**O USO DO O-ARM E DA RADIOESCOPIA EM CIRURGIAS DA COLUNA: ESTUDO COMPARATIVO**

**THE USE OF O-ARM AND RADIOSCOPE IN SPINE SURGERY: A COMPARATIVE STUDY**

**EL USO DE O-ARM Y RADIOSCOPIO EN CIRUGÍA DE COLUMNA: UN ESTUDIO COMPARATIVO**

Welber Erick Feitosa MENESES[[1]](#footnote-1)

Marcelo Italo RISSO-NETO[[2]](#footnote-2)

# Resumo: O grande avanço do uso de novos dispositivos e sistemas de imagem nas cirurgias tem por objetivo reproduzir um cenário ideal e seguro para o cirurgião, a equipe e o paciente. Constantemente, novos sistemas e aparelhos estão disponíveis para demonstrar e facilitar a navegação intraoperatória, com isso procurando reduzir erros e evitar complicações para o paciente e para equipe. Este estudo tem como objetivo avaliar e comparar entre o uso do sistema O-arm® e a utilização de radioescopia na técnica de *freehand* em cirurgias de coluna. Para isso, foram realizadas buscas nas bases PubMed e Embase de estudos randomizados e não randomizados sobre o uso em cirurgias de coluna do sistema O-arm® e radioscopia realizando um estudo comparativo quanto ao tempo de procedimento, acurácia da introdução, dose efetiva de radiação, segurança e eficácia. Concluiu-se que o uso do O-arm® está associado a uma redução da ocorrência do mal posicionamento dos implantes e mais segurança para os procedimentos instrumentados, porém sem evidências que seu uso possa resultar em menor tempo cirúrgico.

**Palavras-chave:** Dosagem, Eficácia, Radiação, Segurança, Complicações.

# Abstract: The great advance in the use of new devices and imaging systems in surgeries aims to reproduce an ideal and safe scenario for the surgeon, the team and the patient. New systems and devices are constantly available to demonstrate and facilitate intraoperative navigation, thereby seeking to reduce errors and avoid complications for the patient and staff. This study aims to evaluate and compare the use of the O-arm® system and the use of radioscopy in the freehand technique in spine surgeries. For this, searches were carried out in PubMed and Embase for randomized and non-randomized studies on the use of the O-arm® system and radioscopy in spine surgery, performing a comparative study regarding procedure time, accuracy of introduction, effective radiation dose, safety and efficacy. It was concluded that the use of the O-arm® is associated with a reduction in the occurrence of malposition of implants and more safety for instrumented procedures, but without evidence that its use can result in less surgical time.

**Keywords:** Dosage, Efficacy, Radiation, Safety, Complications.

# Resumen: El gran avance en el uso de nuevos dispositivos y sistemas de imagen en las cirugías pretende reproducir un escenario ideal y seguro para el cirujano, el equipo y el paciente. Constantemente se encuentran disponibles nuevos sistemas y dispositivos para demostrar y facilitar la navegación intraoperatoria, buscando así reducir errores y evitar complicaciones al paciente y al personal. Este estudio tiene como objetivo evaluar y comparar el uso del sistema O-arm® y el uso de la radioscopia en la técnica de manos libres en cirugías de columna. Para ello se realizaron búsquedas en PubMed y Embase de estudios aleatorizados y no aleatorizados sobre el uso del sistema O-arm® y radioscopia en cirugía de columna, realizando un estudio comparativo en cuanto a tiempo de procedimiento, precisión de introducción, dosis efectiva de radiación, seguridad y eficacia. Se concluyó que el uso del O-arm® está asociado con una reducción en la ocurrencia de mala posición de los implantes y más seguridad para los procedimientos instrumentados, pero sin evidencia de que su uso pueda resultar en un menor tiempo quirúrgico.

**Palabra-clave:** Dosis, Eficacia, Radiación, Seguridad, Complicaciones.

# INTRODUÇÃO

O advento de novas ferramentas tecnológicas nas cirurgias procura oferecer mais segurança, conforto e eficácia aos procedimentos cirúrgicos. De forma que variadas especialidades médicas estão introduzindo recursos e sistemas que auxiliam o médico cirurgião nos seus procedimentos, visando maior precisão, reprodutibilidade e mais segurança para o paciente¹.

A instrumentação da coluna vertebral com parafusos pediculares é considerada o padrão-ouro na estabilização para realização de artrodeses, correção de deformidades e tratamento de lesões traumáticas, entretanto a precisão do posicionamento desses implantes é um passo fundamental, pois, dela depende a estabilidade da fixação e a integridade de estruturas neurovasculares adjacentes. Atualmente, a fluoroscopia ou radioescopia é o método mais utilizado permitindo obter imagens bidimensionais ainda no período intraoperatório², ³.

A técnica mais utilizada para a inserção de parafusos pediculares é a técnica de *“free hand”*, descrita por Kim et al3, em que os parâmetros anatômicos e a sensibilidade tátil do cirurgião são fatores decisivos e fundamentais para a inserção dos parafusos com baixo número de complicações. A taxa de mal posicionamento dos parafusos pediculares é variável na literatura, sendo de 3-44% com o auxílio de radioescopia intraoperatória4.

O O-Arm® é um sistema de navegação de reconstrução tridimensional de imagens reproduzidas ainda no intraoperatório e em tempo real por dispositivos de transmissão e captação de sinais e informações, para assim reproduzir as imagens em monitores, demonstrando o trajeto e os limites precisos das estruturas e permitindo a introdução segura do parafuso².

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia, o tempo de exposição e a segurança do uso do sistema móvel de imagiologia O-arm® para a inserção de parafusos pediculares ao realizar exames de imagem no contexto intraoperatório em cirurgias de coluna realizadas em pacientes adultos e pediátricos.

# MÉTODOS

Foram realizadas buscas nas bases PubMed e Embase utilizando-se descritores padronizados de cada base e palavras-chave relacionadas à intervenção de interesse. Não foram adicionados filtros nas estratégias de busca (Apêndice 1).

Para serem incluídos, os estudos deveriam comparar cirurgias ortopédicas com instrumentação navegada pelo O-arm® ou realizadas por meio de técnica *freehand*. Deste modo, foram considerados somente estudos com grupo comparador, randomizados ou não randomizados (ensaio clínico randomizado, estudo de intervenção não randomizado, coorte prospectiva ou retrospectiva ou caso-controle). Revisões sistemáticas foram avaliadas quanto aos estudos incluídos e qualidade metodológica com o intuito de verificar adequabilidade e pertinência ao presente estudo. Foram considerados somente artigos em português, inglês e espanhol, publicados em qualquer período. Os estudos foram excluídos caso não relatassem os desfechos de interesse; incluíssem outras intervenções sem apresentar análises estratificadas; não apresentassem informações satisfatórias para determinar a técnica utilizada; se as cirurgias denominadas *freehand* utilizassem dispositivos para guiar o procedimento e não apenas para checar o posicionamento dos parafusos; fossem revisões sistemáticas que não estivessem de acordo com os critérios de seleção do presente ou que apresentassem qualidade metodológica baixa ou criticamente baixa. Estudos com cadáveres e modelos do tipo *phantom* também foram excluídos.

Todas as etapas da revisão foram feitas por um único pesquisador. Para a seleção dos estudos, após a exclusão de duplicatas, todos os registros foram avaliados por meio de seus títulos e resumos. Aqueles que incialmente atenderam aos critérios de seleção foram avaliados pela leitura do texto completo para confirmação da elegibilidade.

Os estudos incluídos tiveram seus dados extraídos em planilhas de Excel® e incluíram informações referentes as suas características (desenho, local e período de estudo, população, seguimento, intervenções e desfechos avaliados); características dos participantes (indicações de cirurgia, idade, sexo e Índice de Massa Corporal); características da cirurgia, resultados de eficácia e segurança (distribuição dos parafusos, tempo cirúrgico, acurácia, direção do desvio do parafuso, dose de radiação, complicações). Quando o estudo avaliava mais de uma tecnologia, as mesmas foram apresentadas entre as características dos estudos, mas somente os resultados das tecnologias/dos procedimentos de interesse foram reportados (navegada por O-arm® ou *freehand*).

Para o desfecho de acurácia da introdução, foram conduzidas meta-análises considerando as indicações de cirurgia, níveis e segmentos operados, quando possível. Utilizou-se o ponto de corte de 2 mm de penetração, adotado em diversos estudos. Por ser utilizado um desfecho dicotômico (“aceitável”: <2 mm), adotou-se o método de Mantel-Haenszel de efeitos aleatórios. Caso houvesse heterogeneidade substancial (I2 > 50%), as possíveis fontes seriam avaliadas em análises de subgrupo.

Todos os estudos incluídos foram avaliados quanto ao risco de viés por meio de instrumentos específicos por desenho de estudo. Ensaios clínicos randomizados foram avaliados pela ferramenta da Cochrane Risk of Bias 2.05; estudos observacionais (coorte e caso-controle) foram avaliados por meio da ferramenta ROBINS-I6; revisões sistemáticas com ou sem meta-análise foram avaliadas pelo AMSTAR-27.

A qualidade do corpo de evidência foi avaliada por meio da metodologia GRADE que considera, além do desenho de estudo, o risco de viés, inconsistência, evidência indireta, imprecisão, viés de publicação e os três critérios que aumentam a qualidade da evidência (grande magnitude de efeito, gradiente dose-resposta e fatores de confusão residuais que aumentam a confiança na estimativa). Assim, para cada desfecho priorizado, classifica-se a qualidade da evidência em muito baixa, baixa, moderada e alta8.

# 

# RESULTADOS

Os estudos incluídos eram observacionais comparativos, sendo a maior parte deles retrospectivos. Todos os estudos compararam cirurgias guiadas por O-arm® à técnica *freehand*. Entretanto, no último caso, dois métodos de obtenção de imagem foram utilizados: com base tomografias computadorizadas (TC) pré e pós-operatórias; ou com base em fluoroscopia para confirmar a introdução dos parafusos. As características dos estudos incluídos variaram entre desenho do estudo, local do estudo, período do estudo, população, seguimento, intervenção, controle, desfechos, escalas de avaliação e ponto de corte.

Houve grande variabilidade clínica dos participantes incluídos, seja pela idade (somente adolescentes, somente adultos ou ambos), ou pela indicação clínica (trauma, doença degenerativa, escoliose, espodilolistese, entre outras). As características dos participantes dos estudos comparativos variaram, entre elas os principais quesitos foram idade (em anos), sexo (masculino ou feminino), IMC (Índice de Massa Corporal) e indicação de cirurgia.

A maioria dos estudos agrupou resultados de pacientes submetidos à cirurgia de coluna com instrumentações por diferentes condições clínicas, sem apresentar resultados estratificados. Os resultados dos estudos foram apresentados e comparados com base em seus desfechos.

# TEMPO DE CIRURGIA

O-arm® *vs. freehand* com fluoroscopia

Oito estudos reportaram os tempos cirúrgicos totais para cada técnica. Neste caso, todos os estudos compararam o O-arm® à cirurgia *freehand* com fluoroscopia 14,16,18,22,27,29-31. Apenas um estudo, que avaliou a cirurgia com instrumentação em pacientes submetidos à cirurgia de coluna lombar, mostrou diferença entre as técnicas empregadas. O grupo O-arm® apresentou menor tempo cirúrgico quando comparado à técnica *freehand* (222,5 min. [DP=38,0] vs. 255,2 min. [DP=40,3], p=0,011, respectivamente)25. Para os demais estudos, não houve diferença entre os grupos14,16,18,22,27,29-31.

Neste desfecho, deve-se considerar que as características da cirurgia (indicações, complexidade e extensão) foram diferentes e, possivelmente, envolveram cirurgiões com tempos de experiência variados. Desse modo, não podem ser feitas declarações conclusivas quanto a superioridade de uma técnica em relação à outra.

# 

# ACURÁCIA

O-arm® *vs.* *freehand* com TC pré-operatória

Dois estudos compararam estas técnicas em relação à acurácia da introdução de parafusos em cirurgias de artrodese de coluna por escoliose. Ambos estudos mostraram não haver diferença na acurácia de introdução de parafusos em qualquer tamanho de pedículo6,23. Um dos estudos, entretanto, forneceu uma análise estratificada para pedículos pequenos e grandes. Quando considerados separadamente, verificou-se superioridade do O-arm® (Pedículos pequenos: O-arm®: 91,7%, *freehand*: 78,4, p=0,02; Pedículos grandes: O-arm®: 93,8%, *freehand*: 84,9, p=0,03)23.

O-arm® *vs. freehand* com fluoroscopia

Dezenove estudos avaliaram esta comparação quanto à acurácia de introdução dos parafusos. Nestes casos, os estudos incluíram uma grande variedade de indicações clínicas para as cirurgias. Quatro estudos não encontraram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos11,12,20,24, enquanto 15 mostraram superioridade do O-arm®13-19,25-30.

Dezesseis estudos reportaram a direção dos desvios, sendo os mais frequentes os mediais e laterais. Na maioria dos estudos não foi observada diferenças estatisticamente significantes entre os grupos 1,11,13,15-18,20,22,23-25,28-30.

Para este desfecho, deve-se considerar que as características da cirurgia (indicações, complexidade e extensão) foram diferentes e, possivelmente, envolveram cirurgiões com tempos de experiência variados. Além disso, diferentes escalas e pontos de corte foram considerados, resultando em diferenças nas frequências obtidas. Deste modo, não podem ser feitas declarações conclusivas quanto a superioridade de uma técnica em relação à outra.

# DOSE EFETIVA DA RADIAÇÃO

O-arm® *vs. freehand* com fluoroscopia

A dose efetiva de radiação corresponde a uma medida de risco ponderado da radiação nos órgãos, que pode ser comparada aos níveis de radiação ambientais, sendo possível, portanto, designar o risco radiológico atrelado ao procedimento. Apenas quatro estudos compararam os resultados da comparação entre O-arm® e cirurgia *freehand* com fluoroscopia16,19,21,25.

Em dois estudos, a técnica *freehand* resultou em menor dose efetiva de radiação para pacientes. No grupo O-arm®, a dose efetiva de radiação variou entre 1,11 e 1,44 miliSievert (mSv), enquanto no grupo *freehand* a variação foi de 0,27 a 0,34 mSv19,21. Em contraste, no estudo de Jing et al25 não foram observadas diferenças entre os grupos (O-arm®: 1,69 [DP=1,63], freehand: 1,25 [DP=1,15], p=0,249). Estes estudos, entretanto, consideraram somente as imagens obtidas no intraoperatório. Outro estudo reportou a dose efetiva de radiação no intraoperatório e incluindo a radiação por tomografia computadorizada pós-cirurgia. No primeiro caso, o grupo O-arm® teve uma dose efetiva de radiação média de 3,2 mSv, enquanto no grupo *freehand* essa medida foi de 1,5 mSv. Incluindo a radiação da tomografia, as doses efetivas foram de 8,1 e 10,5, respectivamente16. Não foram localizados estudos que avaliaram a radiação na equipe cirúrgica que atendessem aos critérios de seleção.

Neste caso, deve-se considerar que o número de imagens obtidas para ambos os métodos depende da complexidade e extensão da cirurgia, da experiência do cirurgião, do tempo de fluoroscopia, da densidade do implante, entre outros19. A técnica *freehand* com fluoroscopia exige que seja obtida radiografia pós-operatória, visto que as imagens 2D não fornecem imagens inteiramente fidedignas a respeito do posicionamento do parafuso. No caso do O-arm®, essa imagem adicional não é necessária, já que as qualidades das imagens obtidas por esse equipamento são comparáveis a uma tomografia25.

# 

# SEGURANÇA

Dezessete estudos avaliaram a ocorrência de complicações decorrentes da cirurgia 2,5,13-14,21-24,26-30. Em cinco estudos não houve qualquer tipo de complicação em ambos os grupos6,18,21,24. Nos demais estudos, observou-se maior incidência de entre pacientes submetidos à cirurgia com técnica *freehand*. Em ambos os grupos, as complicações mais frequentes foram lesão dural, infecção de sítio cirúrgico e parestesia transitória de membros inferiores1,2,13,14,17,22,26-29. Similarmente, maior proporção de pacientes do grupo *freehand* precisou de revisões intraoperatórias (freehand: 24,6 [DP=6,9], O-arm: 8 [DP=3,4], p=NR)14 ou de retorno ao centro cirúrgico para reabordagem (freehand: 3,6, O-arm: 0%, p=0,048)22.

# RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS

De um modo geral, os estudos apresentaram risco de viés grave quando avaliado pela ferramenta ROBINS-I. A maioria dos estudos não informou como as intervenções foram designadas aos participantes. Dentre aqueles que reportaram, na maior parte dos casos foi feito de acordo com o julgamento do cirurgião, o que poderia refletir suas preferências e familiaridade com os métodos. Grande parte dos estudos apresentou amostra pequena, sem cálculo formal do tamanho de amostra. Em alguns casos, houve diferenças nas características basais dos participantes, podendo favorecer um grupo em detrimento de outro. Ademais, na maioria dos estudos os avaliadores dos desfechos não estavam cegados quanto às intervenções recebidas (**Figura 1**).

**Figura 1 -** Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Domínios do risco de viés** | | | | | | | | | |
| **Estudos** | **D1** | **D2** | **D3** | **D4** | **D5** | **D6** | | **D7** | **Geral** |
| Padrão do plano de fundo  Descrição gerada automaticamente | | | | | | | | | |
| Domínios: | | | | | | Julgamento: | | | |
| D1: Risco de viés de confundimento  D2: Risco de viés de seleção dos participantes  D3: Risco de viés na classificação das intervenções  D4: Risco de viés de desvio da intenção da intervenção  D5: Risco de viés devido à falta de dados de resultados  D6: Risco de viés na medida do desfecho  D7: Risco de viés na seleção do resultado relatado | | | | | | Uma imagem contendo Gráfico  Descrição gerada automaticamente | Critico  Grave  Moderado  Baixo  Nenhuma informação | | |

# META-ANÁLISE DOS RESULTADOS

Realizou-se meta-análise dos resultados para o desfecho de acurácia da introdução dos parafusos, considerando a comparação O-arm vs. *freehand* com uso de fluoroscopia para confirmação do posicionamento do parafuso ou com base em tomografias pré e pós-operatórias. Nestas análises, o tamanho da amostra correspondeu ao número de parafusos introduzidos e não ao número de pacientes.

O-arm® *vs. freehand* com TC pré-operatória

Apenas dois estudos avaliaram esta comparação, sendo que ambos incluíram apenas pacientes com escoliose. No grupo O-arm®, 95,1% dos parafusos tiveram grau de introdução aceitável. Já no grupo *freehand*, 85,2% apresentaram esta classificação. O primeiro grupo apresentou um *odds* 2,40 vezes maior (IC 95%: 1,40 a 4,10) de apresentar introdução aceitável dos parafusos. A análise apresentou heterogeneidade moderada (I2=33%), podendo ser decorrente da diferença de tamanho amostral entre os estudos ou refletir a variabilidade clínica dos participantes (**Figura 2**).

**Figura 2 –** Meta-análise da comparação O-arm® vs. freehand com TC pré-operatória em pacientes com escoliose.

Tabela

Descrição gerada automaticamente

O-arm® *vs. freehand* com fluoroscopia

Todas as cirurgias de coluna

Para esta comparação, foram incluídos 13 estudos. 95,8% e 91,0% dos parafusos tiveram introdução aceitável nos grupos O-arm® e *freehand* com fluoroscopia, respectivamente. O primeiro grupo apresentou um *odds* 2,30 vezes maior (IC 95%: 1,45 a 3,61) de apresentar introdução aceitável dos parafusos. Esta análise apresentou alta heterogeneidade (I2=64%), o que pode ser decorrente da heterogeneidade clínica dos participantes dos estudos individuais (**Figura 3**). Os pacientes apresentavam indicações cirúrgicas variadas (trauma, tumor, escoliose, doença degenerativa, entre outras) e, embora unir estes participantes em uma análise única possa não ser adequado do ponto de vista clínico e metodológico, a maioria dos estudos incluiu uma miscelânea de indicações sem apresentar análise estratificada.

**Figura 3 -** Meta-análise da comparação O-arm® vs. freehand com fluoroscopia em pacientes submetidos à cirurgia de coluna com instrumentação.

![Tabela

Descrição gerada automaticamente]()

Em análise de sensibilidade, excluiu-se o estudo de Yang et al16 que incluiu pacientes com fratura do tipo explosão, sendo o único que considerou uma indicação específica para estas cirurgias. Nesta subanálise, houve redução da heterogeneidade para 47%, com um OR de 1,90 (IC 95%: 1,28 a 2,80) (**Figura 4**).

Tabela

Descrição gerada automaticamente**Figura 4 -** Análise de sensibilidade da meta-análise da comparação O-arm® vs. freehand com fluoroscopia em pacientes submetidos à cirurgia de coluna com instrumentação.

A análise do gráfico de funil para esta meta-análise sugere viés de publicação, com a inclusão de estudos em sua maioria com grande tamanho amostral e com resultados superiores ao verdadeiro tamanho do efeito (**Figura 5**).

Gráfico, Gráfico de dispersão

Descrição gerada automaticamente**Figura 5.** Gráfico de funil para a meta-análise de todas as cirurgias de coluna.

Cirurgias de coluna por região

Na análise que considerou os estudos que avaliaram a acurácia da introdução de parafusos na região toracolombar, houve superioridade das cirurgias navegadas pelo O-arm®. Este grupo apresentou um *odds* 2,35 vezes maior (IC 95%: 1,34 a 4,11) de apresentar uma introdução aceitável comparado à técnica *freehand*. Assim como na análise anterior, houve heterogeneidade substancial (I2=64%), que pode ser decorrente da variabilidade clínica dos pacientes incluídos. Na análise que incluiu somente os parafusos introduzidos em região torácica, não se observou diferença estatisticamente significante entre os grupos (OR = 6,51, IC 95%: [0,84 a 50,53], I2=0%). Por sua vez, na análise que considerou a introdução de parafusos na região lombossacral, parafusos introduzidos com auxílio do O-arm® apresentaram um *odds* 2,84 vezes maior (IC 95%: 1,78 a 4,53) de terem classificação aceitável quando comparado à técnica *freehand*. Não foi observada heterogeneidade estatística para esta sub análise (I2=0%) (**Figura 6**).

**Figura 6 -** Análise de sensibilidade da meta-análise da comparação O-arm® vs. freehand com fluoroscopia em pacientes submetidos à cirurgia de coluna com instrumentação, por região.![Gráfico

Descrição gerada automaticamente]()

**Limitações da meta-análise**

Os resultados das meta-análises devem ser avaliados com cautela. A grande maioria dos estudos incluídos teve risco de viés grave e, para algumas análises, houve heterogeneidade moderada a substancial. Houve grande variabilidade clínica dos participantes intra e entre estudos. O fato de os resultados terem sido reportados de modo agrupado não permitiram que fossem feitas análises estratificadas por indicação. Ademais, para a análise que considerou todos os pacientes submetidos à cirurgia de coluna, o gráfico de funil sugere viés de publicação. Entretanto, a presença de assimetria pode ser decorrente do uso do *odds ratio* (correlacionada com erro padrão) como medida de efeito, não de um real viés de publicação.

# 

# QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

O-arm® *vs. freehand* com TC pré-operatória

Para esta comparação, a qualidade da evidência foi baixa. Houve *downgrade* pelo fato de os estudos incluídos terem apresentado risco de viés muito grave e de a medida de efeito ser imprecisa. Comparando-se os dois únicos estudos em questão, ambos observacionais, com grave risco de viés e com fortes associações, a técnica *freehand* com tomografia pré-operatória comparada ao O-arm mostrou-se como um estudo de baixa certeza e com risco de viés grande pela escala ROBINS-I.

O-arm® *vs. freehand* com fluoroscopia

Considerando a acurácia de todas as cirurgias de coluna (sem especificar indicação ou segmento operado), a qualidade da evidência foi muito baixa, devido ao risco de viés muito grave dos estudos, com mais de dois domínios com classificação grave; à inconsistência, com heterogeneidade estatística de 64%; e ao viés de publicação suspeito, com assimetria no gráfico de funil.

Na análise que considerou as regiões de coluna operadas, para a região toracolombar, a qualidade da evidência foi muito baixa. Embora tenha recebido um *upgrade* pela grande magnitude de efeito, o corpo de evidências apresentou risco de viés muito grave; inconsistência grave, com heterogeneidade estatística moderada (I2=33%); e imprecisão importante, com intervalo de confiança amplo da medida de efeito. Para a região torácica, a qualidade da evidência também foi muito baixa, considerando o viés e a imprecisão muito graves. Embora a medida de efeito tenha sido de grande magnitude, não houve *upgrade* devido à grande imprecisão dos resultados. Já na avaliação para a região lombar, a qualidade da evidência foi baixa. Assim como para as demais avaliações, o risco de viés foi muito grave e os resultados foram imprecisos. Neste caso, houve um *upgrade* pela grande magnitude de efeito observada.

A busca nas bases de dados retornou 1.117 estudos. Seis estudos adicionais foram localizados em busca manual, totalizando 1.123 referências. Após a exclusão de duplicatas, 849 estudos únicos foram avaliados pelo título e pelo resumo, dos quais 70 tiveram seu texto completo lido. Vinte e quatro estudos tiveram sua elegibilidade confirmada, sendo incluídos na presente revisão11-30. O fluxograma de seleção dos estudos pode ser visto na **Figura 7**.

**Figura 7** - Fluxograma do processo de seleção de estudos.

Publicações identificadas através da pesquisa nas bases de dados: 1.117

PUBMED: 356

EMBASE: 761

Publicações após remoção de duplicatas: 849

Publicações selecionadas para leitura completa: 70

Publicações excluídas segundo critérios de exclusão: 779

Estudos incluídos: 24

Síntese narrativa: 24

Síntese quantitativa: 15

Identificação

Seleção

Elegibilidade

Incluídos

Publicações excluídas segundo critérios de exclusão: 46\*

Consultar **Apêndice 2** para as justificativas

# 

# DISCUSSÃO

O mal posicionamento dos parafusos nos pedículos vertebrais pode resultar em danos vasculares, neurológicos, lesão dural e fraturas de pedículos. Por sua vez, estas lesões podem comprometer a estabilidade da fixação, resultando em necessidade de reabordagem cirúrgica e em aumento de gastos com serviços de saúde18,38. Deste modo, obter a máxima acurácia de introdução dos parafusos é uma prioridade. Com este objetivo em mente, diferentes métodos de obtenção de imagem têm sido utilizados nesse sentido. Mais recentemente, o uso do O-arm® tem se tornado cada vez mais frequente e diferentes estudos mostraram um possível benefício desta técnica em relação à *freehand* 39,40.

No que diz respeito ao tempo cirúrgico, não há evidências conclusivas de que o O-arm® resulta em menor tempo cirúrgico. Apenas um estudo evidenciou redução no tempo total de cirurgia27, embora pareça não haver diferenças entre as técnicas quanto a esse quesito. Ademais, deve-se considerar que o tempo pode variar de acordo com a experiência do cirurgião com determinada técnica, da complexidade da deformidade, do número de segmentos abordados e da condição clínica do paciente.

No que diz respeito à acurácia, o uso do O-arm® parece estar associado a uma redução da ocorrência de mal posicionamento de parafusos quando considerados todos os segmentos da coluna em um único grupo. Em análises estratificadas, entretanto, a diferença se manteve significativa apenas para a região lombossacral. Diferentes estudos referiram maior dificuldade e falha de posicionamento de parafusos em pedículos torácicos por apresentarem menor diâmetro, o que pode justificar os resultados obtidos6.

Para este desfecho, deve-se considerar a grande heterogeneidade estatística e clínica dos participantes envolvidos, que apresentavam diferentes condições de saúde, com complexidades distintas. Além disso, dentre os estudos que reportaram o modo de designação das intervenções, a maioria foi feita de acordo com as preferências do cirurgião, sendo possível que os resultados reflitam a familiaridade e a destreza em relação à técnica escolhida.

Diversos estudos relatam haver uma curva de aprendizado para ambas as técnicas, entretanto, esta curva parece ser mais acentuada para o O-arm®. O processo de aquisição de habilidades para essa técnica pode refletir tanto no tempo empregado para a cirurgia, quanto na melhoria da destreza em relação à técnica13,18,39.

Cirurgias navegadas pelo O-arm® apresentam a vantagem de ser possível identificar o mal posicionamento dos parafusos ainda no intraoperatório e realizar a correção, evitando reinternações, maiores custos atrelados a recursos humanos e materiais, taxa de utilização de sala operatória, entre outros. Também está associado a menor incidência de complicações pós-operatórias. O uso do O-arm®, entretanto, resulta em maior radiação para o paciente 19,21,41, mas em menor radiação para a equipe de saúde. Isso se deve ao fato de ser possível que os profissionais deixem a sala no momento da obtenção das imagens39,42. Na técnica *freehand* com auxílio de fluoroscopia, em contrapartida, a equipe deve permanecer na sala operatória durante todo o procedimento. Embora estejam paramentados com aventais e protetores de tireoide de chumbo, algumas áreas ainda ficam expostas à radiação41.

**CONCLUSÃO**

Embora os resultados deste trabalho sugiram que a cirurgia navegada pelo O-arm® seja superior à técnica *freehand* em acurácia e ocorrência de complicações, estes achados devem ser avaliados com cautela. Os estudos incluídos apresentaram alto risco de viés, a heterogeneidade clínica dos participantes de cada estudo foi substancial e a qualidade da evidência, para o desfecho de acurácia, variou de muito baixo a baixo.

**Cada autor contribuiu individual e significantemente para o desenvolvimento deste artigo. Welber Erick Feitosa Meneses (0000-0002—6294) análises de estatística e dados, redação, revisão, conceito intelectual e confecção de todo o projeto de pesquisa. Marcelo Italo Risso Neto (0000-0003-0990-69010), redação, revisão, conceito intelectual, análises de dados e estatísticas.**

# REFERÊNCIAS

1. **Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.0 (updated July 2019). Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, et al., editors. Cochrane. Cochane; 2019.**

2. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 2016;355:i4919.

3. Kim YJ, Lenke LG. Thoracic pedicle screw placement: free-hand technique. Neurol India. 2005;53(4):512-9.

4. Giubilei, DB et al. Avaliação tomográfica do posicionamento de parafusos pediculares em deformidades na coluna torácica e lombar introduzidos com base na técnica "free hand". Coluna/Columna. 2011;10(4) 321-4.

**5. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017.**

6. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924-6.

**7. Urbanski W, Jurasz W, Wolanczyk M, Kulej M, Morasiewicz P, Dragan SL, et al. Increased radiation but no benefits in pedicle screw accuracy with navigation versus a freehand technique in scoliosis surgery. Clin Orthop Relat Res [Internet]. 2018;476(5):1020-7. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L626142855&from=export.**

**8. Laudato PA, Pierzchala K, Schizas C. Pedicle screw insertion accuracy using O-arm, robotic guidance, or freehand technique. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2018;43(6):E373-8. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L621320751&from=export**

**9. Qiao J, Zhu F, Xu L, Liu Z, Sun X, Qian B, et al. Accuracy of pedicle screw placement in patients with Marfan syndrome. BMC Musculoskelet Disord [Internet]. 2017;18(1). Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L614941161&from=export.**

10. Shin M-H, Hur J-W, Ryu K-S, Park C-K. Prospective comparison study between the fluoroscopy-guided and navigation coupled with O-arm – Guided pedicle screw placement in the thoracic and lumbosacral spines. J Spinal Disord Tech [Internet]. 2015;28(6):E347-51. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L52524451&from=export.

**11. Fan Y, Du J, Zhang J, Liu S, Xue X, Huang Y, et al. Comparison of accuracy of pedicle screw insertion among 4 guided technologies in spine surgery. Med Sci Monit [Internet]. 2017;23:5960-8. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L619950363&from=export.**

**12. Lu J, Chen W, Liu H, Yang H, Liu T. Does pedicle screw fixation assisted by O-arm navigation perform better than fluoroscopy-guided technique in thoracolumbar fractures in percutaneous surgery?: A retrospective cohort study. Clin Spine Surg [Internet]. 2020;33(6):247-53. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L630703250&from=export.**

13. Shin M-H, Ryu K-S, Park C-K. Accuracy and safety in pedicle screw placement in the thoracic and lumbar spines: Comparison study between conventional C-arm fluoroscopy and navigation coupled with O-arm® guided methods. J Korean Neurosurg Soc [Internet]. 2012;52(3):204-9. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L365971867&from=export.

**14. Tajsic T, Patel K, Farmer R, Mannion RJ, Trivedi RA. Spinal navigation for minimally invasive thoracic and lumbosacral spine fixation: implications for radiation exposure, operative time, and accuracy of pedicle screw placement. Eur Spine J [Internet]. 2018;27(8):1918-24. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L621711200&from=export.**

**15. Wada K, Tamaki R, Inoue T, Hagiwara K, Okazaki K. Cervical pedicle screw insertion using O-arm-based 3D navigation: Technical advancement to improve accuracy of screws. World Neurosurg [Internet]. 2020;139:e182–8. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2005899252&from=export.**

**16. Yang P, Chen K, Zhang K, Sun J, Yang H, Mao H. Percutaneous short-segment pedicle instrumentation assisted with O-arm navigation in the treatment of thoracolumbar burst fractures. J Orthop Transl [Internet]. 2020;21:1-7. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2004780903&from=export.**

17. Verma SK, Singh PK, Agrawal D, Sinha S, Gupta D, Satyarthee GD, et al. O-arm with navigation versus C-arm: a review of screw placement over 3 years at a major trauma center. Br J Neurosurg [Internet]. 2016;30(6):658-61. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L611396356&from=export.

**18. Su AW, McIntosh AL, Schueler BA, Milbrandt TA, Winkler JA, Stans AA, et al. How does patient radiation exposure compare with low-dose O-arm versus fluoroscopy for pedicle screw placement in idiopathic scoliosis? J Pediatr Orthop [Internet]. 2017;37(3):171-7. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L614855613&from=export.**

**19. Crawford BD, Nchako CM, Rebehn KA, Israel H, Place HM. Transpedicular screw placement accuracy using the O-arm versus freehand technique at a single institution. Glob Spine J [Internet]. 2020. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2006857543&from=export.**

20. Richerand AD, Christodoulou E, Li Y, Caird MS, Jong N, Farley FA. Comparison of effective dose of radiation during pedicle screw placement using intraoperative computed tomography navigation versus fluoroscopy in children with spinal deformities. J Pediatr Orthop [Internet]. 2016;36(5):530-3. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L610988585&from=export

**21. Baky FJ, Milbrandt T, Echternacht S, Stans AA, Shaughnessy WJ, Larson AN. Intraoperative computed tomography–guided navigation for pediatric spine patients reduced return to operating room for screw malposition compared with freehand/fluoroscopic techniques. Spine Deform [Internet]. 2019;7(4):577-81. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2001429743&from=export.**

22. Kotani T, Akazawa T, Sakuma T, Koyama K, Nemoto T, Nawata K, et al. Accuracy of pedicle screw placement in scoliosis surgery: A comparison between conventional computed tomography-based and O-arm-based navigation techniques. Asian Spine J. 2014 Jun;8(3):331–8.

23. Liu Z, Jin M, Qiu Y, Yan H, Han X, Zhu Z. The superiority of intraoperative o-arm navigation-assisted surgery in instrumenting extremely small thoracic pedicles of adolescent idiopathic scoliosis a case-control study. Med (United States) [Internet]. 2016;95(18):e3581. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L610502756&from=export.

24. Boon Tow BP, Yue WM, Srivastava A, Lai JM, Guo CM, Wearn Peng BC, et al. Does navigation improve accuracy of placement of pedicle screws in single-level lumbar degenerative spondylolisthesis?: A comparison between free-hand and three-dimensional O-arm navigation techniques. J Spinal Disord Tech. 2015;28(8):E472-7.

**25. Jing L, Wang Z, Sun Z, Zhang H, Wang J, Wang G. Accuracy of pedicle screw placement in the thoracic and lumbosacral spines using O-arm-based navigation versus conventional freehand technique. Chinese Neurosurg J. 2019;5:6.**

26. Ughwanogho E, Patel NM, Baldwin KD, Sampson NR, Flynn JM. Computed tomography-guided navigation of thoracic pedicle screws for adolescent idiopathic scoliosis results in more accurate placement and less screw removal. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2012;37(8):E473-8. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L51682288&from=export.

**27. Wang Y, Chen K, Chen H, Zhang K, Lu J, Mao H, et al. Comparison between free-hand and O-arm-based navigated posterior lumbar interbody fusion in elderly cohorts with three-level lumbar degenerative disease. Int Orthop [Internet]. 2019;43(2):351-7. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L622474527&from=export.**

**28. Noshchenko A, Cain CMJ, Zaghloul K, Lindley EM, Kleck C, Burger EL, et al. Pedicle screw placement assisted by 3D imaging (O-arm system with StealthStation® software) versus free-hand technique for multilevel posterior thoracolumbar fusion. Curr Orthop Pract [Internet]. 2018;29(2):151-6. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L621614587&from=export.**

29. Jin M, Liu Z, Liu X, Yan H, Han X, Qiu Y, et al. Does intraoperative navigation improve the accuracy of pedicle screw placement in the apical region of dystrophic scoliosis secondary to neurofibromatosis type I: comparison between O-arm navigation and freehand technique. Eur Spine J [Internet]. 2016;25(6):1729-37. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L604434148&from=export.

30. Silbermann J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koeppert H, Gutberlet M. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: Comparison between freehand and O-arm based navigation techniques. Eur Spine J [Internet]. 2011;20(6):875-81. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L51241466&from=export.

**31. Wada K, Inoue T, Hagiwara K, Tamaki R, Okazaki K. Surgical Results of intraoperative C-arm fluoroscopy versus O-arm in transarticular screw fixation for atlantoaxial instability. World Neurosurg [Internet]. 2020;139:e686-90. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2006003036&from=export.**

**32. Anvisa. Consultas - Processo 25351.376875/2020-82 [Internet]. Anvisa. 2020 [cited 2020 Nov 26]. Available from: https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351376875202082/25351376875202082/164647/.**

33. Brasil. Resolução - RDC No 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União. 2012.

**34. Anvisa. Alerta 2052 (Tecnovigilância) [Internet]. Anvisa. 2017 [cited 2020 Nov 26]. Available from: http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\_p\_id=101&p\_p\_lifecycle=0&p\_p\_state=maximized&p\_p\_mode=view&p\_p\_col\_id=column-1&p\_p\_col\_count=1&\_101\_struts\_action=%2Fasset\_publisher%2Fview\_content&\_101\_assetEntryId=3196587&\_101\_type=content&\_101\_groupId=33868&\_101\_urlTitle=alerta-2052-tecnovigilancia-medtronic-arco-cirurgico-e-aparelho-movel-para-raio-x-nao-conformidade-com-os-padroes-de-desempenho-aplicaveis&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\_p\_id%3D3%26p\_p\_lifecycle%3D0%26p\_p\_state%3Dnormal%26p\_p\_mode%3Dview%26p\_p\_col\_id%3Dcolumn-1%26p\_p\_col\_count%3D1%26\_3\_groupId%3D0%26\_3\_keywords%3DAparelho%2BMovel%2BPara%2BRaio%2BX%26\_3\_cur%3D1%26\_3\_struts\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\_3\_format%3D%26\_3\_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true.**

**35. Anvisa. Alerta 2394 (Tecnovigilância). ANVISA. 2017.**

**36. Anvisa. Alerta 2704 (Tecnovigilância). ANVISA. 2018.**

**37. Anvisa. Alerta 2893 (Tecnovigilância). ANVISA. 2019.**

38. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation a selected survey of ABS members. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 1993;18(15). Available from: https://journals.lww.com/spinejournal/Fulltext/1993/11000/Complications\_Associated\_with\_the\_Technique\_of.15.aspx.

**39. Sun J, Wu D, Wang Q, Wei Y, Yuan F. Pedicle Screw Insertion: Is O-arm-based navigation superior to the conventional freehand technique? A systematic review and meta-analysis. World Neurosurg [Internet]. 2020. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2007949412&from=export.**

**40. Staartjes VE, Klukowska AM, Schröder ML. Pedicle screw revision in robot-guided, navigated, and freehand thoracolumbar instrumentation: A systematic review and meta-analysis. World Neurosurg [Internet]. 2018;116:433-443.e8. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2000881730&from=export.**

41. Mendelsohn D, Strelzow J, Dea N, Ford NL, Batke J, Pennington A, et al. Patient and surgeon radiation exposure during spinal instrumentation using intraoperative computed tomography-based navigation. Spine J [Internet]. 2016;16(3):343-54. Available from: https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L608132789&from=export.

42. Abdullah KG, Bishop FS, Lubelski D, Steinmetz MP, Benzel EC, Mroz TE. Radiation exposure to the spine surgeon in lumbar and thoracolumbar fusions with the use of an intraoperative computed tomographic 3-dimensional imaging system. Spine (Phila Pa 1976). 2012;37(17):E1074-8.

**Apêndice 1 – Estratégias de busca**

|  |  |
| --- | --- |
| **Base de dados** | **Estratégia de busca** |
| Pubmed | O-arm OR O-arm Surgical Imaging System  Resultados: 356 referências  Data da busca: 14/10/2020 |
| Embase | ('mobile x ray unit'/exp OR 'mobile x ray unit' OR 'o-arm'/exp OR 'o-arm' OR 'o-arm surgical imaging system') AND [embase]/lim  Resultados: 761 referências  Data da busca: 14/10/2020 |

**Apêndice 2 – Justificativas para exclusão dos estudos**

| **Estudo** | **Justificativa para exclusão** |
| --- | --- |
| Khanna 2016 a | Não descreve indicações da cirurgia e características dos pacientes, o que não permite avaliar a comparabilidade em relação a outros estudos; avalia primariamente o tempo de procedimento, sem apresentar resultados de desfechos clinicamente relevantes. |
| Bauer 2018 | Todos os parafusos foram colocados pela técnica freehand, diferindo apenas no modo de checagem da posição (C-arm ou O-arm). Nenhum dos procedimentos foi guiado por imagem. |
| Berlin 2020 | Inclui apenas pacientes submetidos à cirurgia freehand, com comparação de resultados de radiação em relação à literatura, comparando com diferentes métodos de cirurgia guiada por imagem. |
| Towner 2020 | Inclui em um mesmo grupo pacientes submetidos à técnica freehand e guiada por fluoroscopia, não necessariamente com uso de fluoroscopia somente para confirmação do posicionamento do parafuso. Inclui pacientes submetidos à cirurgia por fluoroscopia percutânea. Os autores apresentaram análise considerando procedimentos guiados por imagem (O-arm, C-arm e fluoroscopia 2D) e realizados por técnica freehand, mas não há estratificação dos dados por tipo de imagem. |
| Mason 2014 | Qualidade criticamente baixa; revisão desatualizada; sem avaliação do risco de viés dos estudos; análises não estratificadas por tecnologia; inclusão de estudos sem grupo comparador |
| Liu et al 2017 | Qualidade criticamente baixa; revisão desatualizada; sem avaliação de risco de viés; sem estratificação por tecnologia. |
| Saartjes 2018 | Qualidade criticamente baixa; revisão desatualizada; sem avaliação de risco de viés dos estudos. |
| Feng 2020 | Qualidade baixa; sem avaliação de risco de viés; sem estratificação por tipo de tecnologia; comparação C-arm e O-arm, sem especificar se o primeiro é pré ou intra operatório. |
| Sun 2020 | Qualidade criticamente baixa; avaliação inadequada do risco de viés (Escala de Jadad para RCT) |
| Verhofste 2020 | Série de casos sobre o uso de O-arm somente para confirmação do posicionamento dos parafusos, sem navegação |
| Zhao 2018 | Provavelmente há sobreposição de pacientes em relação ao estudo de Liu et al. 2016. Em ambos os estudos foram incluídos pacientes adolescentes e com escoliose, tratados no mesmo hospital, com sobreposição no período de coleta. Incluiu-se o estudo de Liu et al., 2016 por apresentar mais pacientes e avaliar o desfecho de acurácia segundo graduação e pontos de corte mais uniformes em relação aos demais estudos. |
| Houten 2012 | Avalia duas técnicas percutâneas de introdução de parafusos, com O-arm ou fluoroscopia. No segundo caso, o dispositivo não é utilizado somente para checar o posicionamento, mas para guiar a introdução. |
| Xiao 2017 | O estudo apresenta poucas informações sobre os procedimentos cirúrgicos e resultados perioperatórios. |
| Zhang 2017 | Inclui outra tecnologia entre pacientes submetidos à cirurgia com navegação intra operatória, sem apresentar dados estratificados para o O-arm. |
| Hodges 2012 | Não apresenta informações sobre critérios de seleção de pacientes, parâmetros de avaliação dos desfechos, análises estatísticas empregadas, características dos pacientes. |
| Shimokawa 2016 | Resumo de congresso |
| Lee 2020 | Falta de detalhamento sobre procedimento cirúrgico no grupo controle. Não se sabe se que modo a fluoroscopia foi utilizada na cirurgia. |
| Sembrano 2015 | O estudo avalia o procedimento de kifoplastia com balão, que não envolve a colocação de parafusos. |
| Peng 2020 | A intervenção inclui o uso combinado de O-arm e microscopia operatória para espondilolistese ístmica |
| Santos 2015 | O estudo compara grupos submetidos à artrodese de coluna lombar aberta e percutânea, ambas guiadas pelo O-arm |
| Park 2011 | Estudo baseado em modelos phantom |
| Garber 2012 | Série de casos em que todos os pacientes foram submetidos a cirurgia navegada pelo O-arm |
| Marco 2020 | Um dos grupos inclui o uso de equipamento de fluoroscopia customizado. Não foram fornecidos dados adicionais para verificar registro na Anvisa. |
| Chang 2020 | O estudo inclui dois métodos de cirurgia guiada, sendo um grupo de pacientes submetidos a cirurgia navegada por o-arm e outro por fluoroscopia (C-arm). No último caso, a técnica não foi freehand e o equipamento foi utilizado para guiar a colocação dos parafusos, não para confirmar o posicionamento. |
| Liu 2017 | O estudo inclui dois métodos de cirurgia guiada, sendo um grupo de pacientes submetidos a cirurgia navegada por o-arm e outro por fluoroscopia (C-arm). No último caso, a técnica não foi freehand e o equipamento foi utilizado para guiar a colocação dos parafusos, não para confirmar o posicionamento. |
| Lau 2013 | Não há clareza sobre as técnicas utilizadas para cirurgia. No grupo de cirurgia aberta, há utilização de fluoroscopia, mas os autores não informam se o dispositivo é utilizado para guiar a colocação dos parafusos ou se apenas para confirmar a posição. |
| Harel 2019 | O autor não descreve a técnica utilizada para o grupo controle, com fluoroscopia. Ele cita outros estudos que descrevem este procedimento, não apenas para confirmação do posicionamento dos parafusos. |
| Chen 2019 | A intervenção inclui o uso combinado de O-arm e microscopia operatória para doenças degenerativas lombares. Não há clareza sobre o procedimento empregado para o grupo controle, isto é, se a fluoroscopia foi utilizada para guiar a colocação dos parafusos ou somente para confirmar a sua colocação. |
| Knafo 2017 | Não há descrição das técnicas utilizadas, não sendo permitido saber se os dispositivos foram utilizados para avaliar o posicionamento dos parafusos ou para guiar a introdução. |
| Reynolds 2020 | O grupo comparador inclui pacientes submetidos à tomografia lombar, não submetidos a qualquer tipo de cirurgia. |
| Wang 2020 | O autor não descreve o procedimento para o grupo controle, realizado sem navegação. Não se sabe se foi utilizado aparelhos de raio-x ou fluoroscopia ou algum outro método para confirmar o posicionamento dos parafusos, o que limita a comparabilidade. |
| Ricciardi 2020 | Ambos os grupos incluem a realização de procedimento cirúrgico navegado por O-arm ou C-arm e incluem o uso do dispositivo DensAccess, cujo registro na Anvisa não foi localizado. |
| Mukhametzhanov 2019 | Os três grupos incluem cirurgias guiadas por imagem, sendo que não houve um procedimento padrão para cada indicação, podendo a cirurgia ser aberta ou minimamente invasiva (percutânea) |
| Agrawal 2016 | O autor não descreve o procedimento para o grupo controle, realizado sem navegação. Aparentemente, a fluoroscopia foi utilizada para guiar o procedimento todo, não apenas para a confirmação do posicionamento. |
| Farah 2018 | Ambos os grupos foram submetidos a cirurgias navegadas: um com O-arm e outro com o Sistema AIRO. |
| Zhang 2020 | Inclui grupos de participantes submetidos à cirurgia percutânea que não envolve a colocação de parafusos. |
| Balling 2018 | Não há clareza sobre o grupo comparador incluído. Os autores mencionam, brevemente, a inclusão de um grupo controle de 100 participantes submetidos à cirurgia não navegada, mas não apresentam dados sobre o procedimento realizado. Nos resultados, há apresentação de um terceiro grupo, não mencionado anteriormente, de 100 indivíduos submetidos à tomografia lombar. |
| Bratschitsch 2019 | Não descreve critérios de seleção dos pacientes, indicações da cirurgia, não apresenta características dos pacientes ou discussões sobre a comparabilidade entre os grupos, não descreve os procedimentos cirúrgicos. |
| Khanna 2016 b | Ambos os grupos incluídos foram submetidos à cirurgia guiada por imagem, um por O-arm e outro para C-arm. No último grupo, o equipamento não foi utilizado somente para confirmar a posição dos parafusos. |
| Mendelsohn 2016 | Os autores consideram dois grupos no estudo: um de pacientes submetidos à cirurgia navegada por O-arm e outra não navegada (controle histórico). Entretanto, não há informações sobre o tipo de equipamento para imagem foi utilizado. Ademais, o autor compara os dados do grupo O-arm com os publicados em literatura (revisão que não cumpre rigor metodológico) para indivíduos submetidos à cirurgia com auxílio de fluoroscopia. Deste modo, não fica claro o papel do controle histórico no estudo. Não se sabe se os resultados apresentados para o grupo não navegado correspondem aos do controle, dos dados da literatura ou a uma combinação de ambos. |
| Wu 2017 | Não inclui avaliação do O-arm. |
| Gelalis 2012 | Não inclui estudos com O-arm. |
| Rajasekaran 2007 | Não inclui avaliação do O-arm. |
| Kosmopoulos 2007 | Separa os grupos em cirurgia navegada e não navegada, sem diferenciar o equipamento utilizado. |
| Li 2009 | Estudo em chinês. |
| Miller 2017 | Em ambos os braços (fluoroscopia ou O-arm), a cirurgia foi guiada pelos aparelhos, não sendo utilizada apenas para checar posicionamento dos parafusos. |

1. **Welber Erick Feitosa Meneses** – MD, Médico Residente em Cirurgia de Coluna no Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, Campinas, São Paulo, Ambulatório de Patologia de Coluna do Hospital das Clínicas – HC, Rua Dr. Jesuíno Maciel, 2105, Campo Belo, São Paulo – SP, 04615-006 ORCID: 0000-0002—6294. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Marcelo Italo Risso** **Neto** – MD, DSc, Professor colaborador na área de Cirurgia de Coluna do Departamento de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, Ambulatório de Patologias da Coluna do Hospital das Clínicas – HC, Rua Vital Brasil, 251, Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-888 ORCID: 0000-0003-0990-6901. [↑](#footnote-ref-2)