

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE MEDICINA

HERBERT FÉLIX COSTA

**Estudo comparativo entre fechamento esternal com placa de fixação esternal
versus fio de aço em pacientes submetidos à bitoracotomia anterior transesternal
(incisão de *clamshell*) para transplante pulmonar bilateral**

São Paulo

2025



HERBERT FÉLIX COSTA

**Estudo comparativo entre fechamento esternal com placa de fixação esternal
versus fio de aço em pacientes submetidos à bitoracotomia anterior transesternal
(incisão de *clamshell*) para transplante pulmonar bilateral**

Versão Original

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular

Orientador: Prof. Dr. Paulo Manuel Pego-
Fernandes

São Paulo

2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Costa, Herbert Félix

Estudo comparativo entre fechamento esternal com placa de fixação esternal versus fio de aço em pacientes submetidos à bitoracotomia anterior transesternal (incisão de clamshell) para transplante pulmonar bilateral / Herbert Félix Costa; Paulo Manuel Pego Fernandes, orientador. -- São Paulo, 2025.

Tese (Doutorado) -- Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2025.

1.Esternotomia 2.Fixação óssea 3.Transplante de pulmão
I.Pego Fernandes, Paulo Manuel, orient. II.Título

USP/FM/DBD-073/25

Responsável: Daniela Amaral Barbosa, CRB-8 7533

*A Deus e à Nossa Senhora Aparecida, pela força que me foi dada e pela fé
de que seria possível, mesmo diante das adversidades.*

*À minha esposa e aos meus filhos, pelo amor que me dão diariamente e por
serem a razão do meu viver.*

AMO MUITO VOCÊS!

*Aos meus amados pais, por terem me dado o dom da vida e serem exemplos
para mim de força de vontade e fé.*

AMO MUITO VOCÊS!

*À minha irmã Normândia, por ser meu braço direito e ter me dado uma
sobrinha que amo como filha, a Sabrina.*

AMO MUITO VOCÊS!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

A Deus e à Nossa Senhora Aparecida, por me abençoarem nesse caminho trilhado.

À minha esposa Helen e aos meus filhos Herbert Filho e Helena, além dos filhos que estão por vir, com a graça de Deus, por todo amor, pelo carinho e pela compreensão durante minhas ausências.

Aos meus pais, por sempre acreditarem em mim e me apoiarem em tudo o que faço e desejo.

Aos meus avós paternos e maternos, que me educaram tão bem meus pais, em nome do meu querido avô Josemar, que ainda é vivo e que tanto nos alegra com sua presença.

À minha irmã Normândia, à minha sobrinha Sabrina e a meu cunhado Cleiton, por serem meus parceiros em todos os momentos.

Aos meus amigos de faculdade: Felipe, Tony, Adolfo e Ana Livia, além do agregado Cleyton. Vocês fizeram a distância da família se tornar menos dolorosa.

Aos meus avós, tios e primos das famílias Félix e Costa. Todos os momentos vividos em família foram importantes para estar aqui hoje.

Aos meus amigos de infância e do Colégio 7 de Setembro, que ainda hoje permanecem em minha vida e que partilham comigo momentos de descontração.

À minha sogra Aládia e ao meu sogro Hélio. Obrigada pelo apoio, e por terem sempre me acolhido tão bem. Vocês são especiais.

Aos meus cunhados Hélio Júnior e Helaine, e a seus respectivos cônjuges, Iassumara e Thyago, pelos bons momentos de diversão e pelas conversas.

Ao Alexandre, primo da minha esposa, por me acolher sempre tão bem na cidade de São Paulo.

Às assistentes do Professor Paulo Pego, Priscila e Gabi, pelas orientações e ajudas tão importantes nos momentos em que precisei.

Ao meu orientador Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes, por me acolher tão bem e por me aceitar como aluno. Agradeço pelos ensinamentos e pelo exemplo de profissional.

Ao meu co-orientador Dr. Marcos Samano, pelos ensinamentos durante o fellow de transplante pulmonar e por acreditar nesse projeto.

Ao Lucas Fernandes, ao Flávio Pola, ao Luis Gustavo Abdalla, ao Caio César, ao meu parceiro de fellow Oswaldo Gomes e a todos os residentes e fellows que tornaram possível esse projeto dar certo. Meu muito obrigado.

Às enfermeiras do transplante pulmonar, em especial, à Enfermeira Liliane, que muito me ajudou com o projeto.

Aos pneumologistas do transplante pulmonar, por cuidarem tão bem dos pacientes do Incor.

Ao Dr. Ricardo Terra, por ter plantado essa semente de buscar o doutorado durante o período em que estive no fellow de cirurgia torácica oncológica no ICESP.

Aos meus professores do Hospital de Messejana, em especial, ao Dr. Antero e ao Dr. Israel, que sempre serviram de exemplos para mim, e hoje tenho a sorte de tê-los como companheiros de trabalho.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. *Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: parte IV (Vancouver) / Sistema Integrado de Bibliotecas da USP*; Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, coordenadora; Maria Claudia Pestana; Maria Cristina Cavarette Dziabas; Eliana Maria Garcia; Maria Fatima dos Santos, Maria Marta Nascimento; Suely Campos Cardoso. 3a ed. ed. amp. mod. São Paulo: SIBI/USP. 2016. (Caderno de estudos).

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

“Combati o bom combate, terminei a minha corrida, conservei a fé.”

2 Timóteo 4:7

RESUMO

Costa HF. Estudo comparativo entre fechamento esternal com placa de fixação esternal versus fio de aço em pacientes submetidos à bitoracotomia anterior transesternal (incisão de clamshell) para transplante pulmonar bilateral [tese]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2025.

INTRODUÇÃO: A fixação óssea rígida é o padrão de cuidado para todas as reconstruções ósseas, exceto após a esternotomia. O sistema de fechamento esternal com placa rígida pode ser utilizado para a estabilização e fixação de fraturas da parede torácica anterior, incluindo fixação esternal após esternotomia, para promover a consolidação óssea. **OBJETIVOS:** O objetivo do projeto foi comparar a fixação com placa rígida X fios de aço na incisão de *clamshell* para transplante pulmonar bilateral. **METODOLOGIA:** Este foi um ensaio clínico prospectivo, randomizado, simples cego. Foram analisados 40 pacientes acima de 18 anos, pertencentes à fila de transplante de pulmão do InCor que foram submetidos a transplante pulmonar bilateral. Foram randomizados em dois grupos: placa de rígida (PR) e fios de aço (FA) para a fixação do esterno após a esternotomia transversa. Foi comparado o grau de consolidação óssea, que foi classificada em 6 níveis, indo de 0 (sem sinais de consolidação) até 5 (síntese completa). Foi comparado o desalinhamento esternal, utilizando-se dois parâmetros: desalinhamento significativo ($>3\text{mm}$) e não significativo ($\leq 3\text{mm}$); e desvio grau I ($\leq 50\%$) e grau II ($>50\%$). O tempo de internação hospitalar foi calculado desde o dia do transplante até a alta hospitalar. O tempo de cirurgia foi calculado em minutos desde a incisão na pele até o fechamento total da caixa torácica. Os custos foram levantados pela Unidade de Controladoria, Finanças e Orçamento do InCor desde o dia da internação até 6 meses após o transplante pulmonar. Todas as análises foram realizadas no software SPSS 23 para Windows com nível de significância de $\alpha=5\%$. **RESULTADOS:** Foram incluídos 42 pacientes, contudo, houve 2 perdas. Na análise da consolidação esternal, o grupo PR apresentou uma mediana maior nos 3 meses avaliados ($p<0,05$). Na análise do desalinhamento esternal, no primeiro mês, não houve diferença entre os grupos ($p>0,05$). Já na análise do desalinhamento esternal no 3º e no 6º mês, o grupo PR teve um maior desalinhamento não significativo e um maior desvio grau I ($p<0,05$). Não houve diferença entre os grupos em relação ao tempo de internação hospitalar, ao tempo de cirurgia, à sobrevida e aos custos. **CONCLUSÃO:** A utilização de placa rígida para a fixação esternal após bitoracotomia anterior com incisão de *clamshell* para transplante pulmonar bilateral fornece ao osso esternal uma melhor sustentação, proporcionando uma melhor consolidação e cicatrização esternal, menor desalinhamento esternal sem impacto significativo no tempo de internação hospitalar, tempo de cirurgia, sobrevida e custos.

Palavras-chave: Esternotomia. Fixação óssea. Transplante de pulmão.

ABSTRACT

Costa HF. Comparative study between sternal closure with sternal fixation plate versus steel wire in patients undergoing transternal anterior bilateral thoracotomy (clamshell incision) for bilateral lung transplantation [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2025.

INTRODUCTION: Rigid bone fixation is the standard of care for all bone reconstructions, except after sternotomy. The rigid plate sternal closure system can be used for stabilization and fixation of anterior chest wall fractures, including sternal fixation after sternotomy, to promote bone healing. **OBJECTIVES:** The aim of the project was to compare fixation with rigid plate X steel wires in the clamshell incision for bilateral lung transplantation. **METHODOLOGY:** This was a prospective, randomized, single-blind clinical trial. Forty patients over 18 years of age, belonging to the InCor lung transplant waiting list, who underwent bilateral lung transplantation, were analyzed. They were randomized into two groups: rigid plate (RP) and steel wires (FA) for sternal fixation after transverse sternotomy. The degree of bone healing was compared, which was classified into 6 levels, ranging from 0 (no signs of healing) to 5 (complete synthesis). Sternal misalignment was compared using two parameters: significant (>3 mm) and non-significant (≤ 3 mm) misalignment; and grade I ($\leq 50\%$) and grade II ($>50\%$) deviation. The length of hospital stay was calculated from the day of transplantation to hospital discharge. Surgery time was calculated, in minutes, from skin incision to complete closure of the thoracic cavity. Costs were collected by the InCor Controllershship, Finance and Budget Unit from the day of admission to 6 months after lung transplantation. All analyses were performed using SPSS 23 for Windows software with a significance level of $\alpha=5\%$. **RESULTS:** A total of 42 patients were included, however, there were 2 losses. In the analysis of sternal consolidation, the PR group presented a higher median in the 3 months evaluated ($p<0.05$). In the analysis of sternal misalignment, in the first month, there was no difference between the groups ($p>0.05$). In the analysis of sternal misalignment at the 3rd and 6th months, the PR group had a greater non-significant misalignment and a greater grade I deviation ($p<0.05$). There was no difference between the groups regarding length of hospital stay, surgery time, survival and costs. **CONCLUSION:** The use of a rigid plate for sternal fixation after anterior bi-thoracotomy with clamshell incision for bilateral lung transplantation provides the sternal bone with better support, providing better sternal consolidation and healing, less sternal misalignment without significant impact on length of hospital stay, surgery time, survival and costs.

Keywords: Sternotomy. Skeletal fixation. Lung transplantation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Incisão tipo <i>clamshell</i> comumente usada no transplante pulmonar bilateral sequencial.....	16
Figura 2 -	Fechamento esternal com fio de aço	17
Figura 3 -	Incisão submamária na pele e abertura da caixa torácica no 4º espaço intercostal, com secção transversa do esterno (incisão de <i>clamshell</i>)	23
Figura 4 -	Etapas da formação do esterno	27
Figura 5 -	Esterno	28
Figura 6 -	Diferentes tensões impostas ao esterno.....	28
Figura 7 -	SternaLock® Blu aplicado sobre o esterno.....	34
Figura 8 -	Reconstrução tomográfica de parte óssea da caixa torácica, evidenciando os fios de aço do fechamento esternal.....	37
Figura 9 -	Fechamento esternal com fios de aço (3 pontos)	37
Figura 10 -	Medição da espessura esternal com a régua da caixa de instrumentos do Sternalock® Blu.....	38
Figura 11 -	Aproximação esternal com a pinça de redução de osso.....	39
Figura 12 -	Sternalock® Blu tipo escada com 12 furos, Zimmer Biomet.....	39
Figura 13 -	Reconstrução tomográfica de parte óssea da caixa torácica, evidenciando a placa rígida esternal.....	39
Figura 14 -	Cortes sagitais de tomografia.....	41
Figura 15 -	Ambas as figuras são cortes sagitais de uma mesma tomografia, exemplificando o desalinhamento e o desvio	41
Figura 16 -	Graus de consolidação óssea.....	42
Figura 17 -	Escala Visual Analógica (EVA)	43
Figura 18 -	Fluxograma do recrutamento e seguimento dos pacientes	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Descrição dos participantes do estudo	51
Tabela 2 -	Comparação entre os grupos em relação à consolidação	51
Tabela 3 -	Comparação do desfecho desalinhamento nos 3 tempos avaliados entre os grupos de interesse	55
Tabela 4 -	Comparação longitudinal do desfecho desalinhamento no decorrer dos 3 tempos avaliados entre os grupos de interesse.....	57
Tabela 5 -	Comparação do desfecho EVA nos 3 tempos avaliados entre os grupos de interesse.....	57
Tabela 6 -	Comparação do desfecho qualidade de vida entre os grupos de interesse.....	57
Tabela 7 -	Comparação do desfecho tempo de cirurgia entre os grupos de interesse.....	58
Tabela 8 -	Comparação do desfecho qualidade de vida entre os grupos de interesse.....	58
Tabela 9 -	Comparação do desfecho custos entre os grupos de interesse em reais	61
Tabela 10 -	Comparação do desfecho PGD entre os grupos de interesse	62
Tabela 11 -	Análise de univariada dos participantes do estudo	63
Tabela 12 -	Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação à variável PGD	66
Tabela 13 -	Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação às variáveis HAS, IMC, tabagismo e pulsoterapia	66
Tabela 14 -	Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação às variáveis diabetes, diagnóstico e densitometria	67
Tabela 15 -	Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação à variável diagnóstico através das comparações pelo Método Pairwise.....	68

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Comparação entre os grupos em relação ao gênero	49
Gráfico 2 -	Comparação entre os grupos em relação à idade	50
Gráfico 3 -	Comparação entre os grupos em relação ao tipo sanguíneo	50
Gráfico 4 -	Médias marginais estimadas de consolidação entre os grupos de interesse	52
Gráfico 5 -	Comparação entre os grupos em relação ao desalinhamento (tomografia de 1 mês)	52
Gráfico 6 -	Comparação entre os grupos em relação ao desalinhamento (tomografia de 3 meses)	54
Gráfico 7 -	Comparação entre os grupos em relação ao desalinhamento (tomografia de 6 meses)	54
Gráfico 8 -	Comparação entre os grupos em relação ao grau de desvio (tomografia de 1 mês)	55
Gráfico 9 -	Comparação entre os grupos em relação ao grau de desvio (tomografia de 3 meses)	55
Gráfico 10 -	Comparação entre os grupos em relação ao grau de desvio (tomografia de 6 meses)	55
Gráfico 11 -	Comparação dos tempos de cirurgia entre os grupos de interesse	57
Gráfico 12 -	Comparação dos tempos de internação entre os grupos de interesse	58
Gráfico 13 -	Comparação das curvas de sobrevida entre os grupos de interesse	58
Gráfico 14 -	Comparação entre os grupos em relação ao IMC	60
Gráfico 15 -	Comparação entre os grupos em relação à pulsoterapia	62
Gráfico 16 -	Comparação entre os grupos em relação ao diagnóstico	62

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

>	Maior
±	Mais ou menos
≤	Menor ou igual
®	Marca registrada
AINÉ	Anti-inflamatório não Asteroide
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEC	Circulação Extracorpórea
COX-2	Ciclooxigenase-2
ECMO	<i>Extracorporeal Membrane Oxygenation</i>
EVA	Escala Visual Analógica
FA	Fio de aço
FiO ₂	Fração inspirada de O ₂
IGF-1	Fator de Crescimento Semelhante à Insulina-1
IMC	Índice de Massa Corpórea
InCor	Instituto do Coração
ISHLT	<i>International Society for Heart and Lung Transplantation</i>
O ₂	Oxigênio
PaO ₂	Pressão parcial de O ₂ arterial
PCA	Patient-Controlled Anesthesia
PGD	<i>Primary Graft Dysfunction</i>
PR	Placa rígida
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SF-36	<i>Short Form-36</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia Computadorizada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TGF-β	Fator de Crescimento Transformador-β
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
VEGF	Fator de Crescimento Endotelial Vascular
X/ <i>vs</i>	<i>Versus</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	16
2	OBJETIVOS	20
2.1	OBJETIVO PRINCIPAL.....	20
2.2	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	20
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	22
3.1	HISTÓRIA.....	22
3.2	TÉCNICA CIRÚRGICA	22
3.3	BIOLOGIA ÓSSEA	24
3.4	ESTERNO	26
3.5	FATORES DE INFLUÊNCIA NO METABOLISMO E CONSOLIDAÇÃO ÓSSEA.....	29
3.5.1	Tipo sanguíneo	29
3.5.2	Anti-inflamatórios não esteróides (AINE's) e Inibidores da ciclooxygenase-2 (COX-2)	29
3.5.3	Glicocorticoides.....	29
3.5.4	Anti-hipertensivos.....	30
3.5.5	Estatinas.....	30
3.5.6	Antibióticos.....	30
3.5.7	Anticoagulantes.....	30
3.5.8	Diabetes Mellitus.....	31
3.5.9	Obesidade	31
3.5.10	Tabagismo	32
3.6	PRIMARY GRAFT DISFUNCTION (PGD).....	32
3.7	PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL (STERNALOCK® BLU).....	33
4	METODOLOGIA.....	36
4.1	DESENHO DO ESTUDO	36
4.2	TÉCNICAS DE FECHAMENTO ESTERNAL.....	36
4.2.1	Fio de aço	36
4.2.2	Placa rígida.....	37
4.3	COLETA E ANÁLISE DOS DADOS	40
4.4	SELEÇÃO DOS PACIENTES.....	44
4.5	RANDOMIZAÇÃO E DIVISÃO EM GRUPOS	44
4.6	CÁLCULO DA AMOSTRA	45

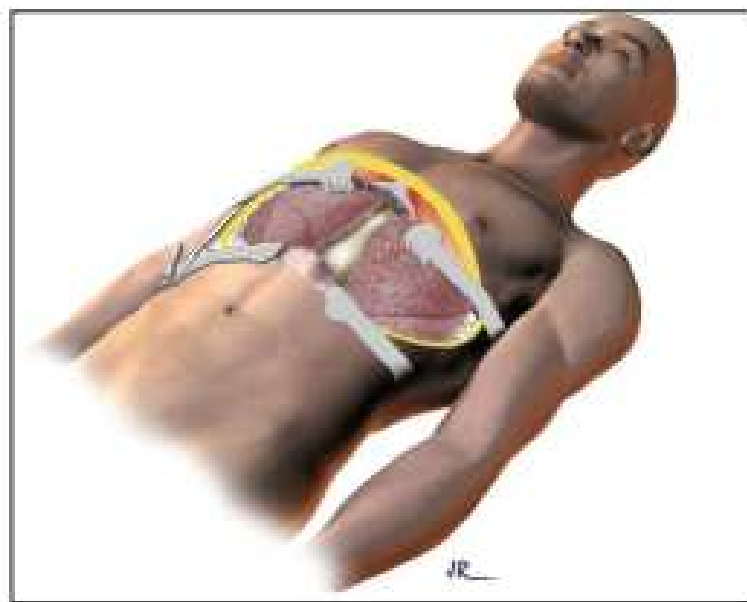
4.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA	45
4.7.1	Estatística descritiva	45
4.7.2	Estatística inferencial	46
5	RESULTADOS	48
5.1	CASUÍSTICA	49
5.2	ANÁLISE DOS DADOS REFERENTES À CONSOLIDAÇÃO ESTERNAL.....	51
5.3	ANÁLISE DOS DADOS REFERENTES AO DESALINHAMENTO E GRAU DE DESVIO ESTERNAL	52
5.4	ANÁLISE DOS DADOS REFERENTES À DOR E À QUALIDADE DE VIDA	57
5.5	ANÁLISE DO TEMPO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR, TEMPO DE CIRURGIA, SOBREVIVÊNCIA E CUSTOS DOS GRUPOS.....	58
5.6	ANÁLISE MULTIVARIADA DA RELAÇÃO ENTRE PGD, TABAGISMO, HAS, IMC, DIABETES, DIAGNÓSTICO, PULSOTERAPIA E DENSITOMETRIA ÓSSEA EM RELAÇÃO AO DESFECHO CONSOLIDAÇÃO ENTRE OS GRUPOS	61
6	DISCUSSÃO	67
7	CONCLUSÃO	76
8	APOIO	78
	REFERÊNCIAS	80
	ANEXOS	87
	ANEXO A - APROVAÇÃO DO PROJETO PELO COMITÊ DE ÉTICA.....	87
	ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	90
	ANEXO C - QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36	94
	ANEXO D - TERMO DE DOAÇÃO DAS PLACAS PELA EMPRESA DENUO.....	100

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Anualmente, nos Estados Unidos, aproximadamente, 400.000 pessoas são submetidas à cirurgia cardíaca via esternotomia mediana¹ e, no mundo, esse número ultrapassa 1 milhão de pessoas^{1,2}. A esternotomia é uma das osteotomias mais comuns na cirurgia. Contudo, na cirurgia para transplante pulmonar, a incisão clássica é a bitoracotomia anterior com secção transversal do esterno (incisão de *clamshell*). Sendo a incisão de *clamshell* (Figura 1) a mais utilizada atualmente para esse tipo de transplante, estima-se que, anualmente, por volta de 3.500 esternotomias transversas sejam realizadas ao redor do mundo³.

Figura 1 - Incisão tipo *clamshell* comumente usada no transplante pulmonar bilateral sequencial



Fonte: Jatene et al., 2009⁴.

A esternotomia transversal se difere da esternotomia mediana por alguns aspectos. Primeiramente, na esternotomia transversal, sempre ocorre a ligadura de artérias e veias torácicas internas, responsáveis pela irrigação esternal, enquanto que, na esternotomia mediana, não há necessidade da ligadura desses vasos para secção esternal. Na esternotomia transversal, uma menor área de tecido ósseo é seccionado, ocorrendo, assim, uma maior tensão durante a movimentação da caixa torácica sobre a região de fixação em relação à esternotomia mediana, ocasionando possíveis desnivelamentos durante a osteossíntese.

Diferentemente de outros tipos de fraturas ou osteotomias, em que a fixação rígida é usada rotineiramente, a fixação do esterno com fios de aço permanece a principal técnica utilizada em cirurgias com esternotomia, seja ela cardíaca seja ela torácica. Contudo, tem sido demonstrado que a fixação com fio de aço (Figura 2) resulta num movimento e separação esternais significativos^{5,6}, e não proporciona uma estabilidade adequada para apoiar o osso^{7,8}. Essa instabilidade está associada com complicações como deiscência esternal, dor, prolongamento da cicatrização ou não ossificação e mediastinite^{9,10}.

Figura 2 - Fechamento esternal com fio de aço



Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

Quando os ossos fraturam, dependendo da estabilidade ambiental em torno da fratura, diferentes mecanismos de reparação óssea são utilizados^{11,12}:

- Formação óssea primária (ossificação intramembranosa): Pouca ou nenhuma separação devido a um ambiente muito estável; osso cicatriza por contato direto, sem formação de calos;
- Formação óssea secundária (ossificação endocondral): Maior separação e mobilidade entre os fragmentos ósseos devido ao ambiente instável; osso cicatriza por deposição de camadas de cartilagem.

Enquanto os dois mecanismos de cicatrização óssea podem ser diferentes, ambos requerem aproximação e estabilidade para a remodelação óssea ocorrer¹⁹. Em ambas as cicatrizações primária e secundária, a aproximação e a estabilidade permitem a formação de vasos sanguíneos que trazem nutrientes e iniciam o processo de reparação para o local ferido.

A cicatrização do esterno após esternotomia possui algumas particularidades, visto que a imobilização óssea é dificultada pelos movimentos torácicos como o de respiração, tosse e espirro. Assim, muitas técnicas de fechamento esternal foram propostas para aumentar a estabilidade esternal e diminuir os riscos de complicações pós-operatórias relacionadas ao esterno. Dentre essas técnicas, estão as variações da cerclagem esternal com fio de aço, a utilização de cimento ósseo para acelerar a cicatrização e dar um maior suporte, principalmente, em ossos com osteoporose, e utilização de solução de antibióticos para diminuir os riscos de infecção local².

Além das esternotomias, existem as fraturas esternais traumáticas, que podem causar dor, deformidade torácica, como tórax instável, e dificuldade respiratória²⁴. Para esses tipos de fratura e para as esternotomias cirúrgicas, existe uma variedade de sistema de fixação esternal rígida utilizando placas. Esses sistemas utilizam o mesmo princípio de estabilização adotado em outras especialidades, como ortopedia, e funciona estabilizando os segmentos ósseos. Essa estabilização reduz o movimento e a separação esternal, e sabe-se que a fixação rígida e a estabilidade mecânica promovem uma melhor cicatrização e menor número de complicações¹³. Além da fixação óssea, outros fatores podem contribuir para a cicatrização de uma fratura.

Apesar de alguns dos trabalhos demonstrarem a superioridade da fixação esternal rígida com placas e parafusos sobre a fixação com fios de aço, todos os trabalhos fizeram comparação por meio de esternotomia mediana para cirurgia cardíaca. Contudo, nas cirurgias de transplante pulmonar bilateral, existe a secção transversal do esterno do receptor na incisão de *clamshell* e não existem trabalhos em que se compara a fixação com fios de aço e a fixação rígida desse esterno seccionado transversalmente. Portanto, esse projeto prospectivo e randomizado visa realizar essa comparação para avaliar se há diferença entre as duas técnicas.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar a consolidação esternal entre a fixação com placa rígida (PR) X fios de aço (FA) na incisão de *clamshell* para transplante pulmonar bilateral.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Comparar, no transplante pulmonar bilateral com incisão de *clamshell*, entre os grupos placa rígida (PR) X fios de aço (FA), os seguintes desfechos: desalinhamento esternal, grau de desvio esternal, dor, qualidade de vida, tempo de internação hospitalar, tempo de cirurgia, sobrevida e custos;
- Analisar se há relação entre a consolidação esternal nos dois grupos e os seguintes parâmetros clínicos: hipertensão arterial sistêmica, Índice de Massa Corpórea (IMC), tabagismo, *Primary Graft Dysfunction* (PGD), pulsoterapia, diabetes, densitometria óssea e diagnóstico do receptor.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

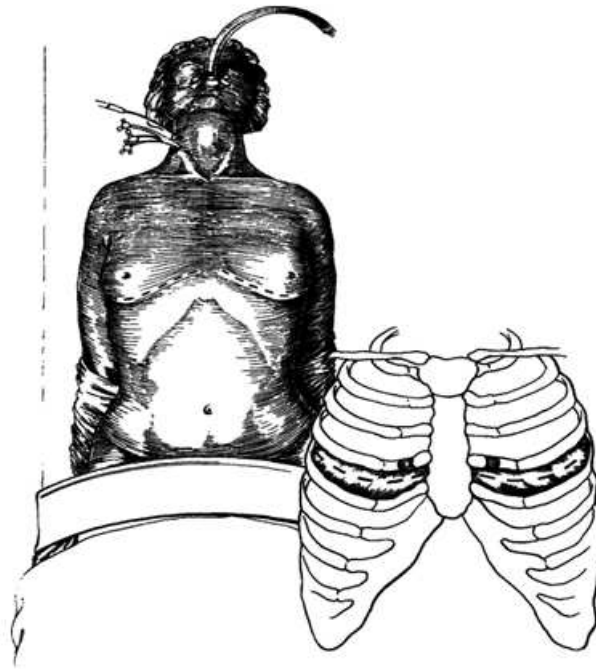
3.1 HISTÓRIA

O transplante pulmonar é o tratamento padrão para alguns tipos de doenças pulmonares terminais não oncológicas. Em junho de 1963, Hardy e colaboradores realizaram o primeiro transplante pulmonar em humano, contudo, o paciente foi a óbito em 18 dias¹⁴. Já o primeiro procedimento bem-sucedido foi realizado em 1983 pelo Dr. Joel Cooper, na Universidade de Toronto, tendo realizado o transplante pulmonar unilateral em um paciente portador de fibrose pulmonar, que sobreviveu 6 anos¹⁵. Em 1986, foi realizado o primeiro transplante duplo de pulmões (sem transplantar o coração junto) e, só em 1990, foi realizado o primeiro transplante pulmonar bilateral sequencial, técnica que é a mais utilizada ainda hoje em todo mundo¹⁶. A diferença do transplante duplo realizado anteriormente para o bilateral sequencial, realizado atualmente, é a anastomose das vias aéreas. Enquanto no transplante duplo, a anastomose era realizada na traqueia, no bilateral sequencial, são realizadas anastomoses em cada brônquio fonte (direito e esquerdo), permitindo que um pulmão seja ventilado, enquanto o outro é implantado, reduzindo a necessidade de circulação extracorpórea e as complicações das anastomoses de vias aéreas.

3.2 TÉCNICA CIRÚRGICA

Atualmente, o transplante bilateral é realizado de forma sequencial, ou seja, retira-se em um lado, implanta-se no mesmo lado, e, após o restabelecimento da ventilação e perfusão do novo pulmão, inicia-se a retirada e implante do lado contrário. Existem algumas técnicas, como bitoracotomia anterior, sem secção do esterno e por meio de esternotomia mediana. Contudo, normalmente, é realizado por uma bitoracotomia anterior com secção esternal no 4º ou 5º espaço intercostal, também conhecido como *clamshell* (Figura 3), técnica descrita, primeiramente por Bisson e Bonnette em 1990 e publicada em 1992¹⁷.

Figura 3 - Incisão submamária na pele e abertura da caixa torácica no 4º espaço intercostal, com secção transversa do esterno (incisão de *clamshell*)



Fonte: Meyers & Patterson GA, 1999¹⁸.

O paciente é posicionado em decúbito dorsal horizontal com os braços ao longo do corpo e coxim embaixo das escápulas similar ao utilizado em cirurgias cardíacas. A incisão submamária bilateral é unida no esterno e o intercosto é aberto preferencialmente no quarto espaço. Deve-se realizar ampla abertura do espaço intercostal até a região subaxilar. Antes da divisão do esterno, é importante a ligadura das artérias e veias torácicas internas; só após, o esterno é seccionado utilizando-se serra de esterno reta. A cavidade é, então, exposta com auxílio de dois afastadores Finochietto. O pulmão com menor função baseado na cintilografia de perfusão pulmonar é retirado primeiro. Quanto menor a perfusão, menor será a instabilidade causada pela oclusão da artéria pulmonar por ocasião da pneumonectomia e maior a chance de o pulmão menos doente conseguir manter a oxigenação evitando o uso de circulação extracorpórea. Após a liberação do pulmão, o hilo pulmonar é dissecado, as estruturas vasculares ligadas e o brônquio seccionado.

Após o completo restabelecimento da ventilação e perfusão do órgão recém implantado, procede-se ao bloqueio do lado contrário e aguardamos para verificar se este pulmão consegue manter a oxigenação do paciente ou se será necessário o auxílio da circulação extracorpórea. O processo contralateral é idêntico na retirada, implante e reperfunção.

Completado o segundo implante, realiza-se rigorosa hemostasia e instalam-se dois drenos torácicos (36F) em cada cavidade pleural, locados anterior e posteriormente finalizando-se, então, com o fechamento da cavidade torácica.

3.3 BIOLOGIA ÓSSEA

A massa óssea aumenta durante a infância e alcança seu pico entre 18-35 anos. O pico de massa óssea é determinado por fatores genéticos, mas pode ser afetado por fatores ambientais como nutrição, atividade física, uso de medicamentos e estilo de vida¹⁹. Depois de alcançar o pico de massa óssea, a reabsorção e formação óssea são balanceadas, e mudanças na massa óssea tendem a ser mínimas até o início da menopausa²⁰.

Osteoporose primária (perda óssea cumulativa devido à idade) é a principal forma de perda óssea, mas osteoporose secundária (medicamentos e comorbidades) perfaz 20-30% dos casos em mulheres pós-menopausa e em 50% dos homens²¹.

Os ossos são dinâmicos, sendo constantemente formados e reabsorvidos em resposta a mudanças de forças mecânicas (Lei de Wolfs) e a outros fatores (nível de cálcio, fatores endócrinos e parácrinos)²³. O processo de remodelamento reabsorve ossos antigos e formam novos ossos para minimizar microdanos. Além disso, o remodelamento regula os níveis séricos do cálcio e esculpe o esqueleto durante o crescimento. O remodelamento é coordenado pela ação dos osteoclastos (células de destruição óssea) e osteoblastos (células de formação óssea)¹⁹. Esse remodelamento ocorre em etapas:

Etapa 1 - Iniciação da formação dos osteoclastos

O início da remodelação ocorre com os precursores de osteoclastos, que são recrutados da circulação sanguínea e ativados. Posteriormente, fundem-se e se fixam às células multinucleadas da superfície óssea^{25,26}.

A formação de osteoclastos pode ser iniciada por uma série de fatores locais de células de linhagem de osteoblastos próximas (citocinas, prostaglandinas, etc.) ou fator 1 estimulador de colônias (CSF-1). O sítio receptor primário para fatores que medeiam a formação de osteoclastos é o ligante NF- κ B (RANKL). RANKL interage com o receptor RANK em precursores de osteoclastos para desencadear o desenvolvimento de um osteoclasto multinucleado maduro. O RANKL também pode ser modulado por vários outros fatores, incluindo níveis de vitamina D, hormônios paratireoidianos, microdanos, níveis de estrogênio durante a menopausa, condições patológicas e, até mesmo, carga esquelética normal (Lei de

Wolfs). Durante a formação do osteoclasto, o osteoblasto produz um receptor chamado osteoprotegerina, que atua como um inibidor da formação de osteoclastos^{27,28}.

Etapa 2 - Reabsorção óssea mediada por osteoclastos

Neste ponto, após a interação de osteoclastos maduros no local ósseo, o revestimento das células se separa dos osteócitos subjacentes e forma um dossel sobre o osso a ser remodelado, criando um compartimento temporário de remodelação óssea¹¹. Segue-se a degradação da matriz não mineralizada (osteóide – porção orgânica, não mineralizada, da matriz óssea), expondo a matriz mineralizada para reabsorção osteoclástica. Durante este processo, há ativação contínua de novos osteoclastos para auxiliar na reabsorção. A reabsorção óssea dos osteoclastos ocorre durante um período de 2 a 4 semanas. Os osteoclastos sofrem, então, apoptose, que pode ser retardada pela deficiência de estrogênio²⁹.

Etapas 3-4 - Período reverso e período de formação de matriz óssea

A fase de reversão começa quando os osteoclastos reabsorvem a maior parte da matriz mineral e orgânica. Durante esse tempo, os osteoclastos sofrem apoptose e os precursores de osteoblastos, das células do estroma da medula, são recrutados para a superfície óssea. O fator de transcrição RUNx2 é necessário para a diferenciação em osteoblastos maduros. Durante a fase de reversão, a reabsorção óssea transita para a formação óssea. A formação óssea requer sinalização Wnt e proteínas morfogênicas ósseas. Os osteócitos secretam sclerostin como um inibidor da via de sinalização Wnt. A formação óssea leva cerca de 4 a 6 meses para ser concluída³⁰.

Etapa 5 - Mineralização da matriz óssea (quiescência)

À medida que o desenvolvimento ósseo amadurece, os osteoblastos sintetizam nova matriz colagenosa e regulam a mineralização da matriz liberando pequenas vesículas de matriz ligadas à membrana³¹. Com o tempo, cristais de minerais são empacotados mais de perto e a densidade do osso aumenta. Finalmente, aproximadamente, 30-50% dos osteoblastos tornam-se o revestimento das células (osteócitos) com uma extensa rede canalicular conectando-os ao osso. Esses osteoblastos que se ligam à superfície celular também podem ter a capacidade de sentir os estresses mecânicos da célula e liberar cálcio conforme necessário³².

Para avaliar se há comprometimento do arcabouço ósseo que acarrete maiores riscos de fratura, utiliza-se, principalmente, a densitometria óssea. Há algumas indicações para solicitação desse exame²⁰:

- Homens acima de 65 anos e mulheres acima de 70 anos de idade, independente de fatores de risco;
- Mulheres pós-menopausa ou homens entre 50-70 anos, caso apresentem fatores de risco;
- Mulheres durante a transição menopausal, que apresentem fatores de risco para fratura, como baixo peso ou história de fraturas por traumas leves;
- Adultos com fratura por fragilidade depois do 50 anos de idade;
- Adultos que apresentem uma condição clínica ou uso de medicamentos que se associem com perda óssea ou baixa massa óssea;
- Pessoas que apresentem um grau de osteopenia que possa evoluir para osteoporose que necessitem de terapia farmacológica;
- Monitoramento do tratamento da osteoporose;
- Mulheres na pós-menopausa que cessem o uso de estrogênio.

3.4 ESTERNO

Uma estrutura anatômica importante para os cirurgiões cardíacos e torácicos é o esterno. O termo esterno provém do Grego *sternon*, que significa, originalmente, o tórax masculino, sendo, posteriormente, utilizado para designar o osso peitoral. O esterno é um osso alongado, achatado, que forma a porção média da parede torácica anterior. A parte superior do esterno apoia as clavículas, e suas bordas se articulam com as cartilagens das sete primeiras costelas²².

Acreditava-se, inicialmente, que a origem embrionária das placas do esterno eram formadas a partir das porções distais das costelas, que se uniam mediantemente para formá-lo. Posteriormente, surgiu outra teoria de que o primórdio craniomedial do esterno (*presternum* ou pré-esterno) era parte da cintura escapular anterior e que as bandas esternais crescessem a partir desse primórdio. Atualmente, sabe-se que o corpo e o apêndice xifoide do esterno se desenvolvem independentemente das costelas, a partir de tecidos de bandas mesenquimais. Na sexta semana, células migram formando duas placas laterais na região anterior da parede torácica, fundindo-se por volta da décima semana de gestação.

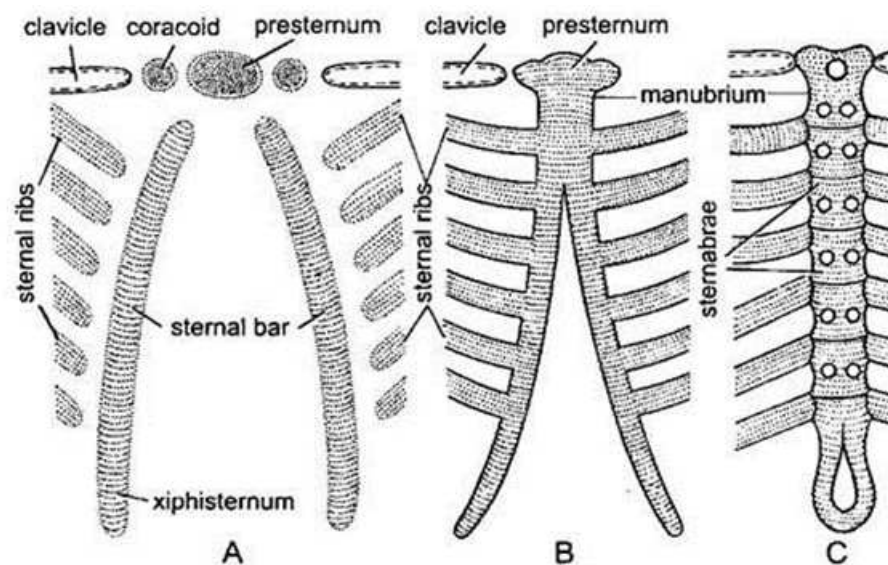
Na sexta semana, um rudimento craniomedial aparece, o *presternum* ou pré-esterno, estando associado à cintura escapular. As bandas laterais, então, fundem-se com o pré-esterno cranialmente e com as extremidades das costelas lateralmente. Durante a sétima semana, as

bandas esternais se juntam na linha média. Essa fusão cessa durante a décima semana. Muitas vezes, a porção mais caudal, o apêndice xifoide, permanece bífida.

Por volta do sexto mês, as cartilagens supraesternais pareadas aparecem cranialmente e lateralmente ao pré-esterno. Essas cartilagens se fundem para formar a articulação manúbrio-clavicular. A divisão do esterno em segmentos *sternebrae* não é aparente durante o processo de condriificação, aparecendo mais tarde com as linhas divisórias opostas às extremidades das costelas (Figura 4).

Ao contrário da condriificação, a ossificação não é em forma de banda e se origina de vários centros isolados no esterno. A ossificação inicia-se no manúbrio e na parte superior do corpo esternal no 6º mês, o meio do corpo no 7º mês, a parte inferior do corpo no 1º ano pós-natal, e o processo xifoide entre o 5º e o 18º ano. A coalescência desses centros de ossificação não ocorre até o fim da puberdade³⁵.

Figura 4 - Etapas da formação do esterno



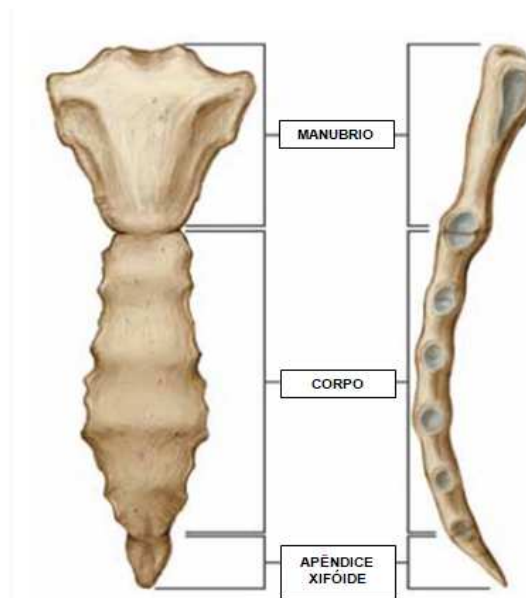
Fonte: *Sternum of Mammal (With Diagram) | Vertebrates | Chordata | Zoology*³³.

O esterno consiste em três partes: manúbrio, corpo e apêndice xifoide (Figura 5). O manúbrio é a parte mais densa do esterno. Está conectado às clavículas, ao corpo esternal e às primeiras costelas. O corpo está diretamente fundido abaixo do manúbrio, em que forma o ângulo esternal, é mais longo e mais fino que o manúbrio e conecta o esterno aos 7 pares de costelas. É composto de um tecido esponjoso altamente vascularizado, similar à vértebra lombar, que é coberto por uma delgada camada de osso cortical compacto. Ele possui uma porcentagem maior de tecido esponjoso do que compacto, porque ele deve ter certa

flexibilidade durante a respiração. No corpo esternal, estão inseridos os músculos peitoral maior e torácico transversos. Inferiormente, existe o processo ou apêndice xifoide, que se conecta ao pericárdio por meio do ligamento esternopericárdico inferior. O tamanho médio do esterno gira em torno de 17cm nos adultos, sendo maior no sexo masculino². O esterno se conecta às costelas por meio de cartilagens, formando a parte anterior da caixa torácica e ajudando a proteger os pulmões, coração e os grandes vasos de traumas.

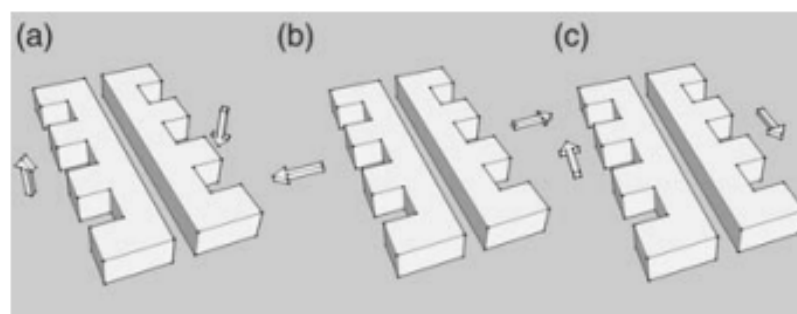
Forças tridimensionais são impostas ao esterno em diferentes direções devido aos movimentos respiratórios que ocorrem com o auxílio da musculatura torácica e diafragmática. A maioria dos estudos avaliou as tensões impostas ao esterno a partir de 3 perspectivas: cisalhamento transversal, separação lateral e cisalhamento longitudinal (Figura 6)².

Figura 5 - Esterno



Fonte: Produção do autor (2025)

Figura 6 - Diferentes tensões impostas ao esterno



Fonte: Sims & Gooi, 2008²³.

Nota: (a) cisalhamento transversal; (b) separação lateral; (c) cisalhamento longitudinal.

3.5 FATORES DE INFLUÊNCIA NO METABOLISMO E CONSOLIDAÇÃO ÓSSEA

3.5.1 Tipo sanguíneo

Os glóbulos vermelhos apresentam em sua membrana mais de 300 antígenos, cuja estrutura molecular é expressa de acordo com genes existentes em diversos cromossomos. O termo tipo sanguíneo se refere ao fenótipo antigênico, que é a expressão sorológica dos genes herdados do grupo sanguíneo, como A, B, AB e O do sistema ABO. Sabe-se que algumas doenças estão associadas ao tipo sanguíneo. A partir disso, alguns estudos mostraram uma possível associação entre os tipos sanguíneos não O a uma maior prevalência de osteopenia/osteoporose^{36,37}.

3.5.2 Anti-inflamatórios não esteróides (AINE's) e Inibidores da ciclooxigenase-2 (COX-2)

Os anti-inflamatórios não esteroides e inibidores da COX-2, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), inibem a síntese de prostaglandinas e podem, por meio desse mecanismo, afetar a formação óssea. Em grande parte da formação óssea, ocorre a síntese de prostaglandinas via COX-2, de modo que a inibição seletiva da COX-2 afeta adversamente a cicatrização óssea³⁸.

3.5.3 Glicocorticoides

A utilização de corticoides no pós-operatório do transplante é comum, visto que faz parte do tratamento padrão de imunossupressão. Os efeitos colaterais mais comuns dos corticoides são osteoporose dose-dependente e osteonecrose. A osteoporose induzida por corticoide é caracterizada por remodelação reduzida, sendo a formação óssea particularmente afetada³⁹.

Tomar glicocorticoides reduz o número de osteoblastos e aumenta a apoptose dos osteoblastos^{8,58}. Ao mesmo tempo, a taxa de apoptose dos osteoclastos aumenta as concentrações de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), fator de crescimento semelhante à insulina (IGF-1) e fator de crescimento transformador β (TGF- β) diminuem, e a angiogênese é suprimida^{1,33}. Em última análise, os osteoblastos e osteoclastos são afetados, e há uma diminuição da remodelação óssea⁴⁰.

3.5.4 Anti-hipertensivos

A maioria dos pacientes hipertensos tem sua pressão controlada por meio do uso de anti-hipertensivos. O tratamento com os anti-hipertensivos β -bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) e bloqueadores dos canais de cálcio diminuem o risco de fratura, contudo, não se sabe o mecanismo⁴¹.

3.5.5 Estatinas

As estatinas são um grupo de medicamentos que inibem a 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) na terapia para a hiperlipidemia. Ela reduz, simultaneamente, o risco cardiovascular e de acidente vascular cerebral. Já em 1999, foi observado um efeito positivo das estatinas na consolidação de fraturas, com base no aumento da expressão de mRNA para proteína morfogenética óssea 2” (BMP-2), agrecano e colágeno tipo II. Sistemicamente, as estatinas parecem fazer isso ao reduzir o risco geral de fratura e aumentar a densidade óssea. No que diz respeito à cicatrização óssea, foi demonstrado que as estatinas podem melhorar significativamente a cicatrização e a formação de calos no modelo de camundongo⁴².

3.5.6 Antibióticos

Os antibióticos podem ser aplicados localmente ou sistemicamente. A aplicação local tem a vantagem de maior concentração da substância ativa no nível desejado no local de ação, no entanto, a gentamicina influenciou negativamente no metabolismo ósseo em estudos pré-clínicos. Em nível sistêmico, estão relacionados com a cicatrização óssea, em particular, fluoroquinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina), tetraciclina e rifampicina, contudo, os dados a serem levados em consideração vêm de experimentos pré-clínicos, com animais ou estudos *in vitro*. Há um risco ligeiramente aumentado de antibióticos diminuírem a cicatrização óssea, mas sem o viés do possível risco de infecção⁴².

3.5.7 Anticoagulantes

A profilaxia de trombose após fraturas de membros inferiores ou após cirurgias de grande porte é padrão clínico. Resultados clínicos sobre uma influência negativa na

cicatrização de fraturas em humanos por heparina, cumarinas, heparinas de baixo peso molecular ou inibidores anti-Xa orais não estão disponíveis, mesmo que estudos pré-clínicos demonstrem ter efeito negativo. Uma exceção é o fondaparinux, para o qual, histologicamente, um efeito positivo na cicatrização óssea foi demonstrado⁴².

3.5.8 Diabetes Mellitus

Pacientes diabéticos têm uma capacidade diminuída de metabolizar glicose, resultando em condições hiperglicêmicas que complicam o processo de cicatrização.

O diabetes prejudica cada fase da cicatrização: hemostasia, inflamação, proliferação e fase de remodelação.

As fases do processo de cicatrização em pacientes diabéticos são prejudicadas por alguns fatores, incluindo deficiências metabólicas específicas, respostas fisiológicas prejudicadas, como hipóxia devido à glicação da hemoglobina e alteração da membrana dos glóbulos vermelhos e estreitamento dos vasos sanguíneos.

A hipóxia envolve a diminuição do suprimento de oxigênio para feridas devido ao estreitamento dos vasos sanguíneos. Além disso, a glicação da hemoglobina causa deficiência de nutrientes e oxigênio para o tecido, o que atrasa ainda mais o processo de cicatrização. Portanto, a isquemia local devido a complicações microvasculares no diabetes atrasa consideravelmente a cicatrização⁶⁷.

3.5.9 Obesidade

O tecido adiposo é uma fonte importante de citocinas, e há muitas citocinas e quimiocinas que influenciam a cicatrização na obesidade. Citocinas pró-inflamatórias, incluindo proteína quimiotática de monócitos-1, TNF- α , IL-1, IL-6 e IL-8, são notavelmente aumentadas na obesidade.

Alterações nos níveis séricos dessas citocinas, quimiocinas e adipocinas podem conduzir os processos fisiológicos subjacentes que contribuem para resultados ruins de cicatrização em pacientes obesos.

Devido ao excesso de tecido adiposo, há aumento de tensão nas feridas. Esse aumento de pressão é associado à redução da perfusão e vascularização dos tecidos, dificultando a cicatrização⁶⁸.

3.5.10 Tabagismo

Como todos os processos reparativos, a consolidação adequada de fraturas requer níveis elevados de nutrientes e oxigênio, portanto, suprimento sanguíneo e oxigenação tecidual suficientes são essenciais. Contudo, a nicotina parece diminuir o fluxo sanguíneo, estimulando a liberação de catecolaminas do sistema nervoso central e ativando a vasoconstrição.

O monóxido de carbono também prejudica a oxigenação tecidual ao se ligar à hemoglobina e deslocar moléculas de oxigênio, reduzindo, assim, o fornecimento de oxigênio ao tecido periférico. O tabagismo causa uma hipóxia tecidual permanente. A hipóxia prejudica a cicatrização óssea. Além disso, a nicotina afeta diretamente a angiogênese ao impedir a revascularização de enxertos ósseos.

Além do comprometimento direto da oxigenação do tecido, fumar tem efeitos prejudiciais na estabilidade óssea ao reduzir a mineralização óssea e a síntese de colágeno⁶⁹.

3.6 PRIMARY GRAFT DISFUNCTION (PGD)

A PGD é a causa mais comum de morte nos primeiros 30 dias após o transplante pulmonar. Geralmente, ocorre nos primeiros 3 dias (72 horas) após o transplante pulmonar, devido à hipoxemia secundária à troca gasosa prejudicada e está associada a infiltrados pulmonares não cardiogênicos na radiografia de tórax. Pode ser classificada de acordo com o sistema de graduação da *International Society for Heart and Lung Transplantation* (ISHLT) com base na relação pressão parcial de O₂ arterial pela fração inspirada de O₂ (PaO₂/FiO₂) e na presença de achados na radiografia de tórax. A disfunção do enxerto de alto grau é definida como a presença de uma relação PaO₂/FiO₂>300 e infiltrado pulmonar na radiografia de tórax, que está associado a um prognóstico significativamente pior. Na maioria dos casos de transplante de pulmão, a vasculatura do enxerto é lavada com solução de preservação, sendo o enxerto, posteriormente, mantido em armazenamento refrigerado para o processo de transferência. Foi observado em estudos com animais que, mesmo sem a cirurgia de transplante, a isquemia pulmonar iatrogênica e a reperfusão subsequente resultam em alterações respiratórias e hemodinâmicas semelhantes às do PGD, demonstrando hipóxia, edema pulmonar e redução da complacência pulmonar. A injúria de isquemia-reperfusão ocasiona a formação e liberação de fatores pró-inflamatórios na circulação sanguínea,

alterando a homeostasia, podendo interferir nas várias funções orgânicas, como a cicatrização óssea⁴³.

3.7 PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL (STERNALOCK® BLU)

O Sternalock® Blu é uma placa de fixação feita de titânio indicada para estabilização e fixação de fraturas da parede torácica anterior, incluindo fixação esternal seguida de esternotomia ou procedimentos cirúrgicos de reconstrução esternal para auxiliar no alinhamento e na estabilização óssea (Figura 7).

O primeiro passo na aplicação bem-sucedida do sistema Sternalock® é dissecar todo o tecido mole a partir da superfície do esterno para permitir a visualização completa do osso. O tecido mole deve ser bem dissecado para expor a cartilagem costal em ambos os lados do esterno. Esta etapa também deve ser seguida em casos de revisão em que o fio de aço é removido devido à deiscência esternal ou para reoperação. Além da dissecação do tecido mole a partir do esterno do paciente, calos ósseos também devem ser removidos da superfície do esterno para permitir a redução anatômica correta e o posicionamento da placa. Examine cuidadosamente o esterno antes da redução anatômica para identificar fraturas. Medições de profundidade do esterno também devem ser realizadas antes do fechamento para selecionar os parafusos adequados. O esterno deve ser reduzido usando a pinça de redução de osso encontrado na bandeja de instrumentos do Sternalock®. Para reduzir a esternotomia, deve-se colocar as extremidades de aproximação da pinça de redução nos espaços intercostais em ambos os lados do esterno e levar lentamente do esterno em conjunto. Durante este processo, ter o cuidado de observar se há presença de tecidos entre os ossos do esterno que serão fixados e o alinhamento ósseo adequado.

Usando as medições registradas durante o exame do esterno, deve-se selecionar o comprimento de parafuso apropriado para aquela localização da placa. O comprimento do parafuso é escolhido pela adição de, no máximo, 2 mm a toda a espessura da região do esterno selecionado. Para facilitar a reabordagem de emergência, deve-se evitar colocar porções não cortáveis das placas esternais sobre a linha de esternotomia.

O Sternalock® Blu não deve ser utilizado quando há infecção ativa ou nos casos de hipersensibilidade do paciente a corpo estranho⁴⁴.

Figura 7 - SternaLock® Blu aplicado sobre o esterno



Fonte: SternaLock® Blu Study & Product⁴⁴.

4 METODOLOGIA

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

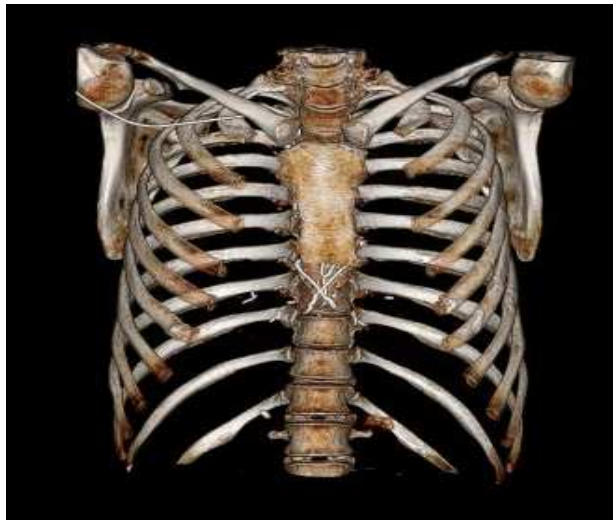
O presente estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, simples cego. A pesquisa foi revista e aprovada pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da FMUSP em 02 de maio de 2019 com número de Parecer 3.297.829, cujo número do CAAE na Plataforma Brasil é 03734918.2.0000.0068 (Anexo A). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B) foi também avaliado pelos mesmos Órgãos nos termos da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde e o grupo de estudo só incluiu aqueles pacientes que concordaram em participar e assinaram o termo aprovado. O trabalho também foi inscrito no *ClinicalTrials.gov* sob o identificador NCT05055739 em 24 de setembro de 2021 e no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o identificador RBR-5GDWZZ em 15 de outubro de 2019.

4.2 TÉCNICAS DE FECHAMENTO ESTERNAL

4.2.1 Fio de aço

O esterno é fechado com 3 pontos de fio de aço 5. Após a passagem dos fios, eles são aproximados de forma a fechar a incisão esternal e aproximar as tábuas esternais separadas pela incisão. São dois fios de aço cruzando a incisão esternal em formato de X e um fio de aço passado paralelamente ao esterno no meio dos outros dois fios de aço (Figuras 8 e 9). Essa união esternal ocorre por meio da tração dos fios de poligalatina 1 duplos passados bilateralmente nas costelas para aproximação do espaço intercostal aberto na incisão. Os planos musculares são, preferencialmente, fechados com pontos simples. O tecido celular subcutâneo é fechado com sutura contínua e a pele com sutura intradérmica⁴.

Figura 8 - Reconstrução tomográfica de parte óssea da caixa torácica, evidenciando os fios de aço do fechamento esternal



Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

Figura 9 - Fechamento esternal com fios de aço (3 pontos)



Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

4.2.2 Placa rígida

O primeiro passo na aplicação da placa rígida é dissecar todo o tecido mole a partir da superfície do esterno para permitir a visualização completa do osso. Medições de profundidade do esterno também devem ser realizadas antes do fechamento para selecionar os parafusos adequados (Figura 10). Usando as medições registradas durante o exame do esterno, deve-se selecionar o comprimento de parafuso apropriado para aquela localização da

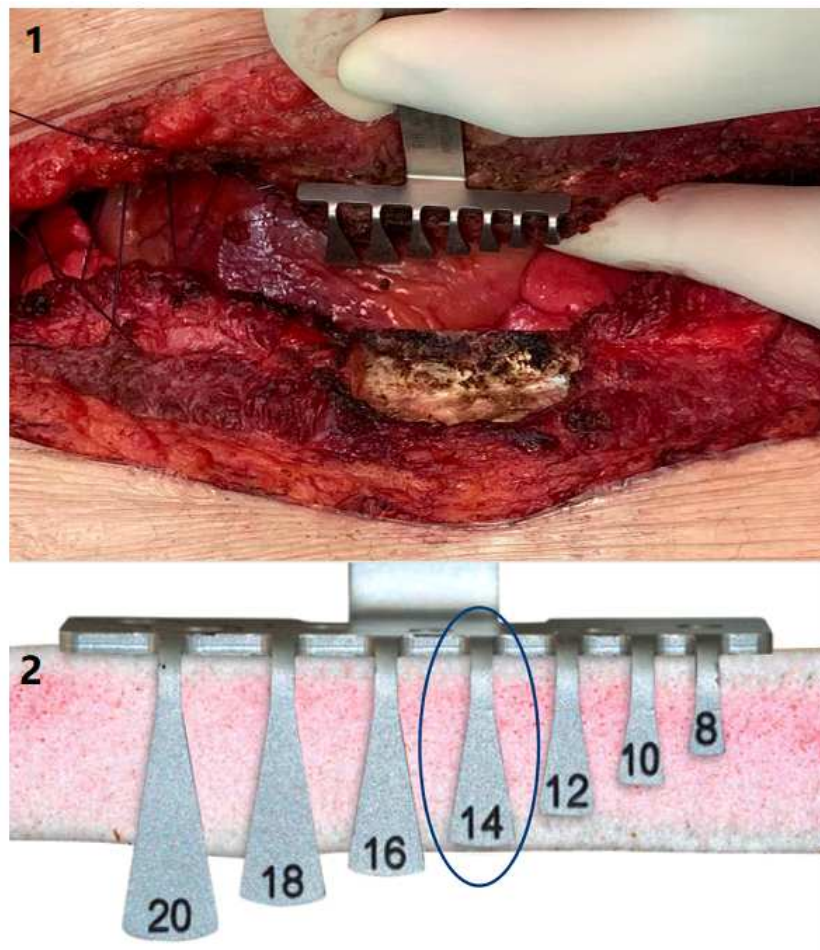
placa. O comprimento do parafuso é escolhido pela adição de, no máximo, 2 mm a toda a espessura da região do esterno selecionado.

O esterno deve ser reduzido usando a pinça de redução de osso encontrado na bandeja de instrumentos, aproximando-se os espaços intercostais abertos bilateralmente (Figura 11). Para reduzir a esternotomia, deve-se colocar as extremidades de aproximação da pinça de redução nos espaços intercostais em ambos os lados do esterno e levar lentamente o esterno em conjunto.

Para facilitar a reabordagem de emergência, deve-se evitar colocar porções não cortáveis das placas esternais sobre a linha de esternotomia.

A placa rígida utilizada foi a Sternalock® Blu tipo escada com 12 furos, Zimmer Biomet (Figura 12). Na figura 13, vemos como fica a placa rígida na reconstrução tomográfica de parte óssea da caixa torácica.

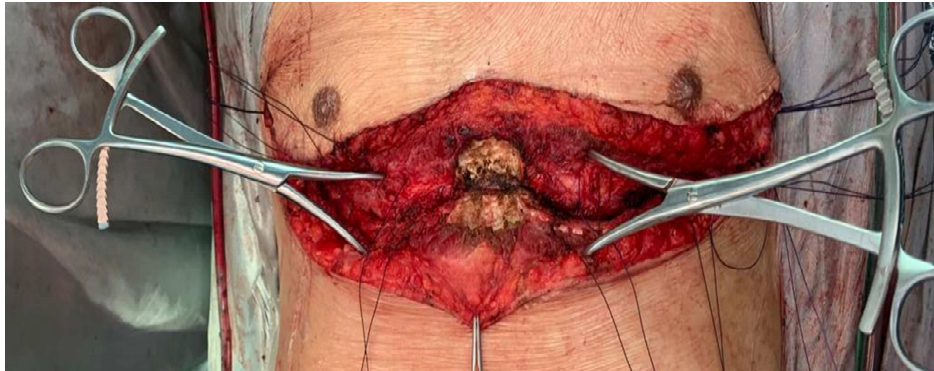
Figura 10 - Medição da espessura esternal com a régua da caixa de instrumentos do Sternalock® Blu



Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

Nota: 2 - demonstrando o tamanho ideal do parafuso para ser utilizado⁷³.

Figura 11 - Aproximação esternal com a pinça de redução de osso



Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

Figura 12 - Sternalock® Blu tipo escada com 12 furos, Zimmer Biomet



Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

Figura 13 - Reconstrução tomográfica de parte óssea da caixa torácica, evidenciando a placa rígida esternal



Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

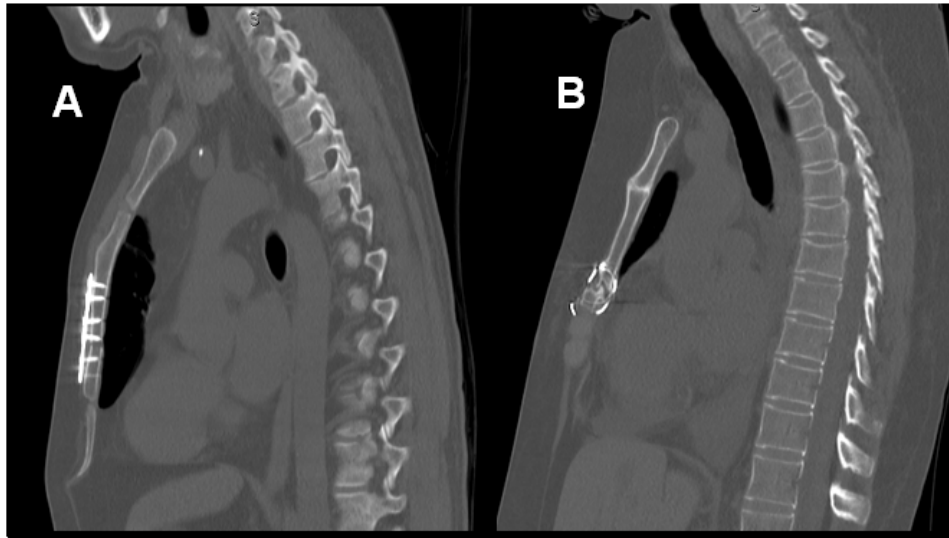
4.3 COLETA E ANÁLISE DOS DADOS

Foram recrutados 43 pacientes acima de 18 anos, pertencentes à fila de transplante de pulmão do Estado de São Paulo que foram submetidos a transplante pulmonar bilateral no Instituto do Coração (InCor). Os pacientes convocados para o transplante, após assinatura do TCLE, foram incluídos, a partir de uma lista randomizada, que foi gerada previamente, e categorizados em dois grupos: grupo placa rígida (PR) e grupo fio de aço (FA) para a fixação do esterno após a esternotomia transversal. Nestes pacientes, foram estudados: consolidação óssea esternal, desalinhamento esternal, qualidade de vida, dor pós-operatória, tempo de internação hospitalar, tempo de cirurgia, sobrevida e custos, comparando as duas modalidades de fechamento. Todos os pacientes do estudo foram submetidos a transplante pulmonar no Instituto do Coração (InCor).

A consolidação óssea e o alinhamento esternal foram avaliados por um radiologista certificado do InCor a partir de cortes sagitais de Tomografia Computadorizada de Tórax (Figuras 14 e 15) em, aproximadamente, 1, 3 e 6 meses de pós-operatório.

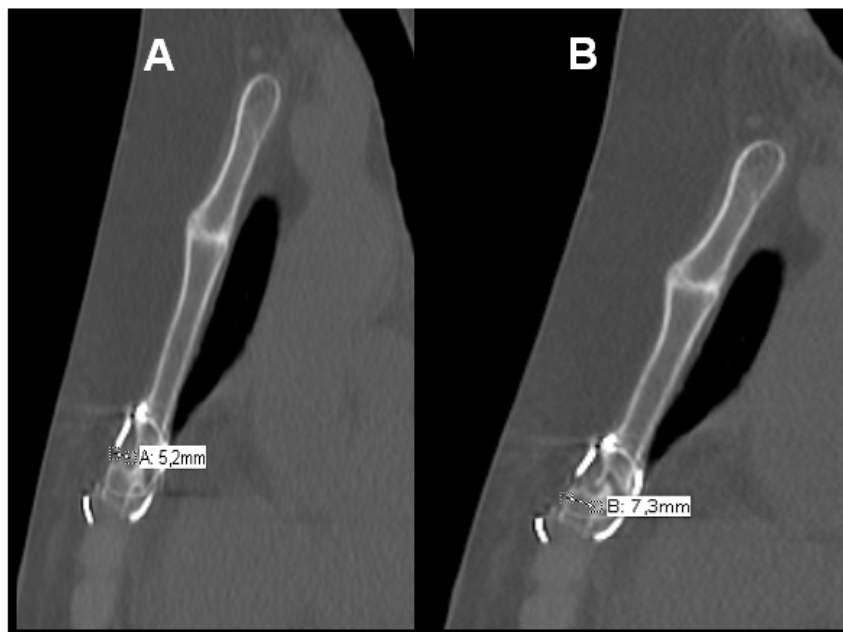
O grau de consolidação óssea foi classificada em 6 níveis (Figura 16)¹³:

- (0) Sem sinais de consolidação (ausência de consolidação clara, sem união, separação esternal);
- (1) Consolidação mínima (separação esternal, falta de ponte óssea);
- (2) Consolidação mediana (separação esternal com algum vestígio de ponte óssea, formação óssea imatura);
- (3) Consolidação moderada (conexão óssea parcial indicativa de estabilidade esternal);
- (4) Síntese parcial (ponte óssea significativa);
- (5) Síntese completa (ponte óssea completa).

Figura 14 - Cortes sagitais de tomografia

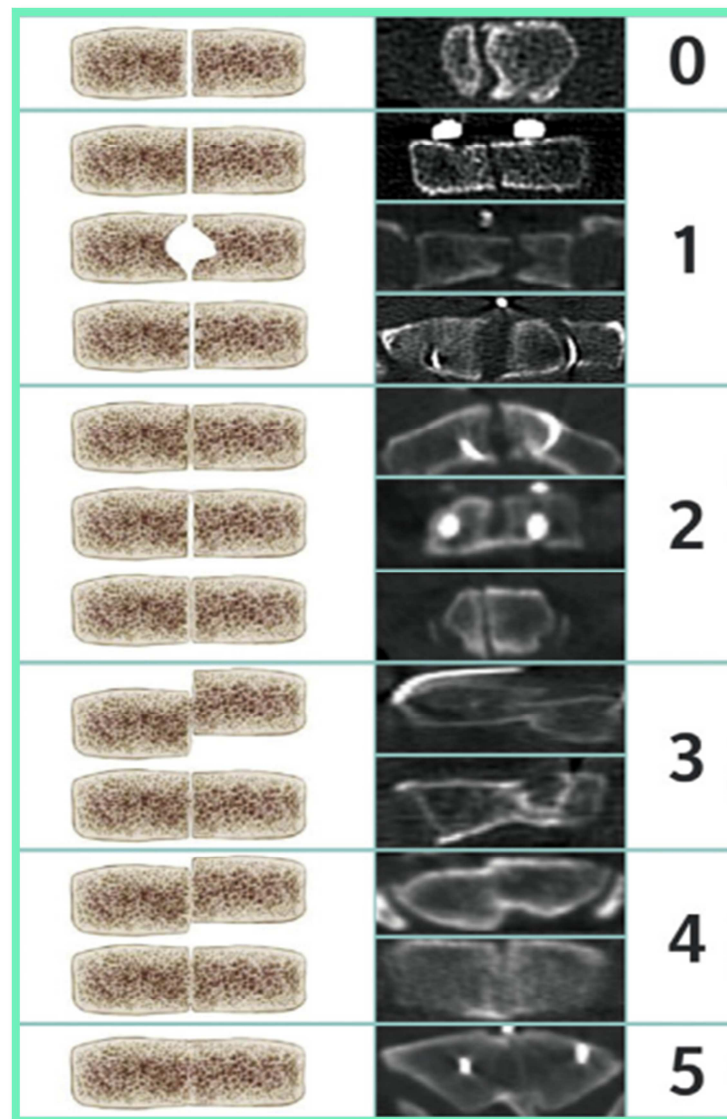
Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

Nota: (A) Placa rígida; (B) Fio de aço.

Figura 15 - Ambas as figuras são cortes sagitais de uma mesma tomografia, exemplificando o desalinhamento e o desvio

Fonte: Arquivo InCor-FMUSP.

Nota: (A) Desalinhamento significativo e (B) Desvio Grau II.

Figura 16 - Graus de consolidação óssea

Fonte: Allen et al, 2017¹³.

Foram utilizados dois parâmetros para avaliar o alinhamento esternal:

Desalinhamento:

1. Significativo: $>3\text{mm}$;
2. Não significativo: $\leq 3\text{mm}$.

Desvio:

1. Grau 1: $\leq 50\%$;
2. Grau 2: $> 50\%$.

No parâmetro de desalinhamento, baseou-se nos trabalhos que mostraram as médias das espessuras dos corpos esternais de adultos, sendo essa média de 0,8 cm nas mulheres e 0,9 cm nos homens, considerando-se, assim, um desalinhamento maior que 0,3 cm um desalinhamento significativo^{56,74}. Já no grau de desvio, utilizou-se como parâmetro o próprio esterno do paciente, sendo o ponto de corte 50% da espessura esternal. A medição da espessura esternal do paciente foi feita a partir da parte íntegra do corpo esternal, superior a linha de secção cirúrgica.

A medição do desalinhamento e o grau de desvio levou em consideração a tábua anterior do esterno. No cálculo do desvio, inicialmente, se mede a espessura do esterno para posterior comparação com o desalinhamento. Quando o desalinhamento é menor ou igual a 50% da espessura do esterno, então, o desvio é grau 1. Contudo, se a medida do desalinhamento é maior que 50% da espessura do esterno, o desvio é grau II (Figura 15).

A dor pós-operatória dos pacientes foi avaliada de acordo com a Escala Visual Analógica – EVA (Figura 17) após 24 horas do paciente extubado, após 1 mês e após 6 meses de pós-operatório.

Figura 17 - Escala Visual Analógica (EVA)



Fonte: Silva Junior & Possobon, 2023⁵¹.

A avaliação da qualidade de vida dos pacientes foi feita com a aplicação da versão brasileira do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Anexo C) na consulta do 6º mês de pós-operatório.

O tempo de internação foi calculado em dias, iniciando-se a partir do dia do transplante até o dia da alta hospitalar. O tempo de cirurgia foi calculado em minutos, iniciando-se no momento da incisão na pele até o fechamento total da pele da cavidade torácica. A sobrevida foi calculada, em dias, a partir da data do transplante até o óbito ou até a consulta do 6º mês de pós-operatório, quando foi aplicado o SF-36.

Os custos foram levantados pela Unidade de Controladoria, Finanças e Orçamento do InCor, que realizou o levantamento de toda a trajetória do paciente, a partir do dia da internação até 6 meses após a cirurgia; como diárias, materiais, medicamentos e exames por meio do banco de dados do sistema de prontuários do InCor de contas faturadas. Após este levantamento, foi colocado o custo em reais de cada item: para materiais e medicamentos é utilizado o custo médio e, para diárias e exames, é utilizado a metodologia de custeio por absorção. Nos pacientes submetidos ao fechamento com placa rígida foi acrescido aos custos dos materiais o valor das placas e parafusos que é praticado no SUS.

Os demais dados demográficos foram coletados por meio do sistema de prontuários dos pacientes no InCor.

4.4 SELEÇÃO DOS PACIENTES

No momento da internação para a realização do transplante pulmonar, os pacientes adultos que concordaram em participar do projeto assinaram – TCLE. Foram elegíveis os pacientes que preencherem os todos os critérios abaixo:

- a) Acima de 18 anos de idade;
- b) Pertencente à fila de transplante do InCor;
- c) Elegível para transplante pulmonar bilateral sequencial submetido à incisão de *clamshell*.

Os critérios de exclusão utilizados foram:

- a) Paciente submetido a transplante pulmonar unilateral;
- b) Paciente submetido a transplante pulmonar bilateral sem realização de incisão de *clamshell*;
- c) Pacientes com hipertensão pulmonar grave.

4.5 RANDOMIZAÇÃO E DIVISÃO EM GRUPOS

A randomização ocorreu a partir de lista gerada por computador previamente ao início do estudo. Esta lista foi gerada por meio de uma randomização simples utilizando o site www.randomizer.org. Esta lista permaneceu sob sigilo, de posse e conhecimento de uma única pessoa não participante do estudo. A inclusão dos pacientes nos grupos fio de aço (FA)

X placa rígida (PR) foi anunciada à equipe no momento do fechamento da caixa torácica. Vinte pacientes foram escolhidos para cada grupo. Os pacientes não souberam em que grupo foram alocados.

Divisão dos grupos:

FA: Pacientes submetidos a fechamento esternal com fios de aço

PR: Pacientes submetidos a fechamento esternal com placa rígida

4.6 CÁLCULO DA AMOSTRA

Em 2018, o InCor apresentou no congresso da ISHLT (*International Society for Heart and Lung Transplantation*) um projeto piloto com placas rígidas de fixação esternal, com um total de 16 pacientes, com o objetivo de comparar o grau de desnivelamento ósseo entre a placa rígida e o fio de aço após 1 mês do transplante. Dos 8 pacientes que utilizaram placa rígida, 100% tiveram desnivelamento grau I. Já no grupo de fio de aço, 75% dos pacientes tiveram desalinhamento grau II ($p < 0,05$)⁴⁷. A partir desses dados, calculou-se, utilizando o teste exato de Fisher, o tamanho da amostra necessária para o projeto atual ter um poder estatístico, chegando-se ao n de 62. Contudo, a denuo, distribuidora do Sternalock® blu no Brasil, realizou a doação (Anexo D) de 21 placas rígidas. Portanto, tivemos disponível para uso 21 placas de fixação esternal doadas, o que nos deu uma amostra total de 42 pacientes.

4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

4.7.1 Estatística descritiva

As variáveis numéricas que apresentaram distribuição normal foram apresentadas com médias acompanhadas dos respectivos desvios padrão ($\pm dp$). As variáveis que não apresentaram distribuição normal foram expressas por meio das medianas e de intervalo interquartil IQ (25-75%). Os pressupostos da distribuição normal em cada grupo e a homogeneidade das variâncias entre os grupos foram avaliados respectivamente, com o teste de Shapiro-Wilk e com o teste de Levene. As variáveis qualitativas foram apresentadas por meio de suas frequências e porcentagens.

4.7.2 Estatística inferencial

As variáveis numéricas que apresentaram distribuição normal foram analisadas com o teste t de Student. As variáveis que não apresentaram distribuição normal foram analisadas com o teste Mann Whitney. O teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher foram utilizados para analisar as variáveis categóricas.

Para variáveis categóricas repetidas, utilizou-se modelos lineares generalizados mistos baseados em regressões logísticas e binárias, univariados e multivariados. Para variáveis numéricas repetidas, foram utilizados modelos lineares gerais, univariados e multivariados, com análise *post-hoc* quando as variáveis independentes tinham mais de duas categorias, sendo utilizado o método de comparação de *pairwise*.

Para variáveis de sobrevida, foram usados modelos regressivos de Cox univariados e multivariados. Foram incluídos nos modelos multivariados as variáveis espessura do esterno, sexo, idade, sexo do doador e uso de ECMO/CEC.

Foram considerados significativos valores de p inferiores a 0,05. Os dados obtidos na coleta foram tabulados e analisados pelo software IBM SPSS Statistics for Windows, Version 23.0. Armonk, NY: IBM Corp. IBM Corp. Released 2015.

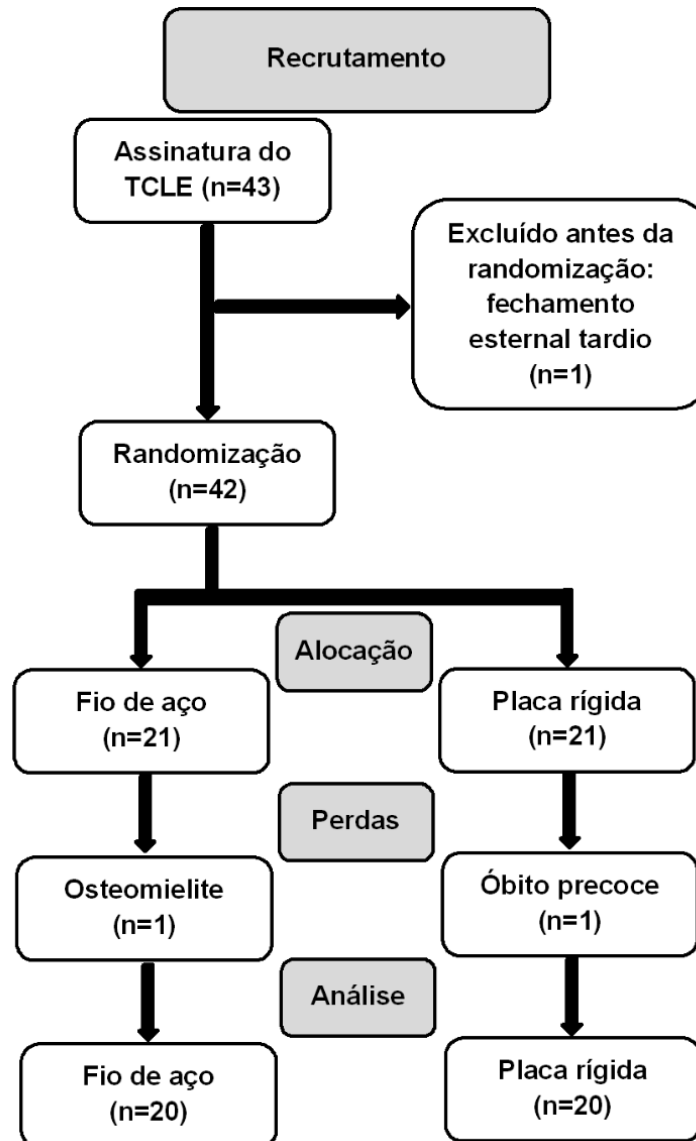
5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Foram, inicialmente, recrutados 43 pacientes, que assinaram o TCLE. Contudo, um paciente foi excluído antes da randomização, devido ao fechamento tardio da caixa torácica pelo uso do ECMO. Desses 42 pacientes, houve 2 perdas: 1 perda no grupo PR por óbito durante a internação, antes da realização da primeira tomografia de tórax, e 1 perda no grupo FA, sendo essa devido à osteomielite, com extrusão dos fios de aço, tendo que ser reoperados para retirá-los. Portanto, foram analisados 40 pacientes no total, sendo 2 em cada grupo (Figura 18).

Tivemos um caso de osteomielite de esterno no grupo FA, sendo tratado com antibioticoterapia, sem necessidade de reabordagem cirúrgica.

Figura 18 - Fluxograma do recrutamento e seguimento dos pacientes



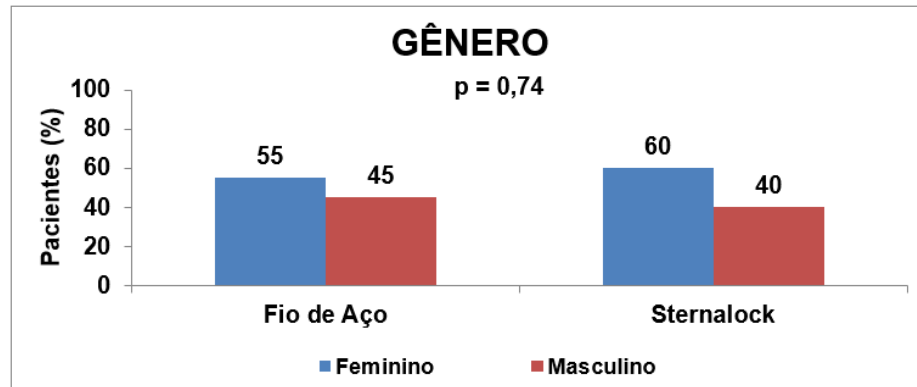
Fonte: Produção do autor (2025).

5.1 CASUÍSTICA

Os dados do estudo foram coletados entre agosto de 2019 e janeiro de 2023. Dos pacientes que foram submetidos à incisão de *clamshell* e assinaram o TCLE, 42 pacientes foram incluídos, havendo 2 perdas.

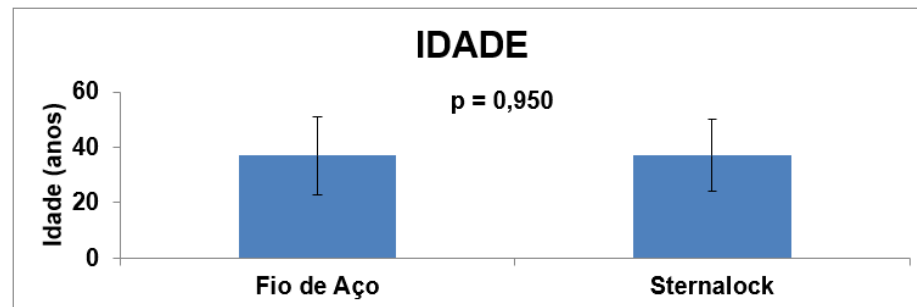
Alguns dados clínicos foram comparados aos dos pacientes incluídos no estudo. Em relação ao gênero (Gráfico 1), no grupo FA, tivemos 45% dos pacientes do sexo feminino e 55% do sexo masculino; no grupo PR, tivemos 40% do sexo masculino e 60% do sexo feminino ($p=0,74$). A idade média (Gráfico 2) dos pacientes do grupo FA foi de 37 ± 14 anos e a do grupo PR foi de 37 ± 13 anos ($p=0,95$).

Gráfico 1 - Comparação entre os grupos em relação ao gênero



Fonte: Produção do autor (2025).

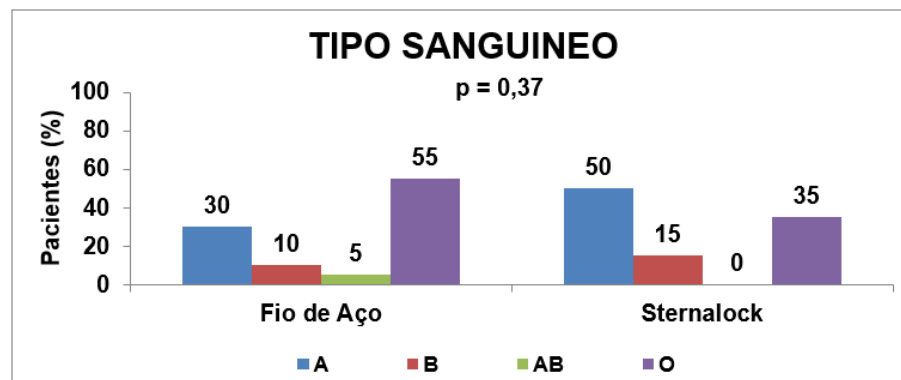
Gráfico 2 - Comparação entre os grupos em relação à idade



Fonte: Produção do autor (2025).

Ao se comparar os grupos (Gráfico 3), verifica-se que o tipo sanguíneo principal no grupo PR foi o A com 50%, já no grupo FA, foi o tipo O com 55% (p=0,37).

Gráfico 3 - Comparação entre os grupos em relação ao tipo sanguíneo



Fonte: Produção do autor (2025).

Dentre os grupos (Tabela 1), o tempo médio em lista foi de 622 ± 241 dias no grupo FA e de 779 ± 445 dias no grupo PR (p=0,671). No grupo FA, houve 3 casos de infecção de ferida operatória, enquanto que, no grupo PR, houve apenas 1 caso, contudo, sem significância estatística (p=0,486).

Tabela 1 - Descrição dos participantes do estudo

		Fio de aço		Placa rígida		Valor de p
		Média ou N	Desvio padrão ou %	Média ou N	Desvio padrão ou %	
Idade		37	14	37	13	0,95
Sexo	M	9	45,0%	8	40,0%	0,74
	F	11	55,0%	12	60,0%	
TS	O	11	55,0%	7	35,0%	0,37
	A	6	30,0%	10	50,0%	
	B	2	10,0%	3	15,0%	
	AB	1	5,0%	0	0,0%	
Espessura esternal		0,8	0,1	0,8	0,1	0,34
Tempo em lista		622	241	779	445	0,29
Idade doador		31	12	29	11	0,58
Sexo doador	F	3	15,0%	9	45,0%	0,038
	M	17	85,0%	11	55,0%	
IMC do doador em categorias	1	1	5,0%	2	10,0%	0,43
	2	13	65,0%	9	45,0%	
	3	6	30,0%	9	45,0%	
Infecção de ferida	Sim	3	15%	1	5%	0,486
	Não	17	85%	19	95%	

5.2 ANÁLISE DOS DADOS REFERENTES À CONSOLIDAÇÃO ESTERNAL

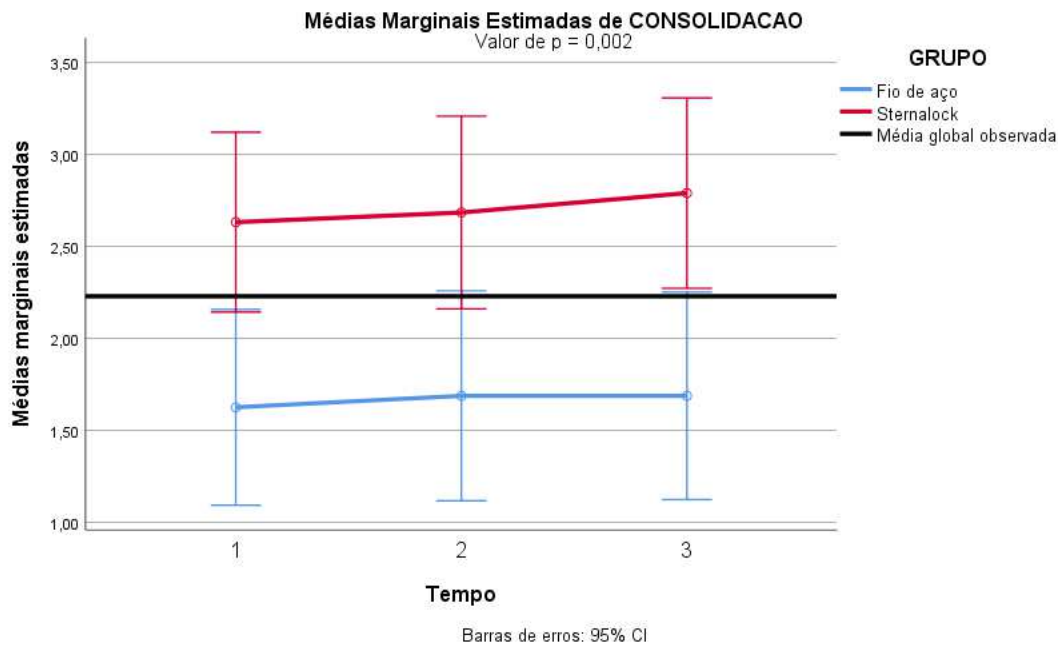
Na análise da consolidação esternal no primeiro mês após o transplante de pulmão, o grupo FA apresentou uma mediana de 2,00, enquanto que, o grupo PR apresentou uma mediana de 2,50 ($p=0,026$). Ao apresentar um valor de mediana maior no primeiro mês, demonstra-se que a placa rígida promove uma consolidação óssea mais acelerada. No terceiro mês, o grupo FA apresentou uma mediana de 2,00 e o grupo PR apresentou uma mediana de 3,00 ($p=0,016$). No sexto mês, o grupo FA manteve a mediana de 2,00 e o grupo PR, a de 3,00 ($p=0,011$). Portanto, o grupo PR obteve um valor de mediana maior, que caracteriza uma maior consolidação óssea, em todos os períodos analisados, sendo todos com significância estatística ($p<0,05$), conforme mostram a Tabela 2 e o Gráfico 4

Tabela 2 - Comparação entre os grupos em relação à consolidação

Fio de aço	Placa rígida	P
------------	--------------	---

	Mediana	Q1	Q3	Mediana	Q1	Q3	
1 mês	2,00	1,50	2,00	2,50	2,00	3,00	0,023
3 meses	2,00	1,00	2,00	3,00	2,00	4,00	0,016
6 meses	2,00	1,00	2,50	3,00	2,00	4,00	0,011

Gráfico 4 - Médias marginais estimadas de consolidação entre os grupos de interesse

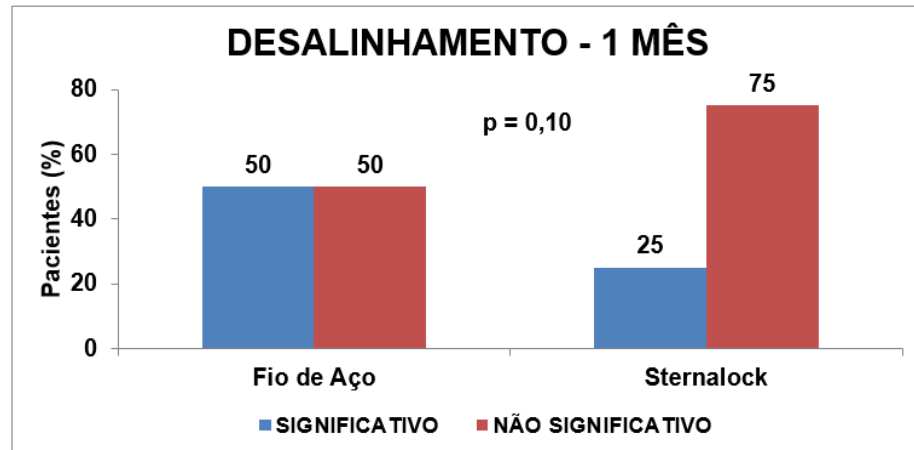


Fonte: Produção do autor (2025)

5.3 ANÁLISE DOS DADOS REFERENTES AO DESALINHAMENTO E GRAU DE DESVIO ESTERNAL

Na análise do desalinhamento esternal no primeiro mês após o transplante de pulmão (Gráfico 5), o grupo PR apresentou 75% de desalinhamento $\leq 3\text{mm}$ (não significativo), enquanto que 25% apresentaram desalinhamento $> 3\text{mm}$ (significativo). Já no grupo FA, 50% apresentaram desalinhamento não significativo e 50% apresentaram desalinhamento significativo, sem diferença entre os grupos ($p=0,10$).

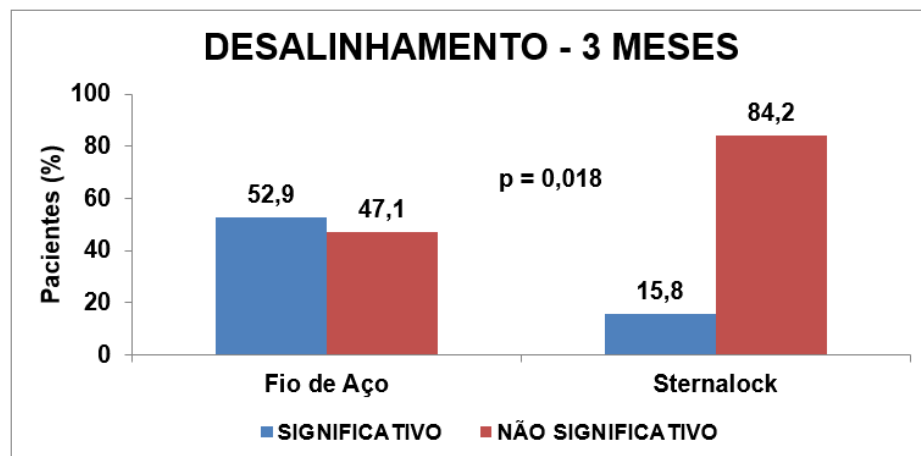
Gráfico 5 - Comparação entre os grupos em relação ao desalinhamento (tomografia de 1 mês)



Fonte: Produção do autor (2025)

Na análise do desalinhamento esternal após o terceiro mês do transplante de pulmão (Gráfico 6), o grupo PR apresentou 84,2% de desalinhamento não significativo, enquanto que 15,8% apresentaram desalinhamento significativo. Já no grupo FA, 47,1% apresentaram desalinhamento não significativo e 52,9% apresentaram desalinhamento significativo, já apresentando diferença entre os grupos estudados ($p=0,018$).

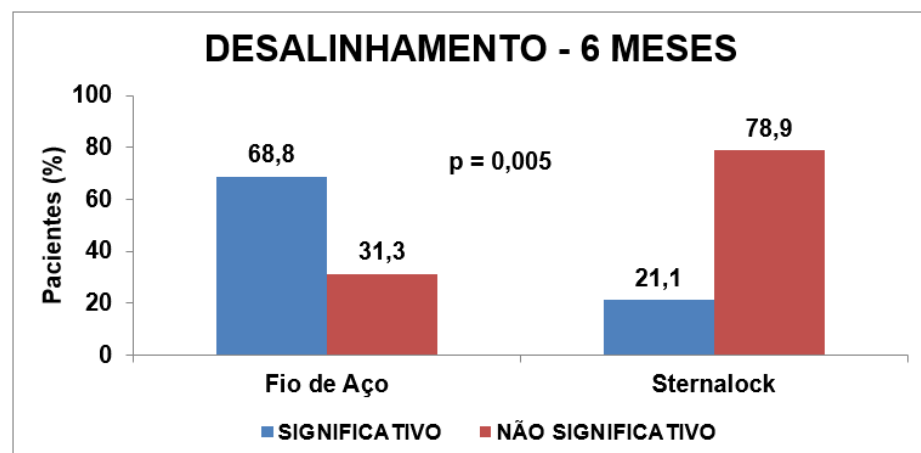
Gráfico 6 - Comparação entre os grupos em relação ao desalinhamento (tomografia de 3 meses)



Fonte: Produção do autor (2025)

Ao se analisar o desalinhamento esternal após 6 meses de transplante (Gráfico 7), o grupo FA apresentou 68,8% de pacientes com desalinhamento significativo, enquanto que 31,3% apresentaram desalinhamento não significativo. Já no grupo PR, 78,9% apresentaram desalinhamento não significativo e 21,1% apresentaram desalinhamento significativo, com diferença estatística entre os grupos estudados ($p=0,005$).

Gráfico 7 - Comparação entre os grupos em relação ao desalinhamento (tomografia de 6 meses)



Fonte: Produção do autor (2025)

Portanto, o desalinhamento esternal não teve significância estatística no primeiro mês entre os grupos. Apenas a partir da avaliação no 3º mês que houve diferença com

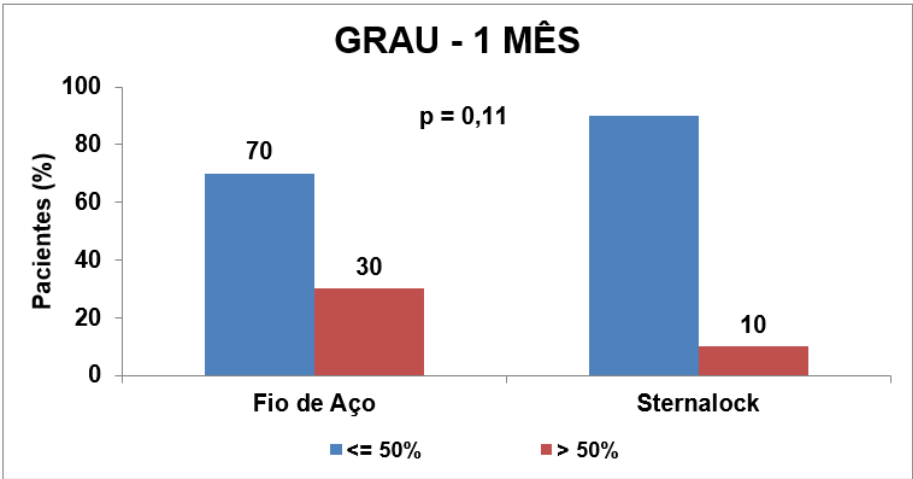
significância estatística, acentuando-se no 6º mês, de acordo com os dados apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 - Comparação do desfecho desalinhamento nos 3 tempos avaliados entre os grupos de interesse

		Fio de aço		Placa rígida		Valor de p
		N	N%	N	N%	
1 mês	Significativo	10	50,0%	5	25,0%	0,10
	Não significativo	10	50,0%	15	75,0%	
3 meses	Significativo	9	52,9%	3	15,8%	0,018
	Não significativo	8	47,1%	16	84,2%	
6 meses	Significativo	11	68,8%	4	21,1%	0,005
	Não significativo	5	31,3%	15	78,9%	

O grau de desvio esternal analisado no primeiro mês (Gráfico 8) evidenciou uma porcentagem maior de pacientes com desvio grau II (>50%) entre o grupo FA, com 30% dos pacientes, do que o grupo PR, com 10% (p=0,11).

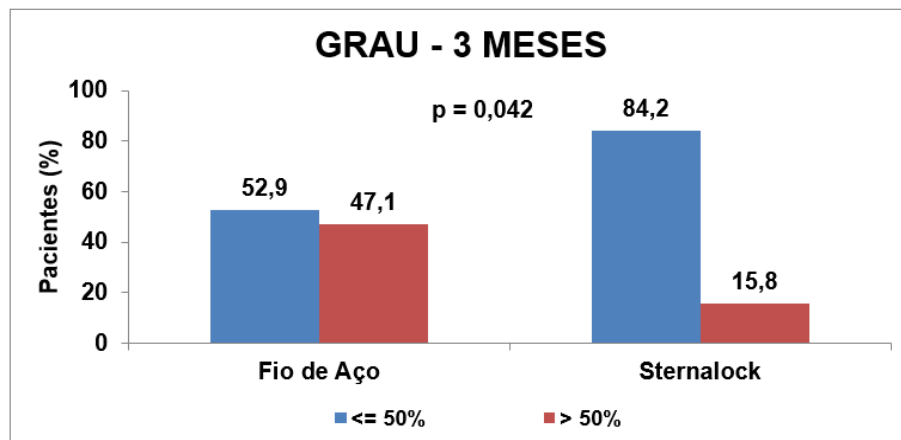
Gráfico 8 - Comparação entre os grupos em relação ao grau de desvio (tomografia de 1 mês)



Fonte: Produção do autor (2025)

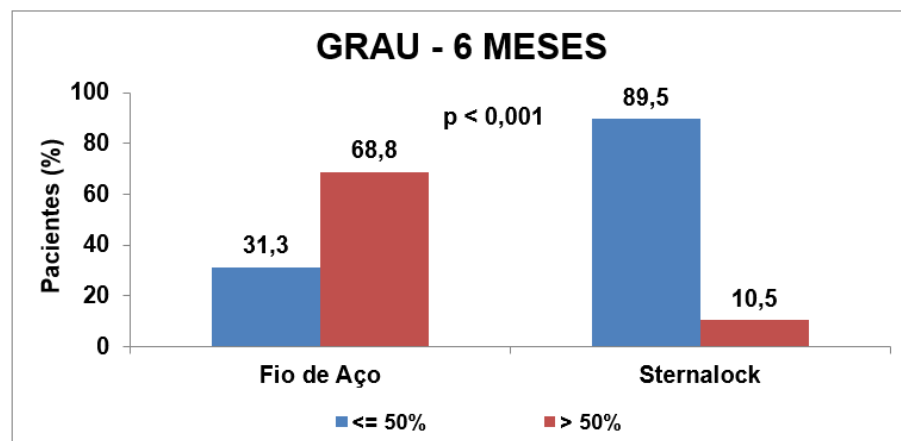
Já nas análises posteriores, a diferença entre os grupos passa a ser significativa. Na análise da tomografia computadorizada de 3 meses (Gráfico 9), 52,9% dos pacientes do grupo FA tiveram desnivelamento grau II e 47,1% tiveram desnivelamento grau I. Já no grupo PR, 84,2% tiveram desnivelamento grau I e 15,8% grau II (p=0,042).

Gráfico 9 - Comparação entre os grupos em relação ao grau de desvio (tomografia de 3 meses)



Na TC de 6 meses (Gráfico 10), nos pacientes do grupo FA, 31,3% tiveram desalinhamento grau I e 68,8% tiveram desalinhamento grau II. Já no grupo PR, 89,5% tiveram desalinhamento grau I e 10,5% grau II ($p < 0,001$).

Gráfico 10 - Comparação entre os grupos em relação ao grau de desvio (tomografia de 6 meses)



Assim, também, o grau de desvio esternal não teve significância estatística no primeiro mês entre os grupos. Apenas a partir da avaliação no 3º mês que houve diferença com significância estatística, acentuando-se no 6º mês, conforme mostra a Tabela 4.

Tabela 4 - Comparação longitudinal do desfecho desalinhamento no decorrer dos 3 tempos avaliados entre os grupos de interesse

	Grau de desvio	Fio de aço N	N%	Placa rígida N	N%	Valor de p
1 mês	1	14	70,0%	18	90,0%	0,11
	2	6	30,0%	2	10,0%	
3 meses	1	9	52,9%	16	84,2%	0,042
	2	8	47,1%	3	15,8%	
6 meses	1	5	31,3%	17	89,5%	< 0,001
	2	11	68,8%	2	10,5%	

5.4 ANÁLISE DOS DADOS REFERENTES À DOR E À QUALIDADE DE VIDA

Na análise dos dados dos pacientes, em relação à EVA, nos 3 tempos analisados (Tabela 5), não houve diferença entre os grupos. Na análise da qualidade de vida (Tabela 6), comparando os dois grupos, também não houve diferença estatística entre os dois grupos em nenhuma das dimensões analisadas.

Tabela 5 - Comparação do desfecho EVA nos 3 tempos avaliados entre os grupos de interesse

	Fio de aço			Placa rígida			Valor de p
	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	
EVA1	2	1	7	2	1	5	0,85
EVA2	2	0	2	1	0	2	0,98
EVA3	0	0	3	0	0	2	0,48

Tabela 6 - Comparação do desfecho qualidade de vida entre os grupos de interesse

	Fio de aço			Placa rígida			p
	Mediana	Q1	Q3	Mediana	Q1	Q3	
Avaliação da capacidade funcional	90,0	85,0	95,0	100,0	90,0	100,0	0,10
Limitação por aspectos físicos	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	0,75
Dor	72,0	61,0	84,0	100,0	62,0	100,0	0,09
Estado geral de saúde	65,0	65,0	75,0	75,0	52,0	80,0	0,71
Vitalidade	65,0	60,0	70,0	75,0	65,0	80,0	0,14
Aspectos sociais	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	0,78
Limitação por aspectos sociais	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	1
Saúde mental	76,0	72,0	80,0	80,0	56,0	84,0	0,27

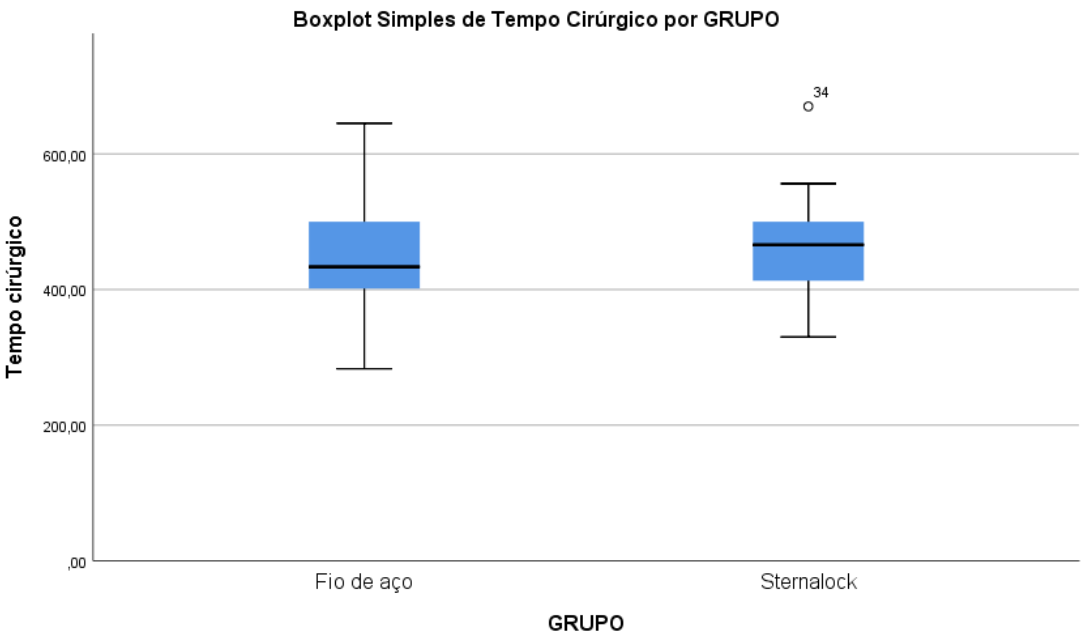
5.5 ANÁLISE DO TEMPO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR, TEMPO DE CIRURGIA, SOBREVIDA E CUSTOS DOS GRUPOS

O tempo de cirurgia não teve diferença estatística entre os grupos ($p=0,776$), sendo uma média de 454 ± 89 minutos para o grupo FA e 462 ± 79 minutos para PR, como mostrado na Tabela 7 e no Gráfico 11. A mediana do tempo de internação (Tabela 8) entre os pacientes do grupo FA e do grupo PR foi de 24 dias para ambos ($p=0,25$), como mostrado no Gráfico 12.

Tabela 7 - Comparação do desfecho tempo de cirurgia entre os grupos de interesse

TEMPO DE CIRURGIA					
	Fio de aço		Placa rígida		
	Média	Desvio padrão	Média	Desvio padrão	p
Tempo (min)	454	89	462	79	0,776

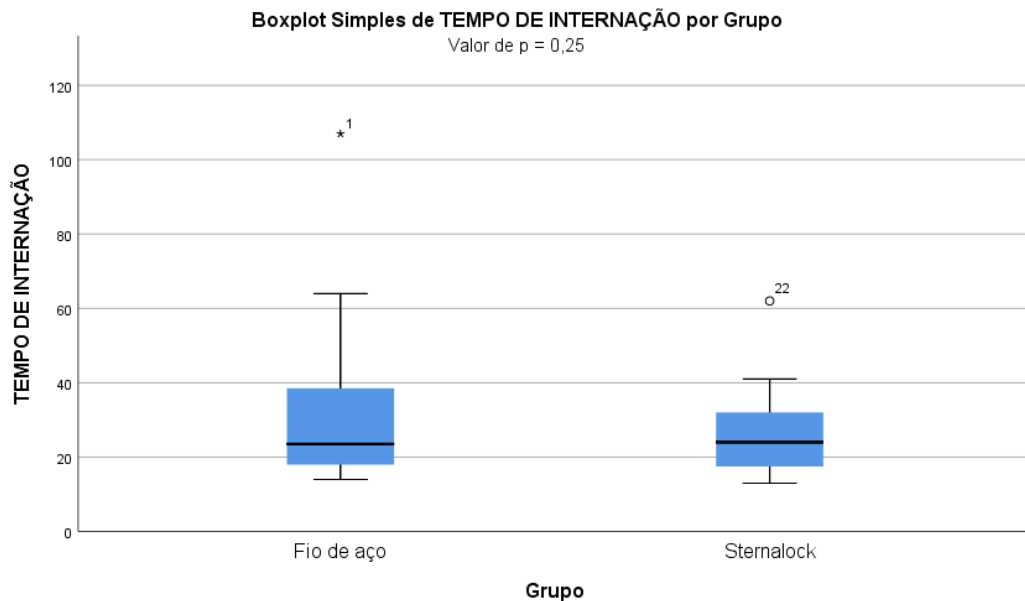
Gráfico 11 - Comparação dos tempos de cirurgia entre os grupos de interesse



Fonte: Produção do autor (2025)

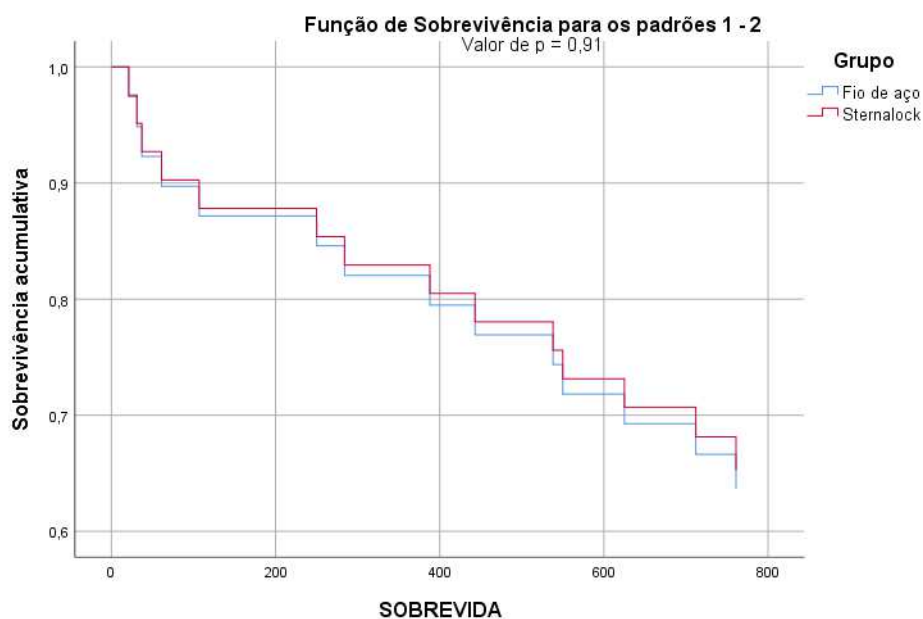
Tabela 8 - Comparação do desfecho qualidade de vida entre os grupos de interesse

TEMPO DE INTERNAÇÃO				
	Mediana (dias)	Percentil 25	Percentil 75	Valor de p
Fio de aço	24	18	39	0,25
Placa Rígida	24	18	32	

Gráfico 12 - Comparação dos tempos de internação entre os grupos de interesse

Fonte: Produção do autor (2025)

Após 3 meses de transplante, houve 3 óbitos do grupo FA e 1 óbito do grupo PR. Após 6 meses de transplante, houve 4 óbitos no grupo FA e 1 óbito no grupo PR. Assim, após 6 meses de transplante, tivemos, no total, 5 óbitos, 25% de mortalidade, sendo 20% do grupo FA e 5% do grupo PR. A sobrevida entre os grupos (Gráfico 13) foi semelhante, sem diferença significativa ($p=0,91$).

Gráfico 13 - Comparação das curvas de sobrevida entre os grupos de interesse

Fonte: Produção do autor (2025)

Em relação aos custos do transplante pulmonar, foram avaliados vários aspectos para comparar os custos entre ambos os grupos, contudo, nenhum aspecto analisado teve diferença significativa entre os grupos (Tabela 9). O único aspecto em que o grupo PR teve uma mediana maior foi em relação aos custos dos materiais utilizados no transplante, porém, sem significância estatística ($p=0,184$). O custo total do transplante, em reais, teve uma mediana maior no grupo FA [174128,17 (125983,48-300484,69)] em relação ao grupo PR [138027,83 (116844,49-174812,19)], sem apresentar significância estatística ($p=0,101$).

Tabela 9 - Comparação do desfecho custos entre os grupos de interesse em reais

Custos	FA (mediana [IQ])	PR (mediana [IQ])	p
UTI	16167,97 (8083,99 – 24251,96)	14146,97 (7073,49 – 26272,96)	0,667
Enfermaria	31660,76 (15830,38 – 51448,73)	22426,37 (17149,58 – 44852,74)	0,845
Materiais	14719,73 (12456,09 – 47774,76)	23976,31 (19906,6 – 30769,14)	0,184
Medicamentos	1505,98 (1107,06 – 2032,3)	1339,98 (1231,73 – 2047,68)	0,835
Exames	16043,3 (10924,74 – 33671,39)	13714,75 (9702,16 – 23835,63)	0,444
Total	174128,17 (125983,48 – 300484,69)	138027,83 (116844,49 – 174812,19)	0,101

5.6 ANÁLISE MULTIVARIADA DA RELAÇÃO ENTRE PGD, TABAGISMO, HAS, IMC, DIABETES, DIAGNÓSTICO, PULSOTERAPIA E DENSITOMETRIA ÓSSEA EM RELAÇÃO AO DESFECHO CONSOLIDAÇÃO ENTRE OS GRUPOS

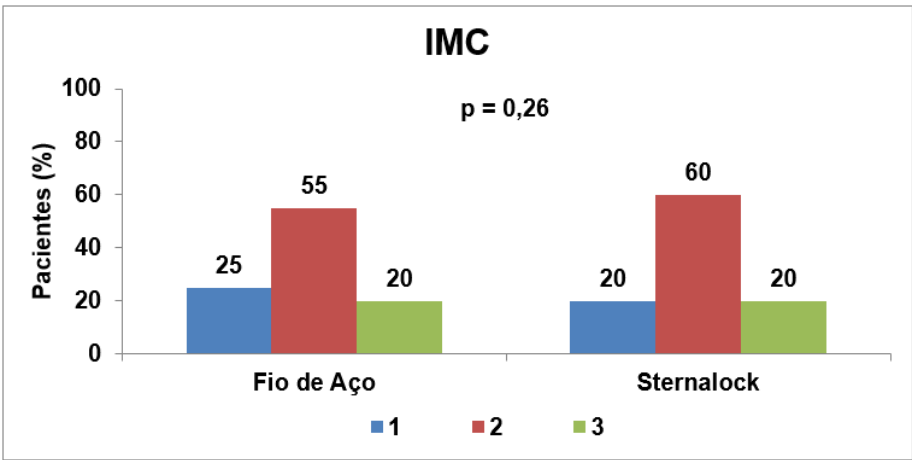
A análise da PGD (Tabela 10) na admissão da UTI mostrou uma maior prevalência de PGD grau 2 no grupo FA, com 66,7% dos pacientes, e de grau 1 no grupo PR, com 35,3% dos pacientes ($p=0,576$). A PGD após 24h da admissão evidenciou uma maior prevalência de PGD grau 1 tanto no grupo FA, com 46,7%, quanto no grupo PR, com 93,3% ($p=0,046$). A PGD após 48h da admissão, mostrou uma maior prevalência de PGD grau 1 em ambos os grupos, com 84,6% no grupo FA e 76,9% no grupo PR, e não houve PGD grau 3 em nenhum dos dois grupos ($p=0,827$). Por último, a PGD após 72 horas da admissão na UTI também mostrou uma maior prevalência de PGD grau 1 em ambos os grupos, com 81,8% dos pacientes no grupo FA e 77,8% dos pacientes no grupo PR, sem pacientes com PGD grau 3 em ambos os grupos ($p=0,497$).

Tabela 10 - Comparação do desfecho PGD entre os grupos de interesse

		PGD				p
		Fio de aço % de N	N	Placa rígida % de N	N	
PGD0	0	20%	3	29,4%	5	0,576
	1	26,7%	4	35,3%	6	
	2	40%	6	17,7%	3	
	3	13,3%	2	17,7%	3	
PGD1	0	13,3%	2	0%	0	0,046
	1	46,7%	7	93,3%	14	
	2	33,3%	5	6,7%	1	
	3	6,7%	1	0%	0	
PGD2	0	7,7%	1	7,7 %	1	0,827
	1	84,6%	11	76,9%	10	
	2	7,7%	1	15,4%	2	
PGD3	0	0%	0	11,1%	1	0,497
	1	81,8%	9	77,8%	7	
	2	18,2%	2	11,1%	1	

O IMC (Gráfico 14) foi categorizado em: 1- baixo peso (<18,5), 2- peso normal (18,5 - 24,9) e 3- sobrepeso (>24,9). Em ambos os grupos, 20% dos pacientes tinham sobrepeso. No grupo FA, 55% estavam na faixa normal e 25% com baixo peso. No grupo PR, 20% estavam abaixo do peso e 60% no peso normal (p=0,26).

Gráfico 14 - Comparação entre os grupos em relação ao IMC



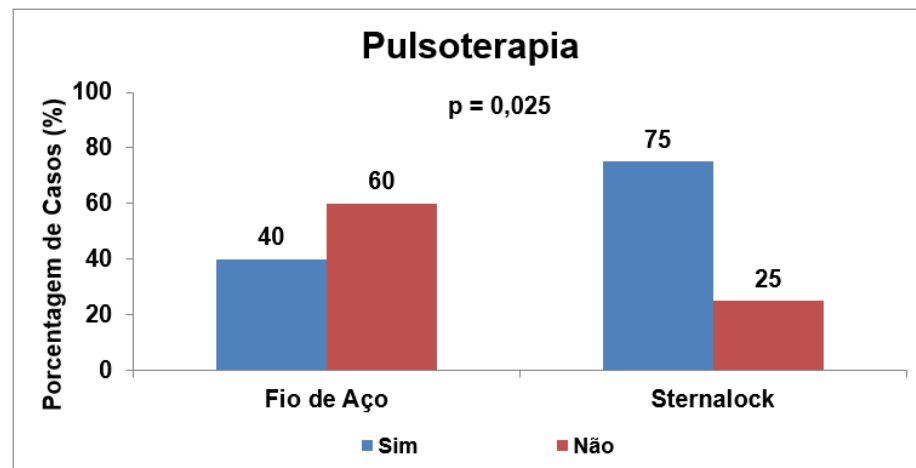
Fonte: Produção do autor (2025).

Dentre os pacientes que realizaram o exame de densitometria óssea pré-operatória (Tabela 11), 57,1% dos pacientes do grupo FA e 28,6% dos pacientes do grupo PR possuíam densitometria normal ($p=0,56$). Em relação à hipertensão arterial sistêmica (Tabela 11), 10% dos pacientes do grupo FA e 20% dos pacientes do grupo PR apresentavam essa patologia ($p=0,37$). Dos pacientes do grupo FA (Tabela 11), 75% não eram tabagistas e, do grupo PR, 95% também não fumavam ($p=0,07$). Em relação à diabetes mellitus (Tabela 11), 95% dos pacientes do grupo FA não tinham essa patologia, enquanto que 85% do grupo PR também não tinham ($p=0,29$).

Entre os pacientes do grupo FA, 40% foram submetidos à pulsoterapia (Gráfico 15), devido ao resultado que evidenciou rejeição na biópsia transbrônquica, enquanto que, no grupo PR, 75% foram submetidos à pulsoterapia ($p=0,025$).

Tabela 11 - Análise de univariada dos participantes do estudo

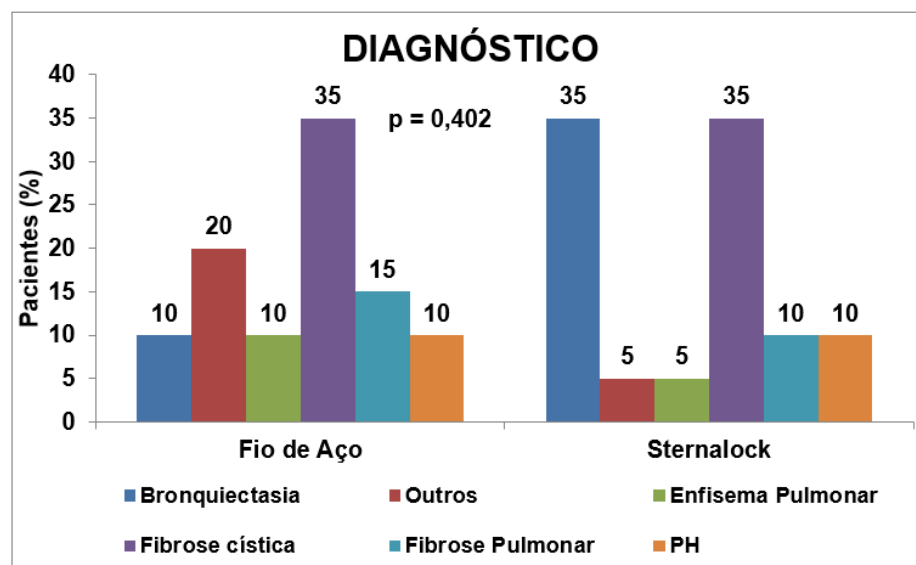
		Fio de aço		Placa rígida		Valor de p
		Média ou N	Desvio padrão ou %	Média ou N	Desvio padrão ou %	
IMC em categorias	1	5	25,0%	4	20,0%	0,26
	2	11	55,0%	12	60,0%	
	3	4	20,0%	4	20,0%	
Densitometria óssea	1	4	57,1%	2	28,6%	0,56
	2	3	42,9%	5	71,4%	
HAS	Sim	2	10,0%	4	20,0%	0,37
	Não	18	90,0%	16	80,0%	
Tabagismo	Sim	5	25,0%	1	5,0%	0,07
	Não	15	75,0%	19	95,0%	
Pulsoterapia	Sim	8	40%	15	75%	0,025
	Não	12	60%	5	25%	
Diabetes	Sim	1	5,0%	3	15,0%	0,29
	Não	19	95,0%	17	85,0%	
Diagnóstico	1	7	35,0%	7	35,0%	0,402
	2	3	15,0%	2	10,0%	
	3	2	10,0%	1	5,0%	
	4	2	10,0%	7	35,0%	
	5	2	10,0%	2	10,0%	
	6	4	20,0%	1	5,0%	

Gráfico 15 - Comparação entre os grupos em relação à pulsoterapia

Fonte: Produção do autor (2025).

Os pacientes foram categorizados em relação à densitometria óssea em 2 categorias: 1- normal e 2- osteopenia/osteoporose. Já em relação ao diagnóstico, os pacientes foram categorizados em: 1- fibrose cística, 2- fibrose pulmonar, 3- enfisema pulmonar, 4- bronquiectasia, 5- pneumonia de hipersensibilidade e 6- outros (Tabela 1).

Dentre os diagnósticos (Gráfico 16), a fibrose cística foi a principal no grupo FA com 35%. O principal diagnóstico do grupo PR foi a bronquiectasia e a fibrose cística, com 35% dos pacientes (p=0,402).

Gráfico 16 - Comparação entre os grupos em relação ao diagnóstico

Fonte: Produção do autor (2025).

Na análise multivariada em relação à consolidação, foram analisadas as variáveis de PGD nos 4 momentos (admissão na UTI e após 24, 48 e 72 horas da admissão), hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, pulsoterapia, diabetes, diagnóstico do receptor e densitometria. Na análise da PGD, apenas a PGD calculada após 48 horas da admissão à UTI (PGD 2) tem significância estatística ($p=0,011$) sobre a média da consolidação (Tabela 12); podendo, assim, a PGD após 48 horas da admissão influenciar na consolidação óssea esternal.

Tabela 12 - Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação à variável PGD

	PGD			
	0	1	2	3
	p	p	p	p
Consolidação 1	0,574	0,313	0,127	0,414
Consolidação 2	0,395	0,343	0,211	0,622
Consolidação 3	0,812	0,395	0,286	0,206
Média	0,81	0,17	0,011	0,31

Em relação às variáveis HAS, IMC, tabagismo e pulsoterapia, apenas a pulsoterapia tem a tendência de influenciar na consolidação esternal após 3 meses de transplante, com $p=0,05$ (Tabela 13). Na análise univariada, o grupo PR teve mais pacientes recebendo níveis elevados de corticoide (15 pacientes do grupo PR fizeram pulsoterapia, contra 8 do grupo FA, $p=0,025$) com a pulsoterapia (Tabela 11).

Tabela 13 - Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação às variáveis HAS, IMC, tabagismo e pulsoterapia

	HAS	IMC	Tabagismo	Pulsoterapia
	p	p	p	p
Consolidação 1	0,065	0,851	0,65	0,978
Consolidação 2	0,716	0,401	0,725	0,107
Consolidação 3	0,499	0,843	0,749	0,05
Média	0,28	0,76	0,38	0,11

Na análise multivariada das variáveis diabetes, diagnóstico do receptor e densitometria óssea, apenas o diagnóstico teve significância estatística, sendo significativo tanto na consolidação após 1 mês de transplante quanto na média da consolidação (Tabela 14). Os diagnósticos foram categorizados em: 1- fibrose cística, 2- fibrose pulmonar, 3- enfisema pulmonar, 4- bronquiectasia, 5- pneumonia de hipersensibilidade e 6- outros. Esses diagnósticos foram comparados entre si (Tabela 15) e, na comparação entre eles, os diagnósticos que tiveram diferença significativa foram: fibrose cística x outros ($p=0,018$), sendo fibrose cística um diagnóstico que favorece a consolidação; fibrose pulmonar x outros ($p=0,027$), fibrose pulmonar favorecendo a consolidação; enfisema pulmonar x bronquiectasias ($p=0,009$), bronquiectasia favorecendo a consolidação; e bronquiectasias x outros ($p=0,001$), bronquiectasia, também, favorecendo a consolidação.

Tabela 14 - Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação às variáveis diabetes, diagnóstico e densitometria

	Diabetes	Diagnóstico	Densitometria
	P	P	P
Consolidação 1	1,000	0,033	0,491
Consolidação 2	0,142	0,086	0,724
Consolidação 3	0,213	0,062	0,833
Média	0,28	0,016	0,56

Tabela 15 - Análise multivariada do desfecho consolidação nos 3 tempos analisados em relação à variável diagnóstico através das comparações pelo Método Pairwise

Medida: CONSOLIDAÇÃO					95% Intervalo de Confiança para Diferença ^b	
(I) DIAGNÓSTICO	(J) DIAGNÓSTICO	Diferença média (I-J)	Erro Erro	Sig. ^b	Limite inferior	Limite superior
1	2	-,106	,471	,824	-1,069	,858
	3	1,028	,571	,082	-,141	2,196
	4	-,687	,421	,114	-1,547	,174
	5	,444	,511	,392	-,601	1,490
	6	1,278*	,511	,018	,233	2,323
2	1	,106	,471	,824	-,858	1,069
	3	1,133	,646	,090	-,189	2,455
	4	-,581	,518	,272	-1,641	,479
	5	,550	,594	,362	-,664	1,764
	6	1,383*	,594	,027	,169	2,598
3	1	-1,028	,571	,082	-2,196	,141
	2	-1,133	,646	,090	-2,455	,189
	4	-1,714*	,611	,009	-2,963	-,465
	5	-,583	,676	,395	-1,966	,799
	6	,250	,676	,714	-1,133	1,633
4	1	,687	,421	,114	-,174	1,547
	2	,581	,518	,272	-,479	1,641
	3	1,714*	,611	,009	,465	2,963
	5	1,131	,555	,051	-,004	2,266
	6	1,964*	,555	,001	,830	3,099
5	1	-,444	,511	,392	-1,490	,601
	2	-,550	,594	,362	-1,764	,664
	3	,583	,676	,395	-,799	1,966
	4	-1,131	,555	,051	-2,266	,004
	6	,833	,626	,193	-,447	2,113
6	1	-1,278*	,511	,018	-2,323	-,233
	2	-1,383*	,594	,027	-2,598	-,169
	3	-,250	,676	,714	-1,633	1,133
	4	-1,964*	,555	,001	-3,099	-,830
	5	-,833	,626	,193	-2,113	,447

Baseado em médias marginais estimadas.

* A diferença média é significativa no nível ,05;

b Ajustamento para diversas comparações: Diferença Menos Significativa (equivalente a nenhum ajustamento).

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Segundo dados da ABTO, em 2023, havia 164 pacientes ativos em lista de espera para transplante de pulmão, incluindo pacientes adultos e pediátricos. Além disso, foram transplantados 78 pacientes, sendo 63 transplantes bilaterais e 15 unilaterais⁴⁶.

O transplante pulmonar bilateral tem sido adotado como o padrão-ouro nos grandes centros transplantadores para o tratamento de doenças pulmonares avançadas, visto que promove uma melhor qualidade de vida e maior sobrevida aos receptores⁵².

A técnica de transplante pulmonar bilateral é realizada, principalmente, pela bitoracotomia anterior com osteotomia esternal transversa, incisão de *clamshell*. Contudo, o fechamento da incisão e aproximação das extremidades esternais é feita por meio de fios de aço, que dão uma sustentação frágil ao esterno, proporcionando uma maior mobilidade óssea, dificultando o processo cicatricial.

Sabe-se que o sucesso para a cicatrização de uma fratura óssea depende da aproximação e estabilização de suas extremidades. Dessa forma, estudos biomecânicos e resultados de trabalhos demonstraram a fixação rígida como padrão de tratamento em todas as fraturas, com exceção da cirurgia cardiotorácica. Estudos em cirurgia cardíaca, em que se utiliza incisão esternal longitudinal, já demonstraram a superioridade na utilização de fixação esternal com placa rígida para o fechamento esternal após cirurgia. Mesmo com esses trabalhos, o fio de aço permanece como a principal ferramenta utilizada no fechamento esternal, devido ao baixo custo e à percepção do cirurgião de que há baixas taxas de complicações esternais, pois os estudos na área são escassos.

Dessa forma, o presente estudo se mostra importante, pois analisa e compara a fixação esternal com fios de aço e com placa rígida em incisão esternal transversa para o transplante pulmonar bilateral, podendo orientar condutas futuras em relação à fixação esternal.

Diferentemente da incisão esternal longitudinal para cirurgia cardíaca, a incisão esternal transversa proporciona diferentes vetores de forças a que o local da osteotomia é submetido. Além disso, ocorre a ligadura das artérias torácicas internas durante a incisão esternal transversa, o que ocasiona uma diminuição no fluxo sanguíneo para o osso esternal, predispondo aos riscos de um hipofluxo sanguíneo, como infecção e dificuldade na cicatrização óssea.

A fixação rígida da caixa torácica oferece desafios, visto que a estrutura torácica está em constante movimento respiratório e acompanha os movimentos dos membros superiores e do tronco como um todo. Além disso, o esterno está submetido a forças de tração, a

cisalhamento e à compressão, que promovem movimentos laterais e transversais. Assim, esse projeto é pioneiro na área do transplante pulmonar e nessa modalidade de fechamento esternal para esse tipo de incisão, comparando o fechamento esternal entre placa rígida e fio de aço em incisão esternal transversa.

O presente estudo demonstrou superioridade em relação à consolidação esternal nos pacientes do grupo PR em todos os momentos estudados: 1, 3 e 6 meses, o que corrobora a superioridade da fixação esternal rígida sobre o fio de aço, que promove instabilidade óssea. Em outro estudo, a fixação esternal em pacientes submetidos à esternotomia longitudinal para cirurgia cardíaca também mostrou superioridade na cicatrização esternal com placa rígida em relação ao fio de aço, demonstrando maiores índices de consolidação esternal completa em 3 meses (41%[42/103] vs. 16%[16/102]; $p<0.00001$) e em 6 meses (80%[81/101] vs. 67%[67/100]; $p=0,03$)¹³.

Em um estudo prospectivo, randomizado e multicêntrico, compararam-se as técnicas de fechamento esternal com placas rígidas e fios de aço em cirurgia cardíaca. Neste trabalho, na análise da cicatrização esternal no 3º mês de pós-operatório, 15% dos pacientes do grupo placa rígida apresentaram cicatrização completa, enquanto nenhum paciente do grupo fio de aço apresentou cicatrização completa ($p=0,11$). Já no 6º mês de pós-operatório, houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,003$), com 70% dos pacientes do grupo que utilizou placa rígida apresentando cicatrização completa, contra 24% dos pacientes do grupo que utilizou fio de aço⁴⁵.

Um outro estudo avaliou a consolidação esternal através do fechamento com placa rígida em paciente submetidos à cirurgia cardíaca que possuíam alto risco de desenvolver osteomielite. Nesse estudo, dentre os 48 pacientes analisados, apenas 1 (2,1%) desenvolveu osteomielite, que necessitou de abordagem cirúrgica. Além disso, com o passar do tempo, a consolidação esternal foi se intensificando em todas as partes do esterno, mostrando piores resultados na parte inferior do esterno nos primeiros 14 dias. Na análise tomográfica dos primeiros 14 dias, a porcentagem de tomografias que tinham escore 0, que indicava a não consolidação esternal, foi de 5,5% para o manúbrio, 0,0% para as partes superior e média esternais, 13,5% para a parte esternal inferior e 16,2% para o apêndice xifoide. Após 180 dias, nenhum paciente apresentou escore 0⁵⁸, corroborando o que nosso trabalho demonstrou em relação à melhora da consolidação esternal com o tempo. Esses dados demonstram que o esterno está submetido a diferentes fatores, como irrigação sanguínea, forças e movimentos ao longo de toda a sua estrutura, estando mais suscetível a complicações em suas porções distais, justamente o local em que se realiza a esternotomia para o *clamshell*.

Em um modelo animal com babuínos, Sargent et al. realizaram esternotomia mediana nesses animais, realizando o fechamento esternal com fio de aço em 7 desses e com placas rígidas em outros 7 animais, analisando, posteriormente, em 4 e 8 semanas a histomorfometria do osso esternal. Evidenciou-se que os animais do grupo do fechamento com placa rígida tiveram uma consolidação mais rápida, estando totalmente consolidado com 4 semanas, enquanto que o grupo do fio de aço apresentava ainda instabilidade com movimentos no local da osteotomia durante a manipulação. Apenas com 8 semanas que o grupo do fio de aço apresentou consolidação semelhante ao grupo do fechamento com placas rígidas⁵⁷.

Em um artigo com modelos esternais de poliuretano submetidos a uma incisão mediana esternal e, posteriormente, fixados ou com fios de aço ou com placas rígidas, foram testados e comparados em relação aos movimentos laterais em toda a sua extensão, em que também demonstrou que as porções mais inferiores do esterno estão mais suscetíveis a um movimento lateral maior, com uma maior separação na região do apêndice xifoide⁵⁶.

No presente trabalho, a estabilidade da fixação esternal foi avaliada por meio de 2 parâmetros: desalinhamento e grau de desnivelamento esternal. Considerou-se para o parâmetro de desalinhamento, os trabalhos que demonstram que a média da espessura esternal é de 0,8 cm para mulheres e 0,9 cm para homens^{56,74}, sendo o ponto de corte para se considerar um desvio significativo maior que 0,3 cm.

Já o grau de desnivelamento esternal avaliou-se o alinhamento de forma particularizada, comparando o grau de desnivelamento com a própria espessura esternal, sendo esse desnivelamento significativo quando fosse maior que 50% da espessura esternal.

Dessa forma, em nosso estudo, a placa rígida foi superior em todos os momentos analisados, com um maior desnivelamento apresentado no grupo FA, apresentando significância estatística a partir da avaliação tomográfica de 3 meses. Isso demonstra que a fixação com placa promove uma estabilidade óssea superior à fixação com fio de aço.

Não encontramos na literatura estudos que comparem o desvio esternal entre a fixação com placa rígida e fios de aço após incisão no osso esterno. Contudo, há um estudo comparando algumas técnicas de fechamento esternal com fios de aço. Nesse estudo, o fechamento esternal com fio de aço cruzado, como utilizado em nosso estudo, mostrou-se superior em relação ao fechamento com fios de aço em paralelo. No grupo que utilizou fios de aço em paralelo, 41% dos pacientes tiveram uma sobreposição das bordas esternais e 15% dos pacientes tiveram uma separação das bordas. Já no grupo que utilizou fios de aço cruzados, 12% dos pacientes tiveram sobreposição e 12% tiveram separação das bordas esternais ($p < 0,001$)¹⁷.

Tamiya et al. também avaliaram, em pacientes submetidos a fechamento esternal com fios de aço após incisão longitudinal para cirurgia cardíaca, o desvio esternal por meio de tomografia computadorizada. Esse trabalho mostrou que 29 dos 34 pacientes tinham algum desvio esternal, sendo o desalinhamento vertical médio mediu $5,5 \pm 3,6$ mm (máximo de 11 mm)⁵³.

A dor pós-operatória foi analisada por meio de 2 parâmetros: EVA e no domínio de Dor do questionário de qualidade de vida SF-36. A dor por meio da escala EVA foi avaliada em 3 momentos: 24 horas após extubação do paciente, após 1 mês e após 6 meses de cirurgia. O questionário foi aplicado após 6 meses de cirurgia. Em nenhum dos dois, houve diferença significativa entre os grupos analisados. Contudo, em uma metanálise, foi demonstrado que a fixação com placa rígida pode promover uma menor dor pós-operatória⁵⁰. Raman et al. avaliaram a dor com a EVA após tosse e espirro em vários momentos após o transplante, sendo os períodos de maiores diferenças significativas entre os dois grupo até 6 semanas após o transplante. A partir de então, não há diferença entre os grupos⁴⁵. Em um outro trabalho, mostrou-se que a dor pós-operatória em paciente submetidos à esternotomia mediana se prolongava por um período maior naqueles que tinham maiores desalinhamentos esternais, além de que estes também apresentavam maiores valores na EVA⁵³. Talvez, uma amostra maior em nosso trabalho também demonstrasse esse fato.

Bauman et al. demonstraram, ao analisarem 384 pacientes, que após uma fratura de esterno pós-trauma, a fixação esternal com placas rígidas promovem um melhor controle da dor e uma melhor qualidade de vida quando comparado com tratamento conservador da fratura⁷⁵.

Bayramoglu et al. analisaram, por meio do SF-36, a qualidade de vida de pacientes submetidos à colocação de cimento ósseo como reforço para fechamento esternal após colocação de fios de aço em incisão longitudinal. Nesse estudo, dois terços dos pacientes não apresentavam dor pós-operatória (79.24 ± 24.85 ; $p = 0,042$). Os menores escores foram para saúde emocional (64.91 ± 45), podendo ser devido à idade mais avançada dos participantes. Já no nosso, os piores escores foram na vitalidade e no estado geral de saúde⁶⁰.

O tempo de internação hospitalar e o tempo de cirurgia não tiveram significância estatística entre os grupos. Contudo, em um artigo que compara o tempo de internação hospitalar em pacientes submetidos à incisão esternal longitudinal para cirurgia cardíaca, o tempo de internação nos pacientes submetidos ao fechamento com placa rígida foi menor (7.0 ± 3.7 dias vs. 8.4 ± 4.7 dias, $p < 0.0141$), apesar de que, na análise multivariada, o tipo de fechamento esternal não afetou esse tempo de internação⁵⁴. Raman et al. também mostraram

que a média de dias de internação hospitalar não era diferente entre os grupos, sendo de $13,3 \pm 9,8$ dias para o grupo placa rígida e $10,7 \pm 6,3$ dias para fio de aço ($p=0,80$)⁴⁵.

Em outro estudo, uma metanálise canadense que também comparava os dois tipos de fechamento esternal de incisão longitudinal para cirurgia cardíaca mostrou que, assim como em nosso trabalho, não houve diferença entre os dois grupos em relação ao tempo de internação. Além disso, mostrou que o tempo de cirurgia entre os dois grupos também não teve diferença estatística⁵⁵.

Em relação às características dos receptores que podem influenciar a consolidação óssea, Allen et al. mostraram que IMC e tabagismo influenciam negativamente a cicatrização do esterno¹³. Já Tam et al., em sua metanálise, mostraram que um artigo demonstrou ligadura das mamas como um fator de risco e um outro mostrou tabagismo como fator de risco, não sendo demonstrado IMC como um fator de risco⁵⁵. Balachandran et al. fizeram uma revisão sistemática e metanálise para verificarem os fatores de risco relacionados a complicações esternais após cirurgia cardíaca. Diabetes mellitus foi identificado como fator de risco em 6 estudos, dois estudos identificaram tabagismo, obesidade em seis estudos e utilização das mamas para realizar a ponte foi apontado como fator de risco por outros 6 estudos⁶¹.

Em uma análise retrospectiva, a obesidade graus I-III teve um elevado impacto na consolidação esternal. O risco de necessidade de reabordagem esternal devido a alguma desordem na cicatrização foi, pelo menos, o dobro nos pacientes com algum grau de obesidade: obesidade grau I (OR = 2,23; IC 95% [1,75–2,83]; $p<0,0001$), obesidade grau II (OR = 2,81; IC 95% [1,091–4,13]; $p<0,0001$), e obesidade grau III (OR = 2,31; IC 95% [1,08–4,97]; $p = 0,03$). O mesmo acontece com as desordens na cicatrização esternal: obesidade grau I (OR = 2,06; IC 95% [1,7–2,5]; $p<0,0001$), obesidade grau II (OR = 2,5; IC 95% [1,83–3,41]; $p<0,0001$), e obesidade grau III (OR = 4,12; IC 95% [2,52–6,74]; $p<0,0001$)⁶⁴.

Em outro estudo retrospectivo, Silverborn et al. analisaram 2.280 pacientes que deiscência esternal não relacionada à infecção. Nesse estudo, foi evidenciado que alguns fatores contribuíram para a deiscência, como: idade, IMC, diabetes e diagnóstico de DPOC. Em comparação aos pacientes que não tiveram deiscência esternal, os pacientes do estudo eram mais velhos (72 vs. 67 anos, $p=0,02$), tinham um maior IMC (31,4 vs. 27,8 kg/m², $p=0,004$), tinham mais diagnóstico de DPOC (25,0% vs. 7,2%, $p=0,009$), e diabetes (35,0% vs. 18,3%, $p=0,10$)⁶⁵.

Além desses estudos retrospectivos, Rockx et al. também mostraram, em um estudo prospectivo, que a obesidade (consideraram pacientes com $IMC > 30$) está relacionada com deiscência esternal ($p=0,048$)⁶⁶.

A osteoporose esternal é uma doença esquelética caracterizada por uma diminuição na resistência óssea devido à perda de massa e deterioração da microestrutura. Esses fatores, geralmente, levam à degeneração potencialmente significativa da matriz da medula óssea, bem como, a um risco aumentado de fratura, podendo retardar a consolidação óssea. Acredita-se que a reconstrução esternal com placas em pacientes com osteoporose possa aumentar a resistência óssea do esterno e prevenir complicações esternais⁷⁰. A cicatrização de fraturas em ossos osteoporóticos é prejudicada tanto nas fases iniciais quanto nas tardias, com a diminuição na área transversal do calo ósseo, densidade mineral óssea e propriedades mecânicas. O mecanismo de cicatrização prejudicada de fraturas osteoporóticas é multifatorial, podendo ser devido à baixa sensibilidade dos osteoblastos a sinais mecânicos, angiogênese reduzida e diminuição de células-tronco mesenquimais⁷¹. No nosso estudo, provavelmente devido ao baixo número de indivíduos da pesquisa, não encontramos associação entre osteoporose/osteopenia e consolidação óssea.

A utilização de corticoides pode prejudicar a consolidação óssea ao reduzir o número de osteoblastos e aumentar a apoptose dos osteoblastos^{8,58}. Uma revisão sistemática mostrou 2 artigos, com nível de evidência 5, que evidenciaram que o uso de corticoide é um fator de risco para a não consolidação esternal⁷².

Dentre os parâmetros clínicos analisados em nosso estudo, apenas o diagnóstico do receptor e a PGD após 48 horas da admissão à UTI tiveram influência sobre a consolidação.

As infecções de ferida operatória e osteomielite, que, no nosso estudo, foram mais comuns nos pacientes do grupo FA, acarretam maiores custos hospitalares, apesar de eventos raros, pois demandam um maior período de internação, maior utilização de antibióticos, reinternações e reabordagens cirúrgicas. A incidência de infecção de ferida operatória superficial e profunda após cirurgia cardíaca pode variar de 1,3% a 12,8%⁶². Ramos et al. mostraram que a obesidade é um fator de risco para infecções esternais, sendo mais comuns em pacientes obesos em relação aos pacientes de peso normal (risco relativo [RR]=5,89, intervalo de confiança de 95% [IC]=2,37-17,82, $p=0,001$)⁶³. No nosso estudo, tivemos 2 casos de osteomielite de esterno, sendo que ambos foram do grupo FA. Em um dos casos, o paciente teve que sair do estudo por extrusão do fio de aço e necessidade de reabordagem. No outro caso, o paciente tratou com antibiótico, sem necessidade de retirada dos fios de aço. Alguns estudos norte-americanos demonstraram que os custos de uma reospitalização devido

à osteomielite de esterno podem variar de 45.535 a 62.000 dólares americanos^{13,48}. Dessa forma, a utilização de placa rígida na fixação esternal pode, inicialmente, elevar os custos, mas, ao evitar reinternações ou prolongamento de internação por infecção relacionada ao esterno, pode ajudar a diminuir custos e morbidade do procedimento no âmbito geral.

Em relação aos custos do transplante, os artigos costumam dividir os custos nas diversas etapas do transplante. Allen et al. mostraram que os custos médios, em dólar americano, dos pacientes do grupo da placa rígida foi menor tanto após a alta hospitalar ($9002 \pm 18,041$ vs. $13,511 \pm 27,449$; $p=0,14$) quanto em relação aos custos totais durante os 6 meses de acompanhamento ($32,439 \pm 24,124$ vs. $34,085 \pm 30,916$; $p=0,61$), sendo os custos do grupo do fio de aço menor apenas durante a internação para o transplante ($23,437 \pm 12,421$ vs. $20,574 \pm 14,102$; $p=0,11$)¹³. Em outro estudo de Allen et al., esses resultados foram corroborados, sendo os custos calculados por 3 meses. Os custos médios, em dólar americano, do grupo da placa rígida foram menores tanto após a alta hospitalar ($5,742 \pm 15,148$ vs. $10,493 \pm 24,625$; $p=0,06$) quanto nos 3 meses de acompanhamento ($29,179 \pm 21,016$ vs. $31,067 \pm 28,562$; $p=0,52$), sendo maior apenas durante o período da internação ($23,437 \pm 12,421$ vs. $20,574 \pm 14,102$; $p=0,11$). Contudo, esse estudo demonstrou uma economia de \$2.297 por paciente devido à redução de complicações esternais ($p<0,001$), \$1.462 por paciente devido à redução de custos com readmissões ($p=0,3$) e \$992 por paciente devido à redução de recursos utilizados pelos pacientes ambulatoriais ($p=0,5$)⁵⁹. No nosso estudo, apenas os custos com materiais tiveram uma mediana maior no grupo PR. Todos os outros custos tiveram uma mediana maior no grupo FA, incluindo os custos totais do transplante durante o acompanhamento por 6 meses.

Sabe-se que o uso de placa rígida para a fixação esternal promove a estabilidade óssea, sendo esse o único fator independente para complicações esternais e infecções. Dessa forma, o cirurgião tem nas mãos uma condição que pode ser controlada com o intuito de se evitar esses desfechos desfavoráveis, principalmente em centros com um número elevado de transplantes pulmonares. O uso de placas rígidas para reduzir potencialmente o risco de infecções esternais, particularmente em pacientes de alto risco, foi, recentemente, reconhecido pelas Diretrizes Práticas da STS e um consenso de especialistas por Lazar e colaboradores, em que recebeu uma recomendação de Nível IIB^{48,49}.

Alguns desafios foram enfrentados na realização desse projeto. O primeiro e maior desafio foi o enfrentamento da pandemia de COVID-19 pelos pacientes da lista de transplante, que tiveram que aguardar, além do normalmente extenso, o tempo adicional devido à suspensão do serviço de transplante pulmonar ocorrido em todo o mundo,

acarretando em óbitos de pacientes em lista, tanto devido à patologia de base como devido à infecção pelo SARS-COV-2, o coronavírus causador da COVID-19.

O segundo desafio foi o cegamento, pois só foi possível a realização do estudo simples cego, em que apenas o paciente não sabia a que grupo pertencia, visto que, na avaliação tomográfica, o local avaliado pelo radiologista já apresentava as características do tipo de material utilizado no fechamento esternal, não sendo possível a realização de um estudo duplo-cego.

Um outro desafio enfrentado foi o número de participantes do projeto, que foi limitado pela quantidade de placas de fixação esternal disponibilizadas pela empresa. Talvez um projeto com um número maior de participantes pudesse demonstrar maiores benefícios da utilização da placa rígida em relação à fixação com fio de aço, principalmente em relação à infecção de ferida operatória/osteomielite, que, no projeto, foram mais frequentes no grupo FA, e, em relação à dor, que mostrou uma pior avaliação, ou seja, mais dor, também no grupo FA, contudo, não houve diferença estatística nesses aspectos.

Apesar do número de pacientes ter sido menor que o tamanho amostral ideal, os dados obtidos tiveram significância estatística em relação à consolidação.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A utilização de placa rígida para a fixação esternal após bitoracotomia anterior com incisão esternal transversa, incisão de *clamshell*, para transplante pulmonar bilateral, fornece ao osso esternal uma melhor sustentação, proporcionando uma melhor consolidação e cicatrização esternal, menor desalinhamento e desvio esternal, que se acentuam ao longo do tempo, sem impacto significativo no tempo de internação hospitalar, tempo de cirurgia, sobrevida e custos.

Ao se analisar os parâmetros de hipertensão arterial sistêmica, IMC, diabetes mellitus, tabagismo, *Primary Graft Dysfunction* (PGD), pulsoterapia, diabetes, densitometria óssea e diagnóstico do receptor, apenas a PGD após 48 horas da admissão do paciente na UTI e o diagnóstico do receptor tiveram influência na consolidação esternal.

8 APOIO

Tivemos o apoio da empresa Denuo, distribuidora, no Brasil, dos produtos da empresa Zimmer Biomet, que forneceu todas as placas de fixação esternal (SternaLock® Blu), parafusos e caixas com ferramentas utilizados no projeto.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Zilla P, Yacoub M, Zühlke L, Beyersdorf F, Sliwa K, Khubulava G, Bouzid A, Mocumbi AO, Velayoudam D, Shetty D, Ofoegbu C, Geldenhuys A, Brink J, Scherman J, du Toit H, Hosseini S, Zhang H, Luo XJ, Wang W, Mejia J, Kofidis T, Higgins RSD, Pomar J, Bolman RM, Mayosi BM, Madanseini R, Bavaria J, Yanes-Quintana AA, Kumar AS, Adeoye O, Chauke RF, Williams DF. Global unmet needs in cardiac surgery. *Glob Heart*. 2018 Dec;13(4):293-303.
2. Alhalawani AM, Towler MR. A review of sternal closure techniques. *J Biomater Appl*. 2013 Nov;28(4):483-97.
3. Chambers DC, Cherikh WS, Harhay MO, Hayes D Jr, Hsieh E, Khush KK, Meiser B, Potena L, Rossano JW, Toll AE, Singh TP, Sadavarte A, Zuckermann A, Stehlik J; International Society for Heart and Lung Transplantation. The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-sixth adult lung and heart-lung transplantation Report-2019; Focus theme: Donor and recipient size match. *J Heart Lung Transplant*. 2019 Oct;38(10):1042-55.
4. Jatene FB, Pêgo-Fernandes PM, Medeiros IL. Transplante pulmonar. *Rev Med (São Paulo)*. 2009 jul-set;88(3)ed. especial:111-22.
5. Losanoff JE, Basson MD, Gruber SA, Huff H, Hsieh FH. Single wire versus double wire loops for median sternotomy closure: experimental biomechanical study using a human cadaveric model. *Ann Thorac Surg*. 2007 Oct;84(4):1288-93.
6. Losanoff JE, Collier AD, Wagner-Mann CC, Richman BW, Huff H, Hsieh Fh, Diaz-Arias A, Jones JW. Biomechanical comparison of median sternotomy closures. *Ann Thorac Surg*. 2004 Jan;77(1):203-9.
7. ClinicalTrials.gov. Evaluation of Primary Plating in Sternotomy Patients for Osteosynthesis and Pain (RESTORE). 2018; Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00819286?term=biomet+restore&rank=1§=X6015>.
8. Augat P, Margevicius K, Simon J, Wolf S, Suger G, Claes L. Local tissue properties in bone healing: influence of size and stability of the osteotomy gap. *J Orthop Res*. 1998 Jul;16(4):475-81.
9. Schimmer C, Reents W, Berneder S, Eigel P, Sezer O, Scheld H, Sahraoui K, Gansera B, Deppert O, Rubio A, Feyrer R, Sauer C, Elert O, Leyh R. Prevention of sternal dehiscence and infection in high-risk patients: a prospective randomized multicenter trial. *Ann Thorac Surg*. 2008 Dec;86(6):1897-904.
10. Pai S, Gunja NJ, Dupak EL, McMahon NL, Roth TP, Lalikos JF, Dunn RM, Francalancia N, Pins GD, Billiar KL. In vitro comparison of wire and plate fixation for midline sternotomies. *Ann Thorac Surg*. 2005 Sep;80(3):962-8.

11. Shapiro F. Bone development and its relation to fracture repair. The role of mesenchymal osteoblasts and surface osteoblasts. *Eur Cell Mater.* 2008 Apr 1;15:53-76.
12. Magee DJ, Zachazowski JE, Quillen WS. Scientific Foundation and principles of practice in musculoskeletal rehabilitation. Washington: W.B. Saunders Company. 1^a ed. 2007. 720p.
13. Allen KB, Thourani VH, Naka Y, Grubb KJ, Grehan J, Patel N, Guy TS, Landolfo K, Gerdisch M, Bonnell M, Cohen DJ. Randomized, multicenter trial comparing sternotomy closure with rigid plate fixation to wire cerclage. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017 Apr;153(4):888-896.e1.
14. Hardy JD, Webb WR, Dalton ML Jr, Walker GR Jr. Lung homotransplantation in man. *JAMA.* 1963 Dec 21;186:1065-74.
15. Toronto Lung Transplant Group. Unilateral lung transplantation for pulmonary fibrosis. *N Engl J Med.* 1986 May 1;314(18):1140-5.
16. Cooper JD. The evolution of techniques and indications for lung transplantation. *Ann Surg.* 1990 Sep;212(3):249-55; discussion 255-6.
17. Koster TD, Ramjankhan FZ, van de Graaf EA, Luijk B, van Kessel DA, Meijer RC, Kwakkel-van Erp JM. Crossed wiring closure technique for bilateral transverse thoracosternotomy is associated with less sternal dehiscence after bilateral sequential lung transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 Oct;146(4):901-5.
18. Meyers BF, Patterson GA. Bilateral lung transplantation. *Oper Tech Thorac Cardiovasc Surg.* 1999 May. 4(2):162-75.
19. Lipschitz S. Advances in understanding bone physiology: influences of treatment. *Menopause Update.* 2009;12(2):2-5.
20. National Osteoporosis Foundation. Physician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washington DC: National Osteoporosis Foundation, 2008. Available from: https://www.natap.org/2008/HIV/NOF_Clinicians_Guide-1.pdf.
21. Fitzpatrick LA. Secondary causes of osteoporosis. *Mayo Clin Proc.* 2002 May;77(5):453-68.
22. Whitehouse WJ. Scanning electron micrographs of cancellous bone from the human sternum. *J Pathol.* 1975 Aug;116(4):213-24.
23. Sims NA, Gooi JH. Bone remodeling: Multiple cellular interactions required for coupling of bone formation and resorption. *Semin Cell Dev Biol.* 2008 Oct;19(5):444-51.
24. Chou SS, Sena MJ, Wong MS. Use of SternaLock plating system in acute treatment of unstable traumatic sternal fractures. *Ann Thorac Surg.* 2011 Feb;91(2):597-9.
25. Roodman GD. Cell biology of the osteoclast. *Exp Hematol.* 1999 Aug;27(8):1229-41.

26. Parfitt AM, Villanueva AR, Foldes J, Rao DS. Relations between histologic indices of bone formation: implications for the pathogenesis of spinal osteoporosis. *J Bone Miner Res.* 1995 Mar;10(3):466-73.
27. Bonura F. Prevention, screening, and management of osteoporosis: an overview of the current strategies. *Postgrad Med.* 2009 Jul;121(4):5-17.
28. Parfitt AM. Targeted and nontargeted bone remodeling: relationship to basic multicellular unit origination and progression. *Bone.* 2002 Jan;30(1):5-7.
29. Chambers TJ, Darby JA, Fuller K. Mammalian collagenase predisposes bone surfaces to osteoclastic resorption. *Cell Tissue Res.* 1985;241(3):671-5.
30. Reddy SV. Regulatory mechanisms operative in osteoclasts. *Crit Rev Eukaryot Gene Expr.* 2004;14(4):255-70.
31. Anderson HC. Matrix vesicles and calcification. *Curr Rheumatol Rep.* 2003 Jun;5(3):222-6.
32. Clarke B. Normal bone anatomy and physiology. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2008 Nov;3 Suppl 3(Suppl 3):S131-9.
33. Zoology Notes. Sternum of Mammal (With Diagram) | Vertebrates | Chordata | Zoology. Available from: <https://www.notesonzoology.com/mammals/sternum-of-mammal-with-diagram-vertebrates-chordata-zoology/8739>.
34. Liddell HG, Scott R. A Greek-English Lexicon. Revised and augmented throughout by Sir Henry Stuart Jones. with the assistance of. Roderick McKenzie. Oxford: Clarendon Press. 1940. Available from: https://archive.org/details/b31364949_0001/page/n5/mode/2up.
35. Engum SA. Embryology, sternal clefts, ectopia cordis, and Cantrell's pentalogy. *Semin Pediatr Surg.* 2008 Aug;17(3):154-60.
36. Davidson BJ, MacMurray JP, Prakash V. ABO blood group differences in bone mineral density of recovering alcoholic males. *Alcohol Clin Exp Res.* 1990 Dec;14(6):906-8.
37. Choi JW, Pai SH. Associations between ABO blood groups and osteoporosis in postmenopausal women. *Ann Clin Lab Sci.* 2004 Spring;34(2):150-3.
38. Naik AA, Xie C, Zuscik MJ, Kingsley P, Schwarz EM, Awad H, Guldberg R, Drissi H, Puzas JE, Boyce B, Zhang X, O'Keefe RJ. Reduced COX-2 expression in aged mice is associated with impaired fracture healing. *J Bone Miner Res.* 2009 Feb;24(2):251-64.
39. Canalis E, Delany AM. Mechanisms of glucocorticoid action in bone. *Ann N Y Acad Sci.* 2002 Jun;966:73-81.
40. Liu YZ, Akhter MP, Gao X, Wang XY, Wang XB, Zhao G, Wei X, Wu HJ, Chen H, Wang D, Cui L. Glucocorticoid-induced delayed fracture healing and impaired bone biomechanical properties in mice. *Clin Interv Aging.* 2018 Aug 24;13:1465-74.

41. Rejnmark L, Vestergaard P, Mosekilde L. Treatment with beta-blockers, ACE inhibitors, and calcium-channel blockers is associated with a reduced fracture risk: a nationwide case-control study. *J Hypertens*. 2006 Mar;24(3):581-9.
42. Maus U, Maier GF, Lazovic D, Niedhart C. Beeinflussung der Knochenheilung durch häufig verordnete Medikamente. *Unfallchirurg*. 2019;122:500-5.
43. Morrison MI, Pither TL, Fisher AJ. Pathophysiology and classification of primary graft dysfunction after lung transplantation. *J Thorac Dis*. 2017 Oct;9(10):4084-97.
44. Zimmer Biomet. SternalLock® Blu Study & Product. Available from: <https://sternalock.com/sternalock-blu-study-product/> [cited 2025 jan 12].
45. Raman J, Lehmann S, Zehr K, De Guzman BJ, Aklog L, Garrett HE, MacMahon H, Hatcher BM, Wong MS. Sternal closure with rigid plate fixation versus wire closure: a randomized controlled multicenter trial. *Ann Thorac Surg*. 2012 Dec;94(6):1854-61.
46. Registro Brasileiro de Transplantes. Dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada estado (2016-2023). Ano XXX. Nº 4. 2023. Disponível em: https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2024/03/RBT_2023-Populacao_Atualizado.pdf.
47. Samano MN, Costa HF, Fernandes LM, Abdalla L, Gomes Jr O, Mondadori DC, Campos SV, Carraro RM, Pego-Fernandes PM. Sternal closure by rigid plate fixation versus traditional technique after clamshell incision for bilateral lung transplantation. *J Heart Lung Transpl*. 2018;37(4):S452-S453.
48. Lazar HL, Salm TV, Engelman R, Orgill D, Gordon S. Prevention and management of sternal wound infections. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016 Oct;152(4):962-72.
49. Aldea GS, Bakaeen FG, Pal J, Fremes S, Head SJ, Sabik J, Rosengart T, Kappetein AP, Thourani VH, Firestone S, Mitchell JD; Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons Clinical Practice Guidelines on Arterial Conduits for Coronary Artery Bypass Grafting. *Ann Thorac Surg*. 2016 Feb;101(2):801-9.
50. Cataneo DC, Dos Reis TA, Felisberto G, Rodrigues OR, Cataneo AJM. New sternal closure methods versus the standard closure method: systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019 Mar 1;28(3):432-40.
51. Silva Junior JVS, Possobom LA. Associações entre o nível de ansiedade e a percepção da dor em pacientes que se submeteram à inserção de dispositivos intrauterinos. *Rev Thêma et Scientia*. 2023;13:n1E:105-20.
52. Miggins JJ, Reul RM Jr, Barrett S, Rana A, Alnajar A, Dunson J, Shafii A, Garcha P, Goss J, Loor G. Twenty-year survival following lung transplantation. *J Thorac Dis*. 2023 Jun 30;15(6):2997-3012.
53. Tamiya E, Asakawa M, Shibamoto M, Ito N, Ikenouchi H, Hada Y, Tanaka K, Murota Y, Furuse MD, Asano K. Correlation of wound pain following open heart surgery (Median Sternotomy) and sternum misalignment assessed using X-Ray computed tomography. *Int J Angiol*. 2000;9:159-63.

54. Hirose H, Yamane K, Youdelman BA, Bogar L, Diehl JT. Rigid sternal fixation improves postoperative recovery. *Open Cardiovasc Med J*. 2011;5:148-52.
55. Tam DY, Nedadur R, Yu M, Yanagawa B, Fremes SE, Friedrich JO. Rigid plate fixation versus wire cerclage for sternotomy after cardiac surgery: a meta-analysis. *Ann Thorac Surg*. 2018 Jul;106(1):298-304.
56. Ateşoğlu S, Deniz M, Uslu AI. Evaluation of the morphological characteristic and sex differences of sternum by multi-detector computed tomography. *Folia Morphol (Warsz)*. 2018;77(3):489-97.
57. Sargent LA, Seyfer AE, Hollinger J, Hinson RM, Graeber GM. The healing sternum: a comparison of osseous healing with wire versus rigid fixation. *Ann Thorac Surg*. 1991 Sep;52(3):490-4.
58. Nakamura H, Miura Y, Yoshida K, Edo N, Saito R, Orihashi K. Effectiveness of rigid plate fixation for sternal closure in patients with a high risk of deep sternal wound infection. *J Int Med Res*. 2024 Oct;52(10):3000605241281915.
59. Allen KB, Thourani VH, Naka Y, Grubb KJ, Grehn J, Patel N, Guy TS, Landolfo K, Gerdisch M, Bonnell M, Cohen DJ. Rigid plate fixation versus wire cerclage: patient-reported and economic outcomes from a randomized trial. *Ann Thorac Surg*. 2018 May;105(5):1344-50.
60. Bayramoglu Z, Durak Y, Bayram M, Ulusoy OL, Caynak B, Sagbas E, Akpinar B. Bone cement-enhanced sternal closure technique in cardiac surgery: effects on sternal union, pain and life quality. *J Cardiothorac Surg*. 2013 Aug 7;8:182.
61. Balachandran S, Lee A, Denehy L, Lin KY, Royse A, Royse C, El-Ansary D. Risk factors for sternal complications after cardiac operations: a systematic review. *Ann Thorac Surg*. 2016 Dec;102(6):2109-17.
62. Hanafy DA, Muroso KK, Sugisman S, Soetisna TW, Tjubandi A, Wartono DA, Herlambang B, Busro PW. Efficacy of sternum guard vs. bone wax in post-cardiac surgery patients: a randomized controlled trial. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2024 Dec;65(6):539-45.
63. Ramos RS, Rocco IS, Viceconte M, Santo JADE, Berwanger O, Santos RHN, Kalil RAK, Jatene FB, Cavalcanti AB, Zilli AC, Pimentel WS, Hossne NA Junior, Branco JNR, Trimer R, Evora PRB, Gomes WJ, Guizilin S. association between body mass index, obesity, and clinical outcomes following coronary artery bypass grafting in Brazil: an analysis of one year of follow-up of BYPASS Registry Patients. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2024 Apr 3;39(2):e20230133.
64. Beckmann A, Poehlmann M, Mayr P, Krane M, Boehm J. the burden of obesity in cardiac surgery: a 14 years' follow-up of 14.754 patients. *J Obes*. 2024 May 15;2024:5564810.
65. Silverborn M, Heitmann LA, Sveinsdottir N, Rögnvaldsson S, Kristjansson TT, Gudbjartsson T. Non-infectious sternal dehiscence after coronary artery bypass surgery. *J Cardiothorac Surg*. 2022 Oct 3;17(1):249.

66. Rockx MA, Fox SA, Stitt LW, Lehnhardt KR, McKenzie FN, Quantz MA, Menkis AH, Novick RJ. Is obesity a predictor of mortality, morbidity and readmission after cardiac surgery? *Can J Surg*. 2004 Feb;47(1):34-8.
67. Patel S, Srivastava S, Singh MR, Singh D. Mechanistic insight into diabetic wounds: Pathogenesis, molecular targets and treatment strategies to pace wound healing. *Biomed Pharmacother*. 2019 Apr;112:108615.
68. Cotterell A, Griffin M, Downer MA, Parker JB, Wan D, Longaker MT. Understanding wound healing in obesity. *World J Exp Med*. 2024 Mar 20;14(1):86898.
69. Sloan A, Hussain I, Maqsood M, Eremin O, El-Sheemy M. The effects of smoking on fracture healing. *Surgeon*. 2010 Apr;8(2):111-6.
70. Madjarov JM, Katz MG, Kumar A, Gubara SM, Madzharov S, Madjarova S, Robiscek F. Median sternotomy after sternal reconstruction with bilateral longitudinal plating in a patient with osteoporosis. *Heart Surg Forum*. 2020 Feb 25;23(1):E058-E060.
71. Cheung WH, Miclau T, Chow SK, Yang FF, Alt V. Fracture healing in osteoporotic bone. *Injury*. 2016 Jun;47 Suppl 2:S21-6.
72. Santolini E, West R, Giannoudis PV. Risk factors for long bone fracture non-union: a stratification approach based on the level of the existing scientific evidence. *Injury*. 2015 Dec;46 Suppl 8:S8-S19.
73. Biomet Microfixation. SternalLock® Blu Primary Closure System. Available from: denuo.com.br/wp-content/uploads/2024/09/sternallockblu_brochure.pdf [2025 jan 12].
74. Torimitsu S, Nishida Y, Yajima D, Inokuchi G, Makino Y, Motomura A, Chiba F, Yamaguchi R, Hoshioka Y, Iwase H. Statistical analysis of biomechanical properties and size of the sternum and its fracture risk in a Japanese sample. *Leg Med (Tokyo)*. 2023 May;62:102242.
75. Bauman ZM, Todd SJ, Khan H, Raposo-Hadley A, Cantrell E, Matos M, Sheppard O, Kamien A, Daubert T, Cemaj S, Evans CH, Nguyen J, Berning B. Sternal fixation for traumatic sternal fractures demonstrates better long-term quality of life outcomes than nonoperative management: A survey analysis. *World J Surg*. 2024 Jun;48(6):1309-14.

ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELO COMITÊ DE ÉTICA**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO ESTERNAL COM PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR TRANSESTERNAL (INCISÃO DE CLAMSHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL

Pesquisador: MARCOS NAOYUKI SAMANO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 03734918.2.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.297.829

Apresentação do Projeto:

O transplante pulmonar e tratamento padrão para alguns tipos de doenças pulmonares terminais não oncológicas. Atualmente, o transplante bilateral é realizado de forma sequencial, ou seja, retira-se em um lado, implanta-se no mesmo lado, e após o restabelecimento da ventilação e perfusão do novo pulmão -se a retirada e implante do lado contrário. Isso normalmente é realizado por uma bitoracotomia anterior secção esternal no 4º ou 5º espaço intercostal, também conhecido como Clamshell, técnica descrita primeiramente por Bisson e Bonnette em 1990 e publicada em 1992. A fixação óssea rígida é o padrão de cuidado para todas as reconstruções ósseas, exceto após a esternotomia. O sistema de fechamento esternal com placa rígida é utilizada para a estabilização e fixação de fraturas da parede torácica anterior. Hipótese: O fechamento esternal com placa rígida proporciona um melhor alinhamento esternal, ocasionando uma diminuição da dor pós-operatória, melhor consolidação e menores taxas de infecção óssea.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário do estudo é comparar o alinhamento esternal entre a fixação com placa de fixação esternal X fios de aço. Objetivo Secundário: Os objetivos secundários são avaliar a relação

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 3.297.829

entre a fixação com placa de fixação esternal X fios de aço com: dor pós-operatória, grau de consolidação óssea, densitometria óssea pre-operatória, dose de corticoide utilizada no pre e pós-operatório, tempo de internamento hospitalar, tempo de fechamento da caixa torácica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios discriminados no texto e TCLE de forma mais clara.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esclarecido a questão do numero de dispositivos disponíveis.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE ajustado às determinações da legislação vigente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1193757.pdf	27/03/2019 15:02:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sternalock_Atualizada.doc	27/03/2019 15:02:08	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	2_carta_resposta_cep_4550.pdf	27/03/2019 15:01:59	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	07/02/2019 08:31:02	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_sternalock_Atualizada_em_06_02_19.doc	07/02/2019 08:29:24	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 3.297.829

Ausência	TCLE_sternalock_Atualizada_em_06_02_19.doc	07/02/2019 08:29:24	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	protocolo_revisado_2019.doc	07/02/2019 08:29:13	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	termo_de_doacao.pdf	28/11/2018 15:34:56	Fabiana Panham da Conceição	Aceito
Folha de Rosto	FR_PB_ASSINADO.pdf	13/11/2018 10:49:34	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	carta_pos.pdf	06/11/2018 11:13:45	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	orcamento.doc	06/11/2018 11:13:21	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sternalock.doc	06/11/2018 11:12:43	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	ESCALA_visual_analogica.docx	06/11/2018 11:11:14	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	StemaLock_TC.doc	06/11/2018 10:50:08	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	novo_SGP_assinado.pdf	06/11/2018 10:49:45	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito
Outros	cronograma_final.docx	06/11/2018 10:49:27	Elaine Lagonegro Santana Martinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Maio de 2019

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappelq.adm@hc.fm.usp.br

ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****DADOS SOBRE A PESQUISA**

Título da pesquisa - ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO ESTERNAL COM PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR TRANSESTERNAL (INCISÃO DE CLAMSHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL

Pesquisador principal -Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes

Aluno de pós-graduação - HERBERT FÉLIX COSTA

Departamento/Instituto - Disciplina de Cirurgia Torácica- Departamento de Cardiopneumologia – Instituto do Coração HCFMUSP

Convite:

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo

Justificativa e Objetivos do estudo

Nome resumido do projeto: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO ESTERNAL COM PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR TRANSESTERNAL (INCISÃO DE CLAMSHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 19/01/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal
	Rubrica do Investigador Responsável

Nosso objetivo é comparar o alinhamento do osso esterno após sua fixação entre placa de fixação externa e fios de aço.

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados:

No transplante de pulmão, o osso esterno é dividido para se abrir a caixa torácica e se ter acesso aos pulmões que serão retirados. No final da cirurgia, após a implantação dos pulmões do doador, o osso esterno é novamente unido e fixado. Atualmente, a fixação do esterno ocorre com fios de aço para o fechamento do tórax. O fechamento com fio de aço consiste em passar 3 fios de aço através de cada parte do esterno para uni-las e fixá-las. Já a técnica com placa de fixação do esterno consiste na colocação de parafusos em cada orifício da placa, que possui 8 orifícios e fica sobre o esterno, unindo e fixando as duas partes do osso. Esses procedimentos têm como objetivo unir as partes do esterno e promover a cicatrização do osso.

A comparação do alinhamento do esterno será feita por um médico radiologista. Ele irá medir o desalinhamento através da imagem da tomografia computadorizada de tórax realizada de rotina pelos pacientes do transplante. Portanto, não será realizada nenhuma tomografia computadorizada adicional, visto que os pacientes já realizam o exame de rotina.

Caso aceite participar do projeto, você será escolhido aleatoriamente (através de um sorteio) para utilizar na fixação do osso esterno, durante o fechamento da cirurgia, fios de aço, regularmente utilizados na aproximação do osso esterno no transplante pulmonar, ou placa rígida, utilizada regularmente em fixação de fraturas ósseas. Os exames realizados na pesquisa serão os exames da rotina pré e pós-operatória dos pacientes transplantados, com acréscimo de questionário sobre dor pós-operatória.

Possíveis desconfortos e riscos decorrentes de sua participação no estudo:

A utilização da placa de fixação externa possui um baixo risco de infecção, de dor ou de deslocamento.

Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

Nome resumido do projeto: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO EXTERNO COM PLACA DE FIXAÇÃO EXTERNA VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR. TRANSESTERNAL (INCISÃO DE CLAMHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 19/01/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

Benefícios:

A participação não trará benefício direto, contudo você contribuirá para o aprimoramento da técnica do transplante de pulmão, sendo os dados expostos mundialmente.

A doação deste material para estudo não acarreta nenhum risco para o paciente, uma vez que os exames realizados fazem parte da rotina. No entanto, de acordo com a resolução 4666/2012 e ainda que o projeto não configure riscos ao paciente, o Pesquisador Responsável e demais pesquisadores se responsabilizam pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere à complicações e danos decorrentes da pesquisa, arcando com possíveis indenizações.

Você tem o direito de ser mantido informado sobre os resultados das pesquisas. Este direito é assegurado e você pode solicitar a qualquer momento. Os resultados disponíveis poderão ser explicados para você.

Não será realizado nenhum pagamento ou concedido algum benefício em decorrência da participação no estudo.

Sua decisão de participar é totalmente voluntária. Se você não concordar em participar da pesquisa, sua decisão não afetará em nenhum modo o seu tratamento. Você pode também decidir não querer mais participar da pesquisa a qualquer momento. Esta decisão será respeitada sem qualquer problema a você ou seu atendimento na instituição. Caso isso ocorra, você ou seu representante legal deverá assinar um documento escrito que confirme e registre sua decisão. Depois disso, o material será descartado (destruído) adequadamente. O material não será devolvido a você ou seu representante legal.

Este termo será feito em 2 vias, sendo que você receberá uma via do mesmo.

Fica garantido que a pesquisa não ocasionará qualquer oneração financeira ao participante.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes, que pode ser encontrado no endereço INSTITUTO DO CORAÇÃO (INCOR) –

Nome resumido do projeto: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO ETERNAL COM PLACA DE FIXAÇÃO ETERNAL VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR. TRANSETERNAL (INCISÃO DE CLAMSHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 19/01/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

SERVIÇO DE CIRURGIA TORÁCICA AV. DR ENÉAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, 2º ANDAR, BLOCO II, SALA 09, TELEFONE: (11) 2661-5248, E-MAIL: paulo.fernandes@incor.usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – Prédio da Administração - tel: (11) 2661- 1548- (11) 2661-1549 e (11) 2661-7585; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO ESTERNAL COM PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR TRANSESTERNAL (INCISÃO DE CLAMSHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes) ou pessoa (s) por ele delegada sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de

Assinatura do participante /representante legal - data ____/____/____

Assinatura do responsável pelo estudo - data ____/____/____

Nome resumido do projeto: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO ESTERNAL COM PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR TRANSESTERNAL (INCISÃO DE CLAMSHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2 de 19/01/2021	
Nome do pesquisador: Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

ANEXO C - QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1

07	Se a resposta for 1 2 3 4 5 6	Pontuação 6,0 5,4 4,2 3,1 2,0 1,0
08	A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7 Se 7 = 1 e se o valor da questão é (6) Se 7 = 2 à 6 e se o valor da questão é (5) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2) Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1) Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte: Se a resposta for (1), a pontuação será (6) Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75) Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5) Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25) Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)	
09	Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação: Se a resposta for 1, o valor será (6) Se a resposta for 2, o valor será (5) Se a resposta for 3, o valor será (4) Se a resposta for 4, o valor será (3) Se a resposta for 5, o valor será (2) Se a resposta for 6, o valor será (1) Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo	
10	Considerar o mesmo valor.	
11	Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação: Se a resposta for 1, o valor será (5) Se a resposta for 2, o valor será (4) Se a resposta for 3, o valor será (3) Se a resposta for 4, o valor será (2) Se a resposta for 5, o valor será (1)	

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais

- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{Limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

$$\text{Domínio: } \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

$$\text{Capacidade funcional: } \frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor.

- Dor (ver tabela)

- Verificar a pontuação obtida nas 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

$$\text{Domínio: } \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

$$\text{Dor: } \frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$$

O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

ANEXO D – TERMO DE DOAÇÃO DAS PLACAS PELA EMPRESA DENUO**TERMO DE DOAÇÃO DE MATERIAIS LIVRES DE QUAISQUER ENCARGOS**

DENUO MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 04.715.053/0001-40, estabelecida na Rua Enxovia, n.º 472, conjunto 1613, bairro Vila São Francisco, na cidade de São Paulo – SP, CEP 04711-030, neste ato representada por GABRIEL TUCCILLE BRAGA, inscrito no CPF sob n.º 387.034.268-40 e portador da Carteira de Identidade n.º 35.692.347-2 SSP/SP, doravante também denominada DOADORA; e

INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor, estabelecido na Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, n.º 44, na cidade de São Paulo – SP, CEP 05403-900, neste ato representada por seu titular, o Professor Dr. Marcos Naoyuki Samano, inscrito no CPF sob o n.º 133.277.838-02 e no CRM-SP sob o n.º 90833, doravante também denominado DONATÁRIO;

Formalizam o presente **Termo de Doação de Materiais**, cuja finalidade é o auxílio na realização do projeto de pesquisa intitulado “ESTUDO COMPARATIVO ENTRE FECHAMENTO ESTERNAL COM PLACA DE FIXAÇÃO ESTERNAL VERSUS FIO DE AÇO EM PACIENTES SUBMETIDOS A BITORACOTOMIA ANTERIOR TRANSESTERNAL (INCISÃO DE CLAMSHELL) PARA TRANSPLANTE PULMONAR BILATERAL”.

CLÁUSULA I – DAS OBRIGAÇÕES DA DOADORA

I – A DENUO declara que os materiais doados descritos no presente termo (Anexo A), são de propriedade da DOADORA, caracterizando-se como novos (sem uso anterior), livres de quaisquer ônus ou defeitos que possam torná-los inutilizáveis.

II- A DENUO declara ciência de que os bens constantes neste termo serão incorporados ao patrimônio do InCor, não cabendo à DOADORA qualquer direito de indenização ou retenção.

III- A DENUO declara que estará isenta de qualquer interferência direta na execução ou resultados do projeto.

CLÁUSULA I – DA CONFORMIDADE

I – As partes declaram, neste ato, que a presente doação não configura incentivo ou influência ilegal sobre profissionais da saúde ou relacionados à área da saúde que mantenham algum vínculo, empregatício ou não, com o DONATÁRIO para a prescrição, uso, promoção ou recomendação de dispositivos médicos. Declaram, igualmente, que não existe entres as partes nenhuma forma de comissão vinculada ao uso ou à indicação de dispositivos médicos implantáveis ou procedimentos cirúrgicos.

DENUO MEDIC

Rua Enxovia, 472 - 16º andar - 04711-030

**CLÁUSULA III – DA VIGÊNCIA**

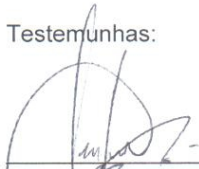
I - O presente termo passa a vigorar entre as partes a partir da data de sua assinatura por tempo indeterminado.

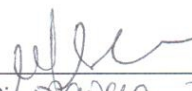
São Paulo, 01 de Julho de 2016.


DENUO MEDIC IMPORTAÇÃO
E EXPORTAÇÃO LTDA.


MARCOS NAOYUKI SAMANO
CPF: 133.277.838-02

Testemunhas:


Nome: Carlos Matos Fernandes
CPF: 118.632.701-78


Nome: Mariana Ishikawa
CPF: 083.694.488-79



TERMO DE DOAÇÃO DE MATERIAIS LIVRES DE QUAISQUER ENCARGOS

ANEXO A

ITEM	QTDE	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS MATERIAIS	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	DATA DE ENTREGA
	20	Sternalock® Blu			

São Paulo, 01 de Julho de 2016.



DENUO MEDIC IMPORTAÇÃO
E EXPORTAÇÃO LTDA.



MARCOS NAOYUKI SAMANO
CPF: 133.277.838-02

DENUO MEDIC

Rua Enxovia 472 - Jd. Santa Cruz - 01161-200