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

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

*Artis Tecnologia, Brasília/DF, Brasil

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

e-mail: anchieta9@gmail.com

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

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

Introdução

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

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

A maioria dos equipamentos de navegação utiliza o fixador de crânio tipo Mayfield para apoiar e estabilizar a referência ao crânio do paciente. A função principal do fixador de Mayfield é imobilizar a cabeça do paciente, fixando esta à mesa cirúrgica, mas também é utilizado como importante ponto de apoio para vários instrumentos. No entanto, a utilização do Mayfield para fixação da referência impossibilita que o cirurgião mova a cabeça do paciente durante a cirurgia. A fixação do DRF diretamente na cabeça do paciente, sem o auxílio do fixador de crânio, possibilita que a navegação seja realizada com a cabeça livre mantendo o registro inicial [2]. As cirurgias da base do crânio realizadas por via endonasal, com auxílio do endoscópio, são realizadas com a cabeça do paciente livre, o que proporciona maior flexibilidade no seu posicionamento durante a cirurgia [3]. A extensão e a flexão da cabeça durante a navegação melhora a exposição do clivus e da base anterior do crânio no acesso transnasal com abordagem transesfenoidal utilizando o endoscópio [4]. Os dispositivos ancorados no tecido ósseo mostram-se mais estáveis do que aqueles presos à cabeça por fricção sobre o tecido mole [5]. A fixação da referência em osso é um importante passo na navegação e o design ideal do clamp ósseo deve assegurar a maior estabilidade com a aplicação de menor força possível de aperto para evitar a fratura óssea [6]. A utilização da borda óssea do crânio após a craniotomia de acesso cirúrgico é uma alternativa estável [7].

O Clamp Maxilar - CM - baseia-se no mesmo princípio da ancoragem em três pontos na estrutura óssea, mas, diferentemente do Mayfield, tal dispositivo faz sua ancoragem no rebordo maxilar sem a utilização da mesa cirúrgica para imobilizar a cabeça do paciente. A maxila vem sendo utilizada como suporte para fixação de dispositivos minimamente invasivos de sistemas de navegação com a finalidade de proporcionar flexibilidade no movimento da cabeça [8]. Os dentes podem ser utilizados como suporte para a referência por meio de um template personalizado confeccionado pelo dentista para cada paciente [9]. A fixação dos DRF em dentes é uma boa opção para manter a cabeça do paciente livre, mas somente é viável quando o paciente possui dentes saudáveis [10].

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

Materiais e Métodos

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

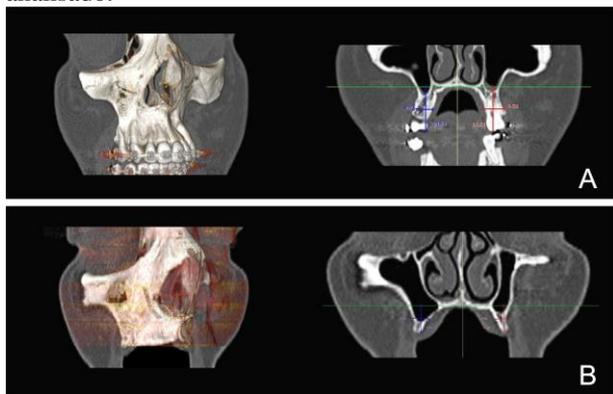


Figura 1: Mensuração de rebordo maxilar em dentados (A) e edêntulos (B).

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

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

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

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

Resultados

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

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

Var.	Dentado (n=48)		Edêntulo (n=52)		Teste t
	Média	DP	Média	DP	
Alt. D	18,82	4.14	8.64	2.71	14,42
Alt. E	19,10	4.21	8.81	2.82	14,24
Esp. D	10,57	2,01	6,28	2,12	10,38
Esp. E	10,52	2,00	6,58	2,12	9,55

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

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

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



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

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

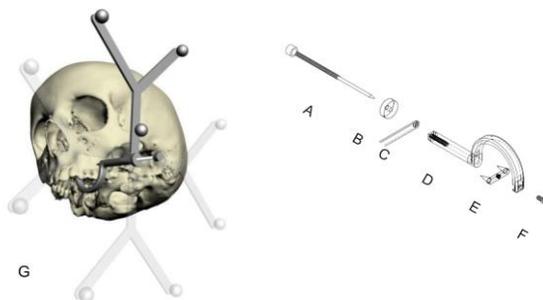


Figura 3: Descrição do CM e aplicação.

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

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

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

Discussão

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

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

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

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

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

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

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

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

Conclusão

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

Referências Bibliográficas

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