



UEPB
Universidade
Estadual da Paraíba

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
EM SAÚDE



MARCELO FREITAS LINS SILVA

Uso de planejamento virtual e biomodelo para reconstrução esquelética tridimensional da calota craniana

CAMPINA GRANDE – PB

2020

MARCELO FREITAS LINS SILVA

*Uso de planejamento virtual e biomodelo para reconstrução esquelética
tridimensional da calota craniana*

Projeto de dissertação apresentado à coordenação do mestrado profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, em cumprimento aos requisitos para obtenção do título de mestre.

Linha de pesquisa: Uso de órteses e próteses impressas tridimensionalmente

Orientadora: Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito

CAMPINA GRANDE – PB

2020

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

S586u Silva, Marcelo Freitas Lins.

Uso de planejamento virtual e biomodelo para reconstrução esquelética tridimensional da calota craniana [manuscrito] / Marcelo Freitas Lins Silva. - 2020.

67 p. : il. colorido.

Digitado.

Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2020.

"Orientação : Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito, Coordenação do Curso de Odontologia - CCBS."

1. Cranioplastia. 2. Planejamento virtual. 3. Reconstrução 3D. I. Título

21. ed. CDD 600

MARCELO FREITAS LINS DA SILVA

**USO DE PLANEJAMENTO VIRTUAL E BIOMODELO PARA
RECONSTRUÇÃO ESQUELÉTICA TRIDIMENSIONAL DA
CALOTA CRANIANA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 07/08/2020

BANCA EXAMINADORA



Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Profa. Dra. Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Me. Luiz Guedes de Carvalho Neto
UNIFACISA

AGRADECIMENTOS

Agradeço a paciência e perseverança de de minha orientadora Dra. Nadja Oliveira, que me confiou seu tempo e conhecimento para dar suporte a um sonho antigo! Agradeço ao Nutes e à coordenação do mestrado que me deram o suporte necessário e me deram imenso apoio nos momentos difíceis dessa trajetória. Aos colegas de turma que dividiram angústias e felicidades. A Dr Mário César e Dr . Diogo Costa pelo trabalho decisivo na confecção dos modelos virtuais! À Dra. Alanne Alves pelo suporte técnico incondicional! Meu muito obrigado e sentimento eterno de gratidão.

Dedico esse trabalho à minha esposa e filhos pelo amor incondicional de sempre pela paciência nos vários momentos de ausência na construção do projeto e pela sabedoria incentivadora que foi crucial para a continuidade do projeto. Débora , Helena e Henrique , amo vocês, muito obrigado!

RESUMO

A reconstrução de calota craniana é um procedimento cirúrgico obrigatório em todos os pacientes que sofreram perdas traumáticas de segmentos da mesma. Grandes são os desafios para refazer ou remodelar uma região anatômica de características e contornos peculiares. Várias são as possibilidades de tratamento para a resolução das falhas na calota craniana que se inicia com o auto enxerto ósseo chegando até a utilização de materiais biocompatíveis para fechamento com um bom contorno estético das lesões. O objetivo desse trabalho foi desenvolver um protocolo para a confecção virtual de próteses customizadas e biocompatíveis de calota craniana para impressão em titânio. Para isso, criamos um fluxograma que se inicia na avaliação inicial de pacientes com falhas traumáticas na calota craniana, realização de tomografia computadorizada com parâmetros pré definidos e a transferência dessas imagens para softwares livres que irão trabalhar com as informações das imagens tomográficas de formato DICOM para STL. Através desses programas realiza-se "tratamentos" das imagens reconstruídas para isolamento da falha craniana e em seguida cria-se um objeto virtual sólido que simboliza o defeito craniano com exatidão. A calota então recebe uma malha que possui em sua superfície unidades funcionais desenvolvidas em software livre neste trabalho. Cria-se portanto um protótipo virtual customizado para o tratamento dos defeitos adquiridos da calota craniana.

Palavras-chave: Planejamento virtual. cirurgia craniana. reconstrução.

ABSTRACT

Reconstruction of the skullcap is a mandatory surgical procedure in all patients who have suffered traumatic loss of segments of the skull. There are great challenges to redo or remodel an anatomical region with peculiar characteristics and contours. There are several treatment possibilities for the resolution of flaws in the skullcap that begins with the bone autograft, reaching the use of biocompatible materials for closure with a good aesthetic outline of the lesions. The objective of this work was to develop a protocol for a virtual manufacture of customized and biocompatible skull caps for printing on titanium. For this, we created a flowchart that starts with the initial assessment of patients with traumatic skullcap failures, performing computed tomography with pre-defined parameters and transferring these images to free software that work with the information from the DICOM to STL tomographic images. Through these programs it is "treatments" of the reconstructed images to isolate the cranial fault and then a solid virtual object is created, which symbolizes the cranial defect exactly. The cap then receives a mesh that has on its surface units required by free software in this work. Therefore, a customized virtual prototype is created for the treatment of acquired defects in the skullcap.

Keywords: Virtual planning. cranial surgery. reconstruction.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Tomografia computadorizada tridimensional evidenciando defeito com partes moles sobrepostas. A: visão frontal, B: visão oblíqua direta	46
Figura 2 - Tomografia computadorizada com reconstrução tridimensional mostrando a falha óssea. A: lateral direita, B: posterior oblíqua direita, C: superior, D: superolateral direita, E: superior direita, F: oblíqua direita	47
Figura 4 - Impressão de tela mostrando início da confecção gráfica da superfície em A e B....	49
Figura 5 - Superfície concluída	49
Figura 6 - Impressão de tela mostrando a confecção de uma unidade gráfica computacional que irá compor a superfície do objeto. A, B, C e D.	50
Figura 7 - B,C e D	50
Figura 8 - Replicação de superfície	51
Figura 9 - Replicação da superfície criada sobre o formato da calota craniana. A, B e C: sobreposição da superfície criada sobre o formato da calota craniana espelhada.	52
Figura 10 - Impressão de tela mostrando a calota (peça) virtualmente finalizada	53
Figura 11 - Impressão de tela mostrando o encaixe virtual da peça criada ao defeito ósseo .	54
Figura 12 - Impressão de tela mostrando o encaixe da peça com defeito ângulos diferentes..	54
Figura 13 - Peça pronta para impressão.....	55
Figura 14 - a: Vista antero-posterior virtual do biomodelo, b: vista lateral virtual do biomodelo, c: biomodelo impresso em poliamida.....	56
Fluxograma 1 - Etapas da MA.....	35
Fluxograma 2 - Processamento de dados	44
Fluxograma 3 - Planejamento virtual	57

LISTA DE ABREVIATURAS

2D – Bidimensional

3D – Tridimensional

3DP – Impressão Tridimensional

ABS – Acrilonitrila Butadieno Strieno

AMF – *Additive Manufacturing File*

CAD - *Computer-Aided Design*

CAM - *computer aided manufacturing*

CC- Calota Craniana

CD- Craniectomia Descompressiva

CNC – *Computerized Numerical Control*

COVID-19- *Corona Virus Disease 19*

CR-CO – Cromo Cobalto

CVD –Deposição Química Do Vapor

DED – *Direct Energy Deposition*

DED – L- *Direct Energy Deposition Laser*

DED-EB- *Direct Energy Deposition Eletronic Beam*

DICOM – *Digital Imaging And Communications In Medicine*

DLF- *Diret Laser Fabrication*

DMD- *Direct Metal Deposition*

DMLS - *Direct Metal Laser Sintering*

DMLS – *Direct Metal Laser Sistem*

EB – *Eletronic Beam*

EBF3- Feixe De Elétrons

EBM – *Electron Beam Melting*

EUA- Estados Unidos Da América

FDA - *Food And Drug Administration*

GPa – Migapascal

HA – Hidroxiapatita

LASER - *Ligth amplification by stimulated emission radiation*

LBMD- *Laser Based Metal Deposition*

LENS- *Laser Engineered Net Shape*

LFF- *Laser Freeform Fabrication*

LMD- *Laser Metal Deposition*

LOM – *Lamineted Object Manufacture*

LPS- *Liquid Phase Sintering*

MA – Manufatura Aditiva

MPa – Megapascal

NaCl – Cloreto De Sódio

Ni-Ti – Níquel Titânio

Nm – Nanômetro

Pa – Pascal

PBF – EB - *Power Bed Fusion Eletronic Beam*

PBF – *Power Bed Fusion*

PBF-L - *Power Bed Fusion Laser*

PEP - Polietileno Poroso

Ph – Potencial De Hidrogênio

PMMA – Polimetil Metaacrilato

PVD – Deposição Física Do Vapor

SLA - *Stereolithography Apparatus*

SLM – *Selective Laser Melting*

SLS – *Selective Laser Sintering*

SNC – Tistema Nervoso Central

STL - *Standard Triangle Language*

TCE- Traumatismo Cranioencefálico

Ti – Titânio

TiC – Carboneto de Titânio

TiCP – Titânio Comercialmente Puro

TiN – Nitreto de Titânio

TIO₂ - Dióxido de Titânio

VOL% - Percentagem Volumétrica

VPS – Plasma A Vácuo Pulverização

VPS – Plasma A Vácuo Pulverização

WAX – Resina Com Alta Carga De Cera

WC-Co – Metal duro

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3. REVISÃO DA LITERATURA	15
3.1. CALOTA CRANIANA.....	19
3.1.1. Anatomia e estrutura óssea da calota craniana	19
3.1.2. Origem embriológica.....	24
3.1.3. Causas de perda óssea da calota craniana.....	25
3.1.4. Síndrome de trefinado.....	27
3.1.5. Reconstrução craniana.....	29
3.2. PLANEJAMENTO VIRTUAL CIRÚRGICO (VSP), MANUFATURA ADITIVA E BIOMODELOS	31
3.2.1. Classificação dos processos de manufatura aditiva.....	36
4. METODOLOGIA	41
4.1. ASPECTOS ÉTICOS	41
4.2. LOCAL E REALIZAÇÃO DO ESTUDO	41
4.2.1. Consulta Médica	41
4.3. TIPO DE ESTUDO	41
4.4. AMOSTRAGEM.....	42
4.5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	42
4.6. PROCESSAMENTO DOS DADOS	42
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES	46
6. CONCLUSÕES	599
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS. ..	60
REFERÊNCIAS	624
ANEXOS	66

1 INTRODUÇÃO

O mau funcionamento ou perda da função de um órgão/tecido, resultante de traumas e doenças, é um dos mais importantes e preocupantes problemas de saúde pública e afeta um número significativo de pessoas em todo o mundo. A fim de atender a grande demanda por procedimentos cirúrgicos ortopédicos para reparar ou substituir partes do corpo, é necessário o desenvolvimento de biomateriais e técnicas cirúrgicas mais avançadas (JARDINI et al., 2014). Uma reconstrução da abóbada cranial não é desejada apenas por razões estéticas e de proteção, mas também é necessária para a manutenção e restauração do sistema circulatório fisiológico do cérebro para regular a pressão intracraniana. (WINKLER et. al, 2000).

Quando um paciente possui um defeito ósseo na calota craniana por qualquer razão, ele provavelmente possui um problema cirúrgico em sua cabeça. Defeitos de espessura total no crânio proporcionados por trauma ou sequelas neurocirúrgicas ou ainda osteomielite com reabsorção óssea (FONSECA, 2010), podem levar o paciente a problemas neurológicos. Os defeitos da calota craniana, advêm da perda óssea por trauma, neoplasias, infecções cerebrais. Quando a restauração da arquitetura craniana não pode ser alcançada primariamente, os defeitos necessitam ser reparados para fornecer proteção para as delicadas estruturas intracranianas, prover suporte para os tecidos moles e restaurar o contorno estético craniofacial. (ALIBHAI et al., 2013; ZEGERS et al., 2017).

Assim, diante de lesões cranianas de espessura total, enfrentam-se alguns desafios no momento da reconstrução. O defeito ósseo dotado de uma anatomia peculiar tem uma forma difícil de ser reproduzida e o processo cirúrgico de reconstrução pode levar muito tempo para ser realizado. Esse longo e delicado caminho cirúrgico, pode levar o paciente a um maior risco de complicações pós-operatórias dentre elas infecção, sangramento e lesões no sistema nervoso central. Por isso, encontrar novas soluções para abreviar o tempo cirúrgico e reconstruir satisfatoriamente a anatomia local pode ser potencialmente uma excelente estratégia para solucionar casos difíceis de reconstrução de calota craniana bem como abreviar seu tempo cirúrgico e reduzir as complicações inerentes a esse procedimento. (MARICEVICH, CAMPOLINA, 2015).

A escolha da estratégia reconstrutiva e dos materiais a serem utilizados depende do tamanho e da natureza do defeito, da história do paciente, de suas comorbidades e da preferência do cirurgião. (ZEGERS et al., 2017).

A cranioplastia é o nome da técnica cirúrgica utilizada para o tratamento de defeitos da

calota craniana. Entre as falhas mais comuns, é possível citar as perdas de tecidos ósseos das duas camadas de osso cortical que protegem o Svspistema Nervoso Central, as chamadas falhas de espessura total. Diversos são os materiais utilizados na recomposição da proteção desse sistema. Nesse contexto, o material autólogo, o próprio osso da calota craniana, destaca-se como método de primeira escolha para esse tipo de reconstrução e são denominados enxertos autólogos da tábua externa. Esses podem ser retirados de qualquer segmento da calota craniana (CC), sendo o mais utilizado o osso parietal. Outros ossos menos favoráveis são as costelas e a crista ilíaca.

A correção dos defeitos cranianos tem apresentado grande desenvolvimento nas últimas décadas. O advento da tecnologia tridimensional (3D) e do Planejamento Virtual Cirúrgico (PVC), possibilitaram a obtenção de imagens detalhadas das deformidades cranianas podendo reproduzi-las com grande precisão. A associação das imagens 3D com a confecção de moldes ou implantes customizados vem sendo utilizada cada vez mais na cirurgia craniofacial para auxiliar no planejamento pré-operatório. (MARAVELAKIS et al., 2008; JARDINI et al., 2014; ROGERS E GREENE, 2012; EPPLEY, KILGO, COLEMAN, 2002). Para a fabricação dos moldes e dos implantes através das imagens 3D dos pacientes, é utilizado uma tecnologia chamada de manufatura aditiva (MA), em que o produto é construído pela adição sucessiva de finas camadas, em escala micrométrica, do material, o que possibilita um ajuste detalhado de sua forma. (MARAVELAKIS et al., 2008, JARDINI et al., 2014).

A pré-fabricação de moldes e implantes de forma rápida, precisa e individualizada por manufatura aditiva, vem ganhando cada vez mais espaço nos procedimentos cirúrgicos complexos de reconstrução da calota craniana. Sua utilização pode ser vantajosa por reduzir o tempo cirúrgico, por eliminar a etapa de retirada do enxerto autólogo e confecção intraoperatória artesanal da peça, além de melhorar sobremaneira a estética do paciente.

Quando é possível imprimir a falha óssea, ou seja, o segmento ósseo que falta, a cirurgia torna-se mais simples e rápida, pois é pulada a etapa de retirada do enxerto e também da confecção da forma do defeito, além de proporcionar um resultado estético superior. (EUFINGER et al., 2005).

Na literatura há indícios de que a reconstrução de defeitos ósseos grandes do crânio com titânio também poderia aumentar a qualidade de vida pós-operatória. (WEHMOLLER et al., 2004), (EUFINGER et al., 2005) e (CABRAJA, KLEIN E LEHMANN , 2009a), dessa forma o objetivo do presente estudo foi através de uma pesquisa teórico-prática desenvolver um protocolo de uso de *softwares* para planejamento virtual cirúrgico (VSP) para reconstrução

ósseo esquelética da calota craniana através de próteses em titânio customizadas impressas tridimensionalmente.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver um protocolo de uso de *softwares* para planejamento virtual cirúrgico (VSP) para reconstrução óssea esquelética da calota craniana através de próteses em titânio customizadas impressas tridimensionalmente.

2.2 Objetivos específicos

- Apresentar os benefícios do uso do planejamento virtual cirúrgico e de biomodelos comparado a técnicas habituais de reconstrução craniana ;
- Desenvolver alternativas de planejamento virtuais cirúrgicos acessíveis através de uso de *softwares* livres;
- Propor uma modelo de prótese customizada 3D para cranioplastia.

3 REVISÃO DA LITERATURA

A revisão que segue tentará abordar o assunto de forma ampla, envolvendo desde os conhecimentos anatômicos da cabeça e calota craniana com suas peculiaridades morfológicas e embriológicas, explicitando processo fisiopatológico das lesões relacionadas à calota craniana e planejamento virtual cirúrgico(VSP)/tecnologias 3D.

A cranioplastia convencional é baseada na moldagem aberta e manual da peça óssea ou protética. A moldagem intraoperatória tem um maior tempo cirúrgico e está associada com complicações por lesão tecidual adjacente ou por reação exotérmica pelo uso de alguns materiais usados na produção da peça. A visualização intraoperatória de todo o crânio é limitada, prejudicando noção de simetria (MARAVELAKIS et al., 2008) e (MÜLLER et al., 2003). Em defeitos complexos da calota craniana é difícil a confecção manual de uma peça que se encaixe adequadamente (MARSH E VANNIER, 1990). Os enxertos de osso autólogo, oferecem maior resistência a infecções e menor possibilidade de extrusão. Entretanto apresentam reabsorção variável, maior dificuldade para modelar a peça, além da morbidade do sítio doador (ZEGERS et al., 2017; SALAM, IBBETT E THANI, 2018). Quando a área a ser reconstruída é extensa, necessitando de grande quantidade de enxerto autólogo ou quando a geometria do defeito é muito irregular, o uso de osso autólogo pode ser desafiador (ZEGERS et al., 2017).

Em muitos casos, esses ossos autólogos não são suficientes para realizar uma cobertura efetiva e ideal para todos os defeitos, principalmente nos de maior área; (KAMOSHIMA et al., 2011), bem como não são eficientes para criar uma superfície craniana bem definida e com uma boa forma. Nesses casos, é possível reconstruir essas áreas com materiais biocompatíveis, chamados aloplásticos, feitos de materiais diversos, por exemplo, malha de titânio, polietileno poroso, acrilato, porcelana e apatita (SAHOO et al., 2010). Cada um desses agrega em si, desfechos clínicos de reconstrução variados e inerentes às suas características tribológicas. Novas tecnologias em relação a esses materiais podem agora ser aplicadas para produzir próteses personalizadas e específicas para cada defeito.

Então, quando não é possível realizar as reconstruções da calota craniana com o osso autólogo é necessário valer-se de materiais implantáveis ou biocompatíveis para garantir a proteção do Sistema Nervoso Central (SNC) bem como o contorno adequado da Calota

Craniana (CC). Dentre os materiais implantáveis consagrados pode-se citar o titânio que sabidamente é biocompatível e eficaz para esse papel. (HARA et al., 2011).

A construção de peças com geometria complexa utilizando uma grande variedade de materiais, o uso de apenas um equipamento para construir a peça do começo ao fim, menos tempo e custo para obter protótipos, são algumas vantagens que a prototipagem rápida oferece quando comparada com outros processos de fabricação. (HIEU ET AL., 2003). Essa tecnologia 3D, envolve desde aquisições de imagens de defeitos cranianos em perspectiva tridimensional, associada à possibilidade de replicar esses defeitos através da impressão 3D de protótipos/ biomodelos do segmento que falta na CC. (LOHFELD et al., 2007).

O processo começa com aquisição de imagens de alta qualidade por tomografia computadorizada ou ressonância magnética com cortes de 1mm. As imagens são salvas em formato DICOM. Com base na densidade dos tecidos é feita a segmentação das imagens para extrair o osso dos tecidos circunjacentes.

Após o processamento das imagens tridimensionais é feito o isolamento virtual do defeito a ser reconstruído e por técnicas de espelhamento são projetados pontos simétricos contra laterais que definem as dimensões e a forma do implante a ser criado. Os arquivos são então convertidos para formato STL (*Standard Triangle Language*) e são enviados para impressora de manufatura aditiva específica. Os principais sistemas de manufatura aditiva são a SLA (*Stereolithography Apparatus*) e a DMLS (*Direct Metal Laser Sintering*). O SLA utiliza um reservatório com resina líquida e um laser ultravioleta. O laser, ao ser projetado na resina provoca uma reação de polimerização com foto endurecimento de apenas uma camada da resina. Uma nova cobertura com resina líquida é colocada e o ciclo se repete até o término da peça. A DMLS utiliza uma câmara com temperatura controlada e um laser infravermelho. Dentro da câmara o metal em forma de pó é mantido em temperatura logo abaixo do seu ponto de fusão. O laser então faz um aquecimento geometricamente localizado e preciso e ocorre a fusão da primeira camada. Após o material se solidificar uma nova camada de pó de titânio é colocada e o ciclo se repete até o término da peça.

A confecção pré-operatória de moldes e implantes visa reduzir o tempo cirúrgico, obter resultados melhores e mais simétricos do contorno craniano e também reduzir o risco de lesões teciduais por reações exotérmicas na confecção local do material. (MARAVELAKIS et al.,

2008), (MÜLLER et al., 2003) e (JARDINI et al., 2014). Para serem utilizados na cranioplastia os materiais aloplásticos devem ter algumas propriedades como serem biocompatíveis, inertes, leves, resistentes, simples de preparar, moldáveis e, idealmente, de baixo custo. Alguns materiais comumente utilizados são a hidroxiapatita, o polimetilmetacrilato, o polietileno poroso e o titânio. (REDDY, KHALIFIAN E FLORES, 2014; JARDINI et al., 2014).

O titânio e suas ligas metálicas são alguns dos biomateriais mais utilizados na confecção de implantes temporários ou definitivos. O titânio é particularmente útil pois é um material biocompatível, inerte, sem propriedades magnéticas, com uma boa resistência em relação ao peso e também possui grande resistência à corrosão devido a formação de um filme protetor de dióxido de titânio (TiO₂) em sua superfície. Dentre os métodos para confecção da prótese, existe a técnica de manufatura aditiva DMLS, que utiliza o pó do titânio e funde as partículas de apenas uma camada na forma preestabelecida, ligando também as camadas entre si. (MÜLLER et al., 2003; JARDINI et al., 2014).

Na maioria desses casos, independente da origem da lesão, o cirurgião se depara com dificuldades que dizem respeito ao tipo do defeito, que se apresentam com grande variabilidade morfológica, dificuldades que estão relacionadas à topografia da lesão e à proximidade de um órgão nobre, o formato peculiar de difícil reprodutibilidade e finalmente à escassez de material biológico quando existe grandes defeitos. Vários são os materiais utilizados para a reconstrução da calota craniana (SAHOO et al., 2010).

A melhora das técnicas cirúrgicas e das unidades de suporte intensivo têm diminuído a mortalidade dos pacientes submetidos a neurocirurgia. Grande parte dos pacientes portadores de deformidades adquiridas da calota craniana são sequelados de traumatismo cranioencefálico grave. Esses traumas produzem frequentemente uma perda de áreas de tamanho variável da calota craniana. Após a craniectomia, o cérebro fica desprotegido e sob a ação direta da pressão atmosférica, estando também suscetível a traumas diretos. (ALIBHAI et al., 2013; ZEGERS et al., 2017; ROCHA, 2015). Essas importantes deformidades, funcionais e estéticas, podem diminuir a autoestima do paciente com perda da produtividade por indisposição ao trabalho. A reconstrução da calota craniana se faz necessária, portanto, em praticamente todos os casos de perdas importantes de áreas da calota de espessura total.

Alterações em pacientes submetidos a craniectomia, que poderiam evoluir com cefaleia crônica, déficit cognitivos, convulsões, alterações comportamentais com melhora após a realização de cranioplastia e a isso chamou de Síndrome do Trefinado. Não se sabe o motivo

exato dessa melhora e ela nem sempre ocorre, podendo inclusive haver piora em alguns casos. (FARRINGTON, 1945). Há relatos de recuperação motora completa do braço direito, que encontrava-se paralisado a quase um ano. (ALIBHAI et al., 2013; ZEGERS et al., 2017).

Os defeitos da calota craniana geram deformidades significativas e trazem consigo grandes estigmas e prejuízos a autoimagem dos pacientes. Além de restaurar a proteção das estruturas intracranianas, reestabelecer a fisiologia circulatória cerebral para regular a pressão intracraniana, a cranioplastia tem um papel fundamental na melhora da autoestima e um papel importante na reintegração social e laborativa do indivíduo. (ZEGERS et al., 2017; WINKLER et al., 2000)

Apesar de todos os benefícios que proporciona, a cranioplastia não é isenta de riscos e suas complicações não são incomuns. Suas de taxas de complicação variam de 0 a 35%, sendo a principal delas a infecção do sitio cirúrgico. Podem ocorrer também a formação de serosas e hematomas, exposição e extrusão da prótese. A história de infecção e de irradiação prévias são consideradas fatores preditores para complicação pós-operatória nas cranioplastias. (REDDY, KHALIFIAN E FLORES, 2014; BASHEER et al., 2010; EUFINGER et al., 2005).

- Planejamento cirúrgico

Considerando o risco cirúrgico, a utilização de um planejamento virtual pode contribuir para o sucesso da operação, pois permite que façamos um planejamento prévio utilizando modelos que exemplificam a anatomia exata do paciente, bem como uma simulação do passo a passo da cirurgia, relacionando objetivos e possibilidades cirúrgicas. Esta ferramenta aumenta a previsibilidade do procedimento e diminui os riscos de eventuais adversidades.

Além disso, o processamento e análise de informações médicas podem fornecer soluções para problemas relacionados ao processamento destes e desenvolver aplicações computacionais para fins de saúde (Martin-Sanchez et al, 2004; Hasman, Haux, Albert, 1996). Com o objetivo de aprimorar a visualização anatômica, modelos computacionais podem ser manipulados em *software* CAD para a o desenvolvimento e manipulação de um modelo digital (GROESEL; GFOEHLER; PEHAM, 2009).

O planejamento cirúrgico é indicado e apropriado para casos de neurocirurgia, cirurgia de reconstrução craniomaxilofacial, implantodontia e cirurgias ortopédicas. A técnica é empregada também para a produção de próteses personalizadas, de guias e implantes cirúrgicos (BIBB; WINDER, 2010; WINDER; BIBB, 2005).

Através de um biomodelo virtual, é possível determinar previamente todos os passos da cirurgia à sua equipe e ao paciente, com detalhes, bem como, os resultados esperados. Através do bioplanejamento e do modelo virtual, o preparo do cirurgião através de simulações da técnica cirúrgica é facilitado, além de trazer melhorias devidas ao treinamento pré-cirúrgico, como redução do tempo de anestesia, do risco de infecção e de intercorrências e número de intervenções em cirurgias de reconstrução (FERRAZ, 2009; ANTAS, 2007).

No passado, o planejamento cirúrgico era elaborado por meio da experiência adquirida em atividades de dissecação de cadáveres e em exemplares patológicos. No entanto, a necessidade de entender de forma precisa a anatomia ligada à doença e sua relação com outras estruturas adjacentes, direciona os profissionais a exames radiológicos como Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM), pois evidenciam os detalhes do acometimento através de imagens 2D (bidimensional). Na prática clínica, esta nova ferramenta computacional permite diagnósticos mais precisos e simulação de técnicas cirúrgicas em ambiente virtual antes de sua real aplicação sobre o paciente (CORRÊA; BRUST; JESUS, 2010; MEURER ET AL., 2003; LAJARIN, 2008; YACUBIAN-FERNANDES ET AL., 2004). Porém, além dos custos envolvidos, a demanda de tempo para a coleta dos dados biológicos e fabricação do protótipo em centro especializado, dificulta a sua aplicação em procedimentos cirúrgicos de rotina, mesmo quando há indicação médica (MEURER et al., 2008).

Como consequência, devido à falta de informações precisas sobre a anatomia da região afetada, a maior parte da população fica sujeita a intervenções cirúrgicas com maiores possibilidades de erros médicos (FOGGIATTO, 2006). Dessa forma, a biomodelagem virtual através do uso de *softwares* livres, permite-se gerir etapas de produção, unificar as informações referentes aos biomodelos e ferramentas utilizadas nos diferentes passos executados, podendo ainda ser utilizado para pesquisas e tratamentos posteriores (PEDRINI, 2003).

3.1 Calota craniana

Discorreremos nesse tópico aspectos estritamente anatômicos sobre o arcabouço craniofacial

3.1.1 Anatomia e estrutura óssea da calota craniana

O crânio constitui o esqueleto da cabeça. É formado por 22 ossos (28 se contabilizados os ossículos da audição – martelo, bigorna e estribo), alguns pares e outros individuais, unidos entre si por três diferentes tipos de articulação: fibrosa, cartilaginosa (temporária) e sinovial, sendo a primeira a mais comum. Está apoiado sobre a coluna vertebral, com a qual se articula através da articulação atlanto-occipital. Para fins didáticos, o crânio pode ser dividido em duas partes: neurocrânio e viscerocrânio. O neurocrânio consiste em sua porção superior, delimitando a cavidade que abriga o encéfalo (cérebro, diencefalo, tronco encefálico e cerebelo), e é formado por oito ossos planos e irregulares, sendo um frontal, um esferoide, um etmoide, dois parietais e dois temporais, articulados entre si por meio de suturas. Pode ser dividido em uma parte mais alta, denominada de calota craniana, calvária ou abóbada craniana, e um assoalho, também conhecido como base do crânio.

O viscerocrânio, por sua vez, constitui a porção inferior do crânio, correspondendo ao esqueleto da face, e é formado por 14 ossos irregulares, também unidos por articulações do tipo sutura (fibrosa). Além da mandíbula, que é o único osso móvel do crânio (com exceção dos ossículos da audição), o viscerocrânio é formado por duas maxilas, dois zigomáticos, dois palatinos, duas conchas nasais inferiores, dois lacrimais, dois nasais e um vômer. Esse conjunto de ossos delimita uma série de cavidades importantes do organismo. Em vista frontal, são identificadas as cavidades nasal, seios paranasais, órbitas, cavidade bucal. Em vista lateral, identificam-se a fossa temporal e infratemporal, delimitadas pelo arco zigomático, além da orelha externa (meato acústico externo) e orelha média (caixa timpânica e tuba auditiva), estando a orelha interna associada ao neurocrânio.

As suturas, formadas por tecido fibroso, desempenham um importante papel no crescimento ósseo. Nos primeiros anos de vida extrauterina a membrana sutural permanece sem ossificação em áreas consideráveis, constituindo os fontículos ou fontanelas. Com o passar do tempo, são substituídas por tecido ósseo propriamente dito, soldando as peças ósseas entre si, condição esta conhecida como sinostose. O esqueleto cefálico é, dentro de certos limites, simétrico em relação ao plano sagital mediano e, por isso, o crânio pode ser descrito externamente de forma integrada, com os ossos articulados, de acordo com as normas de observação, considerando como posição anatômica ou plano de Frankfurt, definido pela linha infraorbitomeatal (da margem inferior da órbita até a margem superior do meato acústico externo), paralela ao solo.

- Norma facial – vista anterior do crânio:

Nessa vista, o contorno do crânio apresenta as maiores variações, a depender de idade, gênero, etnia, além de variações individuais. Apresenta duas amplas cavidades em seu terço superior: as órbitas. A cavidade orbital é ampla na sua abertura anterior, porém suas paredes convergem no sentido posterior. Limita-se superiormente pelo osso frontal, lateralmente pela asa maior do esfenóide e zigomático, inferiormente pela maxila e esfenóide e medialmente pelo osso lacrimal, etmoide, maxila e pequena projeção do osso palatino. No fundo da órbita é possível observar o canal óptico, por onde passa o nervo óptico e artéria oftálmica, e a fissura orbital superior, por onde passam os nervos oculomotor (III), troclear (IV), ramo oftálmico do trigêmeo (V), abducente (VI) e veia oftálmica superior. Acima das órbitas, encontra-se uma elevação linear romba, mais robusta nos crânios de gênero masculino, conhecida como arco superciliar. Medialmente ao arco superciliar está a glabella, que se limita inferiormente com a sutura frontonasal e frontomaxilar.

A maxila, que constitui o limite inferior (assoalho) da órbita, forma também a parede lateral da cavidade nasal. Possui um corpo e três processos (projeções ósseas): frontal, zigomático e alveolar. Apresenta ampla cavidade em seu interior, denominada seio da maxila. Tem, ainda, quatro prolongamentos, a depender do osso com o qual se articula: processo zigomático, frontal, palatino e alveolar, este último formado por alvéolos dentários, local de implantação da arcada dentária superior. Nessa norma também é possível observar a face anterior do corpo da mandíbula, que na vida fetal e no recém-nascido é um osso duplo, simétrico, separado na linha média por uma sutura, cuja ossificação completa resulta numa saliência vertical denominada sínfise mental, que se alarga em sua porção inferior formando a protuberância mental, projetada anteriormente.

□ Norma vertical – vista superior do crânio:

Nessa vista é possível observar a superfície externa da abóbada craniana constituída por 4 ossos: frontal, dois parietais e occipital, articulados entre si por meio de suturas. São elas a sutura coronal, com disposição perpendicular ao eixo anteroposterior, entre o osso frontal e os parietais; sutura sagital, com direção anteroposterior na linha mediana, unindo os dois parietais; e a sutura lambdoide, entre o occipital e os parietais, também perpendiculares ao eixo anteroposterior. O ponto de encontro entre as suturas coronal e sagital é denominado de bregma e, entre a sagital e lambdoide, de lambda. Nos crânios de recém nascidos, no lugar dos pontos bregma e lambda, encontramos as fontanelas ou fontículos bregmático e lamboide, respectivamente.

□ Norma occipital – vista posterior do crânio:

É formada pelo osso occipital, parietais e parte pelos temporais. Nessa norma, destaca-se o processo mastoide, uma projeção do osso temporal disposta lateralmente, separada do osso occipital pela sutura occipitomastóidea. O corpo da mandíbula também pode ser visualizado.

□ Norma lateral – vista lateral do crânio:

Deve-se considerar nessa vista duas porções: uma superior, maior, convexa e regular, pertencente ao neurocrânio, e outra inferior, menor, irregular, pertencente a face. Na porção superior, observa-se a linha temporal, que se inclina desde o processo zigomático do osso frontal em direção superior e posterior, passando pelo parietal e terminando junto à crista supramastóidea, delimitando superiormente a fossa temporal. Separando a fossa temporal da infratemporal encontra-se o arco zigomático, uma espécie de ponte óssea que liga o neurocrânio ao viscerocrânio, formado pela união dos processos zigomático do temporal e temporal do zigomático. O processo zigomático possui um prolongamento, o tubérculo auricular, um dos componentes ósseos da articulação temporomandibular. Atrás do tubérculo auricular, encontra-se a fossa mandibular, onde se articula a cabeça da mandíbula. Essa fossa tem como limites posterior e medial o meato acústico externo e a parte timpânica do temporal, respectivamente. Nessa região, também é visualizado o processo mastoide. Anteriormente a ele, logo atrás da parte timpânica do temporal, está o processo estiloide.

□ Norma basilar – vista inferior do crânio:

Olhando o crânio pela sua base, com a mandíbula removida, é possível observar estruturas exclusivas dessa região. Didaticamente, essa norma se divide em duas porções, anterior e posterior. Na porção anterior pode-se observar o processo palatino da maxila e a lâmina horizontal do osso palatino formando o palato duro. Junto à parte mediana da borda posterior da lâmina horizontal do osso palatino, localiza-se a espinha nasal posterior. Como limite lateral das aberturas posteriores da cavidade nasal (coanas) está o processo pterigoide do osso esferoide. Lateralmente às coanas e posteriormente ao processo pterigoide está o assoalho da fossa infratemporal, formado pela asa maior do esferoide, que apresenta dois forames: o forame oval, por onde passa o nervo mandibular (terceiro ramo do trigêmeo), e o forame espinhoso, por onde passa a artéria meníngea média.

Posteriormente às coanas está o corpo do esfenoide, que se articula ao occipital até os 16 ou 17 anos através de uma cartilagem denominada sincrondrose esfeno-occipital, importante centro de crescimento antero-posterior da base do crânio. Após essa idade, esses ossos se soldam permanentemente e a cartilagem desaparece. Na parte petrosa do osso temporal encontra-se o forame carotídeo, através do qual passa a artéria carótida interna, e o forame jugular, atravessado pela veia jugular interna, nervo glossofaríngeo, vago e acessório. O mais amplo forame dessa vista é o forame magno, através do qual o tronco encefálico se encaminha para o canal vertebral. Ao lado do forame magno, encontra-se o canal hipoglosso, por onde passa o nervo hipoglosso. Internamente, o crânio pode ser dividido em duas regiões: o teto (ou abóbada) e a base (ou assoalho).

A base do crânio, por sua vez, pode ser dividida em três fossas: anterior, média e posterior. A fossa anterior é mais elevada em relação às demais e abriga o lobo frontal do cérebro. É limitada anteriormente pelo osso frontal, medialmente pela lâmina cribiforme do etmoide, lateralmente pelos temporais e posteriormente pela asa menor do esfenoide. Através da lâmina cribiforme do etmoide, passam filamentos do nervo olfatório. Nessa fossa encontra-se também o canal óptico, por onde passa o nervo óptico e a artéria oftálmica. A fossa média é formada pelo esfenoide e face petrosa do temporal, onde se aloja o lobo temporal. Na linha média está a sela turca, onde se encontra a fossa hipofisária. Lateralmente à sela turca, no assoalho da fossa, encontra-se o forame oval, atravessado pelo nervo mandibular (terceiro ramo do trigêmeo) e o forame redondo, atravessado pelo nervo maxilar (segundo ramo do trigêmeo). O forame espinhoso é o menor forame dessa região, localizado posterior e lateralmente ao forame oval, por onde passa a artéria meníngea média.

A fossa posterior do crânio possui o nível mais inferior das três e é formada pela face posterior da parte petrosa do osso temporal e pelo occipital, alojando a ponte, bulbo e cerebelo. Em sua região média encontra-se o forame magno e, ao lado deste, o canal hipoglosso. Nessa vista, é possível observar o poro acústico interno, que continua na parte petrosa do temporal como meato acústico interno e dá passagem ao nervo facial, vestibulococlear e artéria labiríntica.

3.1.2 Origem embriológica

O neurocrânio é dividido em duas porções: parte membranosa, que é constituída por ossos chatos, que circundam o encéfalo constituindo a abóbada, e uma parte cartilaginosa ou condrocrânio, que forma os ossos da base do crânio. A porção membranosa do crânio é derivada das células da crista neural e do mesoderma paraxial. O mesênquima dessas duas fontes sofre ossificação intramembranosa em torno do encéfalo, resultando na formação dos vários ossos chatos membranosos, caracterizados pela presença de espículas ósseas. Essas espículas se irradiam progressivamente dos centros de ossificação primária em direção à periferia. Com o crescimento subsequente durante a vida fetal e vida pós-natal, os ossos membranosos aumentam por aposição de novas camadas na superfície externa e por reabsorção osteoclástica simultânea a partir de seu interior.

Ao nascimento, os ossos chatos do crânio estão separados um do outro por tecido conjuntivo, as denominadas suturas, que também possuem duas origens: as células da crista neural (sutura sagital) e o mesoderma paraxial (sutura coronal). Nos pontos em que mais de dois ossos se encontram, as suturas são amplas, chamadas de fontanelas (anterior e posterior), sendo a mais proeminente delas a fontanela anterior (união dos ossos parietais e frontais). Nos primeiros anos após o nascimento, a palpação da fontanela anterior pode inferir se a ossificação do crânio está ocorrendo normalmente e se a pressão intracraniana é normal. Na maioria dos casos, a fontanela anterior fecha aos 18 meses e a posterior entre 1 e 2 meses de idade. Embora uma criança de 5 a 7 anos tenha toda ou quase toda a capacidade craniana, algumas suturas permanecem abertas até a idade adulta.

O neurocrânio cartilaginoso ou condrocrânio inicialmente consiste de várias cartilagens separadas. Aquelas que se encontram em frente ao limite rostral do notocórdio, que termina ao nível da hipófise, no centro da sela turca, são derivadas de células da crista neural. Elas formam o condrocrânio pré-cordal. Aquelas que se situam após esses limites originam-se a partir dos esclerótomos occipitais, formados pelo mesoderma paraxial, constituindo o condrocrânio cordal. A base do crânio se origina quando essas cartilagens se fundem e ossificam-se por meio de ossificação endocondral.

O viscerocrânio, por sua vez, se origina dos dois primeiros arcos faríngeos. O primeiro arco é responsável pela porção dorsal, o processo maxilar, que se estende para frente e origina a maxila, o osso zigomático e parte do osso temporal. A porção ventral, formada pelo processo

mandibular, contém a cartilagem de Meckel. O mesênquima em torno da cartilagem de Meckel se condensa e ossifica por meio de ossificação intramembranosa para originar a mandíbula. A cartilagem, então, desaparece, exceto no ligamento esfenomandibular. A porção dorsal do processo mandibular, junto com a do segundo arco faríngeo, dá origem posteriormente à bigorna, martelo e estribo. O mesênquima para a formação dos ossos da face é derivado das cristas neurais. De início, a face é pequena em relação ao neurocrânio. Essa aparência é causada pela ausência virtual dos seios aéreos paranasais e pelo pequeno tamanho dos ossos, particularmente da maxila. Com o aparecimento dos dentes e desenvolvimento dos seios aéreos, a face perde sua característica infantil. (SANDLER et al., 2014).

3.1.3 Causas de perda óssea da calota craniana

As deformidades da calota craniana podem ser de etiologia adquirida ou congênita. Traumas, tumores, sequelas cirúrgicas e deformidades congênitas são os motivos que mais implicam num desfecho cirúrgico reconstrutivo na calota craniana. As causas traumáticas são as mais frequentes e geralmente estão associadas a lesões com perda de substância óssea de espessura total (HARA et al., 2011).

Existem inúmeras causas ou fatores que promovem defeitos ósseos do crânio. Dentre elas, podemos citar o traumatismo cranioencefálico, sequela de intervenção neurocirúrgica, malformações congênitas, hemorragia subaracnóidea decorrente de ruptura de aneurisma cerebral, neoplasias, radioterapia e infecções.

A principal causa de perda óssea da calota craniana é o traumatismo. Os traumatismos cranioencefálicos constituem grave problema de saúde pública, com incidência muito elevada, sobretudo na população adulta jovem, como resultado principalmente de acidentes de trânsito. Além da lesão primária do trauma, o edema decorrente leva ao aumento de pressão intracraniana, que contribui para lesões secundárias. O principal objetivo dos cuidados intensivos no paciente com TCE grave é manter pressão de perfusão adequada enquanto o cérebro se recupera do dano sofrido. Nesse sentido, é essencial tratar a hipertensão intracraniana quando presente. A refratariedade da hipertensão intracraniana às medidas clínicas é achado indireto de perda de autorregulação cerebral, o que configura a presença de tumefação cerebral, contexto em que está indicada a craniectomia descompressiva. (OLIVEIRA, 2015)

Na história da humanidade existem evidências de trapanações ou craniotomias encontradas em esqueletos com mais de 6000 anos de idade no Peru. Nesse momento da história e provavelmente muitos anos depois, a indicação para se realizar esse procedimento seria a ideia de criar um orifício que permitisse a saída para “maus espíritos”, não havendo ainda nenhuma ideia relacionada a redução da pressão intracraniana (OLIVEIRA, 2015)

Hipócrates e Galeno também participaram do nascimento de procedimentos neurológicos, assim como o cirurgião árabe Al-Zahrawi, que desenvolveu equipamentos que permitiam a realização de craniectomias sem o comprometimento da dura-máter. (AL-RODHAN E FOX, 1986)

No início do século vinte, o termo craniectomia descompressiva começou a ser usado na cirurgia neurológica. Inicialmente, Emil T. Kocher em 1991 descreveu a técnica cirúrgica e sua possível atuação na redução da pressão intracraniana. Quatro anos mais tarde, Harvey Cushing relatou um caso de craniectomia subtemporal bilateral para aliviar a pressão intracraniana de um doente com tumor não ressecável. (HARVEY, 1905)

Ao longo dos anos, as indicações para CD foram ampliadas, sendo indicada em diversas situações clínicas: traumatismo cranioencefálico, acidente vascular encefálico isquêmico extenso, hemorragia subaracnóide espontânea associada ao vasoespasma e tumefação relacionada a trombose venosa cerebral. Dentre as malformações congênitas que cursam com defeito ósseo na abóbada craniana, estão a acalvaria, osteogênese imperfeita, hipofosfatasia, aplasia cútis congênita e displasia fibrosa. Na acalvaria ocorre ausência dos ossos da calvária, dura máter e músculos associados, na presença de ossos faciais e base do crânio normais. Enquanto os hemisférios cerebrais estão ausentes na anencefalia, na acalvaria o conteúdo intracraniano está completamente formado, embora possam ocorrer algumas anormalidades neuropatológicas. Sua patogênese ainda é desconhecida, porém uma hipótese é de que ocorra um defeito pós neurulação, com disposição normal do ectoderma embrionário.

Na osteogênese imperfeita, os ossos do crânio estão presentes, porém são pouco mineralizados, e os ossos longos são curvos e curtos, podendo apresentar sinais de fratura. A maior parte dos casos ocorre por uma mutação no gene que codifica cadeias de aminoácidos que fazem parte do colágeno tipo I.

A hipofosfatasia, por sua vez, é uma desordem metabólica hereditária que resulta em níveis baixos de uma enzima denominada fosfatase alcalina. Os portadores dessa malformação possuem ossos pouco mineralizados, com múltiplas fraturas. Já a aplasia cútis congênita é uma

condição rara na qual a pele está ausente. Em até 30% dos casos, pode haver defeitos na camada subcutânea, periósteo, ossos do crânio e dura máter. Os hemisférios cerebrais estão completamente formados e normais. Sua etiologia provavelmente está relacionada a fatores genéticos, teratogênicos, infecções e acidentes vasculares. (MARANHA et al., 2012) A displasia fibrosa do osso, por sua vez, é uma desordem congênita não hereditária, do esqueleto, de caráter benigno. É caracterizada pela substituição gradual do tecido ósseo normal e da medula óssea por tecido fibroso, levando a lesões osteolíticas, fraturas e deformidades. (CHAPURLAT et al., 1997)

3.1.4 Síndrome de trefinado

A síndrome de trefinado em pacientes porta dores de defeitos cranianos pós-craniectomias trata-se de uma complicação de fisiopatologia pouco compreendida, caracterizada mais comumente por disfunção neurológica inexplicável em pacientes com defeitos cranianos adquiridos, com subsequente melhora após reconstrução craniana secundária (cranioplastia). A síndrome consiste num agregado de sintomas, incluindo fraqueza, déficit cognitivo, deficiência de linguagem, cefaléia severa, distúrbios psicossomáticos, convulsão, alteração eletroencefalográfica, tontura, dor e desconforto no local da craniectomia e depressão. Destacam-se três componentes principais: déficits neurológicos com início semanas a meses após uma craniectomia; a ocorrência dos sintomas independe do local acometido; e todos os pacientes apresentam melhora clínica após a realização da cranioplastia. O mecanismo causador da síndrome de trefinado não é bem elucidado, mas há várias teorias. (GRANT E NORCROSS, 1939)

Dentre elas:

Teoria da pressão atmosférica:

A pressão atmosférica, frequentemente associada ao afundamento do retalho cutâneo no local de falha óssea, sugere que o defeito craniano permite que a pressão externa atue sobre o cérebro. Essa pressão externa é transmitida a vasculatura cerebral, causando uma redução do fluxo sanguíneo na área afetada. Teoricamente, quanto maior a área do defeito craniano, menor é o fluxo sanguíneo. A redução do fluxo sanguíneo cerebral pode ser comprovada através da tomografia de perfusão com xenônio. Na prática, são evidenciadas alterações de fluxo não apenas no local do defeito, mas também em outras localizações

□ Teoria do fluxo cefalorraquidiano cerebral:

Vários estudos evidenciaram queda do fluxo de líquido cefalorraquidiano após craniectomia. Dujovny et al mostrou que o fluxo sistólico craniocaudal de LCR dobrou após realização de cranioplastia, o que pode ser explicado por mudança na conformidade do sistema cranioespinhal após o fechamento do defeito. (DUJOVNY et al., 1997)

□ Teoria do metabolismo cerebral:

Algumas evidências têm sido relatadas sobre a deficiência do metabolismo da glicose no hemisfério acometido, contribuindo para a disfunção cortical nos pacientes craniectomizados. Essa hipótese foi sugerida diante da determinação do índice entre fosfocreatina e fosfato inorgânico, denominado índice de depleção energética cerebral. (Stiver, WINTERMARK E MANLEY , 2008)

Essa entidade pode ocorrer em pacientes adultos de todas as idades, predominantemente do sexo masculino. O intervalo entre a craniectomia e a instalação de sintomas compatíveis com a síndrome é extremamente variável, sendo importante considerar o diagnóstico em qualquer caso de declínio neurológico inexplicado ou desproporcional aos déficits esperados. Dados na literatura acerca da prevalência da síndrome de trefinado são inconsistentes, com alta taxa de subnotificação. A maioria dos estudos existentes mostra que os sintomas se desenvolvem mais comumente em pacientes craniectomizados no contexto de traumatismo cranioencefálico, seguidos de portadores de aneurismas e meningiomas. Dentre as causas menos comuns da craniectomia, estão hemorragia, infarto e infecção. (ASHAYERI et al., 2016)

De acordo com Yamura e Makino, 95% dos pacientes com a síndrome apresentam alterações encefalográficas, e 60% apresentam melhora após a realização da cranioplastia. A maior mudança ocorre no que diz respeito às anormalidades paroxísticas, sugerindo melhora na ocorrência de convulsões. (YAMAURA E MAKINO, 1977). Quanto aos métodos de avaliação, estão, além da tomografia de perfusão com xenônio, medidas de comprometimento cognitivo (como aplicação do escore de atividades básicas de vida diária) e eletroencefalograma. Para pacientes acometidos, é indicada cranioplastia precoce. No entanto, na maioria dos casos há adiamento da reconstrução craniana, atribuída, sobretudo, a quadros infecciosos. O tempo relatado entre a cranioplastia e a reversão dos sintomas é de aproximadamente três meses, havendo casos de melhora extremamente precoce (em até quatro dias após a cirurgia).

3.1.5 Reconstrução craniana

A cranioplastia pode ser definida como o reparo de um defeito ou de uma deformidade no crânio. Sua realização está principalmente associada a lesões traumáticas. Em crianças menores de 3 anos, fraturas e anormalidades congênitas são os principais fatores associados a perda óssea do crânio. Considerando todas as idades, ressecção de tumores e craniectomias descompressivas constituem as principais causas. O objetivo da cranioplastia não é apenas estético. A reconstrução craniana está associada a alívio de danos psicológicos e melhora da performance social. Além disso, estudos mostram melhora dos sintomas que constituem a síndrome de trefinado, incluindo redução na incidência de epilepsia. Em crianças menores de 4 anos em que há preservação da dura-máter, o crânio pode fechar sem que seja realizada qualquer intervenção cirúrgica. Na maioria dos casos, espera-se cerca de 3 a 6 meses após o evento causados para realização da cirurgia reconstrutiva, podendo esse intervalo se prolongar diante de um quadro infeccioso. (AYDIN ET AL., 2011)

Os relatos sobre o reparo de falhas cranianas datam do período pré-histórico. Existem evidências arqueológicas sobre incursões cranianas durante cultos de reverência a deuses incas desde 3000 a.C. (SANAN E HAINES, 1997). Alguns historiadores relatam a atuação de Hipócrates e Galeno, na Grécia antiga, em procedimentos para induzir granulação em feridas cranianas, normalmente por trauma em combate, e permitir um fechamento ósseo. Dessa maneira, teve início o desenvolvimento de técnicas rudimentares de cranioplastia.

Após a segunda guerra mundial houve grande desenvolvimento de materiais para cranioplastia. Além dos avanços em termos de matéria-prima, desde o final da década de noventa o desenvolvimento da imagem tridimensional e da computação gráfica tem permitido fabricação de próteses pré-moldadas. Esse tipo de confecção permite a criação de próteses facilmente adaptáveis e individualizadas para uso em falhas cranianas complexas. Um procedimento de cranioplastia satisfatório deve empregar uma técnica eficaz com um método simples de fixação do implante no crânio. O material utilizado deve ser biologicamente inerte e acoplar facilmente e com precisão na área de aplicação, dando continuidade natural ao contorno craniano do paciente. (OLIVEIRA, 2015)

Uma extensa variedade de técnicas tem sido utilizada: enxertos autólogos, em que o doador e receptor são a mesma pessoa; homólogos, em que doador e receptor são indivíduos diferentes, mas de mesma espécie; heterólogos, em que doador e receptor são de espécies

diferentes; e, por fim, enxertos aloplásticos, em que são utilizados materiais diferentes do osso. (SAURA, 2015). No início do século XX, o uso de enxertos autólogos foi bastante popular. Com isso, permanece sendo utilizado, especialmente em falhas ósseas de pequenas dimensões. Como possíveis áreas doadoras, podemos citar a tíbia, costela, escápula, fáscia, esterno, osso ilíaco. (AYDIN et al., 2011). As principais contraindicações são defeitos extensos, pacientes com idade avançada e falhas prévias. Também deve ser considerado o risco de infecção pós-operatória e de reabsorção do enxerto, que levaria a perda do mesmo, com necessidade de nova abordagem cirúrgica.

As indicações médicas para a reconstrução da calota craniana com falha de espessura total estão cientificamente bem estabelecidas e definidas. Diz que as falhas são melhores reconstruídas com osso autólogo da própria calota craniana sendo, nos últimos anos, o método de escolha. Entretanto, a reconstrução com o osso autólogo apresenta algumas dificuldades e limitações. A primeira delas é a dificuldade de se reconstruir grandes defeitos, pois a área doadora nem sempre é suficiente. Em segundo lugar, existe a impossibilidade da retirada em monobloco de enxertos ósseos grandes, o que leva o cirurgião a reconstruir o defeito a partir de vários segmentos ósseos. Além disso, o processo de retirada de enxerto de tábua externa da calota é trabalhoso, algumas vezes demorado, podendo aumentar bastante o risco cirúrgico, pois em alguns casos, ocorre sangramento considerável e exige grande manipulação próxima ao cérebro. (HARA et al., 2011)

Outra dificuldade técnica é a reprodutibilidade da curvatura da calota com segmentos do osso autólogo, gerando muitas vezes, um prejuízo estético para o paciente. A utilização de materiais biocompatíveis e produzidos através da impressão 3D, seja ela por estereolitografia ou sinterização, veio para resolver uma grande quantidade de dificuldades na reconstrução craniofacial, principalmente no que diz respeito à reprodutibilidade da falha e à agilidade cirúrgica. (CABRAJA, KLEIN E LEHMANN, 2009b).

A reabsorção do enxerto ósseo autólogo pode ocorrer se o retalho se torna irreversivelmente desvitalizado ou não entra em contato com a vasculatura nativa. Essa situação costuma ocorrer quando o tecido mole e cicatricial não é adequadamente removido antes da aposição do enxerto ósseo. A taxa de reabsorção varia entre menos de 1% até 17.4%, e parece ser mais comum em pacientes mais jovens, com idade inferior a 18 anos. Pacientes com fraturas cominutivas e contusão cerebral associada também apresentam maior taxa de reabsorção óssea. (PIAZZA E GRADY, 2017)

No que diz respeito aos enxertos homólogos, obtidos de cadáveres, a grande preocupação seria o risco de transmissão de doenças, como hepatite B, hepatite C e HIV, além de riscos imunológicos e elevados índices de infecção. Quanto aos enxertos heterólogos, o risco de transmissão de doenças, incompatibilidade imunológica e alta incidência de infecção também se fazem presentes. (SAURA, 2015) Em relação aos enxertos aloplásticos, como exemplos de materiais não metálicos utilizados podemos citar o metil metacrilato, hidroxapatita e silicone. Dentre os metálicos, estão o alumínio, ouro, prata, tantalum, vitallium e titânio. (AYDIN et al., 2011) Os requisitos para um material de substituição óssea ideal são: estimular a regeneração e a consolidação óssea, proporcionar resistência fisiológica, permanecer observável, ser obtido prontamente, ser de fácil manuseio, não causar reação inflamatória em tecidos adjacentes, não levar à encapsulação do tecido conjuntivo, não desencadear transformação maligna, não produzir subprodutos tóxicos, não ter propriedades galvânicas ou eletrolíticas e não proporcionar mecanismos facilitadores de infecções (SAILER, 2010).

A morbidade após uma cranioplastia é significativa. A incidência de complicações maiores varia entre 10.9 e 40.4% na literatura atual. A escolha do material a ser utilizado na reconstrução aparentemente não influencia na taxa de complicação, apesar de estudos prospectivos maiores comparando os diversos materiais existentes se fizerem necessários.

Infecção de sítio cirúrgico é comum, com incidência de até 21.7% reportada na literatura. Dentre os possíveis fatores de risco, estão infecção prévia no local do defeito ósseo, couro cabeludo desvascularizado, coleção subdural ou subgaleal persistente e déficit neurológico prévio. Um estudo recente mostrou que a implementação de um protocolo envolvendo antibioticoterapia pós-operatória prolongada e cuidados com a ferida acarretou numa menor taxa de infecção e cranioplastia revisional. (NIINOMI, 2002)

3.2 Planejamento Virtual Cirúrgico (VSP), Manufatura Aditiva e Biomodelos

Segundo Neri Volpato (2007), Os principais processos de fabricação possuem princípios baseados na moldagem do material, que envolve ou não a sua fusão (por exemplo, vários tipos de fundição de metais em moldes permanentes ou não, moldagem por injeção de plástico, metalurgia do pó, moldagem de peças em fibra de vidro etc.); na remoção (ou subtração) de material, até se chegar à forma desejada (por exemplo, torneamento, fresamento,

furação , retífica, eletroerosão, usinagem química, eletroquímica) conformação que gera a geometria final da peça a partir da deformação plástica do material inicial (por exemplo, forjamento, conformação e estampagem de chapas, extrusão, laminação, entre outros), na união de componentes (por exemplo, soldagem, brasagem , colagem entre outros que pode promover a junção de partes mais simples para compor uma peça mais complexa; e na divisão de componentes por exemplo (serragem e corte) que faz o contrário da união. No final da década de 1980, um novo princípio de fabricação baseado na adição de material foi apresentado, denominado atualmente de MA ou impressão 3D. Por definição, manufatura aditiva (MA) ou impressão 3D pode ser definida como um processo de fabricação por meio da adição sucessiva de material na forma de camadas, com informações obtidas diretamente de uma representação geométrica computacional 3D do objeto a ser produzido.

Essa representação virtual existente em um ambiente computacional, na forma de um modelo geométrico 3D, é originado um sistema (*software*) CAD (*Computer-Aided Design*). Esse processo de adição sucessiva, permite fabricar componentes físicos a partir de vários tipos de materiais, em diferentes formas e a partir variadas tecnologias. O processo de construção é totalmente automatizado e ocorre de maneira relativamente rápida, se comparado aos meios tradicionais de fabricação. Na maioria dos processos de MA, as camadas adicionadas são planas, mas isso não é uma regra, pois existem tecnologias que permitem adicionar material seguindo a geometria da peça. O processo tem início com o modelo 3D da peça sendo "fatiado" eletronicamente, obtendo-se as possíveis curvas do objeto chamadas de "curvas de nível" 2D que definirão, em cada camada, onde será ou não adicionado material. A peça física é, então, gerada por meio do empilhamento (e da adesão) sequencial das camadas, iniciando na base até atingir o seu topo.

O termo prototipagem rápida pode ser utilizado como um sinônimo da MA e tem o objetivo de descrever uma confecção rápida de um produto ou uma parte ou segmento do mesmo antes de sua concretização final como um protótipo, que irá servir de modelo para a confecção de outros. Ou ainda, definido como algo ou algum objeto criado a partir de dados digitais. Esse termo tem sido questionado e foi mais utilizado quando a prototipagem ou a manufatura aditiva ainda estava utilizando recursos que permitiam confecções de produtos a serem testados. Com o avanço dos estudos que envolvem a prototipagem, é possível se produzir não mais objetos de testes, mas o produto final propriamente dito. Esse método de produção pula etapas que um sistema produtivo convencional normalmente utiliza como por exemplo o planejamento do processo. A tecnologia da MA aumenta assim sobremaneira a praticidade na

produção de objetos além de destituir algumas dificuldades de confecção de algumas peças tridimensionalmente complexas como por exemplo, uma serpentina de resfriamento.

O processo da prototipagem ou MA se traduz basicamente na confecção de um objeto através de uma impressora que adiciona camadas, umas sobre as outras, de um determinado material. Essas camadas são definidas virtualmente através de um sistema de computador, CAM (*Computer Aided Manufacturing*) que fatia o objeto virtual em questão, numa espessura pré-determinada. Esse processo de fatiamento computacional do objeto criado ou adquirido pode levar a perdas de pontos ou áreas, gerando um formato final praticamente idêntico ao original pois, o fatiamento virtual do objeto, seguido de uma transformação em um novo tipo de arquivo diferente STL e novamente reconstruído na impressão, gera em graus variados, uma perda volumétrica de pontos eletrônicos (pixels) ou até de uma área (voxel) do objeto a ser confeccionado.

O sistema CAD é um *Software* que foi desenvolvido na área de engenharia e que tem a capacidade confeccionar desenhos virtuais de alta precisão, em escala nanométrica. É utilizado globalmente para projetar grandes construções e é o instrumento de trabalho da imensa maioria de profissionais que utilizam o desenho para projetar. Além disso o CAD tem a capacidade de avaliar a viabilidade desses desenhos, projetos e estruturas porque possui em sua programação algumas habilidades relacionadas a natureza de alguns materiais utilizados na construção civil, aeroespacial, etc. É capaz de fazer avaliações sobre o comportamento físico desses materiais como o estático, elétrico, térmico, geométrico e dinâmico. Portanto consegue, em alguns casos, previamente concluir ou ao menos direcionar se determinado projeto é tecnicamente viável ou não.

O CAD utilizado nos processos de MA é apenas uma de suas vertentes, com aplicações que foram desenvolvidas especificamente para confeccionar e resolver desafios enfrentados nos desenhos tridimensionais, como o *software* da engenharia mecânica e o de modelagem 3D de sólidos. O Sistema está focado na construção de formas geométricas e em confecções de peças camada por camada.

O início do processo da prototipagem então, começa com o objeto virtualmente criado pelo próprio sistema computacional de desenho ou nele inserido através de equipamentos de engenharia reversa (tomógrafo, ultrassom, scanners etc.), que capturam, através de suas próprias tecnologias, imagens de objetos ou seres reais. Algumas tecnologias como a tomografia computadorizada (TC) captura imagens com o fatiamento do objeto ou segmento do corpo

através do raio x. Após a captura dessas fatias, essa imagem é reconstruída através da sobreposição dessas fatias compostas por pixels ou voxels. O ultrassom ou os scanners capturam pontos na superfície do objeto e depois os agregam para reproduzir com fidelidade quase total o objeto ou corpo original. A depender do método utilizado para aquisição dessa imagem, pode-se afirmar que existe uma perda na qualidade da imagem e em sua estrutura volumétrica, produzida no *software*, no tocante a sua semelhança com o objeto real.

Em seguida, esse objeto virtual é transformado em um tipo de arquivo computacional de extensão chamada STL. Esse arquivo foi desenvolvido para universalizar a maneira de se interpretar as superfícies sólidas, pelas máquinas de MA, dos objetos criados no ambiente CAD. A linguagem STL possui a capacidade intrínseca de descrever e reconhecer a geometria da superfície do objeto e também deixar a imagem tridimensional apta para o fatiamento em várias camadas pré-estabelecidas. Esse mapeamento tridimensional é realizado sem nenhuma representação de cor, textura ou outros atributos comuns do modelo CAD. Essas representações geométricas geralmente são em formatos de facetas de triângulos ou de tesselação. A transformação de arquivos gerados através de *softwares* CAD em arquivos STL, que serão lidos mais adiante por impressoras, conta com a ajuda do sistema CAM. Esse sistema estabelece a conversa entre as diferentes linguagens e determina a extração apenas dos dados do sistema CAD que interessam ao arquivo STL. Podemos resumir então que os arquivos STL são os arquivos CAD vistos ou interpretados em sua visão geométrica auxiliados pelo CAM.

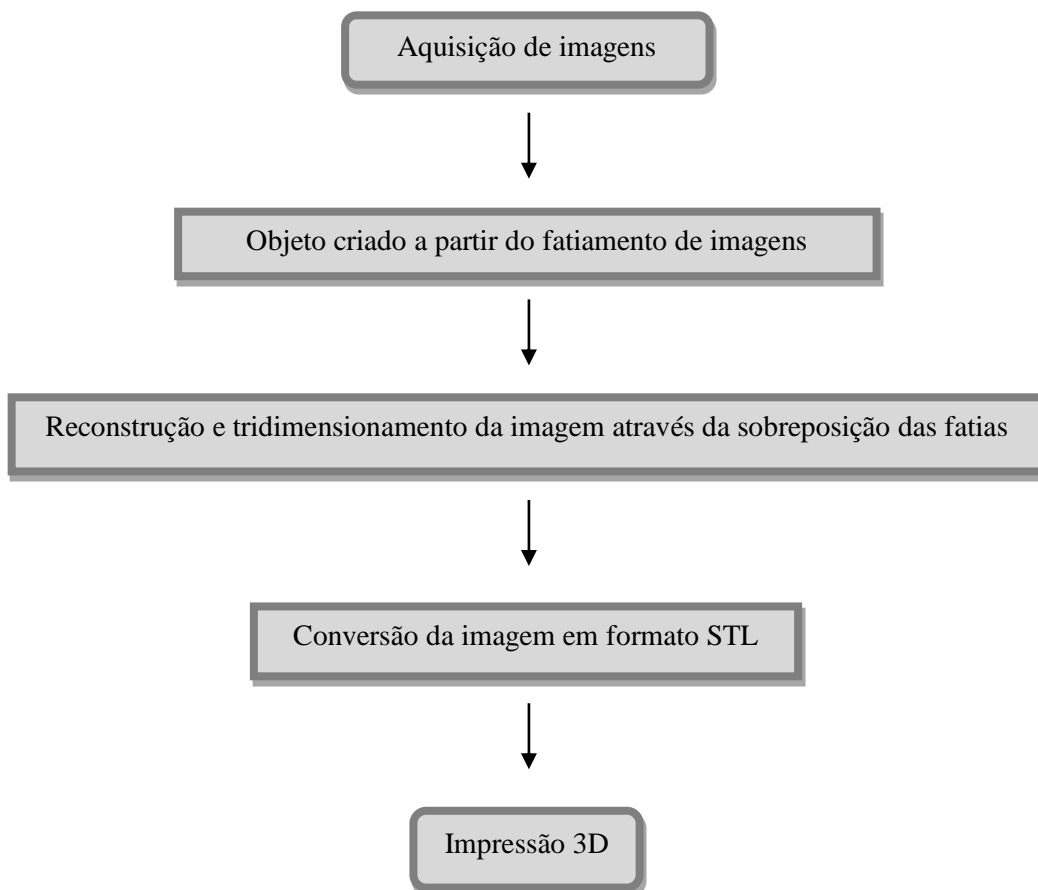
De uma forma simples o sistema CAM é um *software* que transforma produtos virtuais CAD em produtos físicos, sendo, portanto, a base da MA. Ele funciona produzindo códigos numéricos que irão controlar as máquinas combinando coordenadas que determinam as ferramentas de fatiamento do objeto, tornando-o capaz de ser produzido em um sistema de adição de camadas.

A terceira etapa no processo de criação de um objeto é a transferência desse arquivo STL para uma impressora que tem a capacidade de interpretar a linguagem e realizar as devidas adaptações para a impressão como energia a ser utilizada, espessura da camada etc. Como visto, existem inúmeros tipos de impressoras e de materiais que podem ser usados para a formação de um novo objeto. Inúmeras são as tecnologias abordadas e aplicadas nas máquinas de impressão e na matéria que irá compor o objeto. A depender dessas tecnologias e dos materiais utilizados na impressão, podem ser criados corpos com maior ou menor fidelidade ao objeto inicialmente projetado. O processo de impressão é automatizado e uma vez iniciado não requer interrupções

até a composição completa do produto. O processo está descrito no fluxograma 1.

Entretanto, apesar do arquivo STL ser quase que universalmente utilizado na MA, ele apresenta limitações intrínsecas que atrasam ou atrapalham o processo de MA. Por se tratar de uma linguagem que interpreta ou reconhece apenas vértices de triângulos, sem informações adicionais como cor, tipo de material etc., erros na superfície sólida do objeto podem acontecer e gaps indesejáveis podem ocorrer na fabricação do objeto que não retratará fielmente o projeto ou objeto real. Por esse motivo foram criados *softwares* corretores de arquivos STL que, de uma maneira prática, consegue através de suas ferramentas, manipular a superfície desses triângulos, que eventualmente podem estar desalinhados, com o intuito de corrigir essas possíveis falhas a serem impressas.

Fluxograma 1 - Etapas da MA



Fonte: Autor

Um exemplo de *software* utilizado para a manipulação de objetos virtuais tridimensionais é o Magics da empresa belga Materialize®. Um novo formato de arquivo padronizado em âmbito internacional que substituirá o STL será o arquivo de extensão AMF

(Additive Manufacturing File). Esse último possui, além das características STL, a capacidade de identificar outras características do objeto a ser produzido como material, cores, dimensões dentre outras ferramentas.

Antes de se executar a impressão propriamente dita, alguns ajustes na impressora podem e devem ser feitos para se determinar por exemplo espessura das camadas, tempo de impressão, resolução e outros parâmetros que dependerão da máquina em questão. Dá-se então início à impressão que ocorre automatizada até a confecção da última camada definida do objeto.

A depender do material usado e do tipo de impressão, alguns cuidados pós impressão precisam ser realizados para que o objeto não sofra alterações bem como não contenha mais produtos aderidos a ele como restos de impressão. Existem impressoras que precisam de uma quantidade grande de cuidados pós impressão para deixar o produto apto para seu propósito, no entanto a tendência é que cada vez mais as impressoras simplifiquem ou até eliminem a etapa de tratamento do objeto quando do término de sua impressão.

A retirada do material da mesa de impressão após a finalização da manufatura é o primeiro passo a ser realizado. Algumas impressões necessitam imprimir hastes finas do material, que faz o contato entre a mesa de impressão e o objeto, com o intuito de diminuir a aderência entre eles e facilitar a retirada. Existe uma tendência de fazer mesas com materiais hidrossolúveis para facilitar a etapa de retirada do objeto da mesa. Após a retirada do objeto da mesa pode-se ter o produto já pronto ou em muitos outros casos existe a necessidade de tratamentos realizados na peça para chegar ao seu acabamento final. São exemplos de tratamento final dado nas peças o jateamento de ar ou areia, polimento, banho em determinadas substâncias ou até cozimento.

3.2.1 Classificação dos processos de manufatura aditiva

Existem várias classificações descritas na literatura que versam sobre as características que envolvem o processo da manufatura aditiva. Há autores que classificam o processo de acordo com a matéria prima utilizada. Outros classificam de acordo com a tecnologia usada para impressão. E ainda há autores que preferem agregar mais de um tipo de característica em sua classificação. O processo é classificado de acordo com material utilizado: Líquido, pó, sólido e gás. (Kruth, JP, 2005). Os processos de impressão que usam líquidos estão descritos no quadro 1.

Existem críticas relacionadas a essa classificação assim como existem também direcionadas para a classificação de Burns M., em 1993. Elas agregam em um mesmo grupo por exemplo a Sinterização a laser e o 3D Printing por utilizar o pó como matéria prima, no entanto possuem tecnologias de impressão diferentes. Chua Ck, em sua classificação, também baseia-se no tipo de material a ser utilizado na MA e agrega tecnologias diferentes em uma mesma classificação. Pham DT, em 1998 criou uma classificação que levava em conta duas variáveis. A primeira relacionada ao material: Polímero líquido, partículas discretas, material fundido e lâminas sólidas.

□ Biomodelos

Biomodelos são réplicas de alta fidelidade de tecidos biológicos – como órgãos, tumores e conjuntos ósseos – produzidos em variados materiais através de impressões 3D. O biomodelo é um protótipo que reproduz a cópia fiel da estrutura óssea original, permitindo que seja verificada com exatidão a região que necessita de atenção cirúrgica. Pode ser usado tanto na medicina quanto na odontologia e auxilia no planejamento cirúrgico prévio do paciente, principalmente nos casos de alta complexidade, servindo como estudo do diagnóstico dos mesmos. (ARDILA, C. et al, 2005)

Uma das possibilidades para o uso dos Biomodelos, é o planejamento cirúrgico. Com ele, o cirurgião é capaz de avaliar com cautela e precisão o que poderá ser feito durante a cirurgia, sem precisar deixar o paciente em mesa e exposto. (LOHFELD, S., et al 2005). Avaliações essas que podem gerar economia de tempo e recursos, aumentando da previsibilidade dos procedimentos. Ainda, como há um planejamento prévio, a duração de cirurgias pode ser menor, gerando economia no uso de anestésicos, da sala cirúrgica e de exposição do paciente, diminuindo o período de internação pós-operatórias e chances de possíveis infecções.

Lohfeld, S., et al (2005) mostraram, em sua revisão, que biomodelos físicos e virtuais possuem alta efetividade na cirurgia reconstrutiva. O planejamento pré-operatório utilizando esses biomodelos permite a redução do tempo de operação e do trauma do paciente e aumenta a segurança. Técnicas modernas podem apontar com antecedência possíveis situações que um cirurgião poderá encontrar durante o procedimento cirúrgico. Podendo ainda ver antecipadamente o resultado provável do procedimento planejado.

Qualquer que seja a rota de produção usada, a capacidade de fabricar um implante no pré-operatório e sem a colheita de osso autólogo de um segundo local reduz o tempo cirúrgico

e o trauma. Além disso, de acordo com Sun, W (2004), esses os implantes são provavelmente mais precisos geometricamente do que aqueles criados no intraoperatório.

Os biomodelos físicos têm a vantagem de serem tangíveis. É fácil e intuitivo para um cirurgião trabalhar com eles - é como se alguém estivesse realmente segurando ossos de verdade. Eles também permitem ao cirurgião planejar e praticar fisicamente uma operação envolvendo osteotomias usando ferramentas cirúrgicas (Sun, W, 2004). Por outro lado, os biomodelos virtuais tem a vantagem de que eles podem ser usados para projetos de implantes bastante sofisticados e simplificados e podem resultar em implantes com melhor precisão geométrica do que os produzidos "indiretamente" usando biomodelos físicos. Além disso, a simulação com um biomodelo virtual não é destrutiva, o que permite avaliar uma gama muito maior de alternativas ou repetir a análise da mesma estrutura.

Os sistemas de imagem são muito adequados para orientação intraoperatória. Ser capaz de usar imagens adquiridas no intra-operatório seria um grande passo adiante. Além disso, a omissão de peças físicas (projetores, espelhos, etc.) na área de trabalho do cirurgião daria a ele mais liberdade de ação.

Dependendo da complexidade da estrutura original, da finalidade do biomodelo e da precisão necessária, pode-se escolher uma variedade de métodos para gerar um biomodelo virtual ou a etapa preliminar de um biomodelo físico. Uma série de tomografias ou ressonâncias magnéticas é integrada e o ruído é eliminado para a região de interesse. (Chao, E. Y. S ,2003; Meier, A. H., et al, 2001) O formato de dados escolhido para o modelo virtual depende da finalidade do modelo, ou seja, deve ser usado apenas para visualização ou também para simulação de procedimentos. Para o primeiro, um formato como STL é suficiente na maioria dos casos. Para o STL, quando é necessária uma resposta realista a procedimentos cirúrgicos virtuais, o modelo deve ser capaz de mostrar deformações.

Meier, A. H., et al (2001) abordam em seu artigo, a maioria dos algoritmos de modelagem de realidade virtual (VR) usa polígonos para representar objetos complexos. A forma mais simples é um modelo de estrutura de arame. A renderização de superfície preenche os polígonos e oferece uma aparência realista. Usando a renderização volumétrica, as estruturas internas dos órgãos e ossos permanecem acessíveis. Ainda em Meier, A. H., et al (2001) é visto que os modelos deformáveis se enquadram no título de biomodelos computacionais.

Sun e Lal (2012) mostram em sua revisão que a segmentação 2D e o crescimento da região 3D são usados para integrar imagens de TC / RM para 3D reconstrução. Para a segmentação 2D, os contornos interno e externo do tecido vivo são detectados em cada fatia

independentemente. A pilha de contornos é então usada para criar um modelo sólido. Na segmentação 3D, os pixels que limitam o osso são reconhecidos no conjunto de dados de TC e uma superfície é derivada desses pixels (SUN E LAL, 2012). Para modelagem de tecido anômico, Sun e Lal apresentaram um método baseado em contorno, de extração de superfície sombreada em 3D e da modelagem médica baseado em CAD, mas qualquer método usado para gerar um biomodelo virtual depende da complexidade, objetivo e precisão necessária.

□ Materiais mais utilizados para biomodelos na cranioplastia

Um dos métodos de cranioplastia é utilizar o próprio fragmento do crânio que foi retirado como enxerto, salvando o pedaço no tecido adiposo do abdômen até que a cranioplastia possa ser realizada, mas a capacidade osteogênica do osso nunca é como esperado, por este motivo, a popularidade deste método vem caindo (AYDIN, 2011). Também é possível utilizar um osso de uma área doadora como o próprio crânio ou costela do paciente, mas causa desconforto para o paciente e risco da reabsorção do osso.

○ PMMA

É o material aloplástico mais aplicado em implantes cranianos, embora venha sendo lentamente substituído. Este material possui uma extensa faixa de possibilidades, seria um material sintético ideal por ser simples de preparar, biocompatível, inerte, leve, rígido, de baixo custo, facilmente aplicável e possuir baixa condutividade térmica (SAURA, 2015). Uma característica que se apresenta como vantagem e desvantagem do PMMA é sua polimerização durante o decurso da operação através da mistura do monômero líquido com polímero em pó. Isto permite uma moldagem durante e no ambiente do ato cirúrgico, porém como resultado desta mistura ocorre uma reação exotérmica, na qual a temperatura pode atingir 80°C durante o tempo de cura do polímero. (EPPLEY, 2005).

○ Titânio

O Titânio é difícil de moldar, mas relativamente barato e biocompatível. Também apresenta boa tolerância a infecções, elevada resistência à corrosão e ótimas características mecânicas. Uma das suas desvantagens é o ruído que causa em ressonâncias magnéticas e tomografias computadorizadas, e mesmo sendo uma excelente opção aplicada a cranioplastia, não atende a

criação de implantes sob medida para grandes falhas ósseas. (SAURA apud SCHIPPER et al., 2004).

- Hidroxiapatita (HA)

O cimento Hidroxiapatita é formada por fosfato de cálcio cristalino. As vantagens são pouca reação com o tecido, aumento da reparação dos ossos, e boa osteointegração. Por outro lado, a sua maior desvantagem é não ser um material muito resistente ao estresse podendo quebrar facilmente (AYDIN, 2011).

4 METODOLOGIA

O estudo foi realizado após autorização do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade de Estadual da Paraíba (CEP-UEPB) e seguiu critérios rígidos na aquisição e processamento das imagens.

4.1 Aspectos éticos

O estudo foi desenvolvido respeitando os princípios da Bioética e dos Direitos Universais, em conformidade com a resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012, após a submissão e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba. Para tal, foi utilizado um termo de consentimento livre e esclarecido para o paciente, com procedimento acatado por meio da carta de anuência do hospital, nos anexos A e B deste documento.

4.2 Local e realização do estudo

4.2.1 Consulta Médica

A etapa de coleta de dados foi realizada através de consultas médicas realizadas no ambulatório de Cirurgia Plástica do hospital da Restauração do Recife – SUS/PE. Nesse momento foram esclarecidos ao paciente candidato à pesquisa todos detalhes referentes ao projeto desde o início até seu desfecho final, inclusive deixando absolutamente claro o caráter experimental do projeto, mostrando em linguagem simples os riscos e possíveis benefícios agregados ao experimento.

4.3 Tipo de Estudo

O estudo proposto é do tipo experimental.

4.4 Amostragem

Foi selecionado um paciente com traumatismo cranioencefálico do Hospital da Restauração, cuja tomografia foi tratada e processada em *softwares* livres. O paciente triado foi uma paciente do sexo feminino com 30 anos de idade vítima de atropelamento em via pública, que apresentou traumatismo crânio encefálico com fratura de osso parietal direito. O acidente ocorreu há aproximadamente 6 anos e a paciente encontra-se bem do ponto de vista clínico sem presença de comorbidades. Preencheu os critérios de inclusão e não apresentou nenhum critério de exclusão.

4.5 Critérios de Inclusão e Exclusão

Para participarem do estudo o paciente deveria ser adulto entre 18 e 55 anos, portador da deformidade craniana de espessura total que não realizou nenhum tipo de tratamento anterior relacionado a essa patologia e em bom estado de saúde. Foram excluídos os pacientes que não concordaram com o tratamento piloto proposto, pacientes que não concordarem com o termo de consentimento livre e esclarecido, portadores de patologias graves e/ou com déficit cognitivo grave, pacientes com história prévia de câncer, pacientes com menos de 6 meses de trauma, pacientes em uso de medicações crônicas, pacientes com hipertensão grave, pacientes diabéticos, pacientes com defeitos em áreas da calota craniana sujeitas à maior risco de infecção ao ser manipulada, como por exemplo, a região do seio frontal.

4.6 Processamento dos dados

- Aquisição das imagens por Tomografia Computadorizada.

O paciente foi submetido a uma tomografia computadorizada helicoidal no aparelho PHILLIPS BRILLIANCE 64. O fatiamento tomográfico foi de 1 mm com o intuito de se diminuir perdas no momento da reconstrução tridimensional da imagem no programa específico do tomógrafo. Esses dados foram gravados em DVD em formato DICOM e foram transportados para os programas públicos INVESALIUS, BLENDER, MESH LAB, RHINOCEROS V6 (PLUGIN GRASSHOPPER), onde foram processados e finalizados em arquivo STL para impressão 3D.

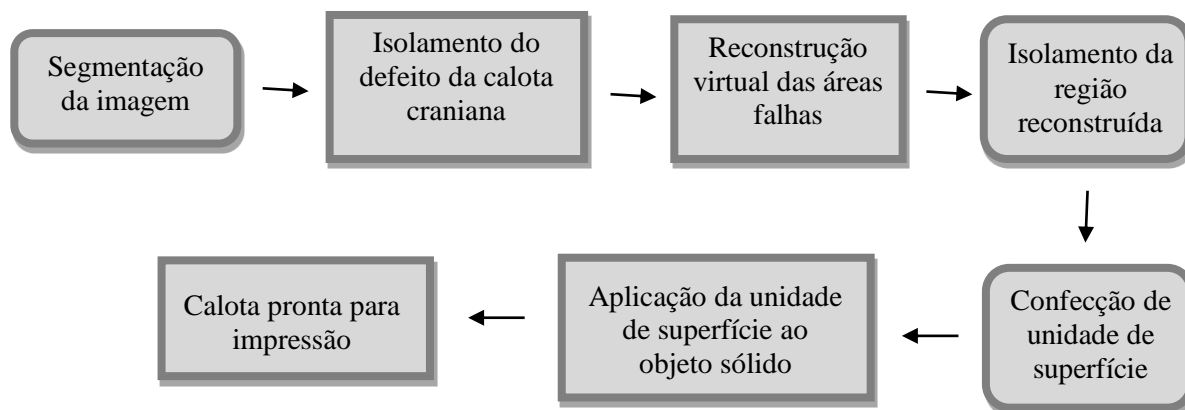
As imagens do paciente proveniente da reconstrução tomográfica tridimensional foram

transferidas para o sistema operacional/Programa INVESALIUS e manipuladas também nos programas BLENDER e MESHLAB. Esses programas, como discorrido previamente possuem a capacidade de interpretar o formato computacional DICOM e através de suas ferramentas consegue manipular a imagem tridimensional. A primeira parte do processo computacional foi isolar dentro da imagem o defeito da calota craniana. Eliminou-se através do chamado tratamento da imagem, a retirada dos pontos (pixels) que não interessavam, pois não compunham a imagem.

No entanto, a imagem da falha óssea foi mostrada no programa como uma ausência de pixels, ou seja, a área tridimensional que nos interessava para a confecção do protótipo estava vazia sem um desenho possível de ser impresso. Surgiu então o segundo desafio gráfico. Utilizando a ferramenta de espelhamento do programa é possível reconstruir as áreas faltantes em questão, considerando-se que existia uma relativa simetria entre as duas metades, considerando uma divisão no plano sagital, ou seja um lado direito e esquerdo.

O lado sem falhas da calota craniana, dotado de seus acidentes anatômicos e sua peculiar curvatura foi transferido para o lado faltante, fechando a falha com perfeição. Realizou-se, portanto, uma reconstrução virtual da falha da calota craniana, usando-se o lado contralateral como referência. A próxima etapa do processo virtual foi isolar apenas a área da falha agora reconstruída retirando-se todo e qualquer pixel fora dessa região. Uma vez isolado o objeto virtual, foi utilizado o programa RHINOCEROS V6 com PLUGIN GRASSHOPPER, para realizar a aplicação da malha à superfície do mesmo. Criou-se neste programa uma unidade de superfície quadrada dotada de furos para permitir em teoria uma interconecção tecidual entre a gálea aponeurótica e a dura máter diminuindo potencialmente as chances de infecção e rejeição. Essa unidade de superfície então é aplicada em toda a superfície do objeto virtual transformando-o na peça final para a impressão.

Fluxograma 2: Processamento de dados



Fonte: Autor

4.7 Impressão do biomodelo para planejamento cirúrgico

Em procedimentos cirúrgicos complexos, o grau de precisão e redução do tempo de operação constituem, além de grande benefício para os pacientes e seus resultados e recuperação, importantes questões econômicas. (GANRY, L., HERSANT, B., BOSCH, R., LEYDER, P., QUILICHINI, J., & MENINGAUD, J. P., 2018).

A tecnologia de prototipagem rápida e confecção de biomodelos progrediu rapidamente em grande parte devido a ajuda de profissionais engenheiros. O uso dessa tecnologia para ajudar na visualização prévia dos defeitos anatômicos a serem corrigidos, é uma ferramenta fundamental na realização de cirurgias complexas e profundas envolvendo o arcabouço craniofacial. Com a ajuda dela, os cirurgiões se preparam melhor para obter resultados cirúrgicos reconstrutivos precisos e menos duradouros. O desenvolvimento do conceito de modelagem cirúrgica 3D e tecnologias afins permitem que cirurgiões experientes obtenham ainda melhores resultados cirúrgicos em sua prática clínica quando estão "armados", em posse de biomodelos confeccionados no planejamento cirúrgico 3D pré-operatório. Esses biomodelos são a reprodução exata ou quase exata da anatomia do paciente ou de determinado defeito a ser corrigido. Isso permite que o cirurgião trace um passo-a-passo cirúrgico que o guiará no transoperatório. Em outras épocas, muitas etapas cirúrgicas eram decididas no momento da cirurgia pois apenas naquele momento era possível ver falhas ou defeitos anatômicos ósseos de forma tridimensional de maneira precisa e em seu tamanho real.

Xia et al (2006) , mostrou que existe redução de custos em termos de tempo do cirurgião , tempo de internação de pacientes e de custos hospitalares quando de usou um protocolo específico de programação cirúrgica virtual.

Jardini et al. (2014) afirma que podemos dizer que o biomodelo é um virtual ou real experimento que tenta imitar um sistema real. Eles podem ser usados para fins de ensino, na fabricação de implantes protéticos personalizados, no diagnóstico e tratamento precoces de deformidades faciais e para facilitar a comunicação entre profissionais e pacientes. Os biomodelos permitem a medição de estruturas, simulação de osteotomias e técnicas de ressecção, para não mencionar um planejamento completo de vários tipos de cirurgia craniomaxilofacial. Isso tende a reduzir o tempo do procedimento cirúrgico e, como resultado, o período da anestesia, bem como o risco de infecção. Há também melhorias no resultado e redução no custo total do tratamento.

Muller, A et al (2003), concluiu em seus estudos comparativos de protocolos pre cirúrgicos como sem impressão de biomodelos que: os modelos estereolitográficos fornecem uma melhor compreensão das relações anatômicas para a planejamento de operações especiais fora do padrão, a viabilidade da simulação pré-cirúrgica de um procedimento pré estabelecido, melhora da acurácia intraoperatória com melhor localização das lesões, fabricação mais precisa de implantes em procedimentos cranioplásticos, registros permanentes para futuras exigências ou reconstruções e melhor educação em residência.

Bagaria, V. et al (2017) mostrou que todos os cirurgiões, em sua pesquisa que utilizaram um biomodelo intraoperatório, relataram que os modelos lhes deram informações adicionais sobre a patologia comparada às imagens pré operatórias e que melhoraram seus conhecimentos sobre a complexa anatomia em questão.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

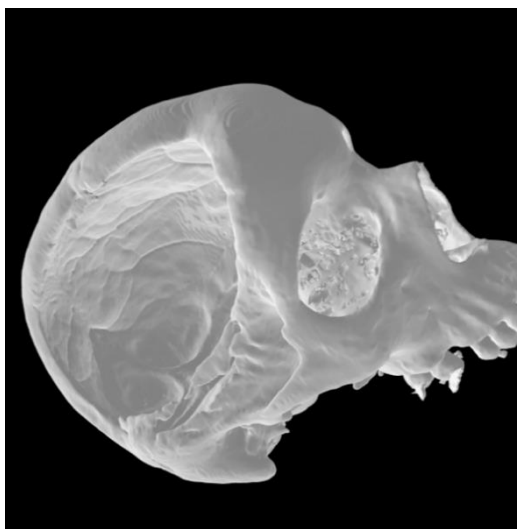
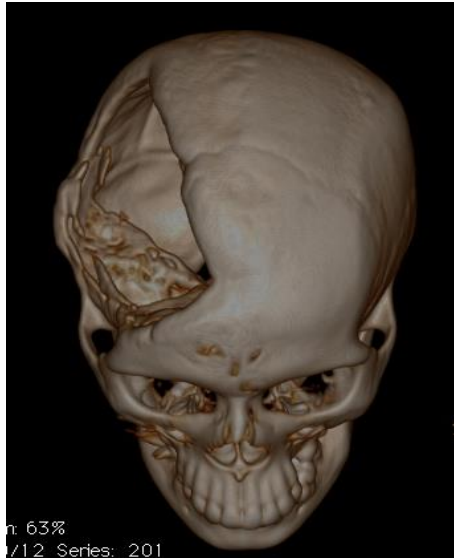
Para desenvolvimento do protocolo de planejamento virtual proposto pelo presente estudo, foram realizadas imagens tomográficas do paciente triado e escolhido como amostra e caso clínico de cranioplastia virtual (Figura 1) As aquisições das imagens foram realizadas através de um aparelho de tomografia computadorizada da marca PHLLIPS , de nome BRILLIANCE 64. Trata-se de um tomógrafo de geração avançada que consegue através de seus 64 canais diminuir possíveis ruídos na imagem por ele produzida, atenuando assim as diferenças ou "perdas" de formato da calota real que são mínimas mas que sempre existem. Neste paciente foram utilizados cortes de 1mm em toda extensão da calota craniana com o paciente colocado em posição supina e com a cabeça fixada com fita de velcro em região frontal e coxins lateralmente. O aparelho encontrava-se com inclinação gantry zero. Em estudo semelhante Jardim et al (2014) utilizaram cortes com espessura de 1mm, bem como inclinação gantry zero.

Figura 1: Tomografia computadorizada tridimensional evidenciando defeito com partes moles sobrepostas. A: visão frontal, B: visão oblíqua direita



Fonte: Autor

Figura 2: Tomografia computadorizada com reconstrução tridimensional mostrando a falha óssea. A: lateral direita, B: posterior oblíqua direita, C: superior, D: superolateral direita, E: superior direita, F: oblíqua direita

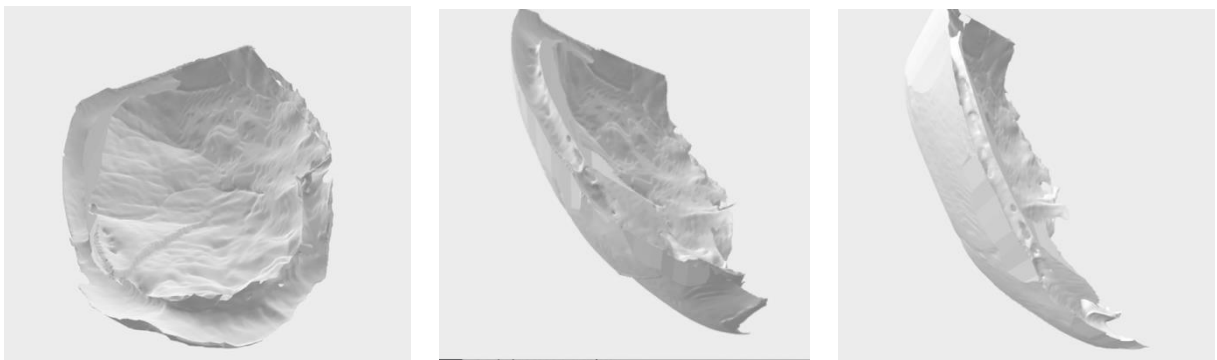


Fonte: Autor

□ Etapa 1: Isolamento do defeito

Após a aquisição das imagens tomográficas com os referidos parâmetros, os arquivos foram importados em formato DICOM para o programa INVESALIUS e o "tratamento" foi realizado da imagem. Reconstruímos uma imagem tridimensional a partir das sobreposições das fatias adquiridas no tomógrafo criando nossa imagem 3D (calota craniana virtual com sua falha) vide Figura 2. A partir daí, através de suas ferramentas, retiramos todas as imagens ou pixels que não interessavam ao estudo em questão. Através da técnica de espelhamento reconstruímos virtualmente a falha da calota em questão dividindo o crânio em um plano sagital em sua linha média utilizando a imagem diametralmente oposta ao defeito (lado esquerdo) para fechar o defeito do lado direito. Realizou-se, portanto, nessa etapa uma cirurgia virtual que tratou a falha da calota craniana. Em seguida, a área reconstruída foi isolada do restante da calota craniana e o exato segmento de calota que corresponde ao defeito foi segmentado, mostrado na figura 3.

Figura 3: : Imagens da calota (defeito) reconstruído pela técnica computacional de espelhamento. A: visão interna, B: visão anterior, C: visão posterior.

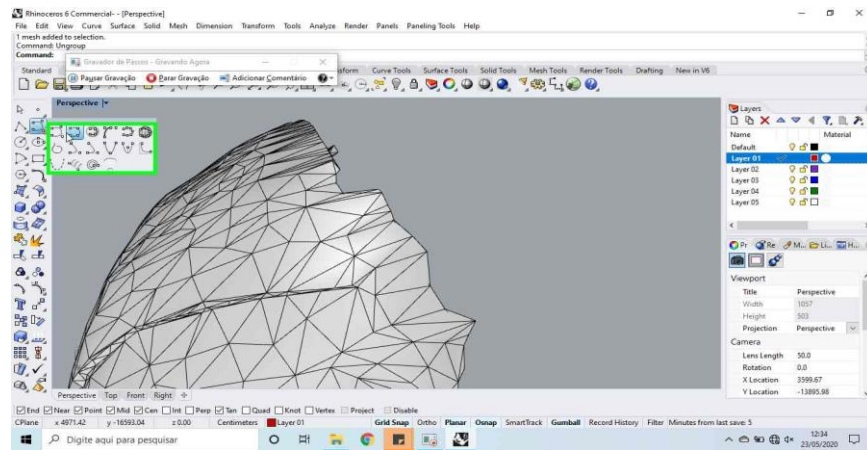
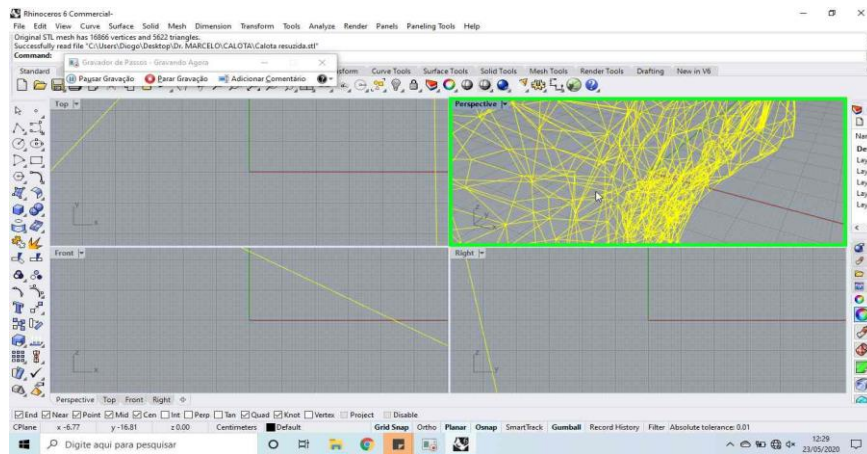


Fonte: Autor

□ Etapa 2: Confeção virtual de uma malha tridimensional

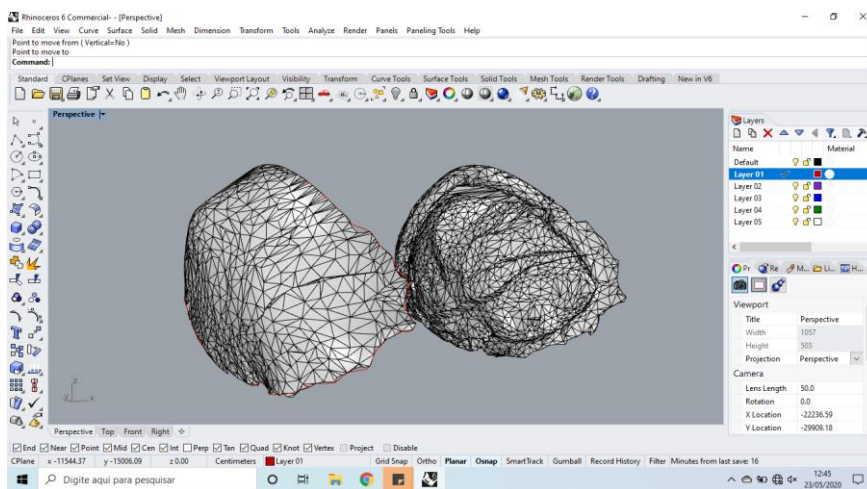
Esse objeto transformado em formato STL pelo *software* é composto por uma superfície de inúmeras facetas triangulares. Dessa maneira podem ser interpretadas por engenharia reversa pelo sistema CAD, presente nos programa utilizado (Rhinoceros v6), para que se torne viável interferir em seu formato e textura de acordo com o protocolo preconizado. Figuras 4 e 5.

Figura 4: Impressão de tela mostrando início da confecção gráfica da superfície em A e B



Fonte: Autor

Figura 5: Superfície concluída

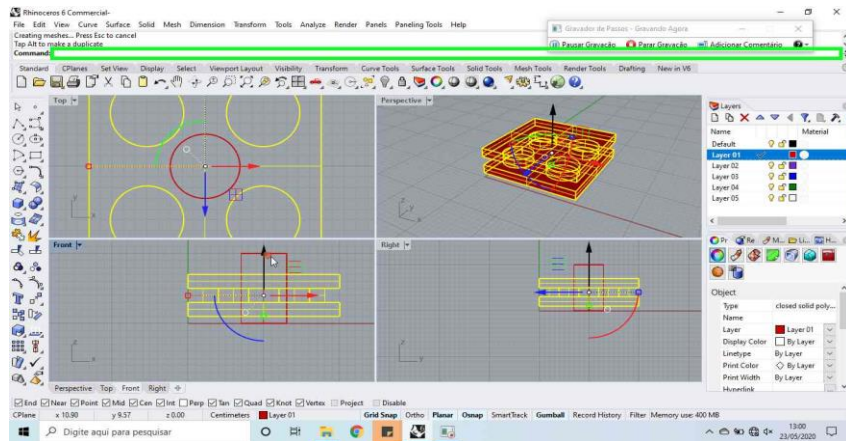


Fonte: Autor

□ Etapa 3: Confeção de uma unidade replicável para superfície virtual

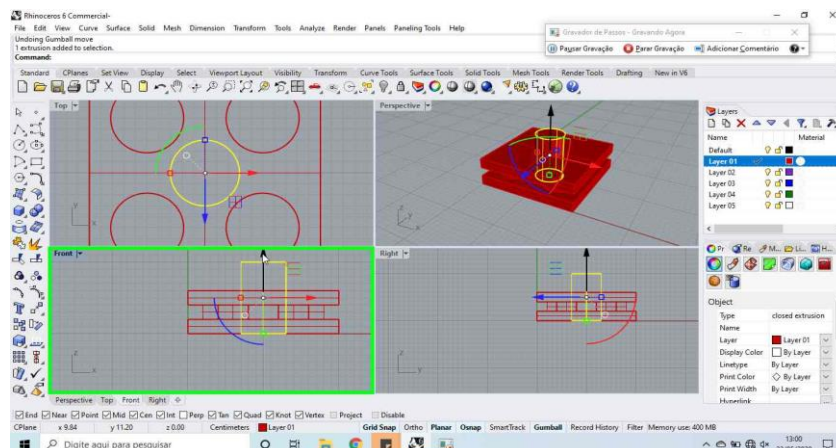
Baseado em nossa fundamentação teórica, foi criada uma unidade gráfica que corresponde aos dados literários relacionados a menor taxa de infecção e rejeição. A unidade, portanto, possui furos que comunicam a superfície externa da calota craniana com a superfície interna. Essa comunicação teoricamente permitirá uma interconecção de tecidos moles (gálea aponeurótica e Dura máter) e, conseqüentemente uma melhor vascularização transpassando a prótese dando mais segurança a mesma (Figuras 6 e 7).

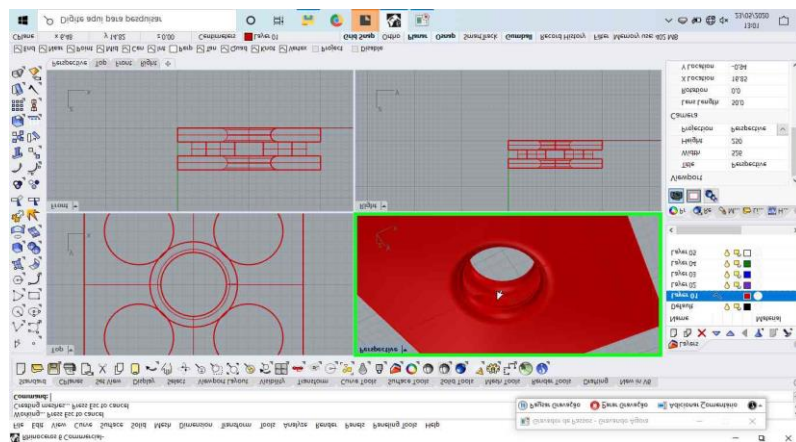
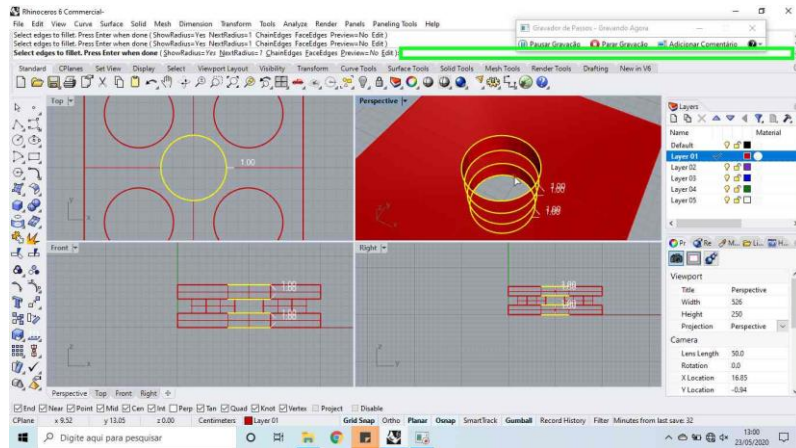
Figura 6: Impressão de tela mostrando a confecção de uma unidade gráfica computacional que irá compor a superfície do objeto. A, B, C e D.



Fonte: Autor

Figura 7: B,C e D



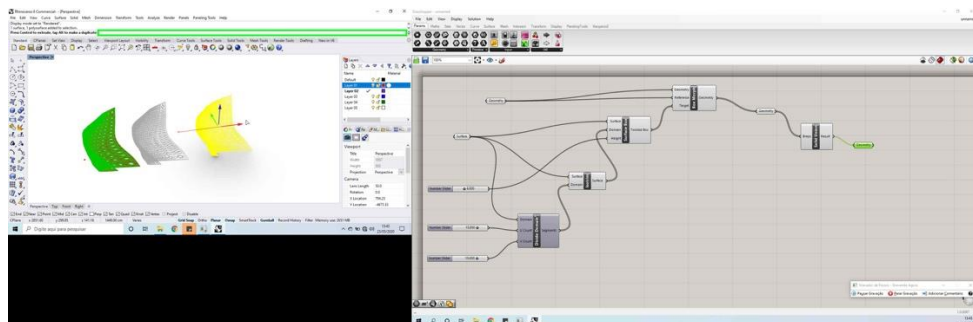


Fonte: Autor

□ Etapa 4: Replicação de superfície

Nesta etapa, utilizamos ferramentas matemáticas para replicação da unidade de superfície fig11. Foi possível replicá-la no tamanho de área desejado e seu formato foi programado com base nos parâmetros métricos de nossa calota.

Figura 8: Replicação de superfície

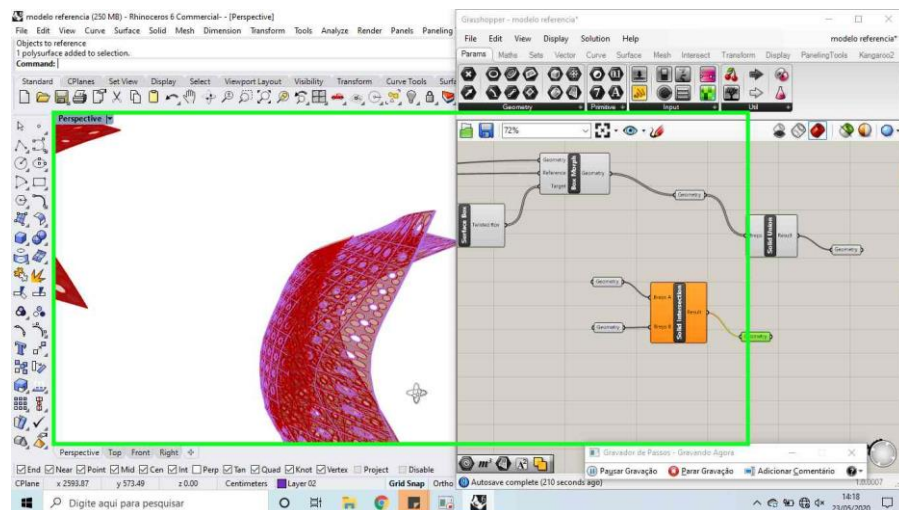
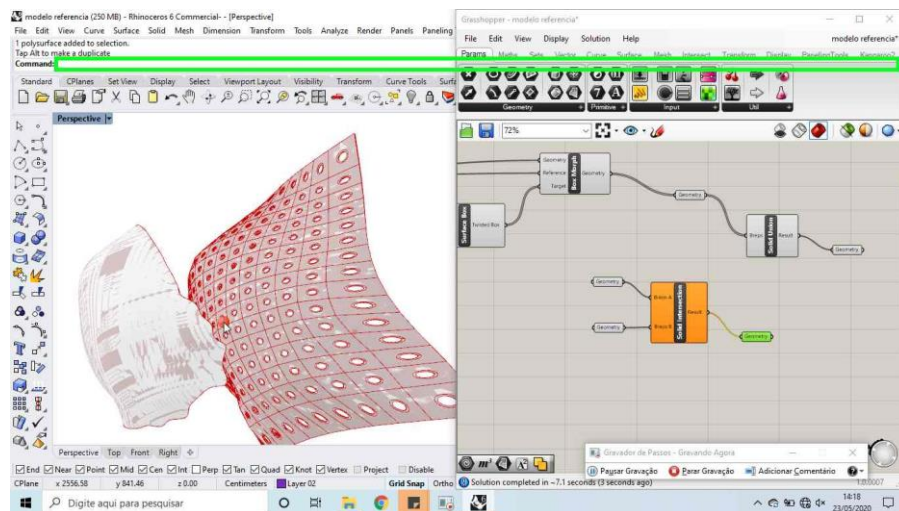


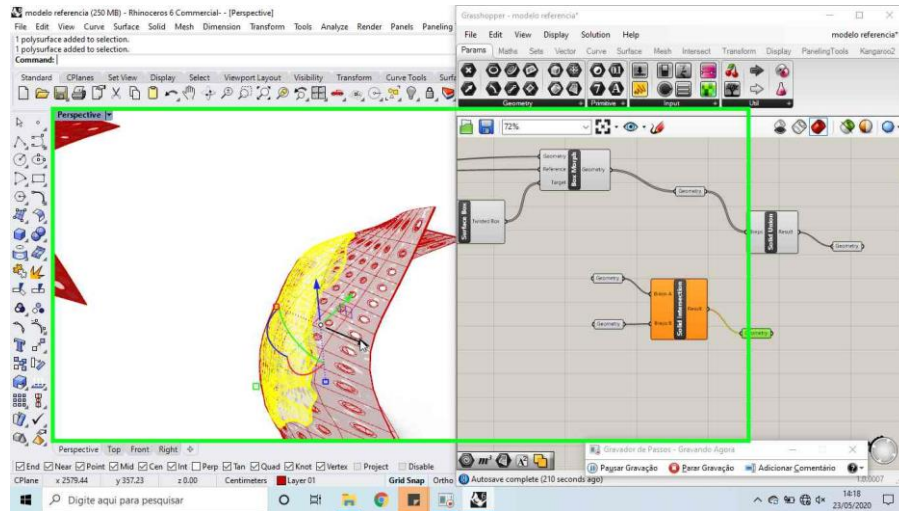
Fonte: Autor

□ Etapa 5: Substituição da superfície sólida pela superfície de unidades replicáveis

Utilizando o plugin *grasshopper* conseguimos aplicar nossa malha criada sobre a nossa calota, transformando assim o objeto sólido em uma calota com a superfície de unidades computacionais proposta no projeto. Obtemos com isso uma calota craniana virtual com a superfície customizada para o exato defeito em questão e com a superfície fisiologicamente mais propícia. (Figuras 9 e 10).

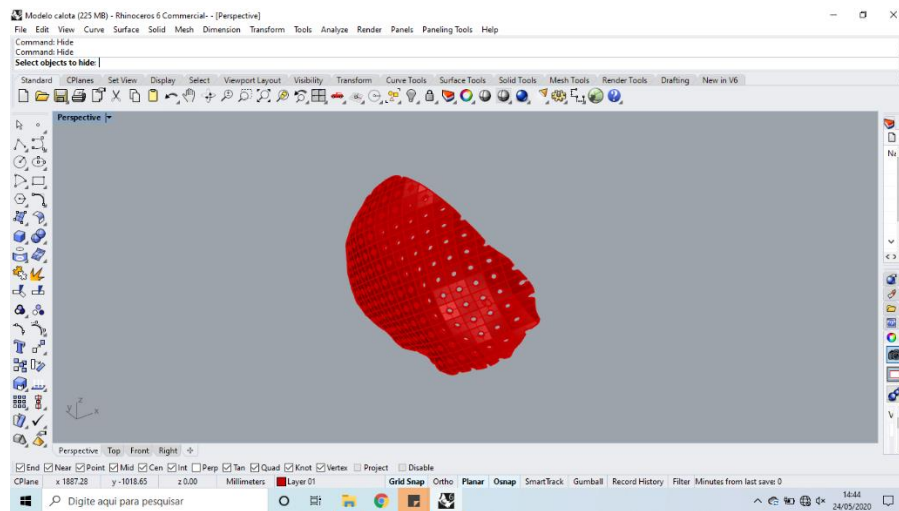
Figura 9: Replicação da superfície criada sobre o formato da calota craniana. A, B e C: sobreposição da superfície criada sobre o formato da calota craniana espelhada.





Fonte: Autor

Figura 10: Impressão de tela mostrando a calota (peça) virtualmente finalizada

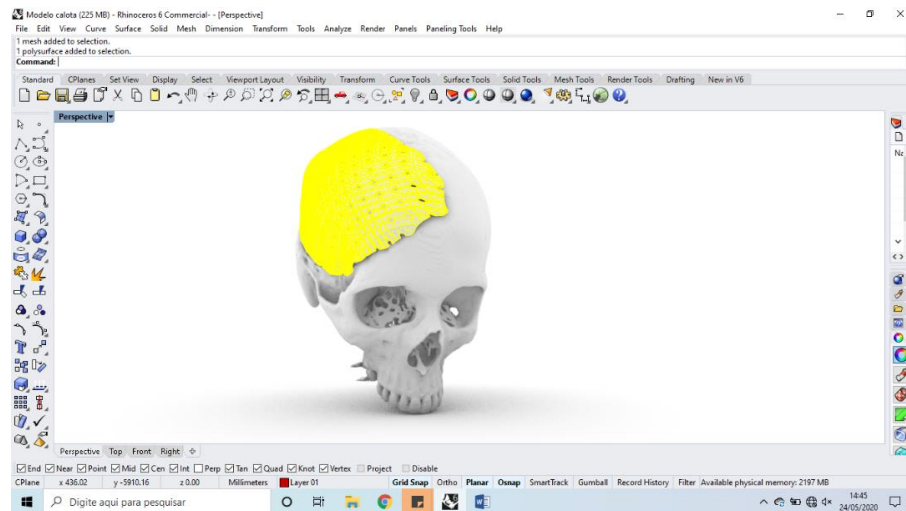


Fonte: Autor

- Etapa 6: Aplicação e adequação da superfície confeccionada à falha da calota

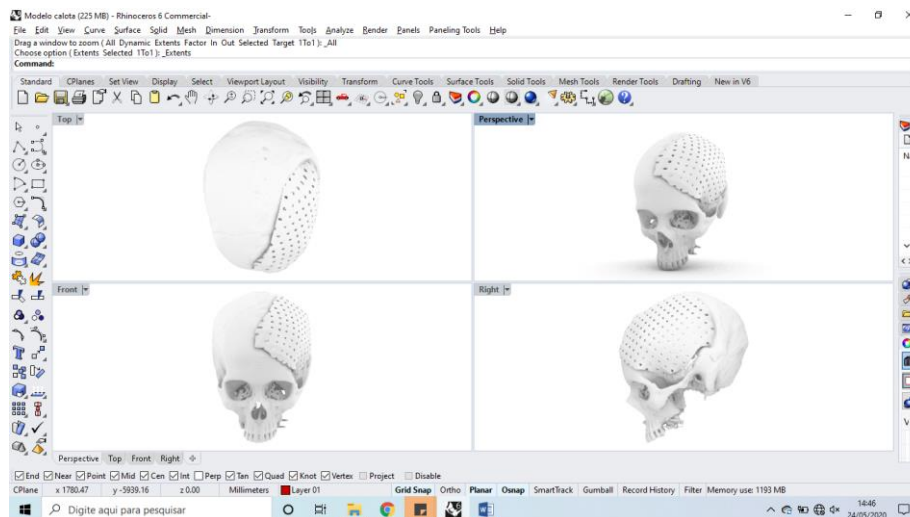
O segmento de calota craniana criada foi adequada ao defeito existente para fazer o teste do encaixe e fazer justes de interconecção entre a peça virtual e o restante da calota craniana Figura 14.

Figura 11: Impressão de tela mostrando o encaixe virtual da peça criada ao defeito ósseo



Fonte: Autor

Figura 12: Impressão de tela mostrando o encaixe da peça com defeito em ângulos diferentes

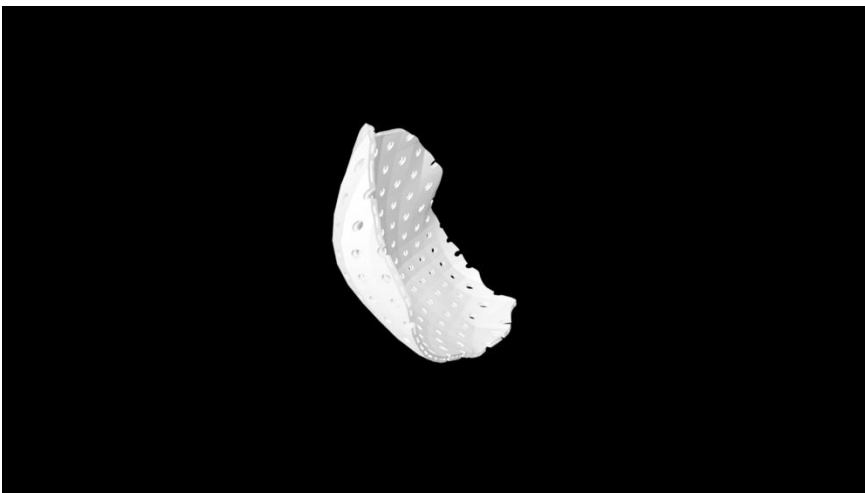
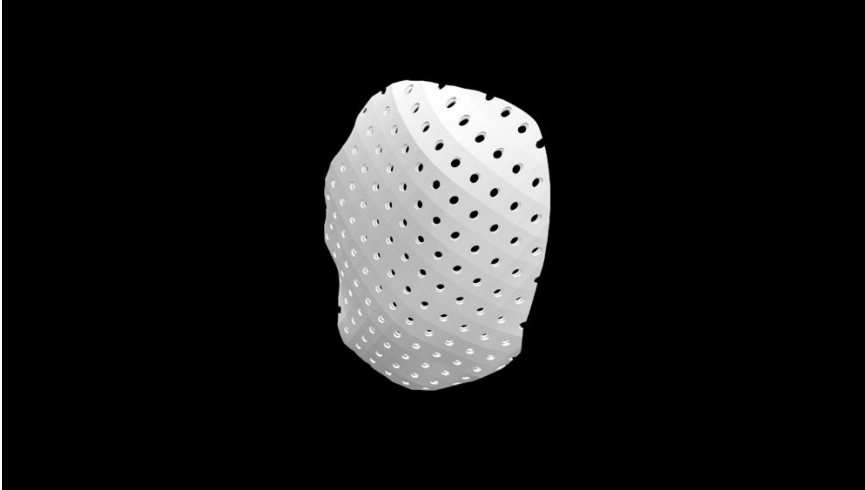


Fonte: Autor

- Etapa 7: peça pronta para impressão

Após a perfeita adequação da peça virtual ao restante da calota craniana, temos a peça pronta. Figuras 16 a e b. Foi adicionado quatro placas de fixação rígida com 6 furos, de perfil 1.5 e diâmetros de furos de 3mm para fixação da peça à calota craniana fig. 17 a e b.

Figura 13: Peça pronta para impressão.

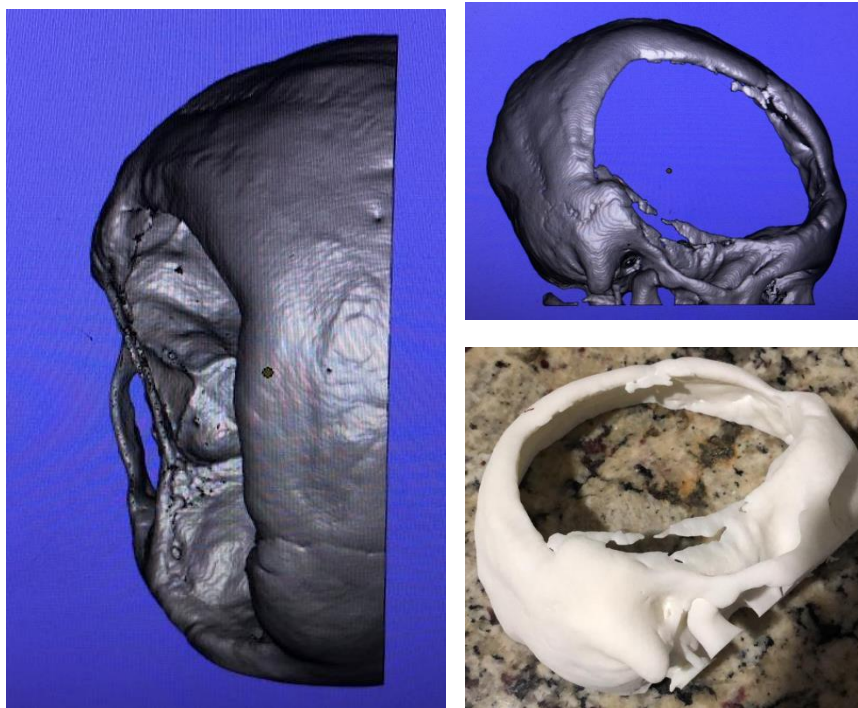


Fonte: Autor

- Etapa 8: impressão do biomodelo da calota craniana evidenciando falha a ser reconstruída.

O biomodelo para estudo pré e transoperatório foi impresso pelo laboratório BIOFABRIS na impressora de marca EOS e modelo formiga. A mesma utiliza a tecnologia SLS de impressão tridimensional com a matéria prima poliamida 12 (nylon 12). Figuras 18 a,b e c.

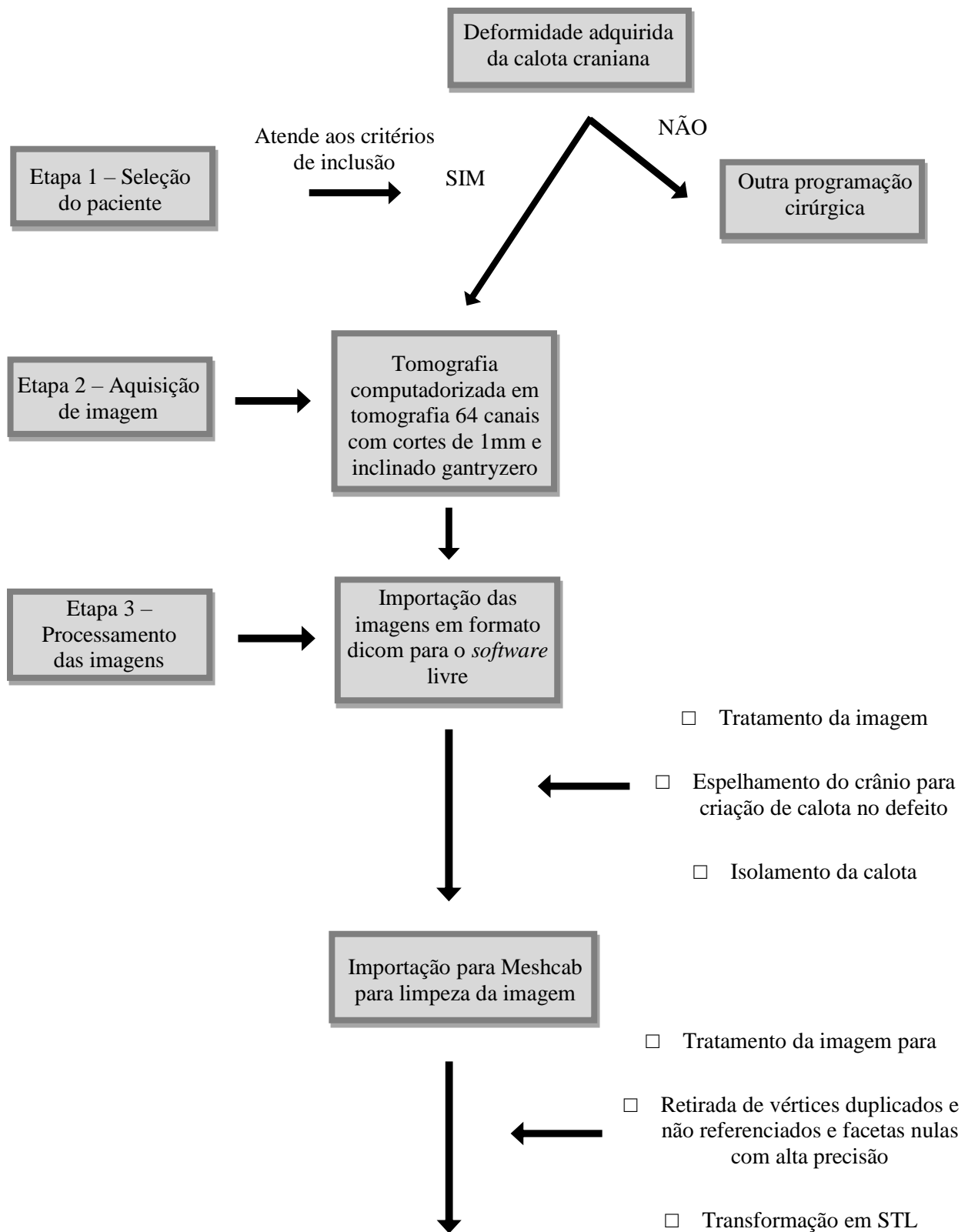
Figura 14: a: Vista antero-posterior virtual do biomodelo, b: vista lateral virtual do biomodelo, c: biomodelo impresso em poliamida.

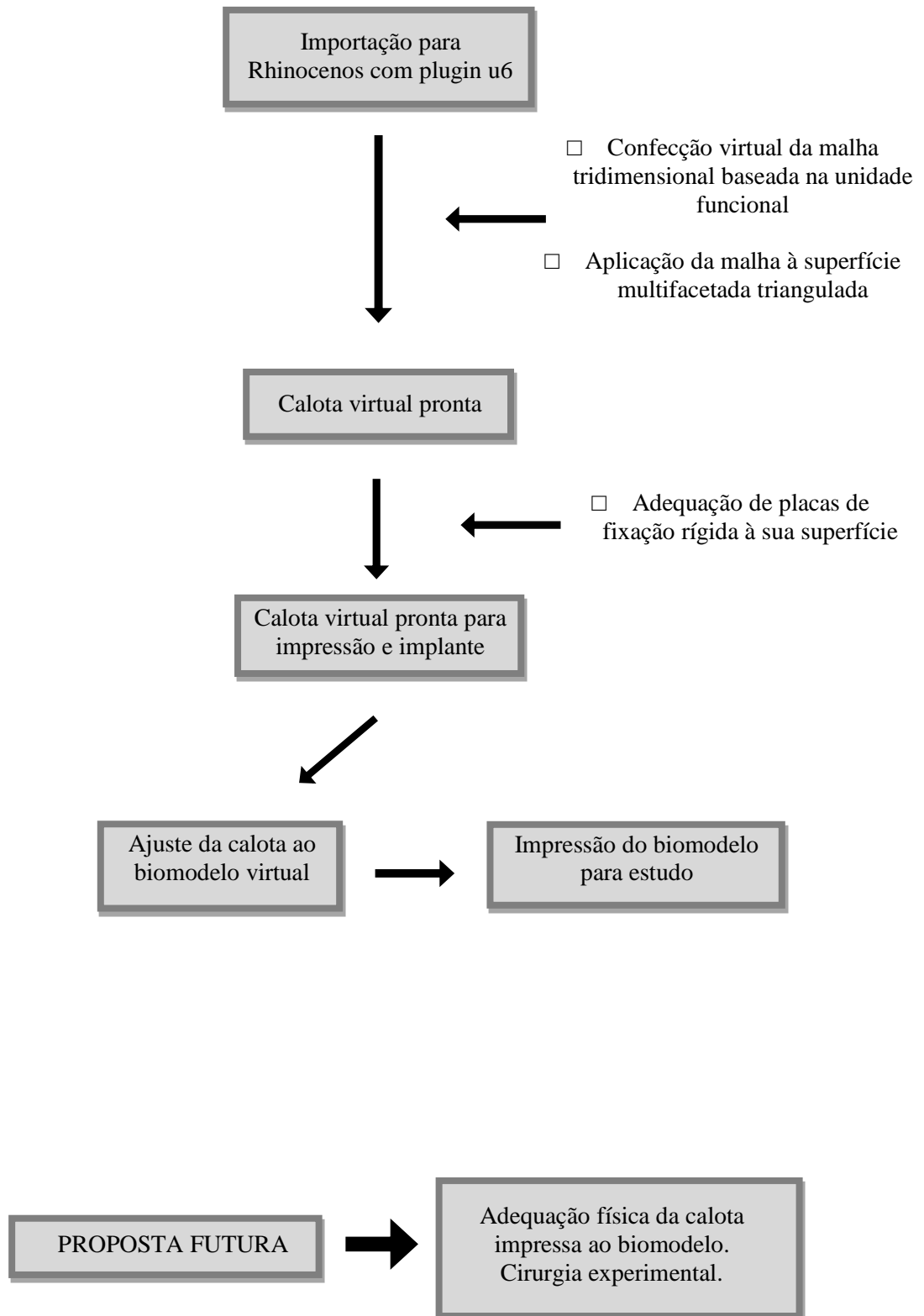


Fonte: Autor

□ Etapa 9: Fluxograma de planejamento

Fluxograma 3: Planejamento virtual





6 CONCLUSÕES

O planeamento cirúrgico virtual pode ser considerado uma ferramenta essencial no preparo e na programação de cirurgias complexas. Diminuir o risco cirúrgico de um determinado procedimento, mais do que importante é uma obrigação diária de um cirurgião que está comprometido com o bom desfecho de seus procedimentos e também com o bem estar de seus pacientes. Conclui-se então que a construção de um protocolo de uso de *softwares* para planeamento virtual cirúrgico (VSP) para reconstrução ósteoesquelética da calota craniana é factível podendo proporcionar extremo conforto na programação de cirurgias de reconstrução de calota craniana. Associado ao planeamento, quando também estamos em posse de um biomodelo que nos mostra, sem riscos ou danos à pessoa a ser operada, os detalhes anatômicos da patologia cirúrgica, podemos, com mais cautela, determinar uma proposta cirúrgica mais rápida e precisa e, conseqüentemente, podendo diminuir riscos inerentes ao procedimento em questão e podendo melhorar os desfechos clínicos e resultados estéticos.

Mostramos que através de *softwares* livres podemos construir um protocolo de programação cirúrgica virtual de qualidade potencialmente superior a tratamentos cirúrgicos convencionais desprovidos de programação. Foi criado um modelo de calota craniana que, fundamentado na literatura possui um potencial de redução de complicações cirúrgicas pós operatórias pela sua possibilidade de interconecção entre os planos anatômicos que potencialmente permite uma maior vascularização da prótese reduzindo assim riscos de infecção e rejeição.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Devemos sempre que possível, para a execução de cirurgias complexas utilizar a maior quantidade de informações possíveis para o melhor desfecho das mesmas. A utilização do planejamento virtual através de *softwares* livres com protocolos definidos, pode ser um grande diferencial na rotina cirúrgica dos profissionais que prezam por excelência em resultados proporcionando o menor dano possível. Sugerimos em trabalhos futuros a impressão da prótese customizada sugerida neste projeto bem como ensaios mecânicos com simulação e execução do procedimento cirúrgico em ensaios clínicos.

REFERÊNCIAS

- ALIBHAI, M. et al. Is there a therapeutic role for cranioplasty *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, v. 42, n. 5, p. 559–561, may 2013.
- AL-RODHAN, N. R.; FOX, J. L. Al-Zahrawi and Arabian neurosurgery, 936-1013 AD. *American volume*, v. 53, n. 5, p. 963–77, jul 1971.
- ARDILA, C. C., LÓPEZ, C. I., MARTÍNEZ, J. M., MELÉNDEZ, G. L., NAVARRO, D. C., & GALEANO, C. F. *Study for development of a patient-specific 3D printed craniofacial medical device: Design based on 3D virtual biomodels/ CAD/ RP. Procedia CIRP*, 70, 235–240, 2018
- ASHAYERI, K. et al. Syndrome of the Trephined: A Systematic Review. *Neurosurgery*, v. 79, 2016
- AYDIN, S. et al. Cranioplasty: Review of materials and techniques. *Journal of neurosciences in rural practice*, v. 2, n. 2, p. 162–7, jul 2011.
- BAGARIA, V., & CHAUDHARY, K.. *A paradigm shift in surgical planning and simulation using 3Dgraphy: Experience of first 50 surgeries done using 3D-printed biomodels. Injury*, 48(11), 2501–2508, 2017
- BASHEER, N. et al. Cranioplasty following decompressive craniectomy in traumatic brain injury: Experience at Level — I apex trauma centre. *The Indian Journal of Neurotrauma*, v. 7, n. 2, p. 139–144, dec 2010.
- C. CAMPOLINA, A. ., P. ORGILL, D. ., T. LOGAN, M., & MARICEVICH, P. (2020). Reconstruction of the skullcap with PMMA prototyped implant after decompressive craniectomy. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences* , 2(1), 1-19. <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2020v2n1p1-19>
- CHAO, E. Y. S. *Graphic-based musculoskeletal model for biomechanical analyses and animation. Med. Eng. Phys.* 25(3):201– 212, 2003.
- CHAPURLAT, R. D. et al. Long-term effects of intravenous pamidronate in fibrous dysplasia of bone. *Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research*, v. 12, n. 10, p. 1746–52, oct 1997.
- CHO, Y. J.; KANG, S. H. Review of Cranioplasty after Decompressive Craniectomy. *Korean journal of neurotrauma*, v. 13, n. 1, p. 9–14, apr 2017.
- CHO, Y. R.; GOSAIN, A. K. Biomaterials in craniofacial reconstruction. *Clinics in plastic surgery*, v. 31, n. 3, p. 377–85, v, jul 2004.
- D'URSO, P. S., R. L. ATKINSON, M. W. LANIGAN, W. J. EARWAKER, I. J. BRUCE, A. HOLMES, T. M. BARKER, D. J. Effeney, and R. G. Thompson. *Stereolithographic (SL) biomodelling in craniofacial surgery. Br. J. Plast. Surg.* 51(7):522–530, 1998.

EPPLEY, B.; KILGO, M.; COLEMAN, J. Cranial reconstruction with computer-generated hard-tissue replacement patient-matched implants: Indications. *Plast Reconstr Surg*, p. 864 – 871, 2002.

FARRINGTON, P. R. Closure of a defect of the skull with tantalum. *Rocky Mountain medical journal*, v. 42, p. 842–4, nov 1945.

FONSECA, D. santos. Resultados de los primeros casos de craneoplastia com tela de titânio y colgajo galeal bipeculado pos traumatismo craneano. *Cirurgia Plastica Iberolatinoam*, 2010.

FOR ORTHOPEDIC IMPLANTS. *Brazilian Journal of Chemical Engineering*, v. 15, n. 4, p. 326–333, dec 1998.

GOSAIN, A. K.; PERSING, J. A. Biomaterials in the face: benefits and risks. *The Journal of craniofacial surgery*, v. 10, n. 5, p. 404–14, sep 1999.

GREENE, ARIN K. MD, et al. Eppley MMSc Enxerto ósseo com partículas cranianas reaproveitadas ossifica defeitos calvários embutidos, *Jornal de Cirurgia Craniofacial*: setembro de 2012 - Volume 23 - Edição 5 - p 1499-1501 doi: 10.1097 / SCS.0b013e31824e6419

H, C. The establishment of cerebral hernia as a decompressive measure for inaccessible brain tumors; with the description of intramuscular methods of making the bone defect. In temporal and occipital regions. *Surg Gynecol Obstet*, 1905.

HARA, T. et al. Cranioplastia: parietal versus prótese customizada. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (Impresso)*, v. 26, n. 1, p. 32–36, mar 2011.

HIEU, L. et al. Design for medical rapid prototyping of cranioplasty implants. *Rapid Prototyping Journal*, v. 9, n. 3, p. 175–186, aug 2003.

HOLMES, R. E.; HAGLER, H. K. Porous hydroxyapatite as a bone graft substitute in cranial reconstruction: a histometric study. *Plastic and reconstructive surgery*, v. 81, n. 5, p. 662–71, may 1988.

JARDINI, A. L. et al. Cranial reconstruction: 3D biomodel and custom-built implant created using additive manufacturing. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, v. 42, n. 8, p.

JARDINI, A. L., LAROSA, M. A., FILHO, R. M., ZAVAGLIA, C. A. DE C., BERNARDES, L. F., Lambert, C. S., Kharmandayan, P. *Cranial reconstruction: 3D biomodel and custom-built implant created using additive manufacturing*. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 42(8), 1877–1884, 2014

LOHFELD, S. et al. Engineering Assisted SurgeryTM: A route for digital design and manufacturing of customised maxillofacial implants. *Journal of Materials Processing Technology*, v. 183, n. 2-3, p. 333–338, mar 2007.

Lohfeld, S., Barron, V. e McHugh, PE *Biomodelos do osso: uma revisão*. *Annals of Biomedical Engineering*, 33 (10), 2005

MARANHA, L. A. et al. Acrania e outras falhas na formação dos ossos do crânio : uma revisão da literatura. *J. bras. neurocir*, v. 23, n. 3, p. 217–221, 2012.

MARAVELAKIS, E. et al. Reverse engineering techniques for cranioplasty: a case study. *Journal of Medical Engineering & Technology*, v. 32, n. 2, p. 115–121, jan 2008.

- MARSH, J.; VANNIER, M. Discussion of 'Computer designed prostheses for orbitocranial reconstruction' by Toth, Ellis and Steward. *Plastic Reconstructive Surgery*, p. 759 – 767, 1990.
- MEIER, A. H., C. L. RAWN, AND T. M. KRUMMEL. *Virtual reality: Surgical application—Challenge for the new millennium*. *J. Am. Coll. Surg.* 192(3):372–384, 2001.
- MÜLLER, A. et al. The application of rapid prototyping techniques in cranial reconstruction and preoperative planning in neurosurgery. *Journal of Craniofacial Surgery*, p. 899 – 914, 2003.
- MÜLLER, A., KRISHNAN, K. G., UHL, E., & MAST, G. *The Application of Rapid Prototyping Techniques in Cranial Reconstruction and Preoperative Planning in Neurosurgery*. *Journal of Craniofacial Surgery*, 14(6), 899–914, 2003
- OLIVEIRA, A. M. P. *Efeitos da cranioplastia em doentes submetidos à craniectomia descompressiva: avaliação anatômica, neurológica e da hemodinâmica encefálica*. *Neurosurgery*, v. 40, n. 3, p. 588–603, mar 1997. n. 3, p. 443–50, feb 2004. n. 4, p. 525–34, 2016
- OLIVEIRA, V. et al. PREPARATION AND CHARACTERIZATION OF Ti-Al-Nb ALLOYS p. 257–265, apr 2017.
- PHAM, D.; GAULT, R. A comparison of rapid prototyping technologies. *International Journal of Machine Tools and Manufacture*, v. 38, n. 10-11, p. 1257–1287, oct 1998.
- PIAZZA, M.; GRADY, M. S. Cranioplasty. *Neurosurgery Clinics of North America*, v. 28, n. 2,
- REDDY, S.; KHALIFIAN, S.; FLORES, J. Clinical outcomes in cranioplasty: risk factors and choice of reconstructive material. *Plast Reconstr Surg*. p. 864 – 873, 2014.
- ROGERS, G.; GREENE, A. Autogenous bone graft: basic science and clinical implications. *J. Craniofac. Surg*, p. 323 – 327, 2012.
- SAHOO, N. et al. Comparative evaluation of autogenous calvarial bone graft and alloplastic materials for secondary reconstruction of cranial defects. *The Journal of craniofacial surgery*, v. 21, n. 1, p. 79–82, jan 2010.
- SALAM, A. A.; IBBETT, I.; THANI, N. Paediatric cranioplasty: A review. *Interdisciplinary Neurosurgery*, v. 13, p. 59–65, sep 2018.
- SANAN, A.; HAINES, S. J. Repairing holes in the head: a history of cranioplasty. Printing in Plastic and Reconstructive Surgery: A Systematic Review. *Annals of plastic surgery*, v. 77, n. 5, p. 569–576, nov 2016.
- SANDLER. *Embriologia média*. 4. ed. [S.l.: s.n.]. Materials for biomedical applications. *Metallurgical and Materials Transactions A*, v. 33, n. 3, p. 477–486, mar 2002. SAURA, C. E. Metodologia para Desenvolvimento de Implantes Cranianos Personalizados Metodologia para Desenvolvimento de Implantes Cranianos Personalizados. 2015.
- STIVER, S. I.; WINTERMARK, M.; MANLEY, G. T. Reversible monoparesis following decompressive hemicraniectomy for traumatic brain injury. *Journal of neurosurgery*, v. 109, n. 2, p. 245–54, aug 2008.
- SUN, W., AND P. LAL. *Recent development on computer aided tissue engineering—A review*. *Comput. Methods Programs Biomed.* 67(2):85–103, 2002

Surgical neurology, v. 26, n. 1, p. 92–5, jul 1986. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, São Paulo, aug 2015. v. 5, n. 1, p. 26–32; discussion 33, feb 1994.

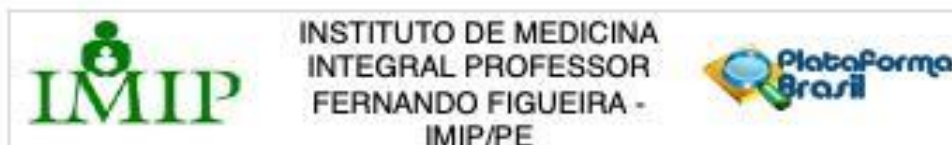
WINKLER, P. A. et al. Influence of cranioplasty on postural blood flow regulation, cerebrovascular reserve capacity, and cerebral glucose metabolism. *Journal of Neurosurgery*, v. 93, n. 1, p. 53–61, jul 2000.

YAMAURA, A.; MAKINO, H. Neurological Deficits in the Presence of the Sinking Skin Flap following Decompressive Craniectomy. *Neurologia medico-chirurgica*, v. 17pt1, n. 1, p. 43–53, 1977.

ZEGERS, T. et al. The therapeutic effect of patient-specific implants in cranioplasty. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, v. 45, n. 1, p. 82–86, jan 2017.

ANEXOS

ANEXO A - APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA DO IMIP E CARTA DE ANUÊNCIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Reconstrução óssea esquelética da calota craniana com próteses em titânio customizadas e impressas tridimensionalmente.

Pesquisador: Marcelo Lins

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 29769120.2.0000.5201

Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.917.369

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta às pendências emitidas no colegiado anterior.

Objetivo da Pesquisa:

Já apresentado e aprovado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Devidamente avaliados. Houve correção do item riscos adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Factível e interessante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes e adequados. Foi anexada carta de anuência do Hospital da Restauração, centro co-participante da pesquisa.

Recomendações:

Houve correção da gramática e colocação da submissão ao CEP no cronograma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua dos Coelhos, 300
 Bairro: Boa Vista CEP: 50.070-902
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2122-4756 Fax: (81)2122-4782 E-mail: comitedetica@imip.org.br

ANEXO B- TERMO DE CONSENTIMENTO

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos, benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato. Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

Recife 20 de Janeiro 2020 Edson Dantas
Data, nome e assinatura do participante

N/A
Data, nome e assinatura do responsável legal (quando pertinente)

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

20/01/20 Carolina
Data, nome e assinatura do responsável