatric residents, eight orthopedics residents, and 146 fifth and sixth year medical students of both genders) was conducted between October 2013 and March 2014. This study was approved by the Research Ethics Committee of our institution (approval number CAAE 18393013.6.0000.5103), and all participants signed an informed consent form. There were no exclusions. Among the 254 individuals included by the researchers, 68 refused to participate. To assess the level of knowledge of health professionals on DDH, a questionnaire especially developed for this purpose was used by the researchers, based on previous similar research and grounded in the current medical literature. (Figure 1) Results are presented as descriptive statistics, which were tabulated, analyzed in Microsoft Excel 2013 and compared using GraphInStat 3.0 software using the chi-square test and analysis of variance for dichotomous and continuous variables, respectively. We adopted $p < 0.05$ as significant.

RESULTADOS

In the present sample population, 81.1% (151/186) of participants reported never having made a diagnosis of DDH in their professional or academic life. Furthermore, only one orthopedist reported having diagnosed more than ten cases in his career. Figure 2 lists the frequency with which each group has encountered at least one patient with suspected DDH in the previous year (independent variables were $p = 0.0005$ (chi-square test), when orthopedists and pediatricians were associated with their respective residents).

Regarding the prognosis of severe DDH, when it has not been treated during the early stages of life, all orthopedists correctly indicated that there is a poor prognosis associated with multiple surgeries throughout life. A significant portion of pediatricians recognized the situation as moderately severe, and, worryingly, 15.7% of pediatric residents and pediatricians reported that the prognosis was good. Figure 3 presents the distribution of answers by specialty.

When asked to report when they last read about the subject, 7.5% of participants reported never having read about it. Among pediatricians, this value was 33.3%. Figure 4 shows the distribution by specialty. Regarding the maneuvers during physical examination, 20.9% of respondents were unaware of them. Figure 5 presents the distribution by specialty.

None of the respondents correctly identified all eight potential risk factors presented. The average number of correctly identified risk factors was two (standard deviation = 1.58). Risk factors most frequently identified were breech presentation (65%), gender (43%), and family history (33%). The most overlooked factor was congenital muscular torticollis (9.7%). Table 1 shows the relative frequency of correctly identified risk factors per specialty. When asked to indicate the best age to make the diagnosis, 6.4% (12/186) reported that it was appropriate to do so after the infant had started to walk, and only 52.6% (98/186) identified

birth as the ideal time for the diagnosis of DDH. Figure 6 shows the frequency of correct answers by specialty.

Finally, when asked to assess their own knowledge of the subject, respondents were attributed an average score of 4.25 ± 2.43 (in a scale 0-10). Figure 7 presents the significant differences between the specialties ($p < 0.0001$). We observed a weak linear correlation between the self-assigned score and the number of correctly identified risk factors ($y = 0.0874x + 1.9831$, $r^2 = 0.018$).

DISCUSSÃO

DDH has a prevalence of 1.6-28.5 cases per thousand live births. Several strategies for neonatal screening of this disease have been developed, since a lack of a diagnosis may lead to an increased severity, costs and complexity of the procedures required for treatment.⁸ Clinical trial has traditionally been the standard screening test in most countries where general practitioners, obstetricians and pediatricians are responsible for this initial approach. Although considered cost effective by Lehmann HP et al.,⁸ they also highlighted that this approach requires constant training and updating of the professionals involved, in order to ensure that these clinicians correctly identify

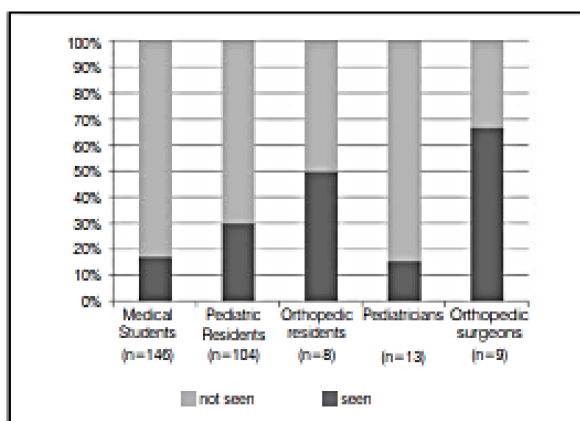


Figure 1. Frequency of patients with suspected DDH in the previous year.

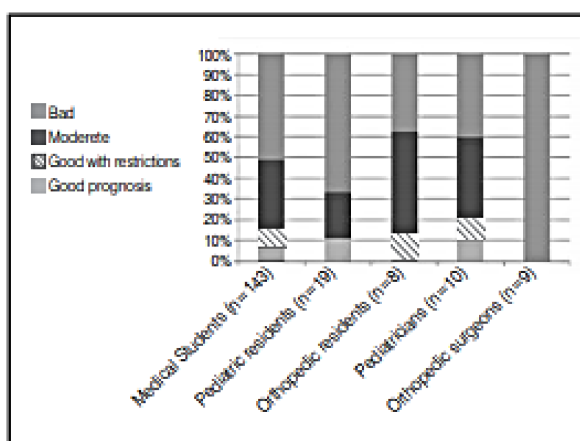


Figure 2. DDH prognostic evaluation regarding untreated DDH patients.

the risk factors of DDH and are empowered to carry out the diagnostic techniques.^{8,9}

The present study showed that professionals who perform the first examination may experience great difficulty in achieving the clinical maneuvers and identifying risk factors. Uzel et al.¹⁰ reviewed the medical knowledge on DDH before and after a lecture and found that 18.6% of participants did not recognize DDH as a treatable disease with controllable consequences. In our study, 12.8% of pediatricians and pediatric residents believed that the prognosis of severe DDH which has not been treated in the early stages of life was good, with minimal sequelae and did not require any

surgery. Similarly, 20.9% of respondents were unaware of the physical examination maneuvers for diagnosis of DDH. Uzel et al.¹⁰ concluded that the knowledge and attitudes of physicians towards DDH must be improved by promoting continuing education programs.

It has previously been reported that the natural evolution of hip instability may be spontaneously resolved.³ In the same study, it was demonstrated that indiscriminate treatment of the disease increased the incidence of unnecessary complications, such as compression of the femoral nerve and necrosis of the femoral head. These findings appear to have been widely disseminated to pediatricians. On the other hand, the incidence of these complications are rare following the concentric reduction of the hip.¹¹ One study estimated that the incidence of necrosis in cases treated prior to six months is 2.5/1,000 children whom were referred to a specialist, whereas after six months the rate was 109/1,000.⁸ Moreover, delayed treatment of DDH is associated with greater and more frequent complications and morbidity associated with the need for invasive surgical procedures, such as open cuts, pelvic osteotomies and femoral osteotomies.¹² The prognosis of undiagnosed DDH is extremely unfavorable; permanent lameness and multiple invasive surgical procedures and coxarthrosis (hip arthritis) before 40 years-of-age are common in these patients. Sakellariou et al.¹³ demonstrated that DDH is the main cause of total hip arthroplasty in young adults, and the socioeconomic implications of this disease are potentially devastating. Furthermore, it is recognized that hip arthroplasties performed before the age of 50 are associated with a higher release rate and early review. These findings suggest that there appears to be a discrepancy in the understanding of pediatricians and orthopedists about the condition, which may explain the less than emphatic approach to effective screening by the former.

Worldwide, there are several approaches to screening and treatment. In some European countries, screening with quantitative ultrasound using the Graf method, which may reduce the incidence of delayed diagnosis, has become a public health policy.⁵ In Austria, following the implementation of a national screening program for DDH with the widespread use of ultrasound, the annual incidence of open reduction surgery fell from 3.5/1,000 to 0.16/1,000 live births over a period of 16 years, and pelvic osteotomies and acetabuloplasty decreased by 46%. Hospital readmissions for treatment of DDH decreased from 9.5 to 3.6/1,000 live births.¹⁴ A decrease in the overall cost related to this disease

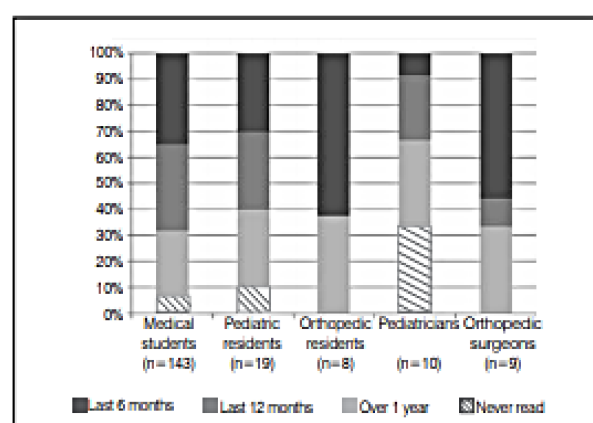


Figure 3. When did the professional read for the last time literature on DDH.

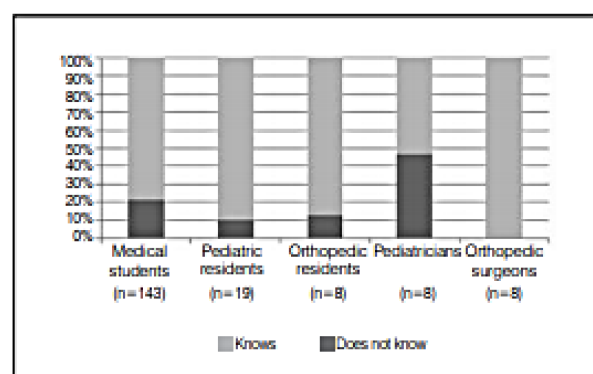


Figure 4. Knowledge on Ortolani and Barlow's maneuvers.

Table 1. Relative frequency of DDH risk factors by specialty

	Breech presentation	Gender	Family history	Gestational diabetes	Oligohydramnios	Nulliparity	Congenital anomalies	TMC
Medical Students (n=143)	65.5%	47.2%	31.7%	28.9%	22.5%	14.8%	9.9%	7.7%
Pediatric residents (n=19)	80.0%	30.0%	40.0%	10.0%	30.0%	50.0%	20.0%	10.0%
Orthopedic residents (n=8)	87.5%	37.5%	25.0%	62.0%	62.5%	12.5%	12.5%	25.0%
Pediatricians (n=10)	46.2%	30.8%	46.2%	30.8%	30.8%	7.7%	7.7%	7.7%
Orthopedic surgeons (n=9)	88.9%	33.3%	44.4%	55.6%	33.3%	22.2%	11.1%	33.3%
Total	65.6%	43.0%	32.8%	29.6%	25.3%	16.1%	10.2%	9.7%

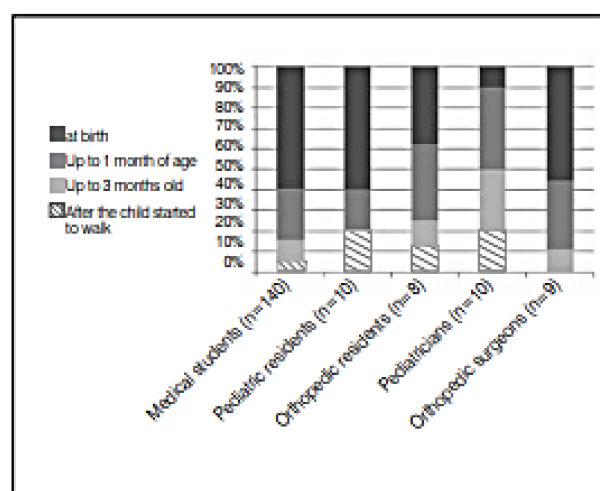


Figure 5. Age perceived as optimal for the diagnosis of DDH.

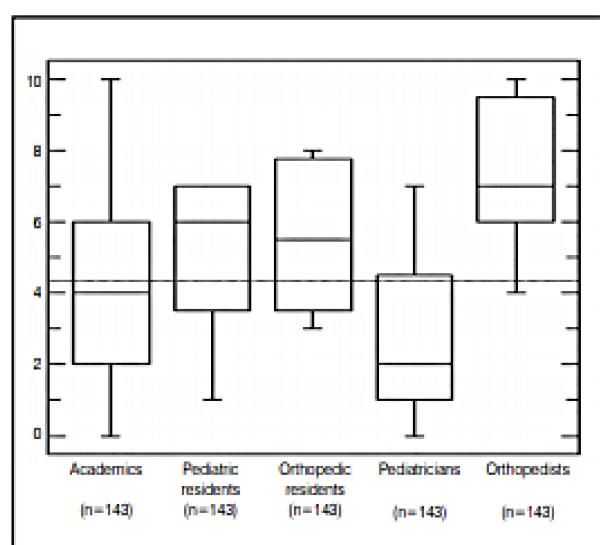


Figure 6. Box-plot of the self-assigned grades on the knowledge on DDH in relation to the average line.

was estimated to be 1/3 in a decade. On the other hand, a high rate of false positive results and the increased cost are potential disadvantages of the indiscriminate use of complementary tests.¹⁵⁻¹⁷ In addition, cost effectiveness studies have failed to demonstrate the superiority of global screening when compared to selective screening via ultrasound of suspected or high risk cases.¹⁸ However, the meta-analyses of DDH screening have not included any studies that examine the effect of screening

associated with early treatment versus no screening associated with delayed treatment. In a recent review, open reduction surgery rates, which can be considered as screening failure was 0.28/1,000 live births (0.15-12.41/1,000) on average, in studies with ultrasound screening of all newborns; 0.7/1,000 (0.56-0.87/1,000) in studies with selective screening; and 1.28/1,000 on average in studies with clinical screening (0.29-3/1,000).¹⁴ This reinforces the requirement for some kind of effective screening.⁵

A meta-analysis by Hundt et al.¹⁹ demonstrated that children born with pelvic presentation, female babies, children with positive family history and those who were Ortolani-positive in clinical examination have an increased risk for DDH. Fitch²⁰ has previously outlined that there is a higher risk for the development of DDH if the disease is present in a first-degree relative, the fetus has breech presentation, the newborn is habitually wrapped in swaddling clothes, or if congenital deformity calcaneal valgus foot is detected. In addition, Fitch²⁰ noted that clinical screening alone sometimes results in late diagnosis, and the presence of risk factors may trigger the selective use of ultrasound exam. This strategy is adopted around the world and seems to be a logical and suitable approach, particularly in places where knowledge regarding DDH is poor, as observed in the present study.

Study limitations

The present study had several limitations. Firstly, the generalization of our results is limited due to the selection bias that exists in a convenience sample. Particularly, as the present study evaluated the situation in a teaching hospital, the knowledge on DDH in samples from other scenarios may be even worse. Nevertheless, since it is a service responsible for the birth of one third of all children in a medium-sized city in the Southeast, where more than one million people reside, it seems appropriate to disclose the results of our survey as the national literature does not contain any similar data. Secondly, the comparative analysis of the data was impaired in some cases due to the small number of professionals in each category. When necessary, we grouped the data to perform statistical analysis. Finally, a questionnaire was developed to obtain the survey data. Although this enabled flexibility in the registration of data of interest, this method is not validated, and thus, may be difficult to compare to other studies and ensure internal validation of our research.

CONCLUSION

Knowledge on DDH among professionals directly involved in treatment of this condition is flawed. Special attention should be paid to the continuing education of pediatricians who are directly responsible for screening patients. The completion of the present work leading to a thesis was only possible due to the collaboration of a group of people, to whom I would like to extend my heartfelt thanks.

AUTHORS' CONTRIBUTIONS: Each author contributed individually and significantly to the development of this study and reviewed and approved its final version. BGSS (0000-0002-8394-6840)* and VMO (0000-0001-7691-2127)* were the creators of the Project and were responsible for the analysis of then data and manuscript review. TEM (0000-0001-6107-268x)*, RCRS (0000-0003-3409-3842)* and SAC (0000-0003-4562-918x)* collected and tabulated the data, participated at the analysis and discussion of the results, performed the literatura search and contributed to the writing of the manuscript. TMR (0000-0002-3417-3626)* participated of the data analysis, discussion of results and writing of the article.

*ORCID (Open Researcher and Contributor ID).

REFERENCES

- Kannan BK, Gundeman RB, Coley BD, Stett EF, Bales D, Fordham L, et al. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria on developmental dysplasia of the hip—child. *J Am Coll Radiol*. 2009;8(9):551-7.
- Seval A, Cokun B, Irem B, Cengiz T, Tugba C. Is clinical examination reliable in diagnosis of developmental dysplasia of the hip? *Gazip Dergisi Med J*. 2008;19(2):56-9.
- Shomon SA, Holland M, Mayer VA, Yawn BP. Screening for developmental dysplasia of the hip: a systematic literature review for the US Preventive Services Task Force. *Pediatrics*. 2008;117(3):e657-76.
- Woolcock HF, Putter MA, Steiner J, Kjelgren J. Ultrasonography in screening for developmental dysplasia of the hip in newborns: systematic review. *BMJ*. 2005;330(7505):1413.
- Zdravkovic M, Stojanovic S. Early diagnosis of developmental hip dysplasia in the district of Pinar, Serbia. *Med Biol*. 2004;11(1):26-30.
- Predrag G, Rado T, Milan G. Reliability and validity of clinical and ultrasound examinations of developmental dysplasia of the hip. *Acta Medica Mediana*. 2011;50(4):49-54.
- Ziegler J, Thielmann F, Mayer-Athenstaedt C, Günther KP. [The natural history of developmental dysplasia of the hip. A meta-analysis of the published literature]. *Orthopade*. 2006;37(5):515-6, 518-24.
- Duzaletis C, Rosendahl K. Developmental dysplasia of the hip. *Lancet*. 2007;369(9572):1541-52.
- Schwend RM, Shaw BA, Segal LS. Evaluation and treatment of developmental hip dysplasia in the newborn and infant. *Pediatr Clin North Am*. 2014;61(6):1066-107.
- Ural M, Ergun GU, Erteliler HG. The knowledge and attitudes of the primary care physicians on developmental dysplasia of the hip. *Saudi Med J*. 2007;29(9):1430-4.
- Tiruveedhula M, Reading IC, Clarke NM. Failed Pavlik harness treatment for DDH as a risk factor for avascular necrosis. *J Pediatr Orthop*. 2015;35(2):140-3.
- Gardner RD, Bradley CS, Howard A, Narayanan UG, Wedge JH, Kelley SP. The incidence of avascular necrosis and the radiographic outcome following medial open reduction in children with developmental dysplasia of the hip: a systematic review. *Bone Joint J*. 2014;96-B(2):279-86.
- Sakellariou VI, Christodoulou M, Sessalos G, Babis GC. Reconstruction of the Acetabulum in Developmental Dysplasia of the Hip in total hip replacement. *Arch Bone Jt Surg*. 2014;2(3):120-6.
- Thallinger C, Pospischil R, Ganger R, Radler C, Kral C, Grill F. Long-term results of a nationwide general ultrasound screening system for developmental disorders of the hip: the Austrian hip screening program. *J Child Orthop*. 2014;8(1):3-10.
- Mahan ST, Katz JH, Kim YJ. To screen or not to screen? A decision analysis of the utility of screening for developmental dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(7):1705-9.
- Copuroglu C, Ozcan M, Aykac B, Tuncer B, Saridogan K. Reliability of ultrasonographic measurements in suspected patients of developmental dysplasia of the hip and correlation with the acetabular index. *Indian J Orthop*. 2011;45(6):553-7.
- Rapoach A, Liu LQ, Hefti F, Clarke NM, Wedge JH. Standardized diagnostic criteria for developmental dysplasia of the hip in early infancy. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(12):3450-61.
- Shorter D, Hong T, Osborn DA. Cochrane Review: Screening programmes for developmental dysplasia of the hip in newborn infants. *Evid Based Child Health*. 2012;8(1):11-54.
- de Hondt M, Vlemmix F, Baiz JM, Hutton EK, de Groot CJ, Mol BW, et al. Risk factors for developmental dysplasia of the hip: a meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012;165(1):8-17.
- Fisch RD. Ultrasound for screening and management of developmental dysplasia of the hip. *N C Med J*. 2014;75(2):142-5.

Annex 1. Questionnaire applied.

Research: Hip Development Dysplasia: assessment on the knowledge by health professionals.

Data: ____/____/____

Questionnaire

- Age: _____ years old
- Sex: ☐ Male ☐ Female
- Graduation Year: ____/____/____ (probable date if Scholar).
- Education (choose one or more options):
 - ☐ Incomplete Graduation (Scholar)
 - ☐ Incomplete specialization (Resident)
 - ☐ Incomplete Graduation (Scholar)
 - ☐ Full Expertise (Orthopedist or Pediatrician)
 - ☐ Master degree
 - ☐ Doctorate degree
- Area of specialization (complete or in progress):
 - ☐ Pediatrics
 - ☐ Orthopedics
 - ☐ Non-Specialist
- Do you work with the Unified Health System (SUS)?
 - ☐ Yes
 - ☐ No
- Works with Complementary Health (private and health insurance)?
 - ☐ Yes
 - ☐ No
- Do you know what is Developmental Dysplasia of the Hip (DDH)?
 - ☐ Yes
 - ☐ No
- When was the last time you read about that subject and its updates:
 - ☐ Less than 6 months ago
 - ☐ 1 year ago
 - ☐ More than 1 year ago
 - ☐ Never read
- Indicate with a vertical mark (|) on the scale below from 1-10 how do you assess your knowledge regarding DDH?
(lesser) 0 _____ 10 (higher)
- How many patients with suspected DDH did you examine the last year?
 - ☐ No case
 - ☐ Between 1 and 3 cases
 - ☐ Between 3 and 10 cases
 - ☐ More than 10 cases
- How many patients have you diagnosed in your career?
 - ☐ No case
 - ☐ Between 1 and 10 cases
 - ☐ Between 10 and 50 cases
 - ☐ More than 10 cases
- Which diagnosis methods did you use? (choose one or more options)
 - ☐ Clinical examination
 - ☐ Ultrasonography
 - ☐ X-Ray
 - ☐ Others, please specify _____
- What was your criteria to choose the diagnosis method?
 - ☐ Clinical examination
 - ☐ Patient's age
 - ☐ Financial cost
 - ☐ Good sensitivity
 - ☐ Good specificity
 - ☐ Good availability of the test to the patient
 - ☐ Easy interpretation
 - ☐ It is the "Gold-standard" method
- Ultrasonography:
 - ☐ Patient's age
 - ☐ Financial cost
 - ☐ Good sensitivity
 - ☐ Good specificity
 - ☐ Good availability of the test to the patient
 - ☐ Easy interpretation
 - ☐ It is the "Gold-standard" method
- Raio-x:
 - ☐ Patient's age
 - ☐ Financial cost
 - ☐ Good sensitivity
 - ☐ Good specificity
 - ☐ Good availability of the test to the patient
 - ☐ Easy interpretation
 - ☐ It is the "Gold-standard" method
- Are you familiar with the maneuvers to diagnose DDH?
 - ☐ Yes
 - ☐ No
- If you do, which are they?
 - 1- _____
 - 2- _____
- Among the items below, select the predisposing factors of DDH:
 - ☐ Nulliparity
 - ☐ Multiparity
 - ☐ Cephalic presentation
 - ☐ Pelvic presentation
 - ☐ Oligodramnios
 - ☐ Polydramnio
 - ☐ Gestational Diabetes
 - ☐ Gestational time
 - ☐ Family history
 - ☐ Cardiovascular and genitourinary abnormalities
 - ☐ Congenital muscular torticollis
 - ☐ Gender
- What is the best age for diagnosing DDH?
 - ☐ At birth
 - ☐ Up to 1 month of age
 - ☐ Up to 3 months of age
 - ☐ After starting to deambulate
- Regarding the prognosis, which is the natural evolution (most common evolution) of untreated severe DDH in the early stages of life?
 - ☐ Good, with minimal functional sequelae and no need for surgery
 - ☐ Good, but evolves with coxarthrosis in late adulthood requiring arthroplasty
 - ☐ Regular, requiring surgery in adulthood
 - ☐ Bad, requiring multiple surgeries throughout life and/or progression to advanced coxarthrosis before 30 years of age.
- Regarding the prognosis, which is the natural evolution (most common evolution) of non-severe, non-treated DDH in early stages of life?
 - ☐ Good, with minimal functional sequelae and no need for surgery
 - ☐ Good, but evolves with coxarthrosis in late adulthood requiring arthroplasty
 - ☐ Regular, requiring surgery in adulthood
 - ☐ Bad, requiring multiple surgeries throughout life and/or progression to advanced coxarthrosis before 30 years of age

Figura: Comprovante de publicação

Fonte: Foto do autor

Nota: Artigo publicado na Acta Ortopédica Brasileira

Link para o arquivo em pdf: <https://www.scielo.br/pdf/aob/v24n6/1413-7852-aob-24-06-00312.pdf>

APÊNDICE 3 - EPIDEMIOLOGIA E CUSTOS DO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL (DDQ)

Epidemiologia e custos do tratamento cirúrgico da displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ) no Sistema Único de Saúde em uma década.

Epidemiology and direct costs of the surgical treatment of development dysplasia of hip (DDH) in the Brazilian Unified Health System in a decade.

Bruno Gonçalves Schröder e Souza^{1, 2,3} Bruno Marinho Coelho Vasconcelos² Higor Pereira Pujoni² Mario Círio Nogueira¹ Valdeci Manoel de Oliveira^{1,2,3} Alfredo Chaoubah¹

¹Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

²Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora (SUPREMA) Juiz de Fora, MG, Brasil

³Serviço de Ortopedia e Traumatologia, Hospital e Maternidade Terezinha de Jesus, Juiz de Fora, MG, Brasil

Trabalho realizado no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da UFJF e no Núcleo de Pesquisa em Ortopedia e Traumatologia do Hospital e Maternidade Terezinha de Jesus, Juiz de Fora, MG, Brasil.

Autor para correspondência:

Bruno Gonçalves Schröder e Souza

Rua Doutor Dirceu de Andrade 33, São Mateus, CEP: 36025-140, Juiz de Fora/MG, Brasil

E-mail: brunogss01@yahoo.com.br

Os autores declaram não haver conflitos de interesses.

Artigo submetido neste formato ao periódico Einstein (São Paulo) em 23 de março de 2020.

RESUMO

Objetivo: Descrever e analisar a epidemiologia e custos do tratamento cirúrgico da displasia do quadril no Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2017.

Método: Estudo ecológico analítico da série temporal e distribuição geográfica dos casos de tratamento cirúrgico da displasia no Brasil. Avaliamos frequências, taxas de casos e fatores de associação. Taxas de correlação, mapas de frequência e fluxos são apresentados e discutidos. Resultados: No período foram internados 14.584 pacientes com displasia segundo DATASUS. Pacientes receberam tratamento hospitalar específico para displasia em 8.592 casos (custo médio= R\$ 2.225,50/internação), custo=R\$19.124.086,25 (valores atualizados). Neste grupo, o tempo médio de internação=4,41 dias (dp=2,39 dias) e a mortalidade=0,046%. Idade de 1-4 anos (37,7%), sexo feminino (64,5%) e raça branca (46%) foram os mais frequentes. Maiores taxas de especialistas ($R^2=0,82p<0,01$), maior proporção de municípios com desenvolvimento humano alto/muito alto ($R^2=0,79p<0,001$) e maior renda per capita ($R^2=0,68 p<0,001$) foram relacionados maiores taxas de tratamentos realizados/1000 nascidos vivos (por Estado do tratamento). O fator mais relacionado à taxa de tratamentos realizados/1.000 nascidos vivos (conforme a Estado de residência) foi a raça branca ($R^2=0,90p<0,001$). Estados do Sul tiveram as maiores taxas de tratamentos (por Estado de residência=0,73/1.000), e os do Sudeste a maior frequência absoluta de casos (46,7%) e maior influxo de pacientes.

Conclusão: O tratamento cirúrgico para displasia do quadril no Brasil é frequente, gera custos relevantes e é distribuído de forma heterogênea e desigual no SUS. Estados do Sul tem a maior incidência de casos, e fatores raciais e socioeconômicos estão associados. Não houve grande variação na frequência de casos no período.

PALAVRAS-CHAVE: Displasia do desenvolvimento do quadril; Distribuição geográfica; Prevalência; Sistema Único de Saúde; Análise espacial; Estudo de Séries Temporais

ABSTRACT

Objective: To describe and analyze the epidemiology and costs of surgical treatment of hip dysplasia in the Brazilian Unified Health System from 2008 to 2017.

Method: Ecological analytical study that evaluated a time series and the spatial distribution of surgical treatment of hip dysplasia in Brazil. Frequencies of cases, taxes per live births and potentially associates factors were analyzed. Correlations, frequency maps and flux maps are provided.

Results: During the study, 14,584 patients with dysplasia were admitted in hospitals. Patients underwent typical procedure for neglected dysplasia in 8.592 cases at an average cost of 2,225.50 BRL, (sum 19,124,086.25 BRL). In this group, mortality rate was 0.046% and hospitalization time 4.41 days (sd=3.39 days). Ages between 1 and 4 years (37.7%), female gender (64.5%) and white race (42%) were more frequent. Regions with greater taxes of specialists ($R^2=0,82p<0,01$), higher human development($R^2=0,79p<0,001$), greater income taxes ($R^2=0,68 p<0,001$) had higher taxes of procedures done. States with larger proportions of white individuals ($R^2=0,90p<0,001$), had higher incidence of cases considering the resident population. Southern States had higher incidences of case (0.73/1000), but Southeast States had greater absolute numbers of cases (46.7%) and greater absorption of patients.

Conclusion: The surgical treatment for hip dysplasia in Brazil occurs frequently, at relevant costs, and is distributed non-uniform and unequally. Racial and economic factors seem to influence this distribution. There was no large variation in the incidence of cases over time.

KEY WORDS: Hip development dysplasia; Geographic distribution; Prevalence; Unified Health System; Spatial Analysis; Time Series Studies

INTRODUÇÃO

A displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ) é uma condição em que a cabeça femoral tem uma relação anormal com o acetábulo cuja gravidade varia de casos de instabilidade ao nascimento até a luxação.⁽¹⁾ Na ausência de diagnóstico ou no diagnóstico tardio (após os primeiros meses de vida), o tratamento torna-se mais complexo e, portanto, aumenta a morbidade e diminuem as chances de normalidade do desenvolvimento do quadril.^(2,3) Trata-se, portanto de fator de risco estabelecido para a coxartrose precoce (antes dos 50 anos de idade), sendo uma afecção de importante impacto econômico e social.⁽⁴⁾

Em um estudo recente realizado em um hospital de ensino no Brasil, foi detectada importante falha de conhecimento dos pediatras e residentes de pediatria, que são os responsáveis pela triagem clínica e consequente encaminhamento precoce dos pacientes para o tratamento.⁽⁵⁾ Em outros países, estratégias como a realização sistemática de ultrassonografia foram efetivadas para evitar que esses casos deixassem de ser identificados no momento ideal.⁽⁶⁾ No entanto, a custo-efetividade dessa estratégia foi questionada e esse tipo de triagem só parece ser adequado em locais onde a prevalência de cirurgias seja elevada.^(7,8) No Brasil, essa prevalência ainda não parece ter sido estudada.

De fato, os dados epidemiológicos dessa doença variam conforme a região geográfica.⁽⁹⁾ A incidência da DDQ é estimada de 1,5-20/1,000 nascidos vivos, sendo quatro a oito vezes mais prevalente em mulheres.^(3,5) Existe uma variabilidade significativa na incidência dentro de cada grupo racial por localização geográfica. A incidência da instabilidade clínica do quadril neonatal ao nascimento varia de 0,4/1000 nos africanos a 61,7/1000 nos caucasianos poloneses.⁽⁹⁾

No Brasil, Puech foi pioneiro em discutir a epidemiologia da DDQ. Argumentou que, em nosso país, no início do século XX, havia baixa frequência dessa afecção, o que se modificou em decorrência de correntes migratórias, principalmente as provenientes da Europa.^(10,11) No entanto, não identificamos estudos na última década que tenham explorado a epidemiologia da DDQ e seu tratamento.

A hipótese nula desse estudo é que a incidência do tratamento cirúrgico da DDQ no Sistema Único de Saúde (SUS) tenha frequência semelhante a outros países, não varie ao longo dos anos e que seja distribuída de forma não uniforme nas unidades da federação.

OBJETIVO

Descrever e analisar a distribuição geográfica e temporal do tratamento cirúrgico da displasia do desenvolvimento do quadril no Brasil, observando a evolução do número de cirurgias realizados por unidade geográfica nos períodos de uma década.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo ecológico analítico, com que avaliou a série temporal e a distribuição espacial dos casos de tratamento hospitalar da DDQ no SUS no período de uma década (entre 2008 a 2017), com coleta de dados secundários, baseado na análise dos bancos de dados da plataforma DATASUS.⁽¹²⁾ Conforme resolução 510 de 2016, do CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) pesquisas com dados secundários de bancos de dados públicos de acesso irrestrito estão dispensadas de obter parecer do CEP. Esta pesquisa foi desenvolvida no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) e Núcleo de Pesquisa em Ortopedia e Traumatologia do Hospital e Maternidade Terezinha de Jesus, Juiz de Fora, MG, Brasil

Os arquivos de dados foram obtidos na plataforma do Datasus, incluindo toda a base de dados do Sistema de informações hospitalares (SIHSUS),⁽¹³⁾ a base populacional (com dados da estimativa populacional brasileira de 2015),⁽¹⁴⁾ Inquéritos e Pesquisas (PNAD - Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios) e do SINASC (Sistema Informações de Nascidos Vivos),⁽¹⁵⁾ tabulados e analisados no programa TABWIN 4.1.3 e são apresentados em forma de gráficos, tabelas e mapas. Paralelamente, utilizamos a pesquisa de demografia médica brasileira de 2015⁽¹⁶⁾ registro de especialistas da Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ) e da Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica (SBOP) que contém os dados quantitativos com o número de especialistas nessas cirurgia, por unidade geográfica.^(17,18)

Foram incluídos no estudo todos os dados das Autorizações de Internação Hospitalares (AIH) realizadas no SUS, no período de janeiro de 2008 à dezembro de 2017.

Dentre as AIH inclusas no trabalho, foram selecionados casos em que houve o tratamento tardio da DDQ. Para tal, realizamos diferentes seleções nos parâmetros do programa TabWin gerando os Grupos A, B e C.

O Grupo A incluiu todos os pacientes internados cujo campo o diagnóstico principal contivesse o Código Internacional de Doenças (CID-10) Q65 (displasia do desenvolvimento do quadril). Esse parâmetro, objetivou promover uma busca ampla, com boa sensibilidade para condições relacionadas ao diagnóstico de displasia, embora permita a inclusão de vários casos não necessariamente relacionados ao tratamento hospitalar tardio da DDQ.

No Grupo B incluímos um filtro adicional para restringir os casos obtidos na seleção do Grupo A melhorando a especificidade da busca. O filtro consistiu de 11 tratamentos hospitalares típicos do tratamento tardio da DDQ (códigos do SUS: 0408040327, 0408060190, 0408040181, 0408040343, 0415010012, 0408040157, 0408040173, 0408040220, 0415020034, 0408040165 e 0415020069).

No Grupo C, para remover os casos não relacionados a cirurgias preservadoras de quadril, excluímos todos os casos de pacientes com idade igual ou superior a 40 anos de idade.

Os casos incluídos no Grupo C formaram a amostra final da pesquisa na qual realizamos todas as comparações e análises. As variáveis de desfecho foram as frequências absolutas anuais e taxa de tratamentos realizados por 1.000 nascidos vivos no período. Os dados foram tabulados e apresentados por unidade federativa (UF) e região geográfica de realização do tratamento e de residência do paciente. Também foram avaliadas as seguintes variáveis para a exploração de associações: idade do paciente, sexo, raça, variáveis demográficas (a taxa de nascidos vivos, população residente, renda domiciliar per capita), além das assistenciais (razão de hospitais com internação por 100.000 habitantes, razão de faculdades de medicina por 100.000 habitantes, razão de especialistas da SBQ e SBOP/1.000.000 habitantes), custos hospitalares totais e por internação.

Os dados foram são apresentados como estatísticas descritivas por ano (taxas de incidência, porcentagens, médias e desvios padrões). Para estudo de associações foi calculada a taxa de tratamentos realizados/1.000 nascidos vivos por unidade da federação e utilizamos tabelas de correlações bivariáveis, utilizando o coeficiente de correlação de Pearson, com teste de significância de duas extremidades e um $p < 0,05$. Os testes estatísticos foram realizados no programa SPSS versão 21.

A distribuição geográfica dos tratamentos será apresentada por meio de mapas gerados a partir dos dados plotados nos programas Tabwin (versão 4.1.5).

RESULTADOS

No período de janeiro de 2008 a dezembro de 2017 foram registradas no Brasil 14.584 internações de pacientes com diagnóstico principal de displasia de quadril (CID10=Q65) no SUS (Grupo A). Encontramos 68 diferentes tipos de tratamentos realizados dentre esses pacientes, muitos dos quais não guardam relação com o objeto desse estudo (exemplo. parto cesáreo, tratamento conservador de fraturas, tratamento cirúrgico de politraumatizados, entre outros). A tabela 1 mostra a frequência de todos os tratamentos realizados no Grupo A, e a frequência encontrada no Subgrupo B, após a aplicação do filtro de tratamentos.

Tabela 1. Frequência de casos por tipo de tratamento no Grupo A

TRATAMENTO REALIZADO - NOME)	(CÓDIGO	INCLUSO NO GRUPO B	FREQÜÊNCIA ABSOLUTA (Grupo A)	FREQUENCIA RELATIVA (Grupo A)
0408040327 - TRATAMENTO CIRURGICO DE LUXACAO COXO-FEMORAL CONGENITA		SIM	2.464	16,90%
0408060190 - OSTEOTOMIA DE OSSOS LONGOS EXCETO DA MÃO E DO PÉ		SIM	1.149	7,88%
0408040181 - REDUÇÃO INCRUENTA DE LUXAÇÃO CONGÊNITA COXOFEMORAL		SIM	1.102	7,56%
0408040343 - TRATAMENTO CIRURGICO DE LUXACAO ESPONTANEA / PROGRESSIVA / PARALITICA DO QUADRIL		SIM	996	6,83%
0415010012 - TRATAMENTO COM CIRURGIAS MULTIPLAS		SIM	867	5,94%
0408040157 - OSTEOTOMIA DA PELVE		SIM	845	5,79%
0408040173 - REDUÇÃO INCRUENTA COM MANIPULAÇÃO DE LUXAÇÃO ESPONTANEA / PROGRESSIVA DO QUADRIL COM APLICAÇÃO DE DISPOSITIVO ORTOPÉDICO		SIM	721	4,94%
0408040220 - REVISÃO CIRÚRGICA DE LUXAÇÃO COXOFEMORAL CONGÊNITA		SIM	475	3,26%
0415020034 - OUTROS TRATAMENTOS COM CIRURGIAS SEQUENCIAIS		SIM	472	3,24%
0408040165 - RECONSTRUÇÃO OSTEOPLASTICA DO QUADRIL		SIM	255	1,75%
0415020069 - TRATAMENTOS SEQUENCIAIS EM ORTOPEDIA		SIM	124	0,85%
Outros 57 tipos de tratamentos não relacionados ao escopo deste estudo		NÃO	5.114	35,06%
TOTAL			14.584	100%

Fonte: Elaborado pelo autor, com base nos dados do DATASUS.

Para o Grupo B utilizamos dois filtros (CID e código de tratamento), e obtivemos uma frequência absoluta de 9.470 casos tratados em uma década. Neste grupo foram contabilizados 22 óbitos (mortalidade de 0,23%), com permanência hospitalar média por estado foi de 5,07 dias (mínimo=1,5 e máximo= 9,95 dias)

No Grupo C, que incluiu um filtro adicional de idade, representando, portanto, a amostra de interesse deste estudo (ou seja, de pacientes portadores de displasia, submetidos a tratamentos hospitalares de preservação do quadril) obtivemos 8.592 internações. O valor nominal pago pelo SUS em uma década foi de R\$ 12.889.988,36. Em valores corrigidos pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), para janeiro de 2020, o valor foi de R\$19.124.086,25 (média de R\$2.225,50/internação). Nesse grupo houve 4 óbitos (mortalidade de 0,046%), com permanência hospitalar média de 4,41 dias (dp=2,39; mínimo=1,5 e máximo= 10,48 dias).

A tabela 2 mostra a evolução temporal das frequências e custos de tratamentos no Grupo C. Em média foram realizados 947 casos por ano (dp= 85,80). A linha de tendência do Grupo C ao longo do tempo mostra um acréscimo menor que 10% no número de tratamentos ao longo da década. Além disso, a tabela 2 também apresenta outros dados de frequência e custo no Grupo C. O sexo feminino foi o mais frequente (64,5% no Grupo C). A idade média na internação foi de 8,14 anos (dp=7,63 anos) e a distribuição etária. A distribuição de custos por faixa etária seguiu uma distribuição semelhante à da frequência ($R= 0,99$). A faixa etária acima de 14 anos, que corresponde ao período do fechamento da fise da cartilagem triarradiada no acetábulo, e a idade inicial para a indicação de uma cirurgia específica (a osteotomia periacetabular bernesha), representou 12,8% dos custos totais com internações (custo=R\$1.652.459,56). A distribuição por raça branca foi a mais frequente (45,69%) embora em um grande número de casos (35,84%) a raça/cor tenha sido omitida do registro da AIH.

Tabela 2. Frequência de casos por tipo de tratamento no Grupo C

Características dos tratamentos do Grupo C	Frequência	Frequência relativa	Custo nominal	Custo nominal médio por caso	Custo atualizado*	Custo médio por caso atualizado *
Ano do tratamento						
2008	821	9,56%	R\$ 1.139.338,95	R\$ 1.387,75	R\$ 2.219.184,38	R\$ 2.703,03
2009	762	8,87%	R\$ 1.008.125,10	R\$ 1.323,00	R\$ 1.854.209,96	R\$ 2.433,35
2010	839	9,76%	R\$ 1.249.921,07	R\$ 1.489,77	R\$ 2.203.946,90	R\$ 2.626,87
2011	885	10,30%	R\$ 1.303.097,53	R\$ 1.472,43	R\$ 2.169.494,19	R\$ 2.451,41
2012	764	8,89%	R\$ 1.067.892,96	R\$ 1.397,77	R\$ 1.669.397,21	R\$ 2.185,07
2013	936	10,89%	R\$ 1.441.740,47	R\$ 1.540,32	R\$ 2.129.458,69	R\$ 2.275,06
2014	1001	11,65%	R\$ 1.491.456,30	R\$ 1.489,97	R\$ 1.921.948,05	R\$ 1.920,03
2015	918	10,68%	R\$ 1.523.182,27	R\$ 1.659,24	R\$ 1.996.248,46	R\$ 2.174,56
2016	814	9,47%	R\$ 1.276.159,86	R\$ 1.567,76	R\$ 1.511.255,48	R\$ 1.856,58
2017	852	9,92%	R\$ 1.389.073,85	R\$ 1.630,37	R\$ 1.448.942,93	R\$ 1.700,64
Total	8592	100,00%	R\$ 12.889.988,36	R\$ 1.500,23	R\$ 19.124.086,25	R\$ 2.225,80
Raça/Cor						
Branca	3926	45,69%	R\$ 5.676.559,46	R\$ 1.445,89	-	-
Parda	1394	16,22%	R\$ 2.181.762,60	R\$ 1.565,11	-	-
Preta	156	1,82%	R\$ 264.910,11	R\$ 1.698,14	-	-
Amarela	31	0,36%	R\$ 48.295,39	R\$ 1.557,92	-	-
Indígena	6	0,07%	R\$ 6.333,45	R\$ 1.055,58	-	-
Não informado	3079	35,84%	R\$ 4.712.127,35	R\$ 1.530,41	-	-
Total	8592	100,00%	R\$ 12.889.988,36	R\$ 1.500,23	R\$ 19.124.086,25	R\$ 2.225,80
Faixa etária						
<1 ano	975	11,35%	R\$ 875.920,02	R\$ 898,38	-	-
1-4 anos	3240	37,71%	R\$ 4.915.685,74	R\$ 1.517,19	-	-
5-9 anos	1859	21,64%	R\$ 3.270.669,77	R\$ 1.759,37	-	-
10-14 anos	1349	15,70%	R\$ 2.175.253,27	R\$ 1.612,49	-	-
15-19 anos	490	5,70%	R\$ 697.117,22	R\$ 1.422,69	-	-
20-24 anos	197	2,29%	R\$ 258.793,96	R\$ 1.313,67	-	-
25-29 anos	192	2,23%	R\$ 288.284,58	R\$ 1.501,48	-	-
30-34 anos	147	1,71%	R\$ 206.147,46	R\$ 1.402,36	-	-
35-39 anos	143	1,66%	R\$ 202.116,34	R\$ 1.413,40	-	-
Total	8592	100,00%	R\$ 12.889.988,36	R\$ 1.500,23	R\$ 19.124.086,25	R\$ 2.225,80
Sexo						
Masculino	3049	35,49%	R\$ 4.728.067,76	R\$ 1.550,69	-	-
Feminino	5543	64,51%	R\$ 8.161.920,60	R\$ 1.472,47	-	-
Total	8592	100,00%	R\$ 12.889.988,36	R\$ 1.500,23	R\$ 19.124.086,25	R\$ 2.225,80

Legenda: *Valores atualizados pelo Índice de Preço ao Consumidor Amplo (IPCA) anual.

Fonte: Elaborado pelo autor, com base nos dados do DATASUS.

O mapa da abaixo (**figura 1**) mostra a frequência absoluta de tratamentos realizados por UF, segundo o local de realização no Grupo C.

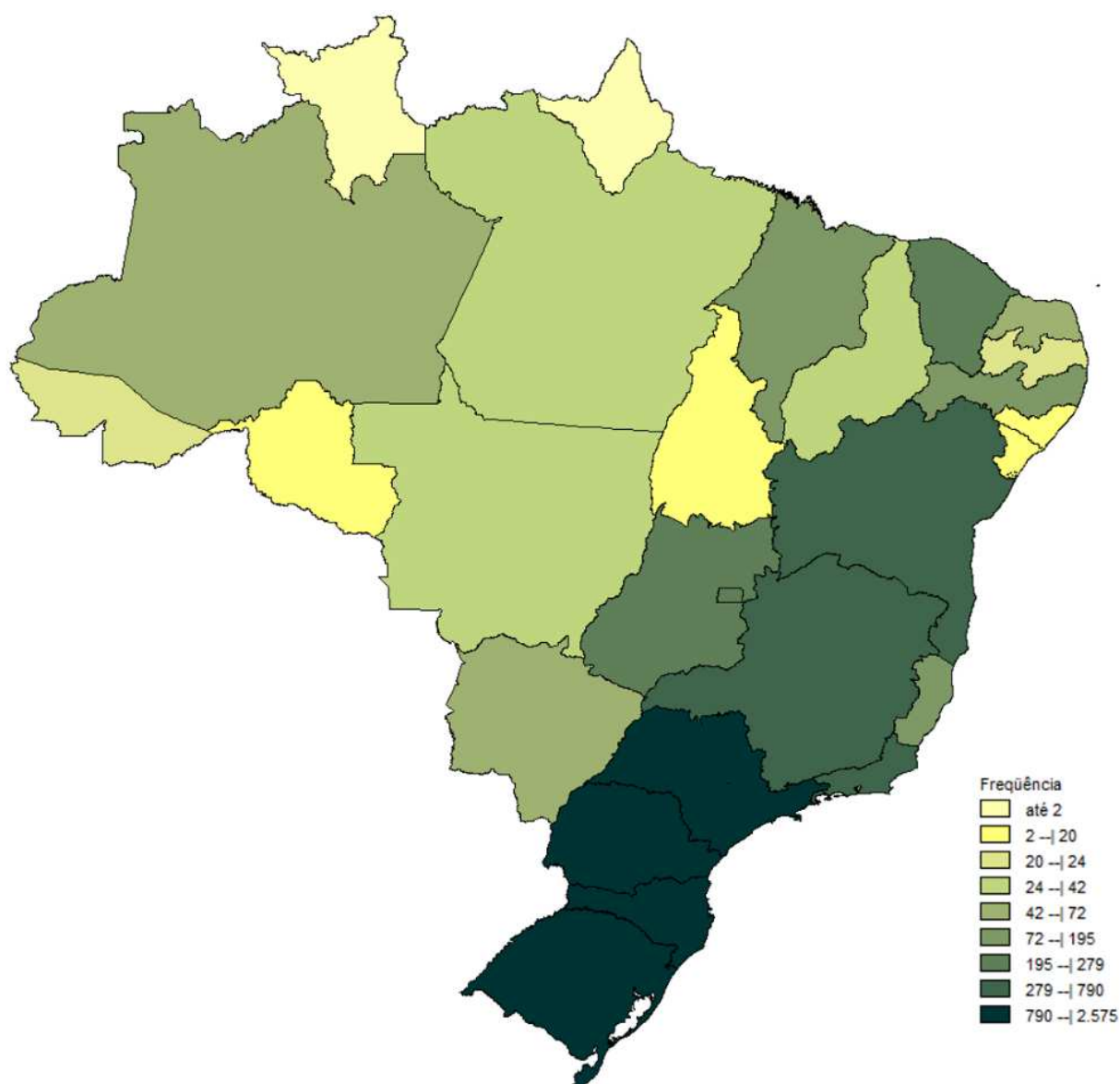


Figura 1. Mapa com frequência absoluta de tratamentos realizados por Unidade da Federação, segundo o local de realização no Grupo C.

Fonte: Elaborado pelos autores no programa TABWIN.

A **figura 2** demonstra o custo médio por tratamento em cada UF de realização da cirurgia, no Grupo C (os círculos proporcionais indicam o valor total das internações em cada UF). De forma interessante houve uma baixa correlação entre o custo por internação e a frequência de tratamentos realizado por UF (estados) ($R^2=0,32$), e alguns estados com baixa frequência de tratamentos tiveram elevado custo médio de internação a exemplo do Rio Grande do Norte e Goiás.

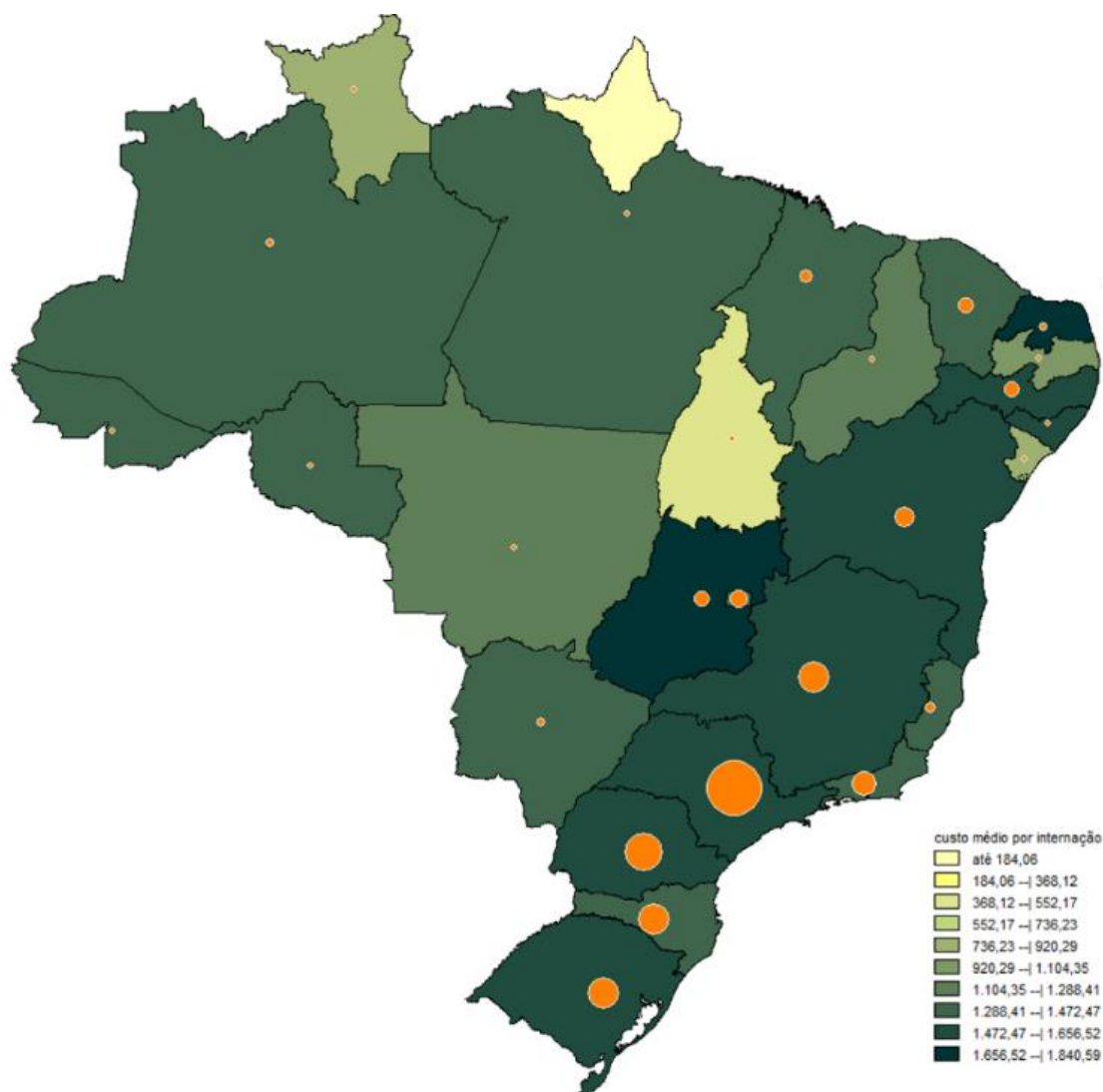


Figura 2. Mapa com custo médio por tratamento, por unidade federativa de realização do tratamento, no Grupo C (os círculos proporcionais indicam o valor total das internações por estado).

Fonte: Elaborado pelos autores no programa TABWIN

No período do estudo, a taxa de tratamentos por 1.000 nascidos vivos foi em média de 0,29/ano no Brasil. Regionalmente, foi observada a maior taxa de casos realizados e originados na região Sul (0,72/1.000 nascidos vivos) e a menor na região Norte (0,05 e 0,09/1.000 nascidos vivos, respectivamente) conforme detalhado na **tabela 3**.

Tabela 3. Taxa de casos/1.000 nascidos vivos conforme região do tratamento ou da residência dos pacientes

Região de Atendimento	Nascidos vivos	Casos Realizados (local da cirurgia)	Casos Originados (residência do paciente)	Taxa de casos realizados/1.000 nascidos vivos	Taxa de casos originados/1.000 nascidos vivos
Região Norte	3.128.990	172	286	0,054969815	0,091403296
Região Nordeste	8.396.727	1.036	1032	0,123381408	0,122905032
Região Sudeste	11.481.112	4.010	3967	0,349269304	0,345524022
Região Sul	3.845.176	2.801	2803	0,7284452	0,728965332
Região Centro-Oeste	2.327.510	573	504	0,246185838	0,216540423
Total (Brasil)	29.179.515	8.592	8.592	0,294453146	0,294453146

Fonte: Elaborado pelo autor, com base nos dados do DATASUS.

Em uma análise de correlação por estados, observamos que os fatores estatisticamente mais associados à taxa de casos de DDQ/1.000 nascidos vivos no Grupo C (por UF de residência) foram: a proporção de habitantes da raça branca ($R^2=0,90$; $p<0,001$), o índice de Gini ($R^2=-0,80$; $p<0,001$) e a proporção de municípios com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) alto ou muito alto ($R^2=0,69$; $p<0,001$), número de especialistas da SBQ e SBOP ($R^2=0,75$; $p<0,01$) e a renda per capita ($R^2=0,52$; $p<0,001$).

Quando exploramos a associação entre os mesmos fatores e a taxa de casos de DDQ/1.000 nascidos vivos no Grupo C (por UF de tratamento), a correlação com a raça branca ($R^2=0,88$) e o índice de Gini ($R^2=-0,68$) diminuíram e os fatores relacionados à assistência e situação econômica aumentaram (proporção de municípios com IDH alto ou muito alto, $R^2=0,79$; $p<0,001$; número de especialistas da SBQ e SBOP, $R^2=0,82$, $p<0,01$; e a renda per capita, $R^2=0,68$, $p<0,001$) (**Tabela 4**).

Tabela 4. Taxa de casos/1.000 nascidos vivos por unidade federativa e fatores associados

UNIDADE DA FEDERAÇÃO	Taxa Grupo C/1000 nascidos vivos por UF de Atendimento	Taxa Grupo C/1000 nascidos vivos por UF de Residência	População residente (2015)	% da população com menos de 40 anos de idade (2015)	Razão de hospitais por 100.000 habitantes (CNES, 2015)	Razão de especialista por milhão de habitantes	Proporção de habitantes brancos (PNAD, 2015)	% de municípios com IDH alto e muito alto (>0,7)	Razão de médicos por mil habitantes (Censo Médico Brasileiro, 2015)	Razão homem/mulher em (Projeção da população, 2015)	Índice de Gini (Censo IBGE, 2010)	Renda per capita (PNAD, 2015)
Acre	0,137	0,160	803.513	76,35	3,11	2,49	0,16	4,54	1,13	1,02	0,64	752,00
Alagoas	0,038	0,042	3.340.932	70,64	2,60	1,20	0,23	0,98	1,28	0,95	0,63	598,00
Amapá	0,000	0,037	766.679	77,13	1,70	2,61	0,23	12,50	1,01	1,02	0,62	840,00
Amazonas	0,094	0,103	3.938.336	76,05	3,00	1,27	0,18	1,61	1,15	1,02	0,67	753,00
Bahia	0,146	0,149	15.203.934	67,42	4,73	3,09	0,19	1,92	1,26	0,98	0,63	736,00
Ceará	0,163	0,164	8.904.459	68,25	3,57	2,25	0,29	2,17	1,26	0,96	0,62	681,00
Distrito Federal	0,494	0,193	2.914.830	67,30	2,50	7,55	0,39	100,00	4,28	0,90	0,64	2.254,00
Espírito Santo	0,243	0,254	3.929.911	64,07	3,56	4,07	0,40	39,74	2,24	1,00	0,57	1.074,00
Goiás	0,245	0,324	6.610.681	65,93	7,12	5,60	0,37	46,30	1,83	1,00	0,56	1.078,00
Maranhão	0,165	0,135	6.904.241	73,93	3,88	0,43	0,18	1,84	0,79	0,98	0,63	509,00
Mato Grosso	0,078	0,133	3.265.486	67,72	5,94	2,45	0,33	34,75	1,42	1,05	0,57	1.053,00
Mato Grosso do Sul	0,126	0,143	2.651.235	65,98	5,17	4,53	0,43	34,61	1,85	1,01	0,57	1.044,00
Minas Gerais	0,305	0,347	20.869.101	62,37	3,93	5,70	0,42	26,73	2,15	0,99	0,56	1.128,00
Pará	0,030	0,064	8.206.923	73,41	3,22	1,71	0,18	2,09	0,91	1,03	0,63	671,00
Paraíba	0,040	0,061	3.972.202	67,00	4,51	1,51	0,36	2,24	1,51	0,94	0,61	774,00
Paraná	0,759	0,750	11.163.018	62,07	5,28	8,87	0,70	59,65	1,96	0,98	0,54	1.241,00
Pernambuco	0,138	0,133	9.345.173	67,14	3,12	2,14	0,31	2,70	1,64	0,94	0,64	825,00
Piauí	0,068	0,076	3.204.028	68,93	4,09	1,25	0,19	0,89	1,17	0,96	0,62	728,00
Rio de Janeiro	0,231	0,211	16.550.024	59,16	4,02	5,92	0,45	63,04	3,75	0,94	0,61	1.284,00
Rio Grande do Norte	0,095	0,114	3.442.175	67,00	3,86	2,03	0,38	2,39	1,50	0,97	0,61	819,00

Rio Grande do Sul	0,580	0,586	11.247.972	58,26	3,71	5,25	0,82	63,10	2,46	0,96	0,55	1.434,00
Rondônia	0,044	0,148	1.768.204	70,33	5,15	1,13	0,28	13,46	1,32	1,04	0,57	823,00
Roraima	0,019	0,066	505.665	76,42	2,37	1,98	0,21	6,66	1,49	1,05	0,64	1.008,00
Santa Catarina	0,905	0,914	6.819.190	62,30	4,36	6,89	0,86	79,18	2,07	1,01	0,49	1.368,00
São Paulo	0,420	0,402	44.396.484	61,27	3,24	8,31	0,63	90,39	2,70	0,97	0,58	1.482,00
Sergipe	0,031	0,039	2.242.937	69,57	3,17	3,12	0,22	1,33	1,54	0,96	0,63	782,00
Tocantins	0,082	0,152	1.515.126	71,49	5,35	1,98	0,21	7,19	1,51	1,03	0,61	816,00
Correlação com a taxa de Atendimento ^(*)	1,00	0,95	0,36	-0,65	0,15	0,82	0,88	0,79	0,54	-0,24	-0,68	0,68
p-valor ^(**)	-	0,000	0,064	0,000	0,452	0,000	0,000	0,000	0,004	0,237	0,000	0,000
Correlação com a taxa de Residência ^(*)	0,95	1,00	0,36	-0,65	0,28	0,75	0,90	0,69	0,36	-0,04	-0,80	0,52
p-valor ^(**)	0,00	-	0,359	0,000	0,150	0,000	0,000	0,000	0,061	0,849	0,000	0,006

* Correlação de Pearson; ** significância (2 extremidades); UF: unidade federativa; IDH: Índice de Desenvolvimento Humano; CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; PNAD: Pesquisa Nacional por amostra de domicílios; IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

Fonte: Elaborado pelo autor, com base nos dados do DATASUS.

A taxa de tratamentos/1000 nascidos vivos (por UF de residência) é mostrada na **figura 3**. Os círculos proporcionais indicam frequência absoluta de tratamentos segundo a residência do paciente. A maior taxa foi encontrada no Estado de Santa Catarina com 0,914 casos/1000 nascidos vivos, e a menor em Amapá com 0,037 casos/1.000 nascidos vivos.

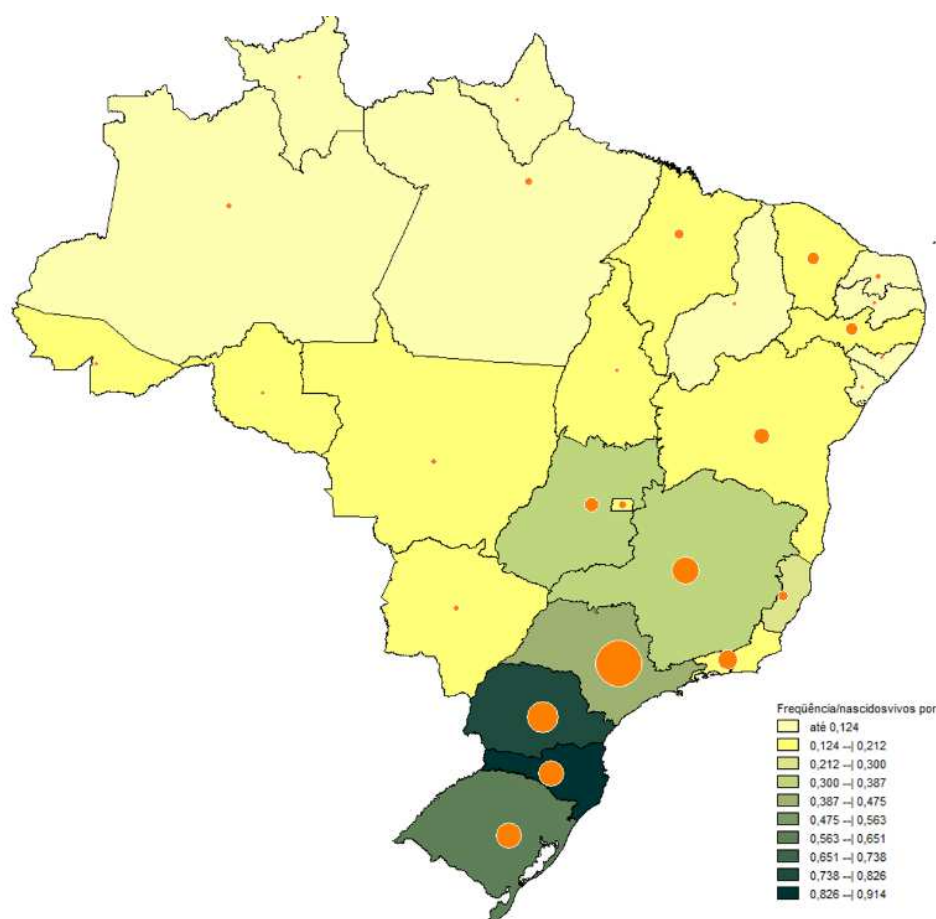


Figura 3. Mapa com a taxa de casos por mil nascidos vivos e frequências absoluta por unidade federativa de residência no Grupo C.

Legenda: As cores do mapa representam a taxas cirurgias para displasia do desenvolvimento do quadril no Grupo C por 1000 nascidos vivos por unidade federativa de residência dos pacientes conforme legenda. Os círculos proporcionais representam a frequência absoluta de casos, por unidade federativa de residência, no mesmo período (2008 a 2017).

Fonte: Elaborado pelos autores no programa TABWIN.

A **figura 4** mostra a distribuição geográfica dos casos tratados no Grupo C em números absolutos (por UF de realização de cirurgia) e o fluxo de pacientes entre os estados e regiões. É possível observar que a Região Sudeste absorveu o maior número de pacientes de outras regiões, e que, proporcionalmente, o estado do Rio de Janeiro, Maranhão e o Distrito Federal foram os que mais trataram pacientes de outros estados. Também foram identificados vários fluxos que atravessaram os limites das grandes regiões geográficas.

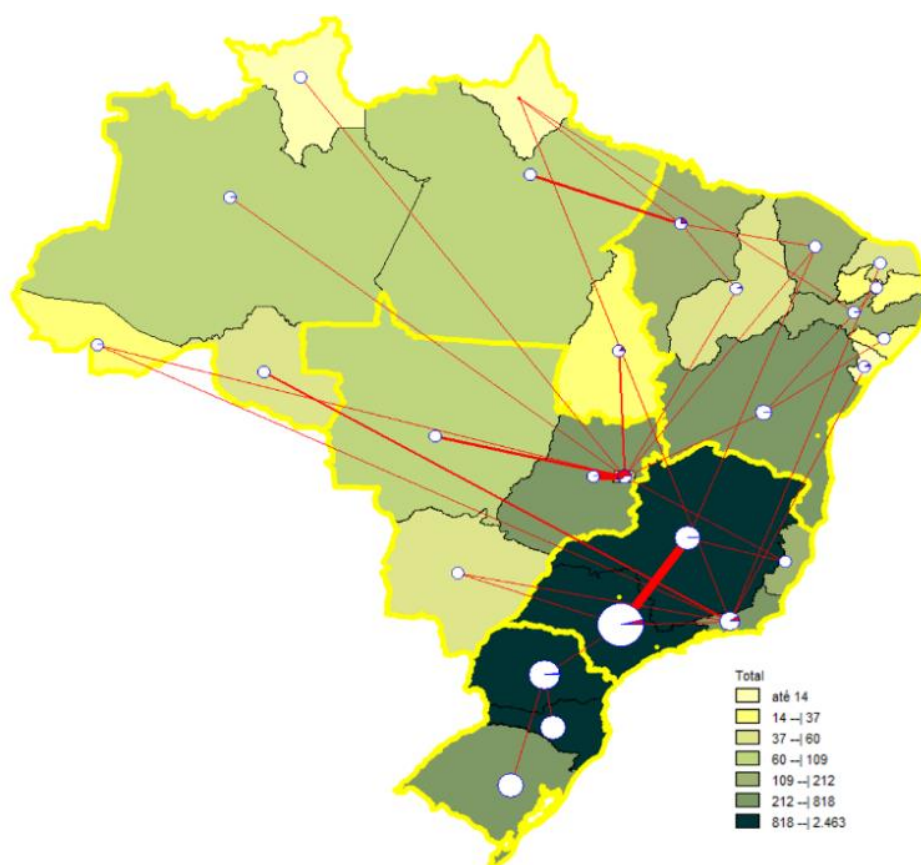


Figura 4: Mapa de fluxo de casos no Grupo C segundo a unidade federativa de residência e o que realizou o tratamento.

Legenda: As cores do mapa representam a frequência absoluta de tratamentos para displasia do desenvolvimento do quadril no Grupo C por unidade federativa de realização, conforme legenda. Os círculos proporcionais demonstram as frequências absolutas de casos realizados em cada estado e as fatias escuras a proporção de casos importados de outros estados. As linhas demonstram o fluxo dominante de pacientes entre estados e sua largura é proporcional ao número de pacientes. No período foram registrados 333 fluxos de casos entre estados,

sendo os maiores entre Minas Gerais e São Paulo (85 casos) e entre Goiás e o Distrito Federal (69 casos). Para simplificação da imagem, apenas os fluxos dominantes são mostrados.

Fonte: Elaborado pelos autores no programa TABWIN

DISCUSSÃO

Em alguns países, a prevalência de tratamento cirúrgico da DDQ foi relatada como variando de 0,7 a 1,3 por 1.000 nascidos vivos.⁽¹⁹⁾ Esse valor parece ser influenciado pela estratégia de triagem para identificação de casos precoces (com ou sem ultrassonografias), por fatores hereditários e raciais.^(19,20) Um estudo que avaliou a prevalência de intervenções cirúrgicas na DDQ (acetabuloplastia, osteotomia, osteotomia tripla, osteotomia periacetabular) em pacientes nascidos na Áustria, Alemanha e República Tcheca no período de 1992 a 2008 relatou uma redução de 46% no período de 16 anos.⁽¹⁹⁾ Naquele estudo, o uso rotineiro do exame ultrassonográfico de triagem foi implicado na diminuição na necessidade desse tipo de abordagem cirúrgica.⁽¹⁹⁾ Encontramos uma taxa de 0,29 casos de DDQ operados por 1.000 nascidos vivos em nosso país (variando de 0,72 a 0,05 conforme a região), o que é inferior ao relatado na literatura.⁽¹⁹⁾ Essa frequência inferior de tratamentos merece ser discutida.

Primeiramente, nosso estudo não incluiu cirurgias realizadas na rede privada, o que pode subestimar a real frequência de tratamentos realizados no Brasil, onde cerca de 25,6% da população (em 2015) tinha acesso a planos de saúde. A distribuição geográfica heterogênea observada em nosso estudo confirma a hipótese inicialmente postulada por Puech,⁽¹¹⁾ que fatores raciais e demográficos impactam na epidemiologia da doença. A região Sul do país, que possui grande proporção de migrantes europeus, teve uma taxa de tratamento para DDQ maior que o dobro da média nacional e quinze vezes maior que a região norte. De fato, um estudo genético em âmbito nacional, encontrou prevalências de até 85% de ascendência europeia, em alguns municípios daquela região.⁽²¹⁾ A forte correlação entre a incidência de cirurgias e a proporção de indivíduos de raça branca nos estados, verificado em nosso estudo, reforça a impressão de que parte dessa correlação esteja relacionada a fatores hereditários.

No entanto, outros fatores parecem influenciar essa distribuição. Como o estudo não mediu diretamente a prevalência da doença, mas sim a do tratamento de uma complicação da doença, os achados podem estar relacionados a iniquidades no acesso ao diagnóstico e tratamento. Verificamos que regiões com menor aparato de saúde (menor taxa de especialistas) e piores índices socioeconômicos (renda per capita e IDH) possuem menores taxas de casos. Além disso, os estados do sul e sudeste receberam o maior influxo de pacientes, o que aumentou a polarização da realização de casos nesses centros. De fato, esse achado reflete uma violação aos princípios do SUS cuja organização hierarquizada pressupõe que esse tipo de tratamento, na maioria dos casos, poderia ser oferecido a nível estadual ou no máximo regional. A lógica de tratamento fora do domicílio, sobrecarrega os grandes centros, gera custos indiretos e atrapalha o desenvolvimento regional, desestimula a fixação de profissionais especializados no interior do país e fere o princípio de descentralização do SUS. Além disso, gera sofrimento às famílias que precisam se deslocar, em alguns casos, milhares de quilômetros com suas pequenas crianças para receber o tratamento adequado.⁽²²⁾

A literatura nos indica uma prevalência de 4-8 vezes maior de DDQ em mulheres.^(3,5,23) Em nosso estudo, sexo feminino correspondeu a 67,8% dos casos, confirmando essa predominância no Brasil, em contraste com uma série de casos publicadas anteriormente em nosso meio que relataram maior prevalência do sexo masculino.⁽¹⁰⁾

Ao analisarmos os resultados obtidos em relação à distribuição cirúrgica racial da cirurgia da DDQ, observamos uma clara predominância na raça branca (45,69%). Isso foi relatado em outros estudos em nosso país, embora em proporções diferentes. Em um estudo nacional encontrou-se predominância na raça branca, com uma frequência de 81% dos casos.⁽¹⁰⁾ Essa diferença pode estar relacionada ao preenchimento incompleto das AIH no Brasil, pois em 35,8% dos casos incluídos em nosso estudo não havia informações quanto à raça do paciente.

O tratamento cirúrgico da DDQ é mais prevalente entre crianças de 1 a 4 anos em nosso meio. Isso é compatível com a faixa etária mais comum para a indicação de tratamento cirúrgico da DDQ negligenciada.⁽⁹⁾ Considerando os relatos da literatura

de que para cada 100 casos de DDQ, 19 evoluem para cirurgia,⁽¹⁹⁾ podemos estimar uma incidência Brasileira de DDQ de 5,51/1.000 nascidos vivos (variando de 1,73 a 13,8 casos/1.000 nascidos vivos por região, sendo a maior em Santa Catarina). Ou seja, a incidência estimada de casos de DDQ no Brasil é menor do que países mediterrâneos e do leste europeu, Japão, Austrália e Nova Zelândia, e maior que alguns países africanos e do oeste europeu, além de manter semelhança com alguns estados dos EUA e outros países americanos como o Chile.⁽²⁴⁾

As diferenças encontradas nas frequências de tratamentos em diferentes grupos (estratégias de busca), embora revelem distintas especificidades de cada parâmetro de busca, também nos leva a discutir a importância do correto preenchimento das AIH. Como as informações do nosso estudo derivam de dados secundários, fatores que influenciam no preenchimento e registro das AIH, podem interferir nos resultados. Entre esses fatores, são citados na literatura, a completude e correção do preenchimento pelo médico, a dificuldade em decifrar a letra do médico, a falta de treinamento e o desconhecimento por parte dos funcionários dos hospitais das regras de codificação.⁽²⁵⁾ Exemplo dessa situação foi observado em nosso trabalho, quando em que a raça dos pacientes não foi documentada em mais de 40% dos casos.

Há limitações no nosso estudo. Primeiramente, por se tratar de estudo ecológico, não existe a pretensão de se mostrar relações causais, mas simplesmente analisar fatores de associação. No entanto, por explorar uma base de dados robusta de amplitude nacional, nosso estudo traz à tona informações inéditas a respeito da epidemiologia brasileira da DDQ e suas complicações, cujo impacto individual na saúde dos seus portadores e famílias pode ser devastador. Um potencial viés, já discutido, é relacionado à qualidade dos dados originais das AIH. O uso de três estratégias diferentes de pesquisa (Grupos A, B e C) permitiu selecionar dados mais específicos ao objeto da pesquisa. No entanto, não é possível identificar todos os casos de erro de preenchimento, omissões ou fraudes. Além das informações originais contidas neste estudo, a sua publicação pode ajudar a conscientizar os médicos da importância de alimentar as bases de dados oficiais, preenchendo corretamente

CONCLUSÃO

O tratamento hospitalar para displasia do desenvolvimento do quadril no Brasil é frequente e é distribuído de maneira heterogênea e desigual no território nacional. Os estados do Sul têm as maiores incidências de casos. Fatores raciais e socioeconômicos estão associados a essa distribuição. Houve pequena variação temporal na incidência de casos operados no período de uma década.

REFERÊNCIAS

1. de Hundt M, Vlemmix F, Bais JM, Hutton EK, de Groot CJ, Mol BW, et al. Risk factors for developmental dysplasia of the hip: a meta-analysis. *Eur J Obs Gynecol Reprod Biol.* 2012;165(1):8-17. Review.
2. Karmazyn BK, Gunderman RB, Coley BD, Blatt ER, Bulas D, Fordham L, Podberesky DJ, Prince JS, Paidas C, Rodriguez W; American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria on developmental dysplasia of the hip--child. *J Am Coll Radiol.* 2009;6(8):551-7.
3. Shipman SA, Helfand M, Moyer VA, Yawn BP. Screening for developmental dysplasia of the hip: a systematic literature review for the US Preventive Services Task Force. *Pediatrics.* 2006;117(3):e557-76. Review.
4. Bitton R. The economic burden of osteoarthritis. *Am J Manag Care.* 2009;15(8 Suppl):S230-5.
5. Souza BG, de Melo TE, Resende TM, da Silva RC, Cruz SA, de Oliveira VM. DEVELOPMENTAL DYSPLASIA OF THE HIP: DO THE RESPONSIBLE FOR SCREENING KNOW WHAT TO DO? *Acta Ortop Bras.* 2016;24(6):312-7.
6. Maxwell SL, Ruiz AL, Lappin KJ, Cosgrove AP. Clinical screening for developmental dysplasia of the hip in Northern Ireland. *BMJ.* 2002;324(7344):1031-3.
7. Woolacott NF, Puhan MA, Steurer J, Kleijnen J. Ultrasonography in screening for developmental dysplasia of the hip in newborns: systematic review. *BMJ.* 2005;330(7505):1413. Review.
8. Schwend RM, Schoenecker P, Richards BS, Flynn JM, Vitale M; Pediatric. Screening the newborn for developmental dysplasia of the hip: now what do we do? *J Pediatr Orthop.* 2007;27(6):607-10.
9. Schwend RM, Shaw BA, Segal LS. Evaluation and treatment of developmental hip dysplasia in the newborn and infant. *Pediatr Clin North Am.* 2014;61(6):1095-107. Review.
10. Dobashi ET, Milani C, Ishida A, Pinto JA, Laredo Filho J. Análise comparativa do ângulo CE de Wiberg nos quadris de indivíduos brasileiros e italianos. *Rev Bras Ortop.* 1997;32(10):771-6.
11. Puech R. O problema da luxação congênita do quadril no Brasil. *Revista dos Tribunais.* São Paulo; 1937. p. 159.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil (DATASUS). Serviços - Transferência/Download de arquivos - Arquivos de Dados [Internet]. Vol. 2020. 2019. [citado 2020 Abr 24]. Disponível

- em:
<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0901&item=1&acao=25>
13. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa nacional por amostra de domicílios (PNAD) - Síntese de indicadores 2015 [Internet]. IBGE; 2016. [citado 2020 Abr 27]. Disponível em:
<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv98887.pdf>
 14. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil. População residente - Estudo das estimativas populacionais por município, idade e sexo 2000-2015 - Brasil [Internet]. Vol. 2020 [citado 2020 Abr 24]. Disponível em:
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?novapop/cnv/popbr>
 15. Brasil. Ministério da Saúde. Nascidos vivos. [Internet]. Vol. 2020. [citado 2020 Abr 24]. Disponível em:
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>
 16. Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina da USP. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Conselho Federal de Medicina. Demografia médica no Brasil 2015 [Internet]. São Paulo, SP: Conselho federal de medicina; 2015 [citado 2020 Abr 24]. Disponível em:
<http://www.usp.br/agen/wp-content/uploads/DemografiaMedica30nov20153.pdf>
 17. Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ). . Sócios. Available from:
<https://www.sbquadril.org.br/socios/>
 18. Sociedade Brasileira de Ortopedia Pediátrica (SBOP). Institucional / Busca de Especialistas [Internet]. SBOP [citado 2020 Abr 27]. Disponível em:
<https://www.sbop.org.br/encontre-um-especialista>
 19. Thallinger C, Pospischill R, Ganger R, Radler C, Krall C, Grill F. Long-term results of a nationwide general ultrasound screening system for developmental disorders of the hip: the Austrian hip screening program. *J Child Orthop*. 2014;8(1):3-10.
 20. Shorter D, Hong T, Osborn DA. Screening programmes for developmental dysplasia of the hip in newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(9):CD004595. Review.
 21. Lima-Costa MF, Rodrigues LC, Barreto ML, Gouveia M, Horta BL, Mambrini J, Kehdy FS, Pereira A, Rodrigues-Soares F, Victora CG, Tarazona-Santos E; Epigen-Brazil group. Genomic ancestry and ethnoracial self-classification based on 5,871 community-dwelling Brazilians (The Epigen Initiative). *Sci Rep*. 2015;5:9812.
 22. Demografia Médica no Brasil 2018 [Internet]. São Paulo, SP: Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP; Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Conselho Federal de Medicina; 2018 [citado 2020 Abr 27]. Disponível em:
[http://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/files/DemografiaMedica2018\(3\).pdf](http://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/files/DemografiaMedica2018(3).pdf)
 23. Woodacre T, Ball T, Cox P. Epidemiology of developmental dysplasia of the hip within the UK: refining the risk factors. *J Child Orthop*. 2016;10(6):633-42.
 24. Loder RT, Skopelja EN. The epidemiology and demographics of hip dysplasia.

- ISRN Orthop. 2011;2011:238607. Review.
25. Mathias TA, Soboll ML. Confiabilidade de diagnósticos nos formulários de autorização de internação hospitalar. Rev Saude Publica. 1998;32(6):526-32.

Material suplementar:

```

Linhas de comando:
DEF=D:\TABWIN\ARQUIVOS DE DEFINIÇÃO SIH\RD2008.DEF
PATH=D:\TABWIN\BASE DE DADOS SIH COMPLETA\AIH Reduzidas\RD*.DBC
Linha=Ano processamento
Incremento=Frequência
Incremento=Valor Total
Suprime_Linhas_Zeradas=false
Suprime_Colunas_Zeradas=true
Não_Classificados=0
[Seleções_Ativas]
Diag CID10 (categ): Q65  Malformacoes congen do quadril
Proc realiz [2008+: 0408040157 OSTEOTOMIA DA PELVE
    0408040165 RECONSTRUÇÃO OSTEOPLASTICA DO QUADRIL
    0408040173 REDUÇÃO INCRUENTA C/ MANIPULAÇÃO DE LUXAÇÃO ESPONTANEA / PROGRESSIVA DO QUADRIL
COM APLICAÇÃO DE DIS
    0408040181 REDUÇÃO INCRUENTA DE LUXAÇÃO CONGÊNITA COXOFEMORAL
    0408040220 REVISÃO CIRÚRGICA DE LUXAÇÃO COXOFEMORAL CONGÊNITA
    0408040327 TRATAMENTO CIRURGICO DE LUXACAO COXO-FEMORAL CONGENITA
    0408040343 TRATAMENTO CIRURGICO DE LUXACAO ESPONTANEA / PROGRESSIVA / PARALITICA DO QUADRIL
    0408060190 OSTEOTOMIA DE OSSOS LONGOS EXCETO DA MÃO E DO PÉ
    0415010012 TRATAMENTO C/ CIRURGIAS MULTIPLAS
    0415020034 OUTROS PROCEDIMENTOS COM CIRURGIAS SEQUENCIAIS
    0415020069 PROCEDIMENTOS SEQUENCIAIS EM ORTOPEDIA
Faixa etária (18): <1a|1-4a|5-9a|10-14a|15-19a|20-24a|25-29a|30-34a|35-39ª
RDAC0801.dbc
RDAC0802.dbc
RDAC0803.dbc
RDAC0804.dbc
.
.
.
.
.
RDTO1709.dbc
RDTO1710.dbc
RDTO1711.dbc
RDTO1712.dbc
Registros_Processados= 114982060
Tempo_Decorrido= 7:45

```

APÊNDICE 4 – DESENVOLVIMENTO DO MÉTODO DE SIMPLIFICAÇÃO



VALIDAÇÃO ANATÔMICA DE MODELO COMPUTACIONAL DO QUADRIL APÓS CORREÇÃO E SUAVIZAÇÃO DE MALHA

Fabiane Grazielle Silva

Flávia de Souza Bastos

fabiane.gsa@gmail.com

flavia.bastos@ufjf.edu.br

Faculdade de Engenharia - Universidade Federal de Juiz de Fora

Bruno Gonçalves Schroder e Souza

brunogss01@yahoo.com.br

Faculdade de Medicina - Universidade Federal de Juiz de Fora

Rua José Lourenço Kelmer, Bairro Martelos, 36036-330, Minas Gerais, Juiz de Fora, Brasil

Abstract.

A artrose é um problema de saúde pública mundial. Trata-se de doença degenerativa das articulações, de caráter progressivo e de etiologia multifatorial, que diminui a qualidade de vida e a função dos indivíduos acometidos. Do ponto de vista social e econômico os impactos são enormes. Uma das articulações mais acometidas é a do quadril. O ambiente de biomecânica nas articulações é a chave para o entendimento da origem e evolução de várias doenças. Neste trabalho será abordada a modelagem computacional da articulação do quadril. Um modelo geométrico virtual baseado em tomografia computadorizada tomada nas direções axial, sagital e coronal foi construído através de protocolo de conversão de imagem usando InVesalius 3.0. A partir da importação da imagem, foi selecionada a região de interesse e aplicada máscara com limiar personalizado. Após serem apagadas as áreas não contidas na região de interesse, realizou-se a geração de superfície com o método de suavização sensível ao contexto e em seguida foi configurada a superfície tridimensional para exportação em arquivo (.stl). Este arquivo tem um tamanho excessivo de pontos, o que dificulta a sua manipulação em qualquer programa de modelagem geométrica e de análise, por exemplo, pelo método dos

elementos finitos. Por isso, foi estabelecido um protocolo de correção de malha e suavização no programa MeshLab. Um algoritmo de otimização, simplificação e reconstrução da malha foi aplicado controlando-se as normais, curvaturas e orientações, baseado em parâmetros tais como percentual de redução no número de elementos da malha e número alvo de faces. Foram escolhidos 5 pontos anatômicos de localização clínica estratégica e as suas coordenadas foram tomadas em relação a um sistema referencial de planos ortogonais frontal (coronal), lateral direito (sagital) e de topo no programa de modelagem geométrica SketchUp. Além disso, utilizando o CloudCompare comparamos a malha original com as várias malhas suavizadas para avaliar qual seria a suavização para uma malha adequada, para isso, utilizamos de testes estatísticos. Após a obtenção da malha adequada, continuamos o trabalho no Sketchup onde traçamos splines na região de interesse e com o molde formado por estas splines tomamos a guia que se encaixa no osso do quadril em estudo.

Keywords: *biomecânica articular, processamento de imagem, modelagem geométrica*

1 Introdução

A artrose é uma afecção progressiva e atualmente irreversível, onde ocorre perda da cartilagem articular que leva a dor e em alguns casos deformidade, principalmente nas articulações de sustentação de peso como no quadril. Do ponto de vista ortopédico, o quadril é a articulação (junta) que liga o osso da coxa (fêmur) ao osso da bacia (pelve), permitindo os movimentos dos membros inferiores. A artrose tem grande impacto social e econômico já que reduz a qualidade de vida dos pacientes acometidos e seu tratamento envolve procedimentos com grande custo.

Estima-se que a prevalência seja de 22% na população dos Estados Unidos da América [Bitton, 2009]. Uma das articulações mais acometidas é a do quadril, de forma que apenas naquele país, são realizadas mais de 253.000 cirurgias de artroplastias totais do quadril ao ano, com custos da ordem de centenas de milhões de dólares americanos. A expectativa é que esses números aumentem em 250% nos próximos 15 anos.

No Brasil, entre janeiro de 2013 a outubro de 2015 foram realizadas 36.420 artroplastias totais primárias de quadril, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), com um custo total de 156.039.232,75 reais [da Saúde, 2016].

Hayasaki and CAPELLO SOUSA [2006] afirmam que a modelagem tridimensional é uma ferramenta consistente para o auxílio da resolução de problemas em biomecânica. No seu trabalho ele valida o uso da modelagem tridimensional junto ao Método dos Elementos Finitos para avaliar o comportamento da estrutura óssea, onde usa a tíbia de coelhos como objeto experimental.

Neste trabalho, o objetivo é avaliar se modelagem tridimensional pode facilitar a cirurgia de osteotomia periacetabular. Um modelo será gerado por tomografia computadorizada e, após correção e suavização, será construída uma guia 3D que será impressa em impressora 3D. Considerando a validade deste protótipo adaptado ao osso do quadril, será verificada a possibilidade de sua utilização nas cirurgias de osteotomia periacetabular, melhorando e facilitando a inserção dos formões cirúrgicos.

A Figura 1 mostra uma representação conceitual do protótipo de guia em massa modelável, adaptado a um modelo plástico em escala reduzida, e marcações dos planos onde ocorre a penetração para inserção de formões cirúrgicos.



Figura 1: Representação conceitual do protótipo de guia em massa de modelar.

2 Materiais e Métodos

No âmbito da biomecânica computacional, é possível gerarmos um modelo virtual tridimensional que represente o osso do quadril, baseando-se em tomografia computadorizada nos eixos axial, sagital e coronal, construído a partir de um protocolo de conversão de imagens utilizando o InVesalios 3.0, como mostra a Fig. 2. O arquivo gerado pela tomografia possui um número de pontos muito elevado o que dificulta a manipulação e análise do mesmo em programas de modelagem tridimensional. Partindo disto, houve a necessidade de desenvolver um protocolo de suavização e redução de malha de maneira a facilitar a manipulação do arquivo tomografado.

Para a suavização da malha foi utilizado o programa MeshLab [Cignoni et al., 2008] e o método *Quadric Edge Collapse Decimation*, dentre outras ferramentas e filtros. Após a suavização da malha, foram gerados diversos arquivos com diferentes percentuais de suavização. Buscou-se desenvolver um método para a determinação da malha adequada, a qual tivesse um tamanho menor de pontos, porém que não perdesse qualidade para a posterior impressão 3D da guia cirúrgica. Para determinar a malha adequada foi utilizado o programa CloudCompare [Girardeau-Montaut, 2015], com o qual foram feitas diversas comparações entre a malha tomografada e as suavizadas em MeshLab através de métodos estatísticos e análise de gráficos. Com o modelo tridimensional do osso do quadril com a malha adequada, foi possível gerar o negativo para o modelo. Para isso, foi utilizado um programa de modelagem geométrica.

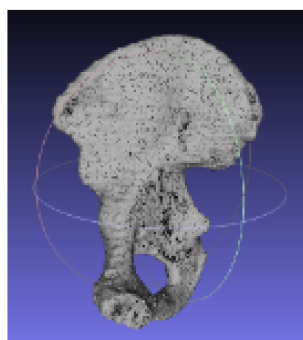


Figura 2: Modelo computacional de osso do quadril gerado por tomografia computadorizada.

2.1 Suavização e correção da malha usando o MeshLab

A imagem gerada pela tomografia computadorizada foi reconstituída no programa InVesalios 3.0, o qual realiza a reconstrução de imagens provindas de equipamentos de tomografia computadorizada ou ressonância magnética. A partir desta imagem gerada pelo InVesalios 3.0 fizemos os procedimentos de suavização e reconstrução da malha em programas livres. O protocolo de suavização desenvolvido foi analisado de forma estatística onde avaliamos parâmetros como o desvio padrão das medidas e o erro máximo.

A malha gerada a partir da tomografia possuía 72991 vértices e 145980 faces o que tornou a manipulação da malha difícil e extremamente demorada nos programas de modelagem tridimensional. O MeshLab, é um programa de código aberto para processamento e edição de malhas triangulares 3D não estruturadas. O sistema é destinado a auxiliar o processamento de

modelos provenientes de digitalização 3D, fornecendo um conjunto de ferramentas para edição, limpeza, inspeção, renderização e conversão de malhas. Foram realizados os seguintes procedimentos:

1. Cleaning and Repairing

Remove Faces From Non Manifold Edges: este filtro remove as faces que estão contidas dentro de faces maiores e que possuem uma aresta em comum.

2. Remeshing, Simplification and Reconstruction

Close Holes: fecha os buracos na malha menores que um dado valor estabelecido de diâmetro de $30\mu\text{m}$ prevenindo a auto interseção das faces.

3. Normals, Curvatures and Orientation

Re-Orient All Faces Coherently: reorienta de maneira uniforme todas as faces da malha. O filtro passa de face em face da malha reorientando essas faces em um mesmo sentido, todas as normais às faces apontando para fora ou para dentro da malha, de acordo com a orientação das faces que já foram orientadas.

4. Rendering, simplification and reconstruction

Quadric Edge Collapse Decimation: este método de simplificação é utilizado em diversos trabalhos onde tem-se correção e reconstrução de malhas [Rocha et al., 2011]. Este método consiste em fundir dois vértices da malha através da remoção da aresta correspondente, reposicionando o novo vértice em uma posição menos afastada que a posição do vértice removido. Os parâmetros utilizados para a aplicação deste método estão expostos abaixo.

- Target number of faces: todas as faces

Com esta opção todas as faces da malha serão varridas e o método será aplicado.

- Quality threshold: 0,3

Valor de limite de qualidade o qual deixará o processo o mais rápido quanto é possível para o número de pontos existentes na malha.

- Percent of reduction =0.1

Por este parâmetro é dado o percentual de redução. Variou-se este parâmetro para obter diversas malhas, desde malhas com um número de vértices e faces próximos ao número da malha original como na Fig. 3(a), até 99% de redução que gerou uma malha com tamanho muito pequeno de pontos como na Fig. 3(b).

Este parâmetro foi estudado de maneira a determinarmos a malha adequada pois junto à redução da malha estão associadas perdas de precisão que podem ser de essencial importância para a construção da guia cirúrgica.

As outras selecionadas servem para preservar a topologia original da malha, fazer a limpeza da malha após a suavização e garantir que só serão suavizadas as faces selecionadas.

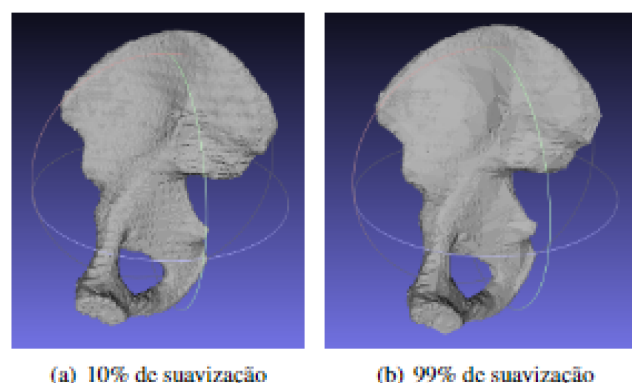


Figura 3: Modelo computacional de osso do quadril simplificado no MeshLab

2.2 Escolha da malha adequada

Após diversas reduções e simplificações da malha serem feitas, houve a necessidade de determinarmos qual malha com número de vértices e faces menor que o da malha original, era eficaz para se tornar a base do modelo da guia 3D impressa para procedimento cirúrgico. Para isso, foi utilizado o programa livre CloudCompare.

O CloudCompare é um programa de processamento de malha 3D, concebido para realizar comparação entre duas nuvens de pontos (tais como os obtidos com um scanner a laser) ou entre uma nuvem de pontos e uma malha triangular. Ele está apto a lidar com enormes nuvens de pontos (tipicamente mais de 10 milhões de pontos, e até 120 milhões de pontos, com 2GB de memória). O CloudCompare possui diversas funções estatísticas e permite a obtenção de gráficos informativos sobre parâmetros de distorção entre as malhas. O procedimento realizado no CloudCompare baseou-se em efetuarmos a comparação de cada malha suavizada no MeshLab com a malha original. Para isso, usamos a ferramenta *Cloud Mesh dist*.

Para cada comparação foram considerados os dados de distância máxima entre as malhas ($D_{\text{máx}}$), distância média entre as malhas ($D_{\text{média}}$), desvio padrão (σ), erro máximo ($e_{\text{máx}}$), tamanho do arquivo, número de vértice ($Num_{\text{vértices}}$) e número de faces (Num_{faces}), além da análise das distribuições gaussianas para cada comparação. O CloudCompare gera um gráfico de cores sobre a malha e a partir disso também é possível observar a diferença da malha original com as que foram suavizadas, como mostrado na Fig. 4 e na Fig. 5.

2.3 Construção do modelo da guia cirúrgica

Para a construção do modelo da guia cirúrgica foi usado o programa de modelagem geométrica 3D SketchUp. O SketchUp é uma ferramenta para gerar e modificar imagens 3D. Para melhor trabalhar com a malha simplificada no SketchUp é necessária a instalação dos aplicativos específicos.

A região de interesse é mostrada na Fig. 6. São posicionados planos de seções que fatiam o modelo de 1cm em 1cm. Nas interseções são traçadas *splines* como segue na Fig. 7 com a ferramenta *cubic spline* pois foi a que melhor se ajustou a curva original.

Com todas as *splines* traçadas criamos a superfície fechada através do comando *CurviLoft*, que será o protótipo da guia cirúrgica como pode ser visto na Fig. 8 e na Fig. 9, podendo

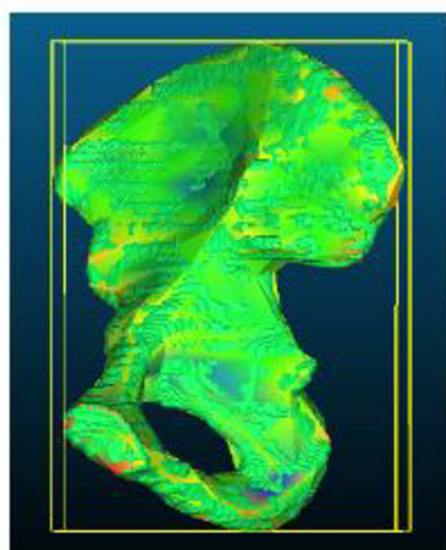


Figura 4: Comparação feita no CloudCompare entre a malha original e a malha reduzida em 99%, vista frontal

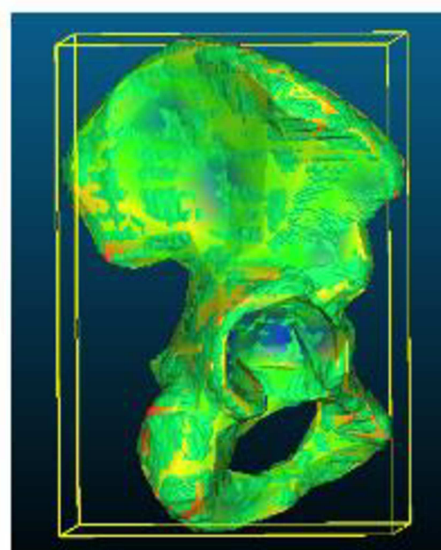


Figura 5: Comparação feita no CloudCompare entre a malha original e a malha reduzida em 99%, vista posterior

ser impressa em 3D. O modelo tridimensional da guia é mostrado na próxima seção onde são expostos todos os resultados obtidos em cada procedimento.

3 Resultados

Através do MeshLab foram feitas reduções e simplificações na malha, alterando o parâmetro de porcentagem de redução e essas malhas reduzidas foram analisadas no CloudCompare sendo comparadas com o modelo original sem redução. Os dados obtidos para a comparação entre a malha original e as malhas reduzidas foram analisados através de gráficos que nos mostraram o comportamento de parâmetros importantes para garantir uma malha tão pequena quanto possível e adequada o suficiente para servir de modelo da guia cirúrgica. Analisamos os gráficos que relacionam a porcentagem de redução com a distância máxima entre as duas malhas, o desvio padrão, o erro máximo entre as medidas, distância média entre as malhas, número de vértices da malha e também números de faces. Os valores encontrados seguem na tabela 1.

A partir dos dados coletados foram gerados os gráficos que nos mostram que a malha adequada é a malha com 90% de redução, já que esta malha apresenta um número de vértices e faces bem inferior ao da malha original, além de apresentar pouca perda de suavidade quando comparadas as malhas com tamanho maior. As malhas comparadas apresentaram um erro máximo constante para qualquer valor de redução, ou seja, este parâmetro não foi afetado pelo nosso protocolo de suavização desenvolvido no MeshLab, como mostra a Fig. 10. Com relação ao desvio padrão, o grande salto nos valores ocorre a partir da malha reduzida em 90% para a malha reduzida em 99%, o aumento foi de aproximadamente 341% do valor da malha de 90%, o que descarta a possibilidade de utilizarmos a malha de 99% como o modelo para gerar a guia cirúrgica, Fig. 11. Da mesma maneira que o desvio padrão, para as distâncias máximas como mostrado na Fig. 12, os valores se mantiveram aproximadamente constantes tendo um aumento

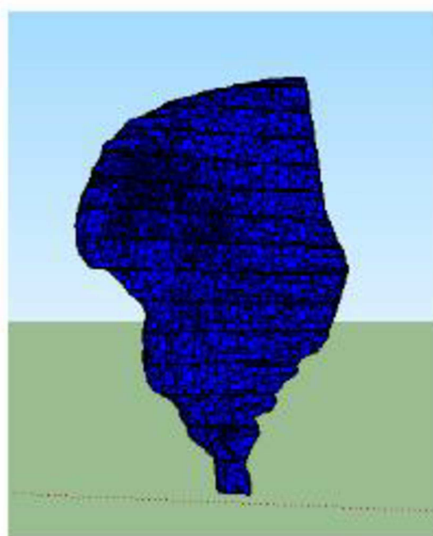


Figura 6: Modelo tridimensional da região de interesse para a guia cirúrgica.

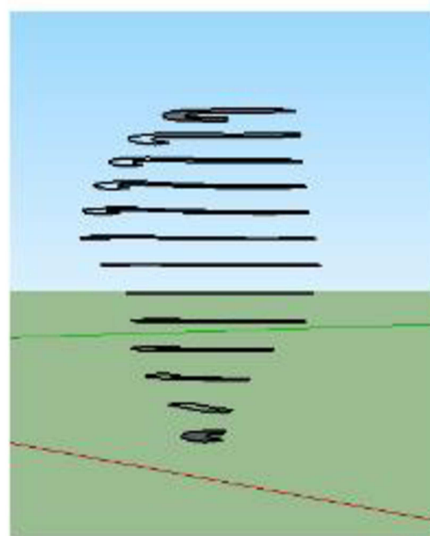


Figura 7: Traços gerados pela interseção dos planos de seção com o modelo.

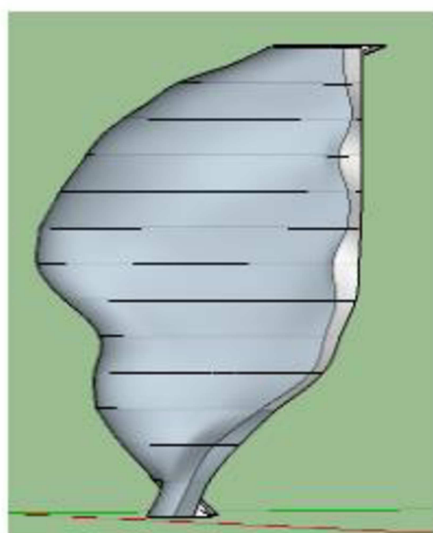


Figura 8: Vista frontal do modelo da guia 3D para cirurgia de osteotomia periacetabular

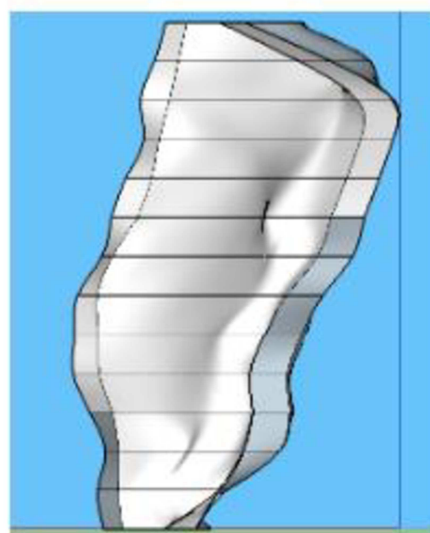


Figura 9: Vista posterior do modelo da guia 3D para cirurgia de osteotomia periacetabular

Tabela 1: Valores para distância máxima, distância média, desvio padrão, erro máximo, número de faces e número de vértices para as comparações entre a malha original com as reduzidas e simplificadas

Redução (%)	$D_{\text{máx}}$ (mm)	$D_{\text{média}}$ (mm)	σ	$e_{\text{máx}}$	Num_{faces}	$Num_{\text{vértices}}$
0	0	0	0	0	145980	72991
10	0	0,000633	0,011422	0,856579	131382	65691
20	0	0,001304	0,017258	0,856579	116784	58392
30	1,713160	0,002288	0,023507	0,856579	102186	51093
40	1,713160	0,003191	0,030435	0,856579	87598	43794
50	1,713160	0,004492	0,038806	0,856579	72990	36495
60	1,713160	0,006129	0,049739	0,856579	58392	29196
70	1,713160	0,008869	0,065783	0,856579	43794	21897
80	1,713160	0,012811	0,092799	0,856579	29196	14598
90	1,713160	0,025813	0,152247	0,856579	14598	7299
99	2,424780	0,113271	0,519918	0,856579	728	364

súbito de 90% para 99% de redução, comprovando mais uma vez que para a malha de 99% há grande perda de qualidade na malha.

A distância máxima entre a malha original e a de 90% de redução é de 1,71316mm e ocorre em regiões que não afetam a geração da guia pois estas não são regiões onde os formões cirúrgicos são inseridos na osteotomia periacetabular.

Com a instalação dos aplicativos adequados usando as ferramentas de *splines* modelamos uma superfície tridimensional que é o protótipo da guia cirúrgica, sendo esta impressa em 3D com material adequado para cirurgia de osteotomia periacetabular poderá ser usado para facilitar a inserção dos formões cirúrgicos.

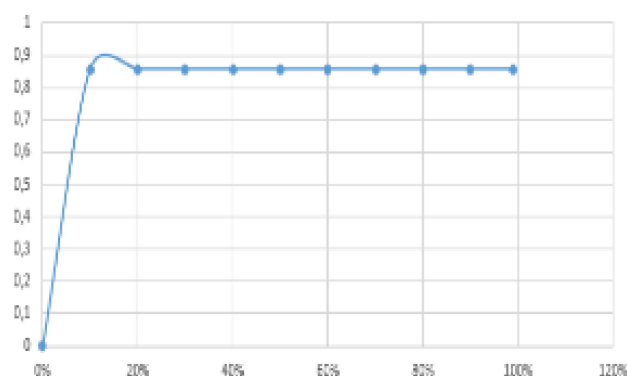


Figura 10: Gráfico do Erro Máximo X Porcentagem de Redução

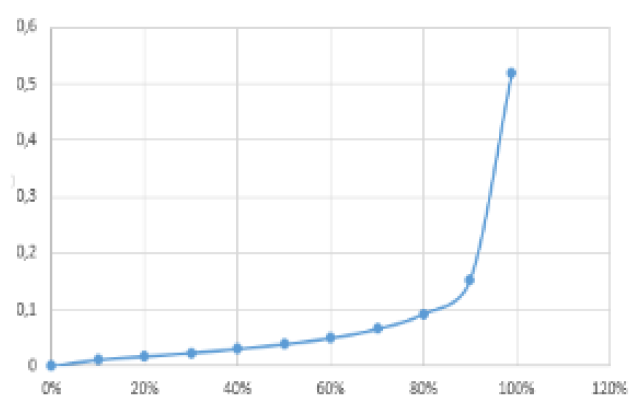


Figura 11: Gráfico do Desvio padrão X Porcentagem de Redução

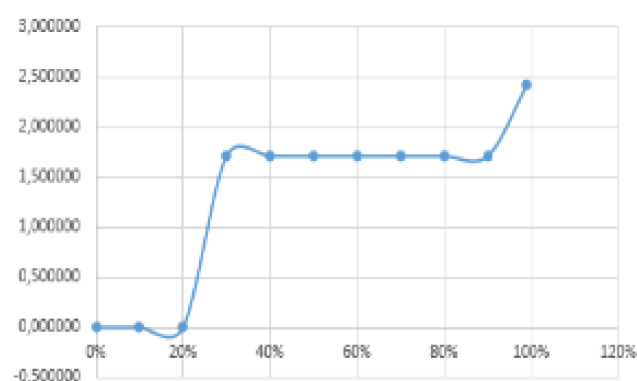


Figura 12: Gráfico da Distância máxima X Porcentagem de Redução

4 Conclusão

De acordo com os resultados apresentados, vemos que é possível a modelagem tridimensional de uma estrutura a partir de imagens geradas por tomografia computadorizada. Os procedimentos de suavização e correção de malha tiveram bons resultados quanto ao erro máximo, distância máxima e desvio padrão, possibilitando a determinação de uma malha adequada e facilmente manipulável para a posterior geração de um modelo tridimensional.

Ao final das análises é nítido que a malha mais adequada para a geração da guia cirúrgica é a reduzida em 90%. Esta malha possui uma quantidade de faces e vértices reduzida e nos garante a qualidade da malha preservada mesmo após a aplicação do protocolo de suavização e correção de malha, quando comparadas com as malhas com menores porcentagens de reduções. Para a facilidade de manipulação necessária para a criação do modelo tridimensional da guia a malha reduzida em 90% foi adequada.

Com a malha adequada definida, foi possível utilizando o software de modelagem tridimensional livre criar o protótipo tridimensional da guia que poderá ser utilizada na cirurgia de osteotomia periacetabular, facilitando a penetração dos formões cirúrgicos e garantindo a melhora deste procedimento.

Para trabalhos futuros, é preciso determinar o número de *splines* adequado para a obtenção de uma guia tridimensional com maiores informações da malha original, de maneira a tornar o encaixe da guia cirúrgica no osso do quadril o mais preciso possível.

Agradecimentos

Os autores agradecem o apoio concedido pelas seguintes agências: CNPq, CAPES, FAPESP, FAPESP e à Universidade Federal de Juiz de Fora.

Referências

- Ryan Bitton. The economic burden of osteoarthritis. *The American journal of managed care*, 15(8 Suppl):S230–5, 2009.
- Paolo Cignoni, Marco Callieri, Massimiliano Corsini, Matteo Dellepiane, Fabio Ganovelli, and Guido Ranzuglia. Meshlab: an open-source mesh processing tool. In *Eurographics Italian Chapter Conference*, volume 2008, pages 129–136, 2008.
- Ministério da Saúde. Portal da saúde, 2016. URL <http://portal.saude.gov.br/>.
- D Girardeau-Montaut. Cloud compare—3d point cloud and mesh processing software. *Open Source Project*, 2015.
- Cláudio Luís Hayasaki and EA CAPELO SOUSA. Modelagem de estruturas ósseas e próteses através do método dos elementos finitos. *Simpósio em Engenharia de Produção-Simpep*, 13: 1–12, 2006.
- Miguel Rocha, João P Pereira, and António Vieira de Castro. 3d modeling mechanisms for educational resources in medical and health area. In *6th Iberian Conference on Information Systems and Technologies (CISTI 2011)*, pages 1–6. IEEE, 2011.

Figura: Comprovante de publicação

Fonte: Foto do autor

Nota: Artigo publicado na Revista Interdisciplinar de Pesquisa em Engenharia (QUALIS C)

Links para o arquivo em pdf: <https://periodicos.unb.br/index.php/ripe/article/view/21264/19613>
<https://doi.org/10.26512/ripe.v2i11.21264>

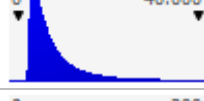
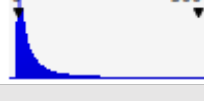
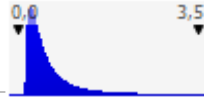
APÊNDICE 5 – PARÂMETROS DO MODELO DE ESTIMATIVA DO CUSTO DA GUIA

Tipo	Subtipo	Descrição	Valor mínimo	Valor médio	Valor máximo
Custos de capital	Impressora	Custo da impressora	4191,37	4700,00	5300,00
		Número de guias produzidas em 5 anos	3600,00	3600,00	3600,00
		Valor total calculado	1,16		1,47
Custos de operação	Custo dos insumos	Preço do filamento (400metros)	40,00	59,06	99,00
		Preço do filamento por metro	0,10	0,15	0,25
		Comprimento de filamento utilizado em cada guia	9,93	14,40	18,36
		Valor total calculado	0,99	2,13	4,55
	Custo de manutenção	Valor gasto no período do estudo (4 anos)		690,00	
		Número de guias potencialmente produzidas em 4 anos		2880,00	
		Valor total calculado	0,24	0,24	0,24
	Custo global de utilização	Custo anual de um hospital terciário de ensino com alta complexidade em ortopedia		28.667.166,67	
		Área construída do hospital		9.791,04	
		Área destinada a operação de um laboratório de impressão 3d	12,00	12,00	12,00
		Fração ideal		0,001225610	
		Produtividade anual do laboratório		720,00	
		Valor total calculado	48,80	48,80	48,80
	Custo dos recursos humanos	Técnico em impressão 3d (salário mensal 44 horas por semana)	1171,00	1717,00	2521,00
		Produtividade mensal	60,00	60,00	60,00
		Valor total calculado	19,52	28,62	42,02
		Cirurgião ortopedista (salário mensal com carga horária de 24 horas semanais)	4200,00	8200,00	22000,00
		Cirurgião ortopedista (valor/minuto)	0,32	0,62	1,67
		Tempo gasto por guia	12,00	30,00	119,00
		Valor total calculado	3,82	18,64	198,33
Perdas estimadas			0,10	0,10	0,10
VALOR TOTAL CALCULADO	(custo unitário da guia)		81,87	108,26	324,80

Inputs do modelo @RISK

Executado por: CM

Data: terça-feira, 25 de fevereiro de 2020 18:10:25

Nome	Célula	Gráfico	Função	Min	Média	Max
Categoria: <Nenhum>						
<i>Custo da impressora</i>	G4		RiskLognormAlt(5%;D4;60%;E4;95%;F4;RiskName(C4))	3.507,19	4.663,23	+∞
<i>preço do filamento (400metros)</i>	G7		RiskLognormAlt(5%;D7;60%;E7;95%;F7;RiskName(C7))	32,30	60,41	+∞
<i>preço do filamento por metro</i>	G8		RiskLognormAlt(5%;D8;60%;E8;95%;F8;RiskName(C8))	0,08	0,15	+∞
<i>comprimento de filamento utilizado em cada guia</i>	G9		RiskLognormAlt(5%;D9;60%;E9;95%;F9;RiskName(C9))	- 8,05	13,89	+∞
<i>tecnico em impressão 3d (salario mensal 44 horas por semana)</i>	G20		RiskLognormAlt(5%;D20;60%;E20;95%;F20;RiskName(C20))	741,06	1.701,36	+∞
<i>cirurgião ortopedista (salario mensal com carga horaria de 24 horas semanais)</i>	G23		RiskLognormAlt(5%;D23;60%;E23;95%;F23;RiskName(C23))	3.463,65	9.438,74	+∞
<i>tempo gasto por guia</i>	G25		RiskLognormAlt(5%;D25;60%;E25;95%;F25;RiskName(C25))	10,03	40,87	+∞
Categoria: cirurgião ortopedista (valor						
<i>cirurgião ortopedista (valor/minuto)</i>	G24		RiskLognormAlt(5%;D24;60%;E24;95%;F24;RiskName(C24))	0,26	0,72	+∞

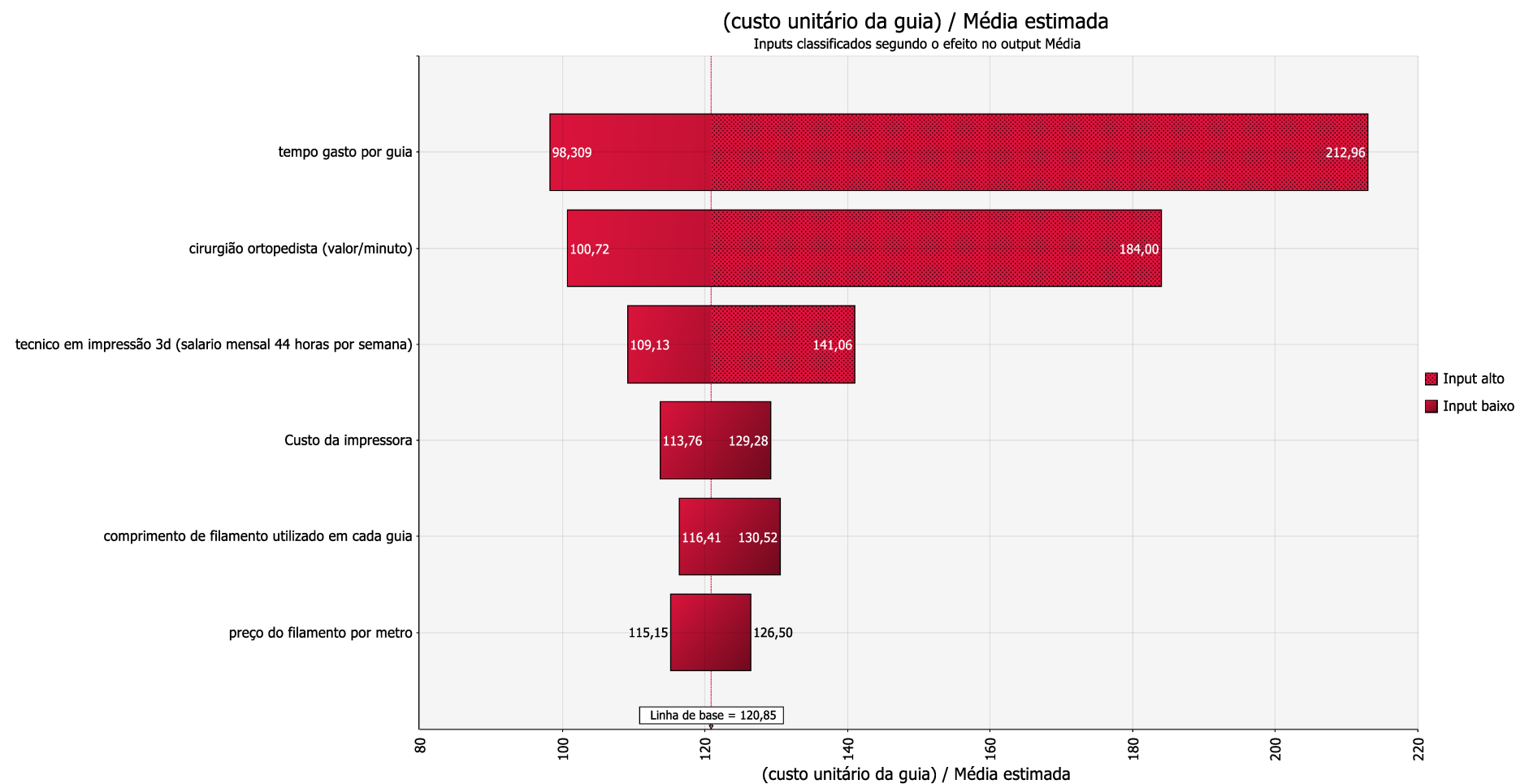


Figura. Estimativa multivariada do custo. Simulação de Monte Carlo.

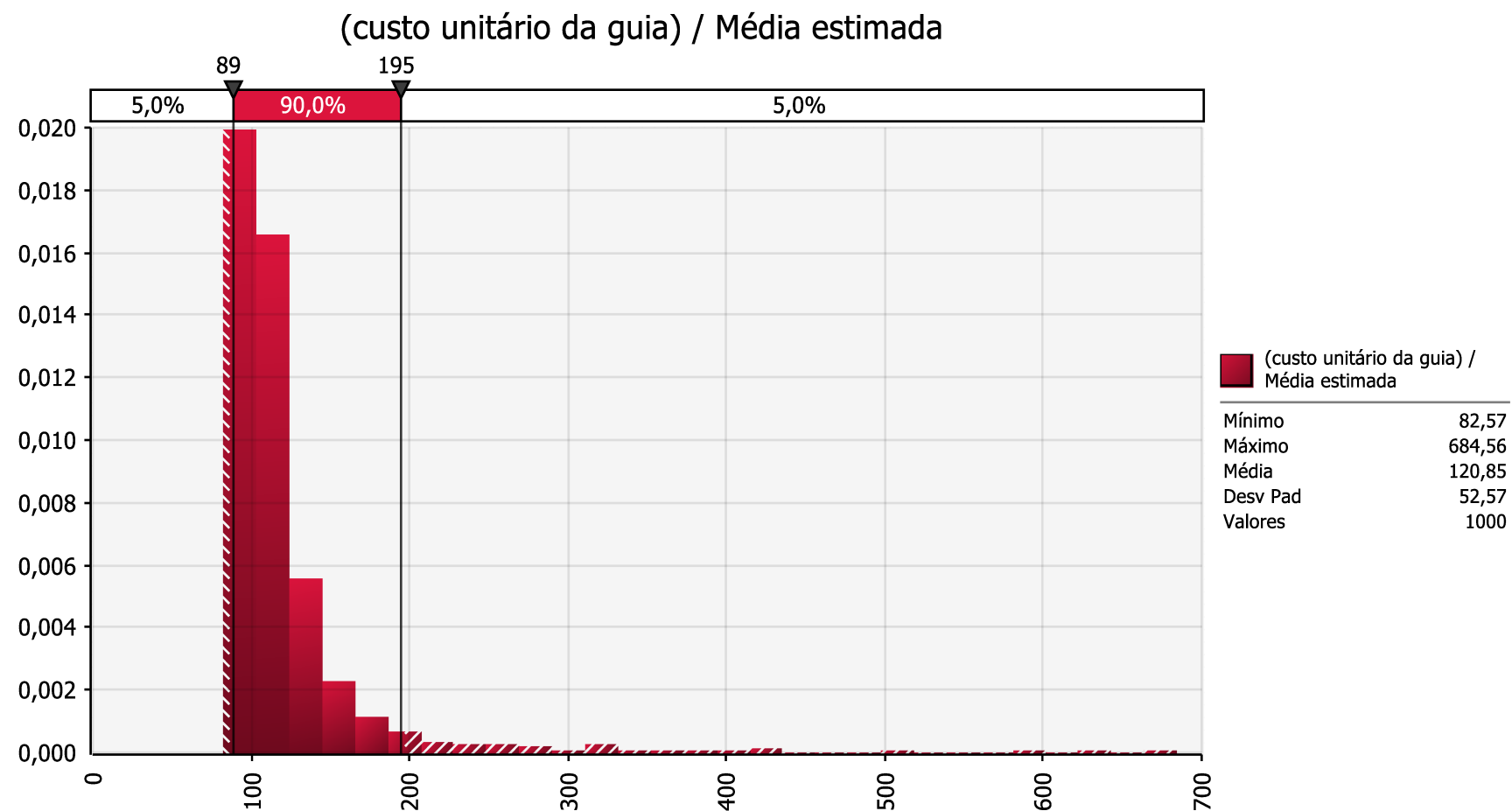


Figura: Gráfico do modelo log-normal com a estimativa de custo unitário da guia

APÊNDICE 6 - DESENVOLVIMENTO DO GUIA



COMPUTATIONAL MODELING OF ADAPTATIVE HIP GUIDE FOR PERIACETABULAR OSTEOTOMY SURGERY

Fabiane Grazielle Silva

Flávia de Souza Bastos

Alexandre da Silva Scari

Bruno Gonçalves Schroder e Souza

fabiane.grazielle@engenharia.ufjf.br

flavia.bastos@ufjf.edu.br

alexandre.scari@engenharia.ufjf.br

brunogss01@yahoo.com.br

Universidade Federal de Juiz de Fora

Rua José Lourenço Kelmer, S/n - Martelos, 36036-330, Minas Gerais, Juiz de fora, Brazil

Abstract. *Arthrosis is a progressive and irreversible condition where there is loss of joint cartilage causing pain and, in some cases, deformity, especially in joints with weight, such as the hip joint. From the social and economic point, the impacts are enormous, since the arthrosis reduces the quality of life of the affected patients and their treatment involves procedures with great cost. In this context, the study of three-dimensional modeling is the key to the development of methodologies to help in the prevention and correction of joint pathologies. In this work, a computational modeling of the adaptive hip guide was developed. First, a guide was created from the 3D (three dimensional) model of the patient's hip bone. Meshmixer specific tools were used and a bone surface negative was created with the shape and dimensions of the guide. This guide has complex and irregular geometry. To reduce computational cost a new geometry was created in Abaqus for finite element analysis. To simulate the surgeon's eccentric hammering during the periacetabular osteotomy, rotations were imposed on the cutting chisel which generated different stress distributions, with maximum values up to 225,5 MPa and minimum values close to 0 MPa. With the preliminary computational 3D modeling complete, it is possible to perform finite elements analysis of the surgical procedure and determine the maximum rotation angle of the chisel that the guide supports.*

Keywords: *Periacetabular osteotomy, surgical guide, computational modeling, 3D printing, finite element analysis.*

CILAMCE 2017

Proceedings of the XXXVIII Iberian Latin-American Congress on Computational Methods in Engineering
P.O. Faria, R.H. Lopez, L.F.F. Miguel, W.J.S. Gomes, M. Noronha (Editors), ABMEC, Florianópolis, SC, Brazil,
November 5-8, 2017

1 INTRODUCTION

Osteoarthritis is a degenerative joint disease resulting from intense or traumatic stress. One of the most affected joints is the hip joint which can be anatomically defined as the junction connecting the pelvis (hip bone) with the femur (thigh bone), allowing the motions of the lower limbs as shown in Figure 1 (Hebert et al., 2016).

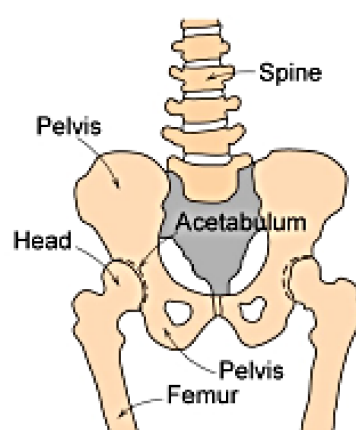


Figure 1: Schematic diagram of a human hip. Adapted from Callister (2007)

In osteoarthritis the wear of the flexible protective tissue between the acetabulum and the femoral head occurs, causing pain and deformity, impairing the locomotion of the individuals. Osteoarthritis has a great social and economic impact since it reduces the quality of life of the individuals affected and its prevention demands procedures with very high cost.

In Brazil, between 2008 and 2015, more than 90,000 total hip arthroplasties were performed by the Unified Health System (SUS), with a cost of R\$ 405.166.392,50 (de Castro Ferreira et al., 2017).

For the prevention and correction of the arthrosis, the surgical procedure of periacetabular osteotomy is performed. This procedure is destructive, cutting the pelvis in order to leave the acetabulum free for the correction of the acetabulum-head the femur contact. Surgical chisels penetrate the pelvis in predetermined directions and angles Ganz et al. (1988). Figure 2 shows the surgical planning of the periacetabular osteotomy procedure.

The periacetabular osteotomy is a very difficult procedure. The region of interest contains large amounts of cartilage, muscles and nerves, and the surgeon cuts the pelvis with little precision.

In this scenario, to improve the accuracy of this surgery, it becomes interesting to use a surgical guide that contain the cavities for the insertion of the chisels. The figure 3 shows a conceptual representation of the guide in modeling compound, adapted to a plastic model of the bone, in reduced scale, and markings of planes where penetration of surgical chisels should occur.

The Finite Element Method has been used to analyze stresses from the surgical procedure of periacetabular osteotomy. Zou et al. (2013) developed a finite element model to optimize the



Figure 2: Three-dimensional representation of surgical planning of periacetabular osteotomy.



Figure 3: Conceptual representation of the guide prototype in modeling compound.

position of acetabular fixation during periacetabular osteotomy surgery. Chegini et al. (2009) determined the distribution of tensions to a hip after correction using this same methodology.

The goal of this work is to propose a 3D computational model of a guide based on the patient's hip bone and perform a finite element analysis of the periacetabular osteotomy surgery in order to evaluate its behavior while the surgeon hammers the chisel through the guide.

2 MATERIAL AND METHODS

In computational biomechanics it is possible to generate 3D models of bone structures from various protocols for converting tomographic images to simplified meshes. After applying filters and masks one obtain editable 3D models with which analysis and mechanical projects are developed in order to contribute to the improvement of corrective and preventive procedures.

After the pelvis model was obtained through a protocol well described in previous work (Fabiane G. Silva, 2016), the *Meshmixer* software was used to work with the triangle mesh (.STL) to design the adaptive surgical guide that fits the bone. Surgical chisels with simple rectangular geometry have also been designed to perform guide cuts through boolean subtraction operations.

Finally, the geometric model of the guide was exported to the Finite Element code *Abaqus* for study. However, a preliminary analysis were established where all parameters of the simula-

tion could be well oriented such as assembly, boundary conditions, surface interactions and load application, which included the simplification of the geometry of the parts. These procedures are detailed next.

2.1 Design of surgical guide on Meshmixer

Meshmixer is a free program of *Autodesk* intended to create 3D objects, working with 3D meshes and manipulating them easily. It contains different tools that allow the generation from simple geometries to the more complex ones.

The mesh of the patient's pelvis was imported into the *Meshmixer* as shown in Figure 4. With the selection tool (paint) the region of interest was highlighted and then smoothed so that its edges had a more anatomical shape. The offset tool was used so that the negative surface of the pelvis was created. This negative gave rise to a preliminary guide shown in Figure 5.



Figure 4: Triangular mesh (.stl) of the pelvis imported to the *Meshmixer*.

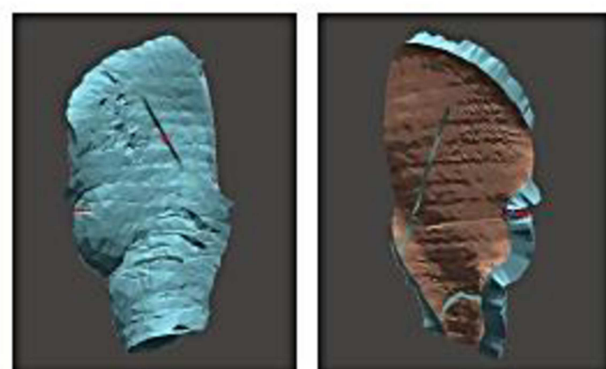


Figure 5: Region of interest of the selected pelvis and three-dimensional guide model in the *Meshmixer*.

The designed chisels were positioned at the correct angles and with the boolean subtraction the guideways were generated as shown in Figure 6.

2.2 Preliminary finite element model

Surgical guides are intended to help the surgeon to make the cuts and perforations in the correct locations. As the chisel passes through guide cavities, damage to nerves, cartilage and bone parts can be avoided.



(a) Front view of perforated guide. (b) Back view of perforated guide.

Figure 6: Geometric model of surgical guide generated in the *Meshmixer*

The designed surgical guide has complex and irregular geometry. In order to reduce the computational cost and verify if all stages of the simulation are well elaborated, new geometric parts were created in *Abaqus* itself for a pre-analysis. The simplified model for the guide has a thickness of 10 mm.

For this surgical use, the idea is to have a specific printing protocol in order to obtain 3D printed guide in ABS polymer. In this work, the ABS filament used to print this prototype is from *Ultimaker*. Its properties are shown in the Table 1.

Table 1: Properties for printed ABS: density, Young's modulus, Poisson's coefficient and tensile stress at break. Adapted from Datasheet Ultimaker 3D and Cantrell et al. (2017)

$\rho(kg/mm^3)$	$E(MPa)$	ν	$\sigma(MPa)$
$1,0988 \cdot 10^{-6}$	1681,5	0,37	33,9

A similar geometry to the guide was constructed to represent the hip bone to be operated. The properties of the hip bone are represented in Table 2.

Table 2: Properties for hip bone: density, Young's modulus, Poisson's coefficient. Adapted from Dalstra et al. (1993).

$\rho(kg/mm^3)$	$E(MPa)$	ν
$3,53 \cdot 10^{-4}$	24500	0,40

Cutting chisels can be made according to the need and type of surgery. The chisels for hip arthroplasties are usually rectangular, with a constant cross section, and made of martensitic stainless steel. Its properties are shown in Table 3.

The chisel geometry was constructed using the *Abaqus* geometric modeling tools, based on real chisel measurements of one available at the Department of Anatomy of the Federal University of Juiz de Fora. The chisel has 150 mm in length, 19 mm in width and 2 mm in thickness. The cutting tip of the chisel has 1 mm in thickness.

Table 3: Properties for stainless steel 420: density, Young's modulus, Poisson's coefficient. Adapted from Callister (2007) and AKSteelCorporation (2007).

$\rho(kg/mm^3)$	$E(MPa)$	ν
$7,74 \cdot 10^{-6}$	200000	0,28

Screws with a diameter of 4 mm are used for fastening the guide on the hip bone. To model the screws, the 'Tie Constrain' tool was used to glue previously defined surfaces. Three circumferences were constructed on the rear surface of the guide at the positions of the screws and these were attached to the circumferences constructed on the front surface of the hip bone geometry.

The three parts (chisel, hip bone and guide) received tetrahedral mesh elements, with 3438, 21833 and 17648 elements, respectively. The elements were of the type C3D10: A 10 node quadratic tetrahedron. The mesh in the contact regions between the chisel and the guide cavity, between the chisel and the hip bone was refined. Figures 7, 8 and 9 show the finite element meshes of the guide, hip bone and the chisel. The material properties adopted are those indicated in the Tables 1, 2 and 3 for ABS, hip bone and steel, respectively.

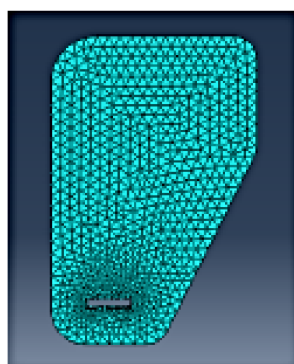


Figure 7: Finite element mesh of the guide with tetrahedral elements and mesh refinement regions.

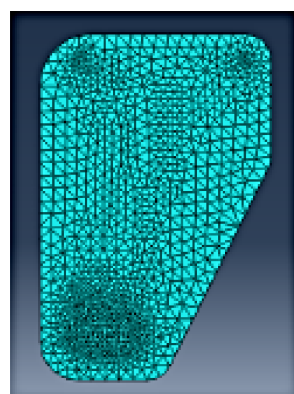


Figure 8: Finite element mesh of the hip bone with tetrahedral elements and regions of mesh refinement.

The finite element analysis performed has two steps. In the first step, the bone was fixed in its borders where all the 6 DoF (degrees of freedom) were restricted. The guide was fastened

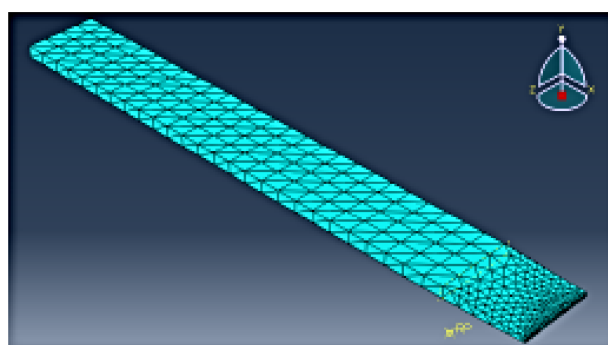


Figure 9: Finite element mesh of the chisel with tetrahedral elements and regions of mesh refinement.

to the bone by the three screws. For the chisel, only the displacement in the Z -axis was free where a displacement of -10 mm was imposed. This movement is done by the surgeon to engage the chisel in the guide before the hammering starts. Then, the second step simulates the chisel displacement and rotation in relation to a reference point in the guide. This movement simulated the eccentric penetration of the chisel in the hip bone.

The contact between the chisel and the guide was defined by '*Frictionless contact*', simulating a low coefficient of friction between the chisel and the guide. The contact with normal behavior was set up as '*Hard contact*' in order to avoid the penetration of one another. The same conditions are used to define the contact between the chisel and the bone.

By preliminary simulation, it was determined that the displacement in the Z -axis of -10.012 mm gave a stress of 119 MPa, sufficient to cut a bone. İplikçioğlu and Akça (2002) showed that stresses between 100 MPa and 130 MPa are necessary to fracture the bone. Different rotations were simulated to ascertain the maximum possible rotation angle of the chisel without fracturing the guide.

When the hammer is not perfect, that is, the hammer is eccentric, a displacement of the chisel is generated. For the calculation of the displacement (eccentricity) we used basic trigonometry. The Figure 10 shows the triangle formed by the chisel structure and the imposition of rotation θ . The Equation 1 was used to calculate the displacement (eccentricity) of the chisel.

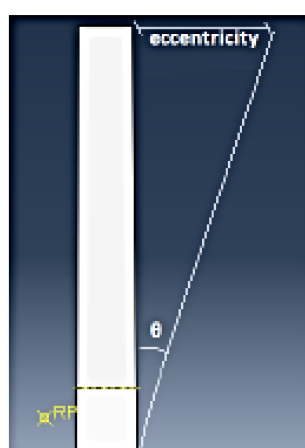


Figure 10: 2D schematic diagram of the chisel geometry and the θ angle.

$$\text{Displacement} = \tan(\theta) * 150 \quad (1)$$

3 RESULTS

The finite element analysis were done with the commercial code *Abaqus*. In order to simulate the cuts and perforations during the periacetabular osteotomy, rotations were imposed on the cutting chisel which generated different stress distribution in the guide. As 3D printed components in ABS polymer normally presents brittle behavior (Kurauchi and Ohta, 1984), the *Tresca* stress (maximum shear stress) was compared to its tensile stress (see Table 1). Table 4 presents the *Tresca* stress values for each rotation angle imposed to the chisel and the displacement caused in the chisel by the imposed rotation.

Table 4: *Tresca* stress values for each rotation angle imposed to the chisel and the displacement caused in the chisel by the imposed rotation.

Rotation (degree)	Displacement (mm)	<i>Tresca</i> stress (MPa)
5	13,12297769	225,5
4,5	11,80496679	180,5
4	10,48876503	134,0
3,5	9,174168613	85,39
3	7,860974732	26,64
2,5	6,548981437	11,31
2	5,237987512	9,52
1,5	3,927792353	7,6
1	2,618195842	5,55
0,5	1,308998227	3,5
0	0	0

According to Tab.4, when the surgeon hammers the chisel in a centric way, the resulting stress in the guide is zero, showing good cavity design. Figure 11 shows the increasing behavior of *Tresca* stress as the eccentricity of the hammer is increased. Significant stress variation occurs after 3 degrees of rotation.

The maximum rotation that can be imposed to the chisel during surgery is 3 degrees, that is, an eccentricity of up to 7.86 mm can be applied. Figure 12 shows the *Tresca* stress distribution in the surgical guidewire and also in the screw region. It can be seen that the corner region of the cavity becomes a stress concentrator due to the more intense contact with the surface of the chisel.

For rotations greater than 3 degrees, the maximum stresses occur in the bolted joints. Figure 13 shows the *Tresca* stress distribution for 5 degrees. It can be seen that the maximum stress occurred in the guide cavity, and is higher than the ABS tensile stress at break (33,9 MPa). For

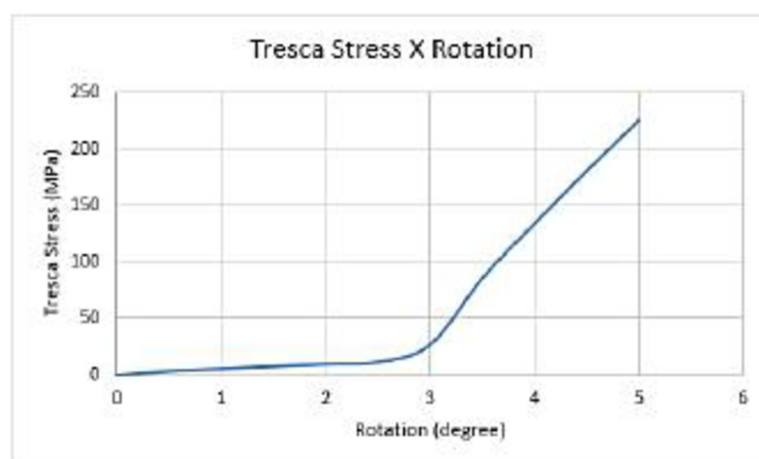


Figure 11: Behavior of *Tresca* stress according to the different rotations imposed on the chisel.

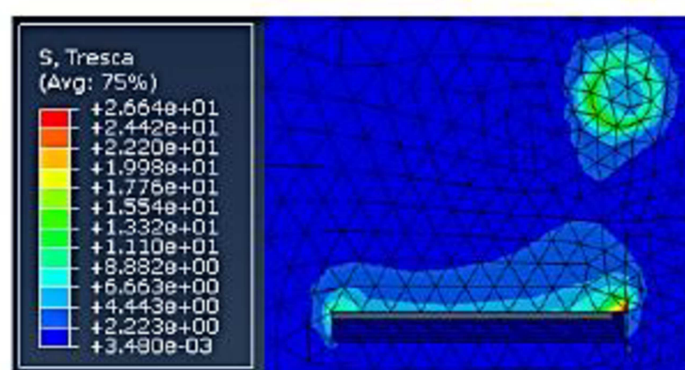


Figure 12: Distribution of *Tresca* stress for a rotation of 3 degrees.

the maximum rotation angle simulated for the chisel (5 degrees), the maximum *Tresca* stress in the guide was 225,5 MPa (see Figure 13).

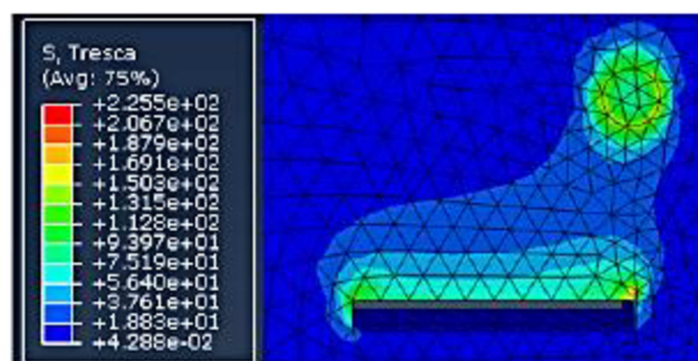


Figure 13: Distribution of *Tresca* stress for a rotation of 5 degrees.

4 CONCLUSION

According to the results presented, the *Meshmixer* is a powerful tool for the development of computational models, where the guide was created from the 3D model of the patient's hip bone, with an anatomical shape and adaptable to the hip. The procedure of the intersection of the chisel mesh faces with the pelvic mesh was successful, generating the penetration cavities of the chisel in the positions and angulations ideal for the surgical procedure.

As expected, the higher the eccentricity which the surgeon hammers the chisel, the higher the chisel rotation (imposed to the chisel and transmitted to the guide by the contact between them), the higher the *Tresca* stress distribution in the guide.

It was observed that very low rotation angle leads to low contact between the chisel and the guide cavity surface. This behavior can be seen for rotations of 0 degree until 3 degrees, where there was no hard contact between the chisel and the guide.

The maximum rotation applied to the chisel (5 degrees) resulted in *Tresca* stress in the guide up to 225,5 MPa, which corresponds to six times of 3D printed ABS polymer tensile strength. By the finite element analysis performed, the maximum rotation of the chisel acceptable by the guide is 3 degrees, corresponding to a maximum eccentricity of 7,86 mm. For this rotation the generated *Tresca* stress is lower than the tensile stress at break of the printed ABS.

The guide 3D printed ABS guide showed to be efficient in its function to guide the chisel during the periacetabular osteotomy surgery, allowing the surgeon to perform his task more safely and precise.

For future works, it is needed to simulate the computational model of the guide with the complex and irregular geometry generated by *Meshmixer*.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors are grateful for the support provided by the following agencies: CNPq, CAPES, FAPEMIG and the Federal University of Juiz de Fora - UFJF.

REFERENCES

- AKSteelCorporation (2007). 420 stainless steel data sheet.
- Callister, W. D. (2007). *Ciência e engenharia dos materiais*, 7ª edição.
- Cantrell, J., Rohde, S., Damiani, D., Gurnani, R., DiSandro, L., Anton, J., Young, A., Jerez, A., Steinbach, D., Kroese, C., et al. (2017). Experimental characterization of the mechanical properties of 3d printed abs and polycarbonate parts. In *Advancement of Optical Methods in Experimental Mechanics, Volume 3*, pages 89–105. Springer.
- Chegini, S., Beck, M., and Ferguson, S. J. (2009). The effects of impingement and dysplasia on stress distributions in the hip joint during sitting and walking: a finite element analysis. *Journal of Orthopaedic Research*, 27(2):195–201.
- Dalstra, M., Huiskes, R., Odgaard, A., and Van Erning, L. (1993). Mechanical and textural properties of pelvic trabecular bone. *Journal of biomechanics*, 26(4-5):523–535.

de Castro Ferreira, M., Oliveira, J. C. P., Zidan, F. F., da Silveira Franciozi, C. E., Luzo, M. V. M., and Abdalla, R. J. (2017). Artroplastia total de joelho e quadril: a preocupante realidade assistencial do sistema único de saúde brasileiro. *Revista Brasileira de Ortopedia*.

Fabiane G. Silva, Flavia de Souza Bastos, B. G. S. e. S. (2016). Validacao anatomica de modelo computacional do quadril apos correcao e suavizacao de malha. *Revista Interdisciplinar de Pesquisa em Engenharia - RIPE*.

Ganz, R., Klaue, K., Vinh, T. S., and Mast, J. W. (1988). A new periacetabular osteotomy for the treatment of hip dysplasias technique and preliminary results. *Clinical orthopaedics and related research*, 232:26–36.

Hebert, S. K., de Barros Filho, T. E., Xavier, R., and Pardini Jr, A. G. (2016). *Ortopedia e Traumatologia-: Principios e Prática*. Artmed Editora.

Kurauchi, T. and Ohta, T. (1984). Energy absorption in blends of polycarbonate with abs and san. *Journal of materials science*, 19(5):1699–1709.

Zou, Z., Chávez-Arreola, A., Mandal, P., Board, T. N., and Alonso-Rasgado, T. (2013). Optimization of the position of the acetabulum in a ganz periacetabular osteotomy by finite element analysis. *Journal of Orthopaedic Research*, 31(3):472–479.

İplikçioğlu, H. and Akça, K. (2002). Comparative evaluation of the effect of diameter, length and number of implants supporting three-unit fixed partial prostheses on stress distribution in the bone. *Journal of Dentistry*, 30(1):41 – 46.

APÊNDICE 7 – PROJETO MECÂNICO DO GUIA

Asociación Argentina
de Mecánica Computacional



Mecánica Computacional Vol XXXVI, págs. 1845-1854 (artículo completo)
José G. Etse, Bibiana M. Luccioni, Martín A. Pucheta, Mario A. Storti (Eds.)
San Miguel de Tucumán, 6-9 Noviembre 2018

PROJETO MECÂNICO DE UM GUIA CIRURGICO PARA A CIRURGIA DE PERSERVAÇÃO DE QUADRIL: OSTEOTOMIA PERIACETABULAR

MECHANICAL DESIGN OF A SURGICAL GUIDE FOR SURGERY OF QUADRIL: PERIACETABULAR OSTEOTOMY

Thadeu V. da S. Gomes^a, Flávia S. Bastos^a, Leonardo G. da Fonseca^a e Bruno G. Schroder e Souza^b

^aPrograma da pós-graduação em Modelagem Computacional, Campus Universitário - Rua José Lourenço Kelmer, s/n - São Pedro, Juiz de Fora- MG, Brasil,
ppg.modelagemcomputacional@ufjf.edu.br, <http://www.ufjf.br/pgmc/>

^bDepartamento de cirurgia - Faculdade de Medicina, universidade Federal de Juiz de fora, Avenida Eugênio do Nascimento, s/n - Dom Bosco, Juiz de Fora MG, Brasil, depto.cir@ufjf.edu.br,
<http://www.ufjf.br/medicina/>

Palavras-chave: Osteotomia Periacetabular, guia, elementos finitos, impressão 3D.

Resumo. A osteoartrite ou artrose é uma doença caracterizada pelo desgaste da cartilagem, que pode ser causada por inúmeros motivos, entre estes estão os causados pelo contato do acetábulo com a pelve de maneira incorreta, cuja cirurgia reparadora é a osteotomia periacetabular. Esta cirurgia é de grande complexidade já que a área a ser operada se encontra sob diversos nervos e artérias, neste contexto foi proposto um guia cirúrgico que possibilita ao cirurgião uma orientação mais precisa das regiões onde ocorre a osteotomia. Durante a cirurgia o cirurgião realiza diversos esforços para a retirada de material, entre tais esforços podem existir cargas angulares capazes de danificar o guia cirúrgico. Neste trabalho é discutido a possibilidade da construção do guia por prototipagem rápida ou impressão 3D. Foram selecionadas diferentes tipos de matéria-prima da prototipagem rápida para simulação. Os esforços mecânicos no guia cirúrgico são avaliados através do método dos elementos finitos como ferramenta matemática e o software Abaqus® como ferramenta computacional.

Keywords: Periacetabular osteotomy, guide, finite elements, 3D printing.

Abstract. Osteoarthritis or osteoarthritis is a disease characterized by wear of cartilage, which can be caused by many reasons, among them are those caused by the contact of the acetabulum with the pelvis incorrectly, whose repair is periacetabular osteotomy. This surgery is of great complexity since the area to be operated is under several nerves and arteries, in this context it was proposed a surgical guide that allows the surgeon a more precise orientation of the regions where the osteotomy occurs. During the surgery the surgeon makes several efforts to remove material, such efforts may include angular loads capable of damaging the surgical guide. In this work the possibility of constructing the guide by rapid prototyping or 3D printing is discussed. Different types of fast prototyping feedstocks were selected for simulation. The mechanical stresses in the surgical guide are evaluated through the finite element method as a mathematical tool and the Abaqus® software as a computational tool.

1 INTRODUÇÃO

A impressão 3D, também chamada de prototipagem rápida, é uma técnica de obtenção de objetos utilizando o princípio de adição de camadas. A primeira etapa para o processo de prototipagem é o desenvolvimento de um modelo computacional, seja ele um modelo desenhado em softwares CAD ou por meio de escaneamento 3D de objetos. Em um software computacional é feito o seccionamento da peça a ser prototipada e, posteriormente, a impressão é feita.

Ultimamente a medicina vem utilizando a prototipagem rápida em diversos tipos de procedimentos, entre eles a criação de próteses é o que mais se destaca. Segundo [Matozinhos et al. \(2017\)](#) a criação de próteses e a realização de planejamentos cirúrgicos utilizando protótipos impressos estão cada vez mais comum no ambiente médico.

A osteoartrite é uma doença causada pelo desgaste da articulação, causando dores e perdas das funções articulares. A osteoartrite pode ser adquirida por causas genéticas, obesidade ou por esforço extremo das articulações, como por exemplo em esportes de alto desempenho. Devido ao envelhecimento da população mundial a osteoartrite pode ser um grande problema para o futuro, se a sociedade não for orientada sobre os cuidados e prevenções das doenças articulares. Segundo [Bitton \(2009\)](#) a Osteoartrite é uma doença bastante onerosa devidos aos seus custos diretos e indiretos. Os custos diretos são aqueles relacionados com as cirurgias reparadas, remédios e tratamentos fisioterapêuticos, e os custos indiretos estão ligados à ausência do paciente no mercado de trabalho e talvez até à sua aposentadoria.

A cirurgia para a preservação do quadril e recuperação clínica mais eficiente biomecanicamente segundo [Fu et al. \(2014\)](#) é a osteotomia periacetabular rotacional, cujo o objetivo é a retirada do acetábulo da pelve e a reorientação do mesmo para o melhor encaixe com a cabeça femoral. Ainda, segundo [Fu et al. \(2014\)](#), a osteotomia periacetabular rotacional proporcionou nos testes biomecânicos realizados uma melhor distribuição de tensões do que a osteotomia de prateleira e a de Chia.

Métodos numéricos estão sendo utilizados para estudar as causas dos desgastes nas articulações e também são instrumentos para verificar se uma certa cirurgia pode trazer benefícios efetivos no dia-a-dia dos pacientes. Os autores [Harris et al. \(2012\)](#) e [Liu et al. \(2014\)](#) utilizaram o método dos elementos finitos para estudar o comportamento das articulações em determinados esforços pré e pós operatório.

Este trabalho está inserido num projeto de construção de um guia cirúrgico por prototipagem rápida, via impressão 3D, totalmente adaptativo para cada paciente, baseado em protocolo de conversão de imagens médicas obtidas por tomografias computadorizadas em modelos geométricos. Este guia visa possibilitar ao cirurgião uma orientação mais precisa das regiões onde devem ser inseridos os formões para a osteotomia. Com a finalidade de auxiliar na seleção do material para a impressão, aqui serão utilizados modelos geometricamente simplificados, de modo a permitir uma prévia análise da resistência mecânica do guia via método dos elementos finitos.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Nesta seção é apresentado um procedimento pré-operatório utilizando softwares computacionais para a análise do corte da osteotomia e conhecimento da região de corte, e através destas informações, o desenvolvimento geométrico do guia cirúrgico.

Em trabalhos anteriores foram feitas simulações com o objetivo de encontrar o ponto em que o guia cirúrgico falha como em [Fabiane \(2017b\)](#) e [Fabiane \(2017a\)](#) utilizando o material plástico ABS como matéria prima para impressão 3D. Neste trabalho foram testados outros materiais

como matéria-prima a fim de descobrir qual traria maior segurança para o cirurgião. Para a realização do teste computacionais foi feito um modelo computacional preliminar somente com a penetração do formão contra o osso, e posteriormente a força de contato necessária para executar esse movimento foi utilizada como parâmetro para verificar a possibilidade da construção do guia com tais materiais.

2.1 Projeto computacional do Guia anatómico

Antes de realizar a cirurgia, o cirurgião faz um planejamento para conhecer a área onde a cirurgia irá acontecer, com o intuito de ter uma visão prévia das dificuldades da cirurgia. Para verificar os cortes e ângulos que serão feitos na pelve, são realizadas tomografias computadorizadas, que trazem a geometrias da pelve e do fêmur do paciente. Softwares computacionais são usados para auxiliar o cirurgião no planejamento cirúrgico trazendo para ele uma visão tridimensional da área a ser operada, um desses softwares é o Meshmixer®, que utiliza arquivos .STL. O projeto do guia cirúrgico foi pensado para agilizar a cirurgia de osteotomia periacetabular e minimizar a chances de erro do cirurgião. Primeiramente os arquivos fornecidos pela tomografia computadorizada são importados para o Inversálius® e transformados em uma malha .STL, e então são importados para o software Meshmixer®. No Meshmixer® é feito um planejamento cirúrgico com geometrias dos formões que serão utilizados na osteotomia periacetabular, estes são colocados nas posições de corte do osso, como pode-se ver na figura 1.

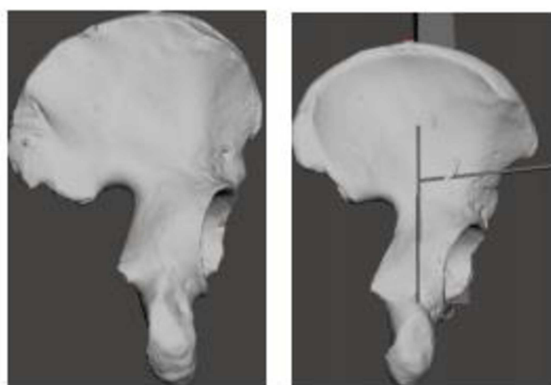


Figura 1: posição dos formões.

Utilizando a ferramenta de seleção do Software a região de corte onde os formões estão localizados é selecionada, gerando assim uma superfície, como mostra a figura 2. Esta superfície é separada da geometria do osso, e é dado a ela uma espessura. A espessura utilizada para os teste da geometria simplificada foi de 20mm, porém dependendo o material utilizado esta espessura pode ser altera.

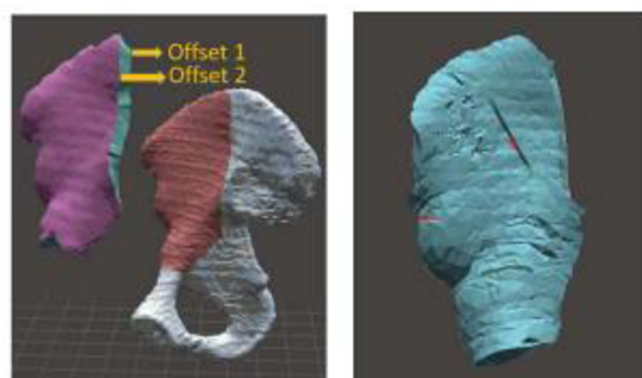


Figura 2: posição dos formões. fonte: Fabiane (2017a)

2.2 Modelos Geométricos Simplificados

O modelo geométrico do formão consiste num bloco de 150mm de comprimento, 19mm de largura, 2mm de espessura, sendo que uma das pontas tem formato cônico com 1mm de menor espessura e 40mm de comprimento. O osso foi modelado como um bloco com 60mmx60mmx20mm de dimensões. O guia foi modelado também como um bloco com as mesmas dimensões do osso, porém com um furo retangular de 19,5mm de base por 2,5mm de altura para a passagem do formão, sendo que a folga em relação a este foi de 0.5mm. As arestas do furo foram arredondadas com uma curvatura de 2 radianos, para aliviar as concentrações de tensões.

2.3 Propriedades de Materiais

O formão é composto de um aço inoxidável de liga 316L. Essa liga tem uma grande resistência à corrosão atmosférica, além de uma grande resistência à tração e à compressão. O material a ser selecionado para o guia é a incógnita do trabalho, para o qual foram testados cinco diferentes opções em situações de trabalho que representam a Osteotomia periacetabular. Esses insumos, que já são utilizados nas impressoras 3D, são: plástico ABS, alumínio liga ALSI10MG, titânio, dois tipos de aços inox e cobalto. Todos serão considerados na análise como sólidos homogêneos de comportamento linear-elástico, sendo suas propriedades de densidade ρ (Kg/mm^3), módulo de elasticidade E (MPa), coeficiente de poisson ν e a tensão de ruptura σ_Y (MPa) apresentadas na Tabela 1

Material	ρ (Kg/mm^3)	E (MPa)	ν	σ_Y (MPa)
Aço INOX 316L	7.74×10^{-6}	200000	0,28	500
Osso Humano	3.53×10^{-4}	24500	0,40	100
Plástico ABS	1.098×10^{-6}	280,5	0,37	34,5
ALSI10MG	2.63×10^{-6}	70000	0,33	250
Titânio	4.51×10^{-6}	102700	0,41	900
Aço 17-4PH	7.75×10^{-6}	196000	0,28	910
Cobalto	7.75×10^{-6}	116000	0,32	434

Tabela 1: Propriedades dos materiais .

A tensão de ruptura é um dado importante para o dimensionamento dos materiais, pois é por meio dela que sabemos se o material suporta ou não os esforços de trabalho. O osso por

exemplo, segundo [Haldun et al. \(2002\)](#) tem um ponto de ruptura em 100Mpa, o aço entre 500 e 700Mpa, o plástico ABS ,segundo testes feitos em [Fabiane \(2017b\)](#), tem uma tensão na prototipagem de 34,5MPa, a liga ALSI10MG tem uma tensão de ruptura de 250Mpa. As ligas de aço inoxidável utilizadas para o teste foram a liga 316L que tem uma resistência a tensão na faixa de 500MPa e a liga 17-4 PH tem tem sua resistência a tração na casa dos 910Mpa. O cobalto é um material utilizado na area odontológica e tem uma resistência a tração na faixa de 434MPa.

2.4 Malha de Elementos Finitos

O tipo de elemento utilizado no software Abaqus® é o C3D10 que representa um sólido hexaédrico com funções de forma quadráticas. A malha do formão é formada por elementos globais com 3mm de tamanho para o corpo e 1mm localmente para a ponta, gerando um total de 11853 elementos. O osso usa uma malha global cujos elementos tem 6mm de tamanho. Na região de contato com o formão, foi aplicada localmente uma malha mais refinada com 1mm de tamanho, totalizando 10315 elementos. Para o guia, o tamanho global dos elementos foi de 10mm e nas faces do furo, região onde poderá haver contato com o formão, a malha foi mais refinada com um tamanho de aproximadamente 1mm. No total para o guia foram gerados 14258 elementos.

2.5 Interações Superficiais

Por haver contato entre o formão e as superfícies do osso e, possivelmente, as faces do furo no guia, foram estabelecidas para as tensões tangenciais as condições livre de atrito (“frictionless”) e para as tensões normais a opção “hard contact”, para limitar as penetrações.

2.6 Montagem, passos de análise e condições de contorno

Em um modelo matemático as condições de contorno são impostas de modo que represente uma situação física de certo problema. Neste trabalho utilizamos a hipótese do modelo linear-elástico tridimensional, cuja a função que modela o problema e suas condições de contorno podem ser representadas, segundo [Maciel \(2013\)](#), por um sistema de equações diferenciais descritas nas equações de 1 a 5.

$$\sigma_{ij,i}(x) + f_j(x) = 0 \quad x \in \overline{\Omega}, \quad (1)$$

$$\sigma_{ij} = D_{ijkl}\varepsilon_{kl}, \quad (2)$$

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2}(u_{ij}(x) + u_{ji}(x)) \quad x \in \Omega, \quad (3)$$

$$u_i = \bar{u}_i \quad x \in \overline{\Gamma}_D, \quad (4)$$

$$\bar{t}_i = \sigma_{ij}(x)\mathbf{n}_j \quad x \in \overline{\Gamma}_N \quad (5)$$

Onde $\overline{\Omega}$ é o domínio do sistema e Γ é o contorno do domínio. $\sigma_{ij,i}(x)$ é o tensor de tensões simétrico e $f_j(x)$ é o vetor de forças volumétricas infinitesimais. O modelo elástico linear obedece a lei de Hooke que de forma generalizada pode ser escrita como a equação 2 e ε_{kl} é o tensor de deslocamentos infinitesimais. As condições de contorno podem ser o tipo estática, Neumann ($\overline{\Gamma}_N$), ou tipo cinemática, Dirichlet($\overline{\Gamma}_D$).

Na montagem das partes do modelo, o guia é apoiado ao osso e o formão é posicionado de forma a passar pelo furo do guia até encostar no osso. Para representar simplificada

no modelo a fixação da guia sobre o osso, foram selecionadas quatro áreas nas superfícies de contato entre ambos, sobre as quais foi aplicada a condição "tie constraint", impedindo o deslizamento relativo entre elas. Na prática, tal condição seria obtida através da instalação de parafusos temporários durante a cirurgia. O formão se encontra livre para se deslocar.

O osso recebeu uma condição de contorno do tipo Dirichlet em suas laterais representando a continuidade da pelve. A condição é chamada de "Encastre" pelo Software Abaqus® e é imposta selecionando toda a região lateral da geometria, clicando no ícone BC ("Boundary Conditions") e no ícone "Encastre", como pode-se ver na figura 3.

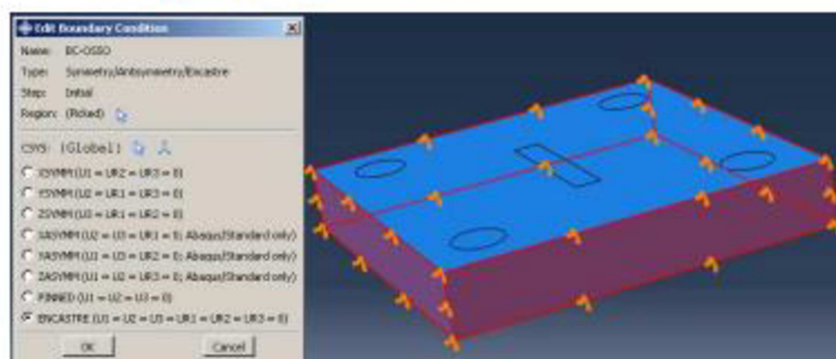


Figura 3: Condição de contorno OSSO.

Na geometria do formão foram impostas duas condições de contorno em dois passos diferentes. No primeiro passo o formão recebeu uma condição de contorno em sua lateral do tipo cinemática, Dirichlet, mas sem selecionar a ponta que poderá estar em contato com a guia. Nesta condição foi imposto um deslocamento da direção -Z, tendo como referência um espaço cartesiano, para simbolizar um esforço feito pelo cirurgião durante a osteotomia. No segundo passo é feita uma rotação de corpo rígido utilizando a ferramenta "Tie Constraint", onde é selecionada toda a geometria do formão e criado um ponto de referência, sobre qual a condição de rotação é estabelecida. Na figura 4 pode-se observar tais condições.

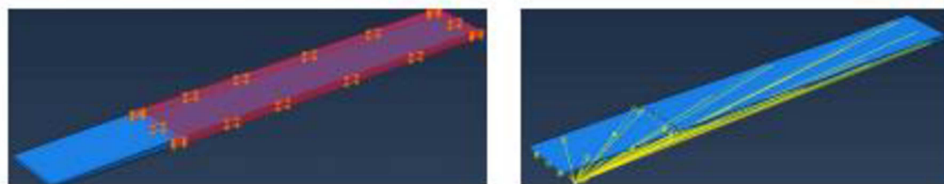


Figura 4: A esquerda condição de contorno do formão no passo 1. A direita condição de contorno no passo 2.

No primeiro passo de análise se estabelece um contato puramente normal entre o formão e o osso, prescrevendo-se um deslocamento do formão. Este deslocamento é incrementado até que a tensão normal de contato atinja o nível de ruptura do osso, representando a ação da osteotomia. A partir desse momento, num novo passo de análise, é imposta uma rotação do formão, visando reproduzir uma possível excentricidade causada por erros do cirurgião ao golpear o formão. Com isso, parte do esforço será transmitida ao guia pelas bordas do furo. A tensão gerada no guia, bem como a força resultante transmitida serão avaliadas de forma a verificar a integridade da peça para cada material selecionado.

3 RESULTADOS

3.1 Força normal no contato osso-formão

Como descrito na seção 2.6, o primeiro passo do modelo é o deslocamento longitudinal do formão. Uma região de contato foi previamente selecionada para que pudesse acompanhar a concentração de tensão no contato do formão com o osso. O deslocamento longitudinal imposto ao formão foi de 0.0175mm . Este deslocamento foi capaz de gerar uma tensão de $101,2\text{MPa}$, que segundo Haldun et al. (2002), é suficiente para iniciar a ruptura do osso.

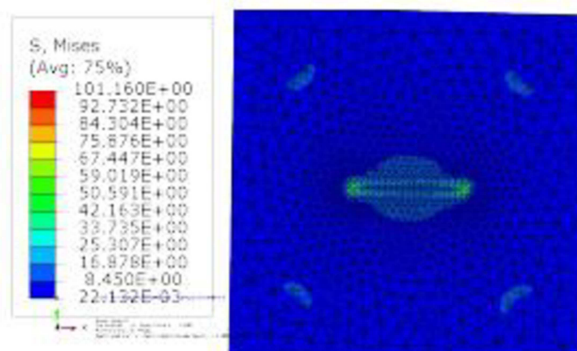


Figura 5: Tensão de contato entre o formão e o osso

Para a retirada do valor da força normal entre o contato do formão com o osso foi utilizado neste passo a variável CFNM, que calcula o módulo da força normal resultante de contato em uma certa região, que neste caso é a região de contato do formão e o osso. A resultante da força normal foi de $1618,14\text{N}$, força que pode ser considerada necessária para que o cirurgião possa fazer a osteotomia. Na tabela 2 pode-se ver os valores de força normal e tensão de contato.

Material	Força Normal(N)	Tensão(MPa)
OSSO	1618,14	101,2

Tabela 2: Força normal no contato Formão-Osso .

3.2 Força normal no contato formão-guia

No segundo passo, o formão recebe uma rotação de corpo rígido imposta no ponto de referência, como descrito na seção 2.6, com o valor de 5 graus, simulando prováveis erros provenientes de descuidos do cirurgião no momento do corte do osso.

Primeiramente foi utilizado o plástico ABS como matéria do guia para a simulação, pois máquinas de impressão 3D que utilizam plástico são menos onerosas que máquinas de prototipagem que tem como matéria-prima de impressão metais. Assim como na seção 3.1, a variável CFNM foi utilizada para a captação do valor da força resultante no contato.

Após a análise foi constatado que para o formão gerar na guia uma tensão de $34,5\text{MPa}$, tensão de ruptura do material plástico ABS, é preciso aplicar uma força cujo módulo é de $119,16\text{N}$. Se compararmos com a força necessária para a osteotomia que é de $1618,14\text{N}$, é preciso apenas $7,3\%$ da força total para realização da osteotomia para danificar a guia. Isso pode ser observado na figura 6.

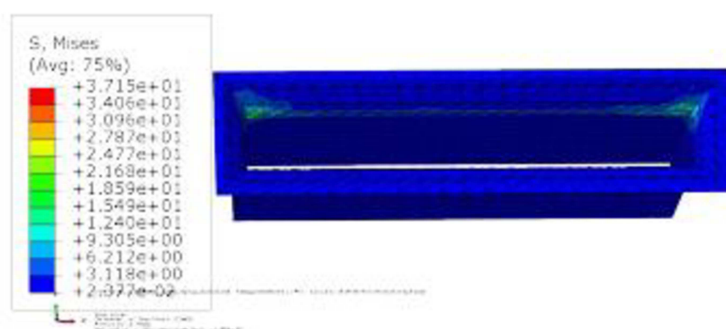


Figura 6: Tensão de contato na guia utilizando o material ABS.

O material Alumínio, mais precisamente a liga ALSI10MG, foi testado com as mesmas configurações do plástico ABS, e teve uma tensão no contato de 283,539 MPa. A força normal no contato do formão com a guia utilizando a liga ALSI10MG foi de 683,869 N. Isto pode ser observado na figura 7.

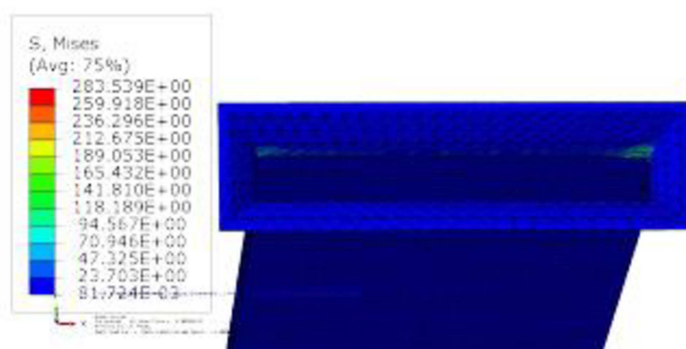


Figura 7: Tensão de contato na guia utilizando o material Alumínio.

As impressoras 3D também possibilitam o uso de metais como titânio, Aço Inoxidável 17-4PH e Cobalto. A análise com o material titânio teve como resultado uma tensão no contato do formão com a guia de 823,757MPa, e uma força normal resultante de contato com magnitude de 3831,07N, como pode-ser ver na figura 8. Com o material Cobalto a tensão no contato teve uma magnitude de 434,204MPa com uma força normal de magnitude 921,873N. Na simulação o material 17-4 PH apresentou uma tensão no contato de 677,37MPa e uma força resultante de contato de 1171N.

Na tabela 3 é apresentado os valores da relação entre a força de contato F_c e a força necessária para realizar a osteotomia F_o , chamada de δ . Esta relação mostra a proporção da força total do ato cirúrgico que tem que ser fornecida ao sistema de maneira errada para que o guia sofra algum dano. O plástico ABS tem uma relação δ de 0,0736, é a menor relação entre os materiais testados. O alumínio tem uma relação δ de 0,4226, o titânio tem uma relação δ 2,3605, o aço inoxidável 17-4 PH tem uma relação δ de 0,7236 e o cobalto tem uma relação δ de 0,5697.

Material	Força Normal (N)	$(\sigma_c(MPa))$	$\delta(F_c/F_o)$
Plástico ABS	119,16	34,5	0,0736
ALSI10MG	683,869	283,539	0,4226
Titânio	3831,07	823,757	2,3605
Aço 17-4PH	1171	677,37	0,7236
Cobalto	921,873	434,204	0,5697

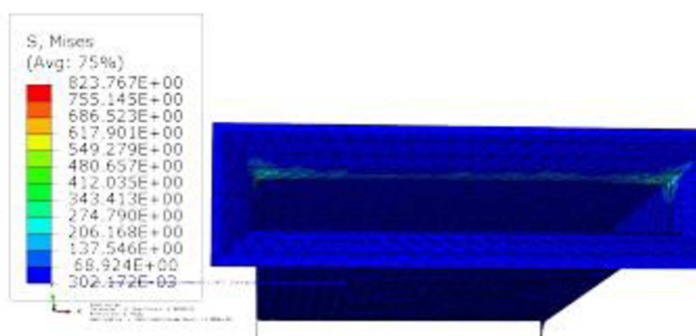
Tabela 3: Valores das forças normais, tensão de contato e relação δ dos materiais testados.

Figura 8: Tensão de contato na guia utilizando o material Titânio.

4 CONCLUSÕES

O material plástico ABS é o material menos oneroso de todos os testados neste trabalho, porém, por meio das simulações realizadas neste trabalho, pode-se concluir que o mesmo é incapaz de suportar os esforços da osteotomia. Contudo o material pode ser utilizado para construção de um guia meramente geométrico, ou seja, um guia que indicará ao cirurgião onde deve-se ser realizada a cirurgia sem a capacidade de impedir erros no procedimento.

Se for considerado plausível que 50% da força da osteotomia possa ser aplicada excêntrica no formão, a liga de alumínio ALSI10MG é desqualificada para a construção do guia cirúrgico, já que a relação δ foi de 0,42, porém isso deve ser testado em um procedimento que simule as marteladas da cirurgia.

O cobalto, o titânio e o aço inoxidável 17-4PH tiveram um resultado que os qualifica para a construção de um protótipo para a cirurgia, já que sua relação δ esteve superior a 0,5, tendo o titânio uma capacidade muito maior que os outros materiais, porém por ser uma liga muito nobre e custosa, dificilmente será empregada como matéria-prima para esse procedimento.

Em trabalhos futuros pretende-se fabricar protótipos com os materiais aptos e testá-los em ossos humanos simulando a cirurgia.

REFERÊNCIAS

- Bitton R. The economic burden of osteoarthritis. *The American journal of managed care*, 15(8 Supl):S230-5, 2009.
- Fabiane G.S. Computational modeling of adaptative hip guide for periacetabular osteotomy surgery. 2017a.
- Fabiane G.S. Mechanical analysis of the adaptative hip guide for periacetabular osteotomy surgery. 2017b.

1854 T. VASCONCELOS DA S. GOMES, F. DE S. BASTOS, L. G. DA FONSECA, B. G. SCHRODER E SOUZA

- Fu M., Xiang S., Zhang Z., Huang G., Liu J., Duan X., Yang Z., Wu P., e Liao W. The biomechanical differences of rotational acetabular osteotomy, chiari osteotomy and shelf procedure in developmental dysplasia of hip. *BMC musculoskeletal disorders*, 15(1):47, 2014.
- Haldun, , et al. Comparative evaluation of the effect of diameter, length and number of implants supporting three-unit fixed partial prostheses on stress distribution in the bone. *Journal of dentistry*, 30(1):41–46, 2002.
- Harris M.D., Anderson A.E., Henak C.R., Ellis B.J., Peters C.L., e Weiss J.A. Finite element prediction of cartilage contact stresses in normal human hips. *Journal of Orthopaedic Research*, 30(7):1133–1139, 2012.
- Liu L., Ecker T.M., Schumann S., Siebenrock K., e Zheng G. Preliminary study on finite element simulation for optimizing acetabulum reorientation after periacetabular osteotomy. Em *International Symposium on Biomedical Simulation*, páginas 155–162. Springer, 2014.
- Maciel R. Método dos elementos finitos aplicado à análise de sólidos: concepção e implementação. 2013.
- Matozinhos I.P., Madureira A.A.C., Silva G.F., de Castro Madeira G.C., Oliveira I.F.A., e Corrêa C.R. Impressão 3d: Inovações no campo da medicina. *REVISTA INTERDISCIPLINAR CIÊNCIAS MÉDICAS*, 1(1):143–162, 2017.

Copyright © 2018 Asociación Argentina de Mecánica Computacional <http://www.amcaonline.org.ar>

Figura: Comprovante de publicação

Fonte: Foto do autor

Nota: Artigo publicado em Mecânica Computacional

Link para o arquivo em pdf: <https://cimec.org.ar/~mstorti/MECOM2018/paper-5810.pdf>

APÊNDICE 8 - APLICAÇÃO CLÍNICA

Hindawi
Case Reports in Orthopedics
Volume 2020, Article ID 8897066, 9 pages
<https://doi.org/10.1155/2020/8897066>



Case Report

Three-Dimensional Digital Surgical Planning and Rapid Prototyped Surgical Guides in Bernese Periacetabular Osteotomy

Bruno Gonçalves Schröder e Souza^{1,2,3,4}  Flavia de Souza Bastos,³
Valdeci Manoel de Oliveira,^{1,2,4} and Alfredo Chaoubah¹

¹Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Av. Eugênio do Nascimento, s/n, Dom Bosco, Juiz de Fora, MG, Brazil

²Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora (SUPREMA), Alameda Salvaterra, 200, Salvaterra, 36033-003 Juiz de Fora, MG, Brazil

³Laboratório de Visualização Científica do Departamento de Engenharia Mecânica da Faculdade de Engenharia da Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Universitário, Rua José Lourenço Kelmer, s/n, São Pedro, 36036-900 Juiz de Fora, MG, Brazil

⁴Serviço de Ortopedia e Traumatologia, Hospital e Maternidade Terezinha de Jesus, Rua Doutor Dirceu de Andrade, 33, São Mateus, 36025-140 Juiz de Fora, MG, Brazil

Correspondence should be addressed to Bruno Gonçalves Schröder e Souza; brunogss01@yahoo.com.br

Received 23 April 2020; Accepted 4 June 2020; Published 16 June 2020

Academic Editor: Hitesh N. Modi

Copyright © 2020 Bruno Gonçalves Schröder e Souza et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Bernese periacetabular osteotomy (PAO) developed by Ganz is currently the treatment of choice for skeletally mature symptomatic patients with developmental dysplasia of the hip (DDH) without osteoarthritis. However, the steep learning curve and considerable number of severe complications lead surgeons to seek for alternatives to promote greater reproducibility and safety of this procedure. This is a report of a DDH case surgically treated with the aid of a digital three-dimensional (3D) planning and rapidly prototyped sterile ABS plastic osteotomy guide, developed in Brazil. We present details regarding the planning, guide production, and surgical technique and report the early results of this treatment approach in a single patient. Digital 3D planning and rapidly prototyped surgical guides are applicable and helpful in PAO surgery as shown in this case. We noted no safety issues, good accuracy, and low production costs with this approach.

1. Introduction

Bernese periacetabular osteotomy (PAO) as described by Ganz [1] is currently the treatment of choice for skeletally mature symptomatic patients with developmental dysplasia of the hip (DDH) without osteoarthritis [2]. In patients older than 30 years of age, with spherical femoral heads, without advanced hip osteoarthritis, and with good joint congruency, optimal results were reported in up to 60.5% in a 20-year follow-up of the original cohort [3]. In selected cases, disease progression to osteoarthritis was avoided, with good clinical outcomes with up to 30 years of follow-up [2].

Nonetheless, it is a complex and technically demanding surgery, with a steep learning curve [4, 5]. Among the reported PAO surgery complications, intra-articular fractures, posterior column fractures, and damage to vascular structures and nerves are the more severe examples and are directly related to the surgical technique [6, 7].

Rapid prototyping (RP), with 3D-printed surgical guides, and digital 3D surgical planning are increasingly being cited in the literature as useful tools to aid with complex surgeries [8]. In fact, several authors reported potential advantages such as surgical time economy, increased surgical accuracy and precision, and lower complication rates [9]. In 2016, a



FIGURE 1: Radiographs of the pelvis (AP in (a) and Lequesne view in (b)) showing signs of hip dysplasia.

cadaveric study reported good accuracy and utility of RP-generated guides in simulated PAO [10]. In 2019, the first series of 20 patients undergoing surgery with RP-generated plastic guides reported viability of this approach as well as good accuracy and reproducibility [11].

This study is aimed at reporting an illustrative case of DDH surgically treated with PAO, with the aid of digital 3D surgical planning and sterile RP-generated ABS plastic guides. We provide details on the planning process, strategies to create a low-cost surgical guide, and the early clinical and radiographic outcomes of the patient.

2. Case Presentation

A 28-year-old, Brazilian, white female, complaining of right groin pain, presented to the office and reported a previous DDH diagnosis. She had a history of trochanteric pain in her adolescence, but her symptoms worsened and migrated to the inguinal area, and substantially increased in the last year, preventing her from practicing sports or walking long distances. She had sought previous consultation with at least five hip surgeons, who established the diagnosis and indicated surgery, but none of them was able to go on with treatment reporting that they did not feel comfortable with the surgical procedure.

There were no comorbidities, allergies, or medication use, except for analgesics.

On physical examination, there was a mild limp on the right side, no deformities, and some tenderness over the trochanter. Of note, there was an increased range of motion in the internal rotation of the hip and severe pain in the provocative anterior impingement test (in flexion, adduction, and internal rotation).

Radiographs depicted signs of right DDH, with a Tönnis angle of 20°, a center edge angle of 8°, an anterior center edge angle of 0°, a broken Shenton line, and the presence of a spherical femoral head (Figure 1).

Computed tomography (CT) scan provided three-dimensional details of the deformity, including the presence of the femoral head-neck junction offset loss, leading to the concomitant cam deformity diagnosis. Magnetic resonance



FIGURE 2: MRI (coronal cut) of the right hip showing dysplasia and a hypertrophic labrum torn at its base.

imaging (MRI) contributed to the diagnosis of a typical hyperplastic torn labrum (Figure 2).

Upon confirmation of the diagnosis and clear surgical indication, we suggested to proceed with the treatment. Moreover, we explained that we were in the learning curve for the procedure, although we were aware of the applicability of RP technology as an aid in such situations and had been developing a method since 2016. The patient, who was a dentist, reported her own experience with the great improvements this technology allowed in oral implants and accepted to undergo surgery with the use of a custom-made osteotomy guide generated by RP. After extensive discussion of the potential risks and benefits of the procedure, the patient provided a signed consent for the procedure. This report has been approved for publication by the Ethics Committee, and the patient also provided a signed consent for the publication.

2.1. Surgical Planning. CT scan images of the patient's pelvis were imported into the InVesalius 3.0 software as Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) and converted into surface tessellation language (STL) [12]. The

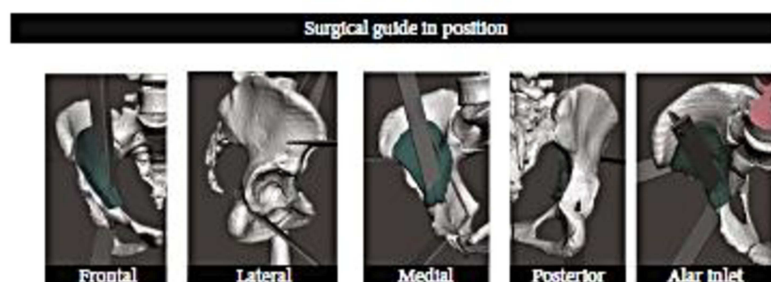


FIGURE 3: The pelvis with positioned osteotomes and the extruded guide (in green).



FIGURE 4: Images of the acetabular fragment in different projections (rotations).

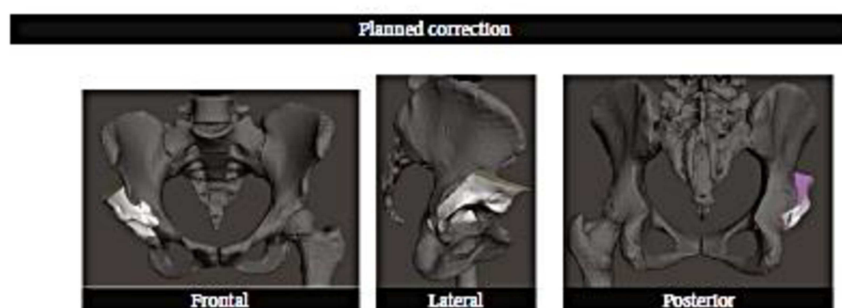


FIGURE 5: Images of the acetabular fragment superimposed to the pelvis after rotation and space repositioning.

3D images were manipulated by the surgeon in a CAD/CAM software (Meshmixer, Autodesk), and the femur and the pelvis were split into separate 3D objects.

In sequence, the surgeon simulated a PAO surgery, adding four parallelogram objects created in the software measuring 20 cm long and 3.3 mm thick, in order to represent the surgical osteotomy (width of the solids varied from 15 to 25 mm, depending on the surface it would be used). These objects, named osteotomes, were placed in the pelvis to generate bone cuts according to the original technique [3]. Positioning of the cuts was verified by 3D rotation of the pelvis and by creating plane cuts in three different planes. We saved and named this file as Planned Cuts.

After, using the Meshmixer selection tool, the surgeon highlighted the area of the inner pelvis around the entry points of the osteotomes known to be accessible during ilioinguinal approach. The selected area was treated with optimize and

smooth boundary tools. An extract tool was then used to create a negative template of the inner pelvis with a 1 mm offset. This section was then separated to create a new object, which was extruded into a constant direction to produce a 10 mm thick object, named the Guide (Figure 3).

In addition, three slots were created into the guide by Boolean subtraction of the osteotomes. We saved this as an STL file named the Final guide. This custom stereotaxic surgical guide was able to adapt to the inner pelvic surface and guide the surgical chisels during actual surgery after being printed.

After the guide creation, attention was directed to create a separate acetabular fragment, as in surgery. For that, we used the Planned Cuts file and performed Boolean subtraction operations in which we removed all the osteotomes as well as the other bone fragments, leaving the acetabular fragment. This, too, was saved as a separate object (Figure 4).

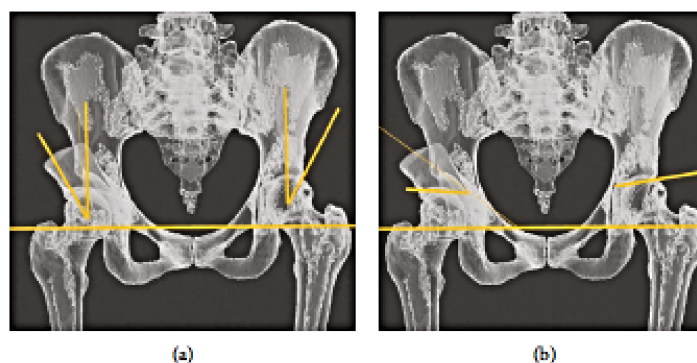


FIGURE 6: Image of the repositioned acetabular fragment, femur, and pelvis, with the ray casting technique, to simulate the transparency of the structures as in radiographs. The center edge angle (a) and Tönnis angle (b) were measured in both hips.

The original file with the separated pelvis and femur was then used, and the acetabular fragment was imported. We used transformation and rotation tools to move the femur into the desired position, in order to restore the Shenton line and the center of rotation to their native site (we used the contralateral healthy hip as a reference). Then, we rotated the acetabular fragment over the center of the femoral head in order to restore normal radiographic parameters (Figure 5).

In order to acquire visualization similar to that in radiographs, the objects were selected and visibility toggled, which produced a transparency effect (ray casting). At the end, we took screenshots of the images and measured the usual radiographic parameters in order to confirm adequate correction and provided the surgeon with visual feedback during surgery (Figure 6).

The surgeon took 32 min to prepare the files to be used in the CAD/CAM software, 21 min to plan the cuts, and 18 min to create the final guide. He took another 1 h and 10 min to create the separate acetabular fragment, rotate and position it according to the plan, and generate a file containing all the images and measurements of the surgical plan. Overall, the process took 2 h and 21 min.

2.2. Rapid Prototyping. The files containing 3D images of the final surgical guide were exported in STL file format to the 3D printer software (Repetier-Host), and the guides were printed in a commercial-grade fusion deposition material printer (GtMax Core A1, GTMax, Brazil) using a pure, colorless 1.75 mm Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) plastic (GTMax, Brazil) (Figure 7). After visual inspection for flaws, actual surgical chisels were tested through the slots for compatibility. No problems were observed, and the fit was precise. Printing time was 4 h and 48 min, and 19.06 min was used for the filament (the cost of the filament used was \$2.85 BRA).

The hospital sterilized the surgical guide using ethylene oxide according to its routine for plastic materials.

2.3. Surgical Technique. Surgery was performed under general anesthesia along with neuroaxis blockade with an epidural catheter. The patient was positioned supine with a small



FIGURE 7: Final guide printed in ABS plastic (pelvic and abdominal faces).

bolster under the right buttock. A bikini-type incision centered 2 cm distal to the anterior superior iliac spine (ASIS) was developed parallel to the skin lines. The external oblique fascia was detached from the iliac crest, and a sponge inserted between the iliopsoas muscle and the iliac wing. The space between the fascia lata tensor and the sartorius muscle was developed with care to protect the lateral femoral cutaneous nerve. The rectus femoris tendon was tagged and divided distal to the confluence of its direct and reflected heads. An osteotomy of the ASIS maintaining the insertion for the external oblique, the inguinal ligament, and the sartorius allowed for its medial retraction. The space between the iliopsoas and the hip capsule was bluntly developed using a Cobb Elevator in a medial and distal direction up to the infracotyloid groove of the ischium, which was confirmed by palpation using long Mayo scissors. With the aid of a blunt retractor, an angled Ganz osteotome was inserted in the space and the osteotome driven into the ischium under fluoroscopic assistance, in order to produce an incomplete osteotomy, leaving the posterior column intact.

In sequence, the surgeon exposed the iliopectineal ramus medial to the iliopectineal eminence as well as all of the pelvic face of the iliac wing up to the arched line. At this point, the

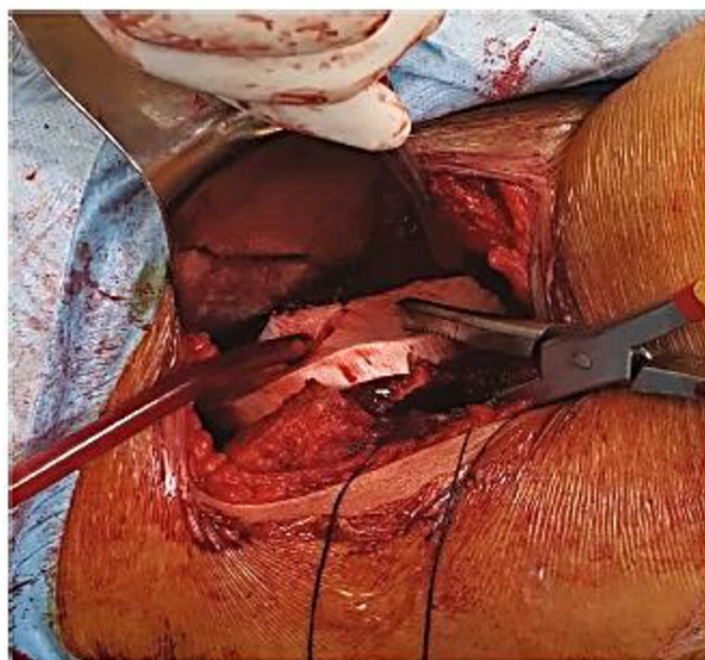


FIGURE 8: Surgical guide held in place (iliac fossa) with a reduction clamp, and a perfect fit can be noticed.

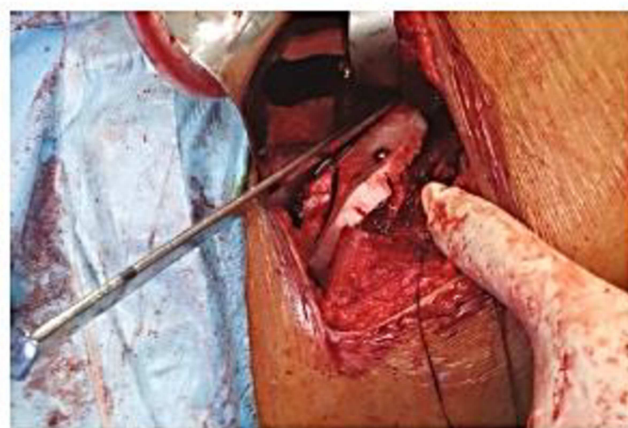


FIGURE 9: Picture of a straight osteotome inserted into the pubic slot ready to be driven through the bone. Notice the screw securing the guide to the bone.

hip was flexed 90° to relax the anterior structures, and the custom-made RP ABS plastic guide was laid on the pelvic surface. Perfect fit was obtained according to plan (Figure 8).

A surgical reduction clamp held the guide in place while the surgeon attached the guide to the pelvis using a 3.5 mm cortical screw, according to the AO traction screw technique. Optimal congruency between the guide and the bone could be observed. Hence, a straight osteotome (measuring $2.9 \times 10 \times 200$ mm) was introduced into the pubic slot of the guide, and after fluoroscopic confirmation of the position, was hammered into the bone creating the iliopubic bone cut (Figure 9).

In sequence, another straight osteotome ($2.9 \times 20 \times 200$ mm) was driven through the iliac slot of the guide to produce the osteotomy of that bone up to the slot of the posterior column. That osteotome was then removed. A 2.5 mm drill was used through the posterior column slot to create multiple pivot holes in the thick bone of the posterior column and then replaced by the straight osteotome ($2.9 \times 20 \times 200$ mm) creating the posterior column cut. This last cut was developed under fluoroscopy control to verify its depth. The osteotome was inserted down to the incomplete ischium cut (Figure 10).

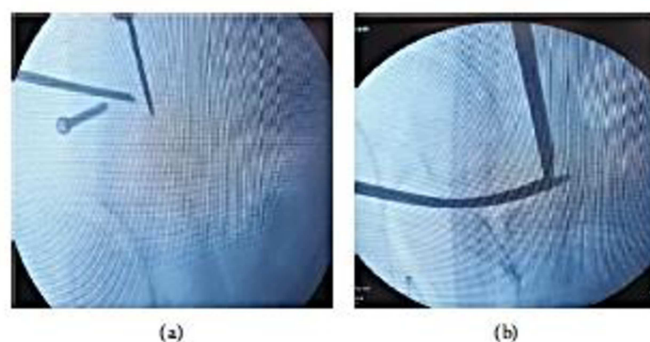


FIGURE 10: Fluoroscopic images of the iliac and posterior column osteotomies being driven through the bone (a) and the extension of the posterior column cut up to the ischium cut (b).

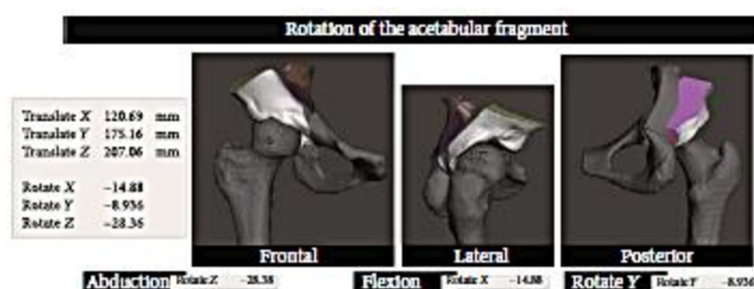


FIGURE 11: Picture of the acetabular fragment repositioned in space. Note that the planned rotation of the fragment is 5.9° in the longitudinal axis, 28° in the anterior-posterior axis, and 14° in the laterolateral axis.

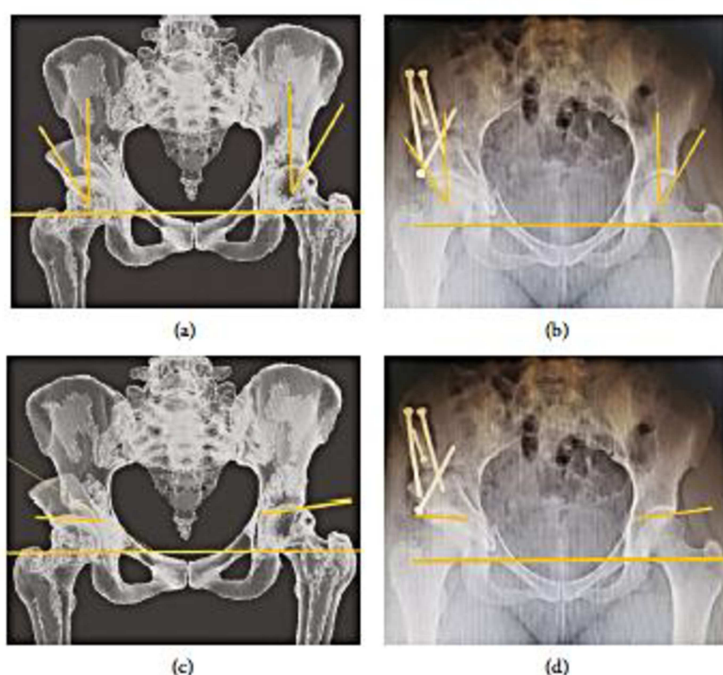


FIGURE 12: Measurement of the center edge angle (a and b) and the Tönnis angle (c and d), for both the planned (a and c) and actual radiographs (b and d). The obtained center edge angle is equal to as planned, and the Tönnis angle is 2° less than as planned.

Of note, the surgeon reported greater confidence and control of the direction of the cuts, and there was less need for fluoroscopy shots. This allowed for a more expedited execution of these steps of the procedure. The guide was removed, and the external part of the posterior column cut was completed using an angled Ganz osteotome through the cut generated by the straight osteotome.

A 5.0 mm Schanz pin was inserted in the anterior inferior iliac spine, and a reduction clamp grasping the acetabular fragment allowed for its manipulation according to the 3D surgical plan into abduction, flexion, and anteversion (Figure 11).

The position was verified with fluoroscopy, and the fragment was provisionally secured with k-wires. An intraoperative pelvic radiograph was obtained, and the correction was confirmed. The fragment was finally fixed to the pelvis using three 4.5 mm cortical screws. The anterior bone in excess of the acetabular fragment was trimmed away with an oscillating saw. The ASIS was reinserted using a 4.0 mm screw. These steps took 2 h and 30 min.

After that, the hip capsule was opened in a T fashion, the torn hypertrophic labrum was repaired using two absorbable 3.0 mm anchors, and the femoral head-neck junction was reshaped using a burr. The hip was moved in multiple directions, and no impingement was noticed up to 120°, 30°, and 45° of flexion, internal rotation, and external rotation, respectively. The wound was closed by layers, and the skin was closed with a subcuticular nonabsorbable suture. Those additional steps took 50 min, and the total surgical time was 3 h and 20 min.

2.4. Postoperative (PO). The epidural catheter was kept for 24 h. Compression stockinette and antithrombotic prophylaxis with rivaroxaban were then introduced. The patient complained of minimal pain, had no neurological or vascular deficits, and immediate PO hemoglobin level was 10.6 g/dL. On the first day, the patient could sit on the bed without difficulties. Radiographs were taken and showed that the correction was as planned for both the center edge (difference = 0°) and Tönnis angles (difference = 2°) (Figure 12).

On the second day, the PO patient reported minimal pain, with no other complaints. She was able to walk with ease using two crutches, with touch-down weight bearing. She was then discharged with orientations, rivaroxaban for 30 days, and analgesics.

On the 21st day PO, she returned to the office reporting the use of only 10 doses of the prescribed opioid, with no complaints. The sutures were removed, and no signs of complications were observed. Crutches were maintained for 4 months, and circumduction exercises were prescribed. No hip hyperextension was allowed for 6 weeks. At 4 months, the osteotomies had consolidated, and the patient was able to walk without crutches.

3. Discussion

Bernese periacetabular osteotomy is an effective surgical treatment for symptomatic adult hip dysplasia [2]. In Brazil, however, its availability is limited to patients due to the lack of surgeons who perform it routinely. Novais et al. [13] sug-

gested that minimum training to perform PAO should be 40 cases. Although the data on Brazilian surgical training is scarce, the fact is that the predicament of our patient, who had access to the largest private insurance in Brazil, illustrates the difficulty of receiving this surgery in Brazil. Although courses, training centers, and mentorship programs are all available for surgeons interested in PAO [14], the steep learning curve and the complications related to the procedure discourage many specialists from executing this procedure.

Rapid prototyping technology has been increasingly cited in medical literature. Specifically in orthopedic surgery, a systematic review reported 38 different applications of RP prior to 2014 [9]. The citations increased over time, especially after 2005. In that study, no report of RP applied to hip preservation surgery was identified. Among the potential benefits of RP surgical guides, one can expect decreased surgical time, greater precision and accuracy, and lower complication rates [9].

We were able to find three different studies reporting the use of RP for periacetabular osteotomies: one experimented in cadavers and the other two in patients. In the first, Otsuki et al. [15] in 2013 developed RP titanium guides for spherical rotational periacetabular osteotomies. Seven patients underwent surgery with the aid of these guides, and the authors reported that no severe complications related to that technique were observed.

In 2016, Zhou et al. [10] performed 10 Bernese PAOs in 5 pairs of cadaveric hemipelvis using a digital surgical plan, RP cutting guides, and RP correction guide. In that experiment, no violation of the articular cartilage or fractures of the posterior column was detected. Good correction of the deformities was reported, and no significant differences between the plan and the actual correction could be observed. In a similar study (unpublished results) with 10 cadaveric hip bones, we obtained comparable results using the guide that we developed and used in this case report.

In 2019, Wang et al. [11] published the first report of the clinical application of RP guides for PAO in 20 patients. The cases managed with this new technique had no complications, and the authors reported good accuracy, less radiation exposure during surgery, and decreased surgical time. This application of RP was reported to be feasible and promising. In our case, such benefits had also been observed as the average surgical time of the surgeon's last cases (4 h and 30 min) has greatly been shortened. Besides using a cutting guide, Wang et al. also produced a correction guide that allowed for three-dimensional positioning of the acetabular fragment. In our case, we only used the 3D virtual plan and the quantitative data derived from that plan to implement the correction during surgery. In that study, the corrections obtained in five different radiographic projections were accurate varying from 1° to 4° on average, which was significantly superior to the traditional method (that varied from 6° to 13°, $p < 0.01$) [11]. In our case, the difference between the planned and actual center edge angle was 0°, and the Tönnis angle was 2°.

The differences between the guides produced by Wang et al. [11] and ours include the printing method, the presence of slots in our guide, and the fact that our guide does not extend to the quadrilateral surface. One potential advantage

of our method is that with the slots, the osteotomes are less likely to deviate from course both rotationally and inclination wise, thereby adding accuracy and safety to the procedure. Additionally, as the guide does not extend to the quadrilateral surface, less intrapelvic dissection is needed, which tends to produce less bleeding. In fact, in the study of Wang et al. [11], the hips operated using the newly developed guide bled more compared with the traditional method, on average. However, the authors of that study reported decreased bleeding with experience, and we understand that creating an ischium osteotomy through the window originally described by Ganz [1] in the outer aspect of the pelvis would be less problematic; thus, we did not include this cut in our guide. We observed in our case that there was no need for blood transfusions.

One further difference was the low cost and speed of our method. While we used free software and fusion deposition material (FDM) printing to produce the guides within a few hours, Wang et al. reported taking a whole day at a cost of 1,000 Renminbi (approximately US \$140 at the present currency) [11]. Nonetheless, our case illustrates how accurate our guide can be, and the ABS plastic we used was biocompatible, noncarcinogenic, nontoxic, and had been used in other cases with no adverse reactions reported [16]. Potential advantages of this material are its low cost, great resistance to impaction and chemical corrosion, and low fusion temperature that makes it suitable to use with FDM printing. Besides, this material can be sterilized by both gamma radiation or ethylene oxide [17].

Despite formal training in hip preservation surgery, and five previous single surgeries, our case surgeon recounted that the feeling of apprehension persisted due to the known risks and the technical demands of the method. The research process to develop the guide, the actual virtual surgical planning, and the stereotaxic aid of the guide were paramount to overcome the difficulties in this case, which coincide with the experiences reported in the literature [15] [11]. Nevertheless, this study has several limitations, given the nature of a report of a single case, short follow-up, and the customized nature of the guide, which may limit its reproducibility. Albeit it is impossible for us to recommend widespread use of this technique, our initial experience reported in this study was encouraging and future cases will be registered for validation of the results.

4. Conclusion

Three-dimensional digital surgical planning and custom stereotaxic rapidly prototyped guides proved to be applicable and useful in Bernese PAO in a Brazilian patient with safety and good accuracy.

Ethical Approval

This study followed the Declaration of Helsinki and was approved for publication by the Ethics Committee (CAAE: 302572220.5.000.5103).

Consent

Written informed consent was obtained from the patient for publication of this case report and the accompanying images.

Conflicts of Interest

The authors declare that there is no conflict of interest regarding the publication of this article.

Authors' Contributions

Bruno Gonçalves Schröder e Souza is the contributing author of the paper. He is the Hip and Pelvic Orthopedic Surgeon involved in assisting and evaluating the case. Flavia is the engineer responsible for the developing, planning, and 3D printing protocols. Valdeci Manoel de Oliveira is an Orthopedic Surgeon and Professor, and Alfredo Chaoubah an engineer and Professor, who oriented the research project and corrected the manuscript.

Acknowledgments

We would like to thank Dr. José Paulo Sabino de Almeida, M.D., Dr. Leonã Aparecido Homem do Amaral, M.D., and Dr. Luiz Guilherme Vidal Assad, M.D., for their assistance during this surgery. We would like to thank Editage (<http://www.editage.com>) for English language editing. This work was supported by Juiz de Fora's Federal University (Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF)).

References

- [1] R. Ganz, K. Klaue, T. S. Vinh, and J. W. Mast, "A new periacetabular osteotomy for the treatment of hip dysplasias. Technique and preliminary results," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 232, pp. 26–36, 1988.
- [2] T. D. Lerch, S. D. Steppacher, E. F. Liechti, M. Tannast, and K. A. Siebenrock, "One-third of hips after periacetabular osteotomy survive 30 years with good clinical results, no progression of arthritis, or conversion to THA," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 475, no. 4, pp. 1154–1168, 2017.
- [3] S. D. Steppacher, M. Tannast, R. Ganz, and K. A. Siebenrock, "Mean 20-year followup of Bernese periacetabular osteotomy," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 466, no. 7, pp. 1633–1644, 2008.
- [4] C. L. Peters, J. A. Erickson, and J. L. Hines, "Early results of the Bernese periacetabular osteotomy: the learning curve at an academic medical center," *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, vol. 88, no. 9, pp. 1920–1926, 2006.
- [5] F. P. Ferro, L. Ejnisman, H. S. Miyahara, C. A. C. Trindade, A. Faga, and J. R. N. Vicente, "Cadaveric study on the learning curve of the two-approach Ganz periacetabular osteotomy," *Acta Ortopédica Brasileira*, vol. 24, no. 2, pp. 102–106, 2016.
- [6] J. P. Davey and R. F. Santore, "Complications of periacetabular osteotomy," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 363, pp. 33–37, 1999.
- [7] D. Thawrani, D. J. Sucato, D. A. Podeszwa, and A. DeLaRocha, "Complications associated with the Bernese periacetabular osteotomy for hip dysplasia in adolescents," *The Journal of*

- Bone and Joint Surgery. American Volume*, vol. 92, no. 8, pp. 1707–1714, 2010.
- [8] H. Lal and M. K. Patralekh, “3D printing and its applications in orthopaedic trauma: a technological marvel,” *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, vol. 9, no. 3, pp. 260–268, 2018.
 - [9] D. Popescu and D. Laptoiu, “Rapid prototyping for patient-specific surgical orthopaedics guides: a systematic literature review,” *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, vol. 230, no. 6, pp. 495–515, 2016.
 - [10] Y. Zhou, X. Kang, C. Li et al., “Application of a 3-dimensional printed navigation template in Bernese periacetabular osteotomies: a cadaveric study,” *Medicine*, vol. 95, no. 50, article e5557, 2016.
 - [11] X. Wang, et al. S. Liu, J. Peng et al., “Development of a novel customized cutting and rotating template for Bernese periacetabular osteotomy,” *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, vol. 14, no. 1, p. 217, 2019.
 - [12] F. G. Silva, B. FdS, and S. BGSe, “Validacao anatomica de modelo computacional do quadril apos correcao e suavizacao de malha,” *Revista Interdisciplinar de Pesquisa em Engenharia*, vol. 2, no. 11, 2017.
 - [13] E. N. Novais, P. M. Carry, L. A. Kestel, B. Ketterman, C. M. Brusalis, and W. N. Sankar, “Does surgeon experience impact the risk of complications after Bernese periacetabular osteotomy?,” *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 475, no. 4, pp. 1110–1117, 2017.
 - [14] D. W. Howie, M. Beck, K. Costi, S. M. Pannach, and R. Ganz, “Mentoring in complex surgery: minimising the learning curve complications from peri-acetabular osteotomy,” *International Orthopaedics*, vol. 36, no. 5, pp. 921–925, 2012.
 - [15] B. Otsuki, M. Takemoto, K. Kawanabe et al., “Developing a novel custom cutting guide for curved peri-acetabular osteotomy,” *International Orthopaedics*, vol. 37, no. 6, pp. 1033–1038, 2013.
 - [16] C. Unterhofer, C. Wipplinger, M. Verius, W. Recheis, C. Thomé, and M. Ortler, “Reconstruction of large cranial defects with poly-methyl-methacrylate (PMMA) using a rapid prototyping model and a new technique for intraoperative implant modeling,” *Neurologia i Neurochirurgia Polska*, vol. 51, no. 3, pp. 214–220, 2017.
 - [17] M. Perez, M. Block, D. Espalin et al., “Sterilization of FDM-manufactured parts,” in *23rd Annual International Solid Free-form Fabrication Symposium—An Additive Manufacturing Conference*, pp. 285–296, Austin, TX, USA, 2012.

Figura: Comprovante de publicação

Fonte: Foto do autor

Nota: Artigo publicado em Case Reports in Orthopedics. Indexado no Pubmed.

Link para o arquivo em pdf: <http://downloads.hindawi.com/journals/crior/2020/8897066.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1 - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

	 UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA/MG	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: APLICABILIDADE DA MODELAGEM COMPUTACIONAL E IMPRESSÃO TRIDIMENSIONAL EM CIRURGIA PRESERVADORA DO QUADRIL E SUA VIABILIDADE TÉCNICA E FINANCEIRA NO ÂMBITO DO SUS.		
Pesquisador: BRUNO GONÇALVES SCHRODER E SOUZA		
Área Temática:		
Versão: 1		
CAAE: 56309416.0.0000.5147		
Instituição Proponente: Universidade Federal de Juiz de Fora UFJF		
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 1.627.613		
Apresentação do Projeto:		
O(s) pesquisador(es) apresenta(m) titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa;		
Apresenta(m) comprovante do Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais participantes;		
O estudo proposto apresenta pertinência e valor científico.		
Objetivo da Pesquisa:		
O objeto de estudo está bem delineado, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta.		
Avaliação dos Riscos e Benefícios:		
O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios estão de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.		
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:		
A metodologia atende ao(s) objetivo(s) proposto(s) e informa:		
• tipo de estudo;		
Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N		
Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900		
UF: MG Município: JUIZ DE FORA		
Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br		



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA/MG



Continuação do Parecer: 1.627.613

- procedimentos que serão utilizados
- número de peças anatômicas
- critérios de inclusão e exclusão
- forma de recrutamento
- modo de coleta de dados
- tipo de análise
- cuidados éticos

As referências bibliográficas são atuais, sustentam os objetivos do estudo e seguem uma normatização

O cronograma mostra

- o agendamento das diversas etapas da pesquisa
- A coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo comitê

O orçamento

- lista a relação detalhada dos custos da pesquisa
- apresenta o responsável pelo financiamento

O TCLE

- Solicita-se a dispensa do TCLE com justificativa adequada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto devidamente preenchida e assinada
- Declaração de infra-estrutura e de concordância apresentada e assinada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: Dezembro de 2016.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

ANEXO 2- APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA (DO APÊNDICE 2)

FAÇULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DE
JUIZ DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Displasia do Desenvolvimento do Quadril: avaliação do conhecimento dos profissionais da saúde.

Pesquisador: BRUNO GONÇALVES SCHRODER E SOUZA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 18393013.6.0000.5103

Instituição Proponente: SUPREMA-SOCIEDADE UNIVERSITARIA PARA O ENSINO MEDICO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 421.566

Data da Relatório: 30/09/2013

Apresentação do Projeto:

Apresentação satisfatória.

Objetivo da Pesquisa:

De importância para a avaliação do ensino da disciplina de Ortopedia e dos médicos que nela militam.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa não envolve risco significativo aos entrevistados e será benéfica para as diretrizes a serem estabelecidas para o ensino da Ortopedia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pela exposição dos motivos que levaram os pesquisadores a optarem por essa pesquisa e pela bibliografia apresentada, verifica-se ser de grande valia a investigação proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram atendidos.

Recomendações:

Nenhuma.

Endereço: BR 040, Km 798

Bairro: Salvador

CEP: 35.045-410

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2101-5055

Fax: (32)2101-5045

E-mail: cep@suprema.edu.br

**FAÇULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DE
JUIZ DE**



Continuação do Parecer: 421.566

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem inadequações e pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

JUIZ DE FORA, 10 de Outubro de 2013

Assinado por:
Soralda Sozzi Miguel
(Coordenador)

Endereço: BR 040, Km 796
Bairro: Salvador CEP: 36.045-410
UF: MG Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2101-5055 Fax: (32)2101-5045 E-mail: cep@suprema.edu.br

ANEXO 3- APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO 3 (DO APÊNDICE 8)

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DE
JUIZ DE

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: PLANEJAMENTO CIRÚRGICO DIGITAL TRIDIMENSIONAL E GUIA DE PROTOTIPAGEM RÁPIDA NA OSTEOTOMIA PERIACETABULAR BERNESA: RELATO DE UM CASO.

Pesquisador: BRUNO GONÇALVES SCHRODER E SOUZA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30257220.5.0000.5103

Instituição Proponente: SUPREMA-SOCIEDADE UNIVERSITARIA PARA O ENSINO MEDICO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.958.302

Apresentação do Projeto:

A osteotomia periacetabular bernesa, descrita por Ganz é atualmente o tratamento de escolha da displasia do desenvolvimento do quadril

sintomática em pacientes com esqueleto maduro e sem sinais de coxartrose. No entanto, as dificuldades técnicas do procedimento e o risco de

graves complicações têm levado os cirurgiões a buscar alternativas que proporcionem maior reprodutibilidade e segurança ao procedimento.

Relatamos um caso de displasia do desenvolvimento do quadril tratado com auxílio de planejamento cirúrgico digital tridimensional e guia cirúrgico

estéril de corte gerado por meio de prototipagem rápida no Brasil. Apresentamos os detalhes sobre o processo de planejamento, geração do guia e

da técnica cirúrgica, bem como relatamos os resultados precoces do procedimento na paciente.

O planejamento cirúrgico digital tridimensional e o guia cirúrgico produzidos por prototipagem rápida se mostraram úteis e aplicáveis à cirurgia de

osteotomia periacetabular bernesa em uma paciente brasileira, e foram aplicados com segurança, baixo custo e boa acurácia.

Objetivo da Pesquisa:

Relatar um caso ilustrativo displasia do desenvolvimento do quadril tratado com auxílio de

Endereço: Alameda Salvaterra, nº 200, Bloco B, sala 305, 3º andar

Bairro: Salvaterra

CEP: 36.045-410

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2101-5015

Fax: (32)2101-5043

E-mail: cep@suprema.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA SAÚDE DE JUIZ DE



Continuação do Parecer: 3.958.302

planejamento cirúrgico digital tridimensional e guia cirúrgico estéril de corte gerado por meio de prototipagem rápida produzido no Brasil, e os detalhes sobre o processo de planejamento, geração do guia e da técnica cirúrgica, bem relatar os resultados precoces do procedimento na paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios atendem a Resolução 466/12.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de caso bem elaborado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados adequadamente Projeto, TCUD, TCLE e Declaração de infraestrutura.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1509034.pdf	16/03/2020 16:46:53		Aceito
Outros	TCUD.jpg	16/03/2020 16:44:31	BRUNO GONÇALVES SCHRODER E	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TCI.jpg	16/03/2020 16:42:20	BRUNO GONÇALVES SCHRODER E	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	08/03/2020 21:55:11	BRUNO GONÇALVES SCHRODER E	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	08/03/2020 21:48:27	BRUNO GONÇALVES SCHRODER E	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	08/03/2020 21:24:34	BRUNO GONÇALVES SCHRODER E SOUZA	Aceito

Endereço: Alameda Salvaterra, nº 200, Bloco B, sala 305, 3º andar
 Bairro: Salvaterra CEP: 36.045-410
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)2101-5015 Fax: (32)2101-5043 E-mail: cep@suprema.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS E DA SAÚDE DE
JUIZ DE



Continuação do Parecer: 3.958.302

Orçamento	ORCAMENTO.xlsx	08/03/2020 21:23:22	BRUNO GONÇALVES SCHRODER E	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.xlsx	08/03/2020 21:22:15	BRUNO GONÇALVES SCHRODER E	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 07 de Abril de 2020

Assinado por:
Soraida Sozzi Miguel
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Salvaterra, nº 200, Bloco B, sala 305, 3º andar
Bairro: Salvaterra CEP: 38.045-410
UF: MG Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2101-5015 Fax: (32)2101-5043 E-mail: cep@suprema.edu.br