

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Rafael Lucas Costa de Carvalho

Avaliação comparativa de conjunto de barra metálica e estabilizadores perpendicular e oblíquo para correção cirúrgica minimamente invasiva do *pectus excavatum*

São Paulo

2024

Rafael Lucas Costa de Carvalho

Avaliação comparativa de conjunto de barra metálica e estabilizadores perpendicular e oblíquo para correção cirúrgica minimamente invasiva do *pectus excavatum*

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutor Cirurgia Torácica e Cardiovascular.

Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular

Orientador: Prof. Dr. Miguel Lia Tedde

São Paulo

2024

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Carvalho, Rafael Lucas Costa de

Avaliação comparativa de conjunto de barra metálica e estabilizadores perpendicular e oblíquo para correção cirúrgica minimamente invasiva do *pectus excavatum* / Rafael Lucas Costa de Carvalho; Miguel Lia Tedde, orientador. -- São Paulo, 2024.

Tese (Doutorado) -- Programa de Cardiologia. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2024.

1. Imagem corporal 2. Qualidade de vida 3. Tórax em funil I. Tedde, Miguel Lia, orient. II. Título.

USP/FM/DBD-182/24

Responsável: Daniela Amaral Barbosa, CRB-8 7533

Rafael Lucas Costa de Carvalho

Avaliação comparativa de conjunto de barra metálica e estabilizadores perpendicular e oblíquo para correção cirúrgica minimamente invasiva do *pectus excavatum*

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutor Cirurgia Torácica e Cardiovascular.

Aprovada em: / / 2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

DEDICATÓRIA

Às pessoas com pectus que se sentem prejudicadas em sua qualidade de vida, e não têm onde procurar ajuda.

AGRADECIMENTOS

Ao meu pai, José Lucas, que me inspira pessoalmente e profissionalmente em todas as suas condutas. Não é por menos que tento imitá-lo em tudo. À minha mãe, por me contagiar com seu amor pela ciência e determinação em mirar em objetivos elevados e fazer de tudo para cumpri-los. Quero transmitir os mesmos valores que me passaram para os meus próprios filhos.

À minha esposa e companheira de vida, Izabel, seu amor e cuidado diários me impulsionam, e o seu apoio extrai o melhor de mim. Sem você, esse trabalho não teria sido concluído.

Aos meus filhos, Liz e Davi, que apareceram no meio deste projeto mudando a minha vida da água para o vinho. Vocês são como flechas em minhas mãos e eu tentarei ser o melhor arqueiro possível. Voem alto!

À minha irmã e maior amiga Luisa e ao meu cunhado Lucas, por compartilharmos nossas dificuldades e tantos momentos de leveza e alegria. Estar com vocês é uma dádiva.

À minha sogra Marta, meus amigos Ronny, Diego Arley e João Paulo Macêdo, pelo apoio acadêmico essencial na finalização deste trabalho.

Ao meu orientador, Dr. Miguel Lia Tedde, exemplo de dedicação profissional, pela oportunidade, paciência e confiança depositada. Seus ensinamentos me acompanharão por toda a minha vida.

À toda a equipe acadêmica da cirurgia torácica do HCFMUSP, dentre os quais destaco Eserval Rocha, Fábio Minamoto, Flávio Pola, Gustavo Abdalla, Lucas Matos, Alessandro Mariani, Pedro Nabuco, Letícia Lauricella, Juliana Mol, Orival de Freitas, Benoit Bibas, Paulo Cardoso, Hélio Minamoto, Ribas Milanez, Ricardo Terra e Paulo Pêgo, por tão rica convivência acadêmica e tantos ensinamentos para a minha vida pessoal e profissional. Tenho muito orgulho de me considerar seus amigos.

Aos meus muitos amigos, pelos tantos momentos de descontração e alegria.
Com vocês, a vida fica bem melhor e mais suave.

A Deus, de incomensurável beleza, a luz dos meus olhos, poderoso criador e amoroso salvador na pessoa de Cristo, a razão do meu viver e justificativa de todas as coisas boas. Que seja louvado e engrandecido em minha vida.

EPÍGRAFE

"Esteja sempre vestido com roupas de festa, e unja sempre a sua cabeça com óleo. Desfrute a vida com a mulher a quem você ama, todos os dias desta vida sem sentido que Deus dá a você debaixo do sol; todos os seus dias sem sentido! Pois essa é a sua recompensa na vida pelo seu árduo trabalho debaixo do sol. O que as suas mãos tiverem que fazer, que o façam com toda a sua força, pois na sepultura, para onde você vai, não há atividade nem planejamento, não há conhecimento nem sabedoria."

Eclesiastes 9:8-10

NORMATIZAÇÃO ADOTADA

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

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

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A.L.Freddi, Maria F.Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviatura dos títulos e periódicos de acordo com List of Journals Index.

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

d0	Pós-operatório imediato
dx	Após 3 anos de realização do procedimento
EO	Estabilizadores oblíquos
EP	Estabilizadores perpendiculares
IDB	Índice de deslocamento da barra
InCor	Instituto do Coração
IOT	Intubação orotraqueal
MIRPE	Reparo minimamente invasivo do <i>pectus excavatum</i>
PC	<i>Pectus Carinatum</i>
PE	<i>Pectus Excavatum</i>
PEEQ	<i>Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia computadorizada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1	Corte de tomografia de tórax no ponto de maior depressão do PE demonstrando como se mede o índice de Haller= A/C. (A= distância látero-lateral e C= distância ântero-posterior)	17
Figura 2	Demonstração esquemática da barra metálica que é introduzida em posição retroesternal com a convexidade voltada para baixo e que após ser rodada pressiona o esterno para sua posição anatômica.	19
Figura 3	Radiograma de tórax em posição pósterio-anterior e perfil demonstrando a posição da barra metálica com dois estabilizadores convencionais (perpendiculares a barra metálica).	20
Figura 4	Radiograma em perfil mostrando deslocamento da barra metálica mesmo com dois estabilizadores convencionais (perpendiculares em relação à barra).	21
Figura 5	Pontos para cálculo do IDB. (M: manúbrio do esterno; B: corpo do esterno; seta branca: ponto mais superior da tábua posterior do esterno; setas pretas: pontos de contato mais superiores das barras com o esterno).	21
Figura 6	Barra metálica com os novos modelos de estabilizadores perpendiculares e oblíquos.	22
Figura 7	Modelo de estabilizador com parafuso de pressão incorporado à estrutura do estabilizador.	22
Figura 8	Perfil do ensaio clínico em diagrama de fluxo	29
Figura 9	Radiogramas realizados um dia após a cirurgia (à esquerda) e 45 dias após a cirurgia (à direita) revelando a rotação da barra em paciente do grupo EP	34
Figura 10	Radiogramas realizados um dia após a cirurgia (à esquerda) e 40 dias após a cirurgia (à direita) revelando o deslizamento lateral da barra em paciente do grupo EO que necessitou de reoperação	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características demográficas, cirúrgicas e tempo de permanência hospitalar nos grupos ER (control) e EO (intervention)	35
Tabela 2	Respostas dos pacientes do grupo ER (control) ao PEEQ no pré e pós-operatório	37
Tabela 3	Respostas dos pacientes do grupo EO (intervention) ao PEEQ no período pré e pós-operatório	39
Tabela 4	Respostas dos pais dos pacientes do grupo ER (control) ao PEEQ no período pré e pós-operatório	42
Tabela 5	Respostas dos pais dos pacientes do grupo EO (intervention) ao PEEQ no período pré e pós-operatório	44
Tabela 6	Comparação das respostas ao PEEQ entre os grupos	47
Tabela 7	Escores de dor no pós-operatório	49

RESUMO

Carvalho RLC. Avaliação comparativa de conjunto de barra metálica e estabilizadores perpendicular e oblíquo para correção cirúrgica minimamente invasiva do *pectus excavatum* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2024.

INTRODUÇÃO: A deformidade torácica conhecida como *pectus excavatum* está associada a prejuízo na percepção da imagem corporal e na qualidade de vida. O tratamento mais bem estabelecido é a cirurgia de Nuss, que envolve a colocação de uma barra metálica retroesternal com o objetivo de remodelar a parede torácica. A técnica não é isenta de complicações, entre elas o deslocamento da barra que prejudica o resultado estético do tratamento e pode levar a necessidade de reoperação. Com o objetivo de reduzir este deslocamento, foi desenvolvido um novo conjunto de barra e estabilizadores retos e oblíquos a barra, que podem aumentar a área de contato com a parede torácica. **OBJETIVOS:** Avaliar a utilização do novo conjunto de barra metálica com estabilizadores perpendicular e oblíquo desenvolvido em nosso meio para a correção minimamente invasiva do *pectus excavatum*. **MÉTODOS:** estudo prospectivo randomizado no qual 30 pacientes foram operados segundo a técnica de Nuss, sendo que um grupo recebeu estabilizadores retos (ER) e o outro estabilizadores oblíquos (EO). Os pacientes foram observados com consultas periódicas nos primeiros 6 meses após a cirurgia. Qualidade de vida foi avaliada através do Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire (PEEQ) aplicado no pré-operatório e ao final do seguimento. O deslocamento da barra foi avaliado através do índice de deslocamento da barra (IDB), calculado em radiografias de tórax no pós-operatório imediato e ao final do seguimento. **RESULTADOS:** 16 pacientes receberam estabilizadores retos e 14 oblíquos. A idade média foi de 17 ($\pm 3,3$, intervalo de 14–27) anos. O tempo médio de internação foi de 4,5 e 5 dias nos grupos EO e ER, respectivamente. Não houve diferenças demográficas entre os grupos. Houve uma reoperação em cada grupo. Houve diferença significativa entre os escores pré e pós-operatórios do PEEQ em ambos os grupos no domínio que se refere a imagem corporal (ER: 9,5 para 3; $p < 0,01$; EO 10 para 3; $p < 0,01$), bem como no domínio psicossocial (ER: 13,5 para 24, $p < 0,01$; EO: 15 para 24, $p < 0,01$). Houve deslocamento da barra em ambos os grupos, conforme a avaliação do IDB realizada por dois radiologistas. O grupo ER apresentou IDB médio de 17,7 ($\pm 26,7$), enquanto o grupo EO apresentou IDB médio de 8,2 ($\pm 10,9$). A diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa ($p=0,12$). **CONCLUSÃO:** pacientes que utilizaram os estabilizadores recém-projetados tiveram resultados semelhantes aos encontrados na literatura e não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre o uso do estabilizador perpendicular ou oblíquo em relação ao deslocamento da barra, dor ou qualidade de vida. Há resultados ligeiramente melhores no grupo intervenção, no entanto, novos estudos são necessários para confirmar essas observações.

Descritores: Imagem corporal; Qualidade de vida; Tórax em funil.

ABSTRACT

Carvalho RLC. Comparative evaluation of a set of metal bars and perpendicular and oblique stabilizers for minimally invasive surgical correction of *pectus excavatum* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2024.

INTRODUCTION: The thoracic deformity known as pectus excavatum is associated with impaired perception of body image and quality of life. The best-established treatment is Nuss surgery, which involves the placement of a retrosternal metal bar with the aim of remodeling the chest wall. The technique is not free from complications, including displacement of the bar, which impairs the aesthetic result of the treatment and may lead to the need for reoperation. In order to reduce this displacement, a new set of bars and straight and oblique bar stabilizers were developed, which can increase the area of contact with the chest wall. **OBJECTIVES:** To evaluate the use of the new set of metal bars with perpendicular and oblique stabilizers developed in our country for the minimally invasive correction of pectus excavatum. **METHODS:** prospective randomized study in which 30 patients were operated using the Nuss technique, with one group receiving straight stabilizers (ER) and the other oblique stabilizers (EO). Patients were observed with periodic consultations in the first 6 months after surgery. Quality of life was assessed using the Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire (PEEQ) applied preoperatively and at the end of follow-up. Bar displacement was assessed using the bar displacement index (BDI), calculated on chest radiographs in the immediate postoperative period and at the end of follow-up. **RESULTS:** 16 patients received straight stabilizers and 14 oblique ones. The mean age was 17 (± 3.3 , range 14–27) years. The average length of stay was 4.5 and 5 days in the EO and ER groups, respectively. There were no demographic differences between the groups. There was one reoperation in each group. There was a significant difference between the pre- and postoperative PEEQ scores in both groups in the domain that refers to body image (ER: 9.5 to 3; $p < 0.01$; OS 10 to 3; $p < 0.01$), as well as in the psychosocial domain (ER: 13.5 to 24, $p < 0.01$; EO: 15 to 24, $p < 0.01$). There was displacement of the bar in both groups, according to the BDI assessment carried out by two radiologists. The ER group had a mean BDI of 17.7 (± 26.7), while the EO group had a mean BDI of 8.2 (± 10.9). The difference between the groups was not statistically significant ($p=0.12$). **CONCLUSION:** Patients who used the newly designed stabilizers had results similar to those found in the literature and no statistically significant differences were found between the use of the perpendicular or oblique stabilizer in relation to bar displacement, pain or quality of life. There are slightly better results in the intervention group, however, further studies are needed to confirm these observations.

Descriptors: Body image; Quality of life; Funnel chest.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
1.1 Qualidade de vida e satisfação do paciente com de <i>Pectus Excavatum</i>	17
1.2 O tratamento cirúrgico do <i>Pectus Excavatum</i>	18
1.3 O deslocamento das barras metálicas	20
1.4 O conjunto de instrumental nacional para correção minimamente invasiva do <i>Pectus Excavatum</i>	23
2. OBJETIVOS	26
2.1 Objetivo primário	26
2.2 Objetivos secundários	26
3. MATERIAL E MÉTODOS	28
3.1 Local de realização da pesquisa	28
3.2 Garantias éticas aos participantes da pesquisa	28
3.3 Recrutamento e distribuição dos pacientes	28
3.4 A técnica cirúrgica minimamente invasiva para correção do <i>Pectus excavatum</i>	30
3.5 Seguimento pós-operatório	30
3.6 Complicações cirúrgicas	31
3.7 Avaliação de qualidade de vida e dor	31
3.8 Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa	31
3.9 Análise Estatística	32
4. RESULTADOS	34
4.1 Características da amostra	34
4.2 Qualidade de vida e satisfação	36
4.3 Avaliação do escore de Dor	49
4.4 Índice de deslocamento da barra	49
5. DISCUSSÃO	52
6. CONCLUSÃO	57
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
APÊNDICES	
Apêndice A – Termo de consentimento livre e esclarecido	64
ANEXOS	
Anexo A – Controle do deslocamento da barra metálica	71
Anexo B – <i>Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire</i>	72
Anexo C – Primeiro Artigo publicado	74
Anexo D – Segundo Artigo publicado	79

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Deformidades torácicas não são incomuns, ocorrendo em aproximadamente 1/1000 pessoas e afetando 5 vezes mais homens do que mulheres^{1,2}. O *pectus excavatum* (PE) ocorre quando o esterno assume posição aprofundada na linha média. Na metade dos casos existe assimetria lateral e associação com costelas arqueadas e protrusas.

Nos *pectus carinatum* (PC), o esterno protrui para frente, formando a chamada deformidade em “peito de pombo”. PE é 5,4 vezes mais comum que PC. Aproximadamente 6% dos pacientes tem concomitantemente uma desordem do tecido conectivo, tal como síndrome de Marfan ou Ehlers-Danlos, e 40 a 65% tem escoliose³.

A patofisiologia das deformidades do PE é pouco conhecida. É comumente aceito que o crescimento anormal das cartilagens resulta no deslocamento anterior do esterno resultando em um PC ou posterior, resultando em um PE. A maioria dos pacientes e seus pais procura aconselhamento médico por preocupações psicossociais, particularmente relacionadas aos aspectos cosméticos com consequente aversão a esportes ou exposição pública. Além disso, um número significativo de pacientes apresenta-se com fadiga precoce, falta de vontade, sibilos durante a atividade física, dor e palpitações. Os testes fisiológicos são frequentemente normais, mas tanto o índice cardíaco como a função pulmonar podem estar afetadas, particularmente sob condições de exercício⁴.

A tomografia computadorizada (TC) de tórax é o exame rotineiro para mensurar objetivamente a severidade da deformidade. O índice de severidade do *pectus*, ou índice de Haller, é calculado dividindo-se o diâmetro interno do tórax no seu ponto mais largo pela distância entre a tábua posterior do esterno e a face anterior da coluna (figura 1). Esses dados podem ajudar a estabelecer indicações para cirurgia e para sistematizar avaliações de resultados pós-operatórios⁵.

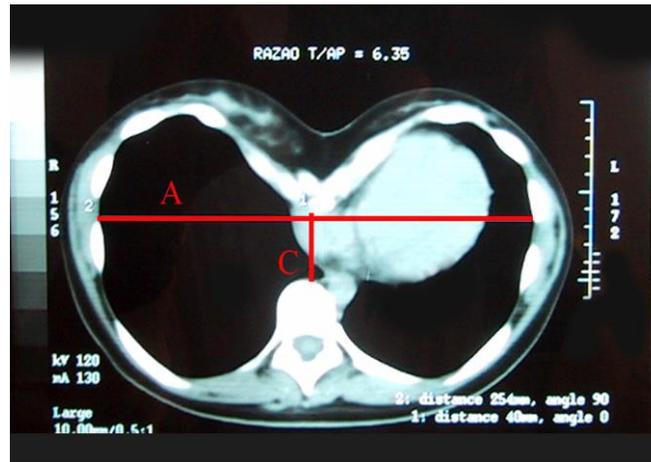


Figura 1 – Corte de tomografia de tórax no ponto de maior depressão do PE demonstrando como se mede o índice de Haller= A/C. (A= distância látero-lateral e C= distância ântero-posterior)

Entretanto, existem restrições a esse índice por se tratar de um método que expõe os pacientes aos riscos da TC. Também existem as críticas por se tratar de um método que realiza a medida da deformidade apenas no ponto de maior depressão, o que certamente não reproduz a realidade de toda a parede torácica anterior.

Na tentativa de mensurar o PE, minimizando o problema da irradiação dos pacientes, já foi proposto outro índice que se baseia em medidas antropométricas⁶. Mesmo assim, esse índice mensura apenas o ponto de maior depressão. Assim, um método de mensuração não irradiante de toda a parede e não apenas no ponto de maior depressão aplicável tanto antes da cirurgia, para medir sua severidade, quanto depois da cirurgia, para comparar resultados pós-operatórios, ainda não foi estabelecido.

1.1 Qualidade de vida e satisfação do paciente com de *Pectus Excavatum*

A insatisfação com a imagem corporal pode constituir um problema severo para os pacientes com de PE, comprometendo o cotidiano, a participação em atividades coletivas e acarretando problemas de ordem psicossocial⁷.

A qualidade de vida relacionada a afecção destes indivíduos já foi amplamente avaliada, tendo sido desenvolvido um instrumento específico de mensuração, com perguntas direcionadas aos pacientes e aos pais. O Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire (PEEQ) aplicado antes e depois do tratamento cirúrgico corrobora o comprometimento em graus variados da qualidade de vida dos pacientes e a melhora da mesma após a terapêutica^{8,9}.

1.2 O tratamento cirúrgico do *Pectus Excavatum*

Brown, em 1939, recomendava que crianças com PE fossem operadas para realizar a secção do ligamento entre o esterno e o diafragma. Essa abordagem derivava da ideia de que o encurtamento desse ligamento era responsável pela deformidade do esterno inferior¹⁰.

A partir de então criaram-se as condições para as futuras correções nas quais crianças mais velhas e adolescentes foram submetidos a procedimentos que consistiam de ressecção das cartilagens costocodrais deformadas, mobilização esternal, fratura do corpo anterior do esterno, e elevação do esterno com estabilização externa para manter a nova posição. Dessa forma se desenvolveu a moderna técnica de correção cirúrgica aberta atribuída as modificações feitas por Ravitch e Welch. Ravitch recomendava excisar todas as cartilagens deformadas com o pericôndrio e isolar o esterno, excetuando-se sua articulação com o manúbrio¹¹. Welch preservava o pericôndrio para permitir a regeneração costocodral¹².

Atualmente, os princípios do reparo aberto do PE incluem a ressecção das cartilagens deformadas com preservação das bainhas de pericôndrio, osteotomia esternal, remodelamento do esterno e fixação do esterno em sua nova posição. A adição de uma barra de aço estabilizadora por Adkins representou um grande avanço no tratamento cirúrgico aberto do PE. Colocada em posição retroesternal a estrutura de aço não apenas reduzia a dor pós-operatória mas também reduzia a recorrência da deformidade. A sustentação do esterno nas costelas evitava o tórax flácido iatrogênico, prevenia a respiração paradoxal e reduzia complicações pulmonares. Uma desvantagem dessas barras estabilizadoras é que elas necessitam uma segunda operação para a sua retirada¹³.

Desde então, uma variedade de outros materiais, incluindo-se telas absorvíveis¹⁴, e não absorvíveis^{15,16}, bem como miniplacas e fios de Kirschner tem sido usados com o propósito de estabilizar o esterno, embora não sejam normalmente utilizados pela maioria dos cirurgiões. Próteses para preencher a deformidade do *pectus* também têm sido empregadas, entretanto, implantes não resolvem os problemas fisiológicos, podem migrar da linha média resultando em estética ruim e tendem a ser dispendiosos¹⁷.

Mais recentemente Fonkalsrud descreveu uma técnica de reparo aberta de PE com ressecção mínima de cartilagens. Nesta técnica, diferente do reparo tradicional

de Ravitch, apenas um curto segmento de cartilagem é ressecado medialmente seguindo de outro curto segmento na proximidade da junção costochondral. Uma estrutura de aço, que deve ser retirada em 6 meses é utilizada para estabilizar o esterno¹⁸.

Na década de 90, Nuss quebrou os paradigmas existentes na cirurgia de PE com a publicação de seus resultados utilizando uma técnica chamada de minimamente invasiva. A técnica proposta por Nuss envolve incisões laterais no tórax e a colocação de uma ou duas barras de aço temporárias, que são moldadas durante o ato cirúrgico, especificamente para cada paciente. Essas barras são colocadas em posição retroesternal após a criação de um túnel entre o esterno e o pericárdio utilizando-se um introdutor dedicado de Nuss. Posicionada a barra, o esterno é elevado sem que seja necessário a ressecção de cartilagens (figura 2).



Figura 2 – Demonstração esquemática da barra metálica que é introduzida em posição retroesternal com a convexidade voltada para baixo e que após ser rodada pressiona o esterno para sua posição anatômica.

Importante destacar que para a realização dessa técnica cirúrgica é necessário dispor, além da barra, estabilizadores e introdutor, de um conjunto de instrumentos que são utilizados na customização da barra para cada paciente e, decorridos três anos, na retirada da barra, quando se encerra o tratamento. A técnica não é isenta de complicações, entre elas pericardite, lesão cardíaca, síndrome do estremo cervicotorácico e reações de hipersensibilidade¹⁹.

Dentre as complicações, dois pontos se destacam. Um deles se relaciona ao ao tempo cirúrgico mais crítico da técnica, que é a criação de um túnel retroesternal que permita a colocação da barra metálica que reposiciona o esterno. Na técnica original esse túnel é feito com um introdutor metálico longo com aproximadamente 60 cm de comprimento. Aponta-se o potencial de lesões neste tempo cirúrgico, tanto que

a literatura registra pelo menos 15 lesões cardíacas e 3 mortes decorrentes das manobras realizadas com esse introdutor^{20,21}. Varias modificações foram propostas no sentido de minimizar esse problema, entre elas a utilização de pinças hemostáticas habituais delicadas para confecção do túnel retroesternal^{22,23}.

1.3 O deslocamento das barras metálicas

Outro problema, agora tardio, refere-se ao deslocamento da barra metálica. A barra posicionada no túnel criado entre o esterno e o pericárdio, é mantida em posição por meio da colocação de estabilizadores, um em cada extremidade lateral. Esses estabilizadores, que ficam perpendiculares a barra, tem a função de ampliar sua área de contato com a parede torácica com o objetivo de impedir que a barra se desloque de sua posição (figura 3).

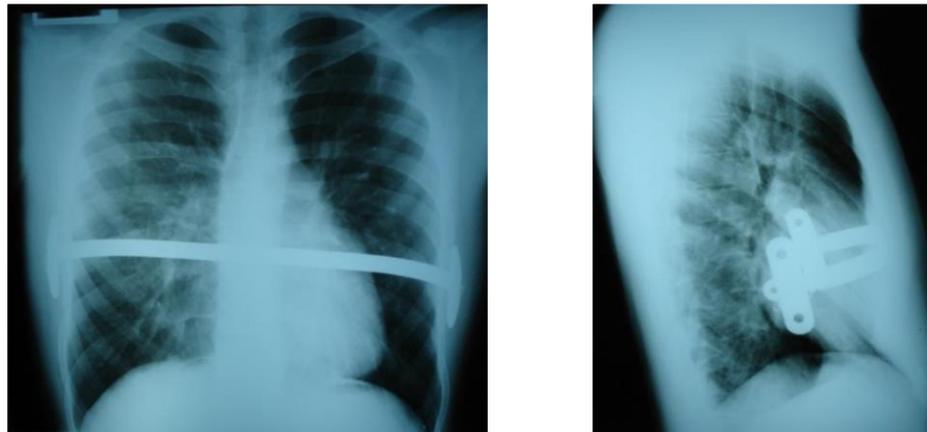


Figura 3 – Radiograma de tórax em posição pósterio-anterior e perfil demonstrando a posição da barra metálica com dois estabilizadores convencionais (perpendiculares a barra metálica).

Entretanto, mesmo com os estabilizadores ainda ocorrem deslocamentos da barra (figura 4). Uma meta análise recente estima que o índice de deslocamento das barras esteja em torno de 6,1%²⁴, com necessidade de reoperação. No sentido de aumentar a estabilidade da barra, evitando seu deslocamento, diversas modificações tem sido propostas²⁵.

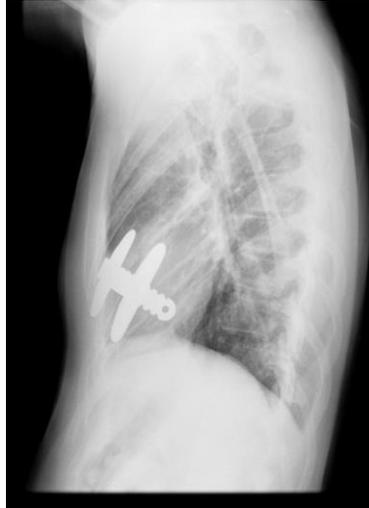


Figura 4 – Radiograma em perfil mostrando deslocamento da barra metálica mesmo com dois estabilizadores convencionais (perpendiculares em relação à barra)

A avaliação por si só do deslocamento da barra também representa um desafio. Já que a avaliação da tomografia pós operatória fica prejudicada pelo artefato criado pela presença da barra metálica, o exame radiográfico simples é o método de escolha para tal análise. Este deslocamento era analisado subjetivamente até que foi proposto um modelo de avaliação considerando a distância entre o ponto superior de contato da barra com o esterno e o ponto mais posterior e superior do corpo do esterno. Tal mensuração é feita na radiografia de tórax em perfil do pós-operatório imediato (d0) e em outra imagem do final do período analisado (dX). O proposto índice de deslocamento da barra (IDB) é calculado conforme a fórmula: $d0 - dX / d0 \times 100$. Um valor maior que 8.7 está relacionado a necessidade de reoperação²⁶.

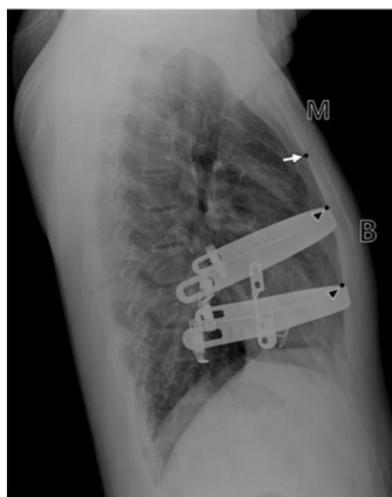


Figura 5 – Pontos para cálculo do IDB. (M: manúbrio do esterno; B: corpo do esterno; seta branca: ponto mais superior da tábua posterior do esterno; setas pretas: pontos de contato mais superiores das barras com o esterno).

A hipótese é de que outra modificação pode ser introduzida. Se o estabilizador da barra metálica tiver uma posição oblíqua em relação à barra (ao invés de perpendicular como é atualmente) ele pode assumir posição perpendicular aos arcos costais, aumentando assim sua área de contato com a parede torácica, o que possivelmente trará mais estabilidade ao conjunto barra-estabilizadores (figura 6).



Figura 6 – Barra metálica com os novos modelos de estabilizadores perpendiculares e oblíquos.

Propusemos uma barra metálica lisa, sem as ranhuras habituais que o modelo convencional apresenta nas extremidades, com o objetivo de evitar, durante a retirada da barra que geralmente é feita após três anos da colocação, que sangramentos ocorram por fricção das ranhuras nos tecidos, uma vez que as barras tem que ser retiradas por um dos lados, percorrendo o trajeto mediastinal.

Outra modificação proposta, que permite eliminar as ranhuras das extremidades da barra, é um novo modelo de fixação dos estabilizadores através de um parafuso de pressão incorporado ao próprio estabilizador. O parafuso faz parte do corpo dos estabilizadores, o que evita a possibilidade de ser deslocado e permanecer como corpo estranho no paciente (figura 7).

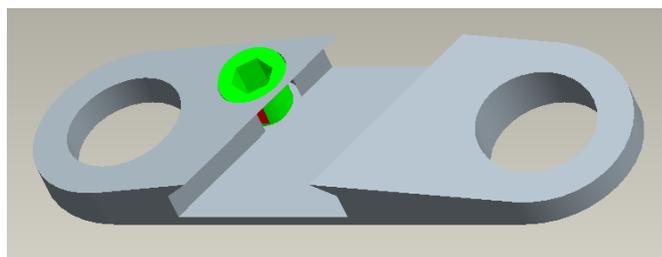


Figura 7 – Modelo de estabilizador com parafuso de pressão incorporado à estrutura do estabilizador.

Finalmente, um ponto que não é um problema médico, propriamente dito, mas que é um dos obstáculos à incorporação da técnica em nosso meio: o procedimento exige que barra, estabilizadores e instrumental para a moldagem da barra à silhueta de cada paciente estejam disponíveis, e esse conjunto de materiais importado tem custo elevado. Cabe afirmar que isso tem tornado o procedimento pouco aplicável no âmbito da saúde pública e aplicável com restrições no contexto da saúde suplementar.

Assim, embora a correção do PE por uma técnica minimamente invasiva esteja cada vez mais consolidado como técnica de eleição para o tratamento dessa afecção, persistem os problemas a saber:

- a) Complicações relacionadas ao deslocamento da barra com comprometimento do resultado estético, que podem ser modificadas através do desenvolvimento de estabilizador que se posicione oblíquo a barra, o que permite que fique perpendicular aos arcos costais, possivelmente aumentando sua área de contato com os arcos costais e a estabilidade do conjunto barra-estabilizadores;
- b) Complicações intra-operatórias relacionadas a dissecação do túnel retroesternal, que podem ser reduzidas se adotada técnica de dissecação com instrumentos delicados;
- c) Custo elevado dos equipamentos necessários, que pode ser amenizados com o desenvolvimento e fabricação nacional de um conjunto de instrumentos que tenha custo compatível com nossa realidade econômica e que possa ser acessível aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.4 O conjunto de instrumental nacional para correção minimamente invasiva do *Pectus Excavatum*

Diante da necessidade de desenvolver um conjunto de instrumental nacional para a correção minimamente invasiva do PE, que contemplasse as alterações propostas, a Traumec Health Technology, empresa com experiência nas áreas de fabricação de material para cirurgia cardiovascular, cirurgia minimamente invasiva, videocirurgia e materiais cirúrgicos implantáveis, foi acionada para fabricação.

Dessa forma, foi desenvolvido um conjunto de instrumental para correção cirúrgica minimamente invasiva do PE, de acordo com os preceitos de técnica cirúrgica citados anteriormente. Esse conjunto compreende a barra metálica, estabilizadores perpendiculares (EP) e estabilizadores oblíquos (EO) à barra, e todo

o instrumental acessório necessário para a customização, colocação e retirada da barra em pacientes com PE. Faz parte desse instrumental uma pinça dedicada para a dissecação do túnel retroesternal de forma que o introdutor longo supracitado seja dispensável.

Um dos motivos pelos quais a saúde pública no Brasil não oferece este tratamento para os pacientes com PE é o alto custo do material cirúrgico, que é importado. O desenvolvimento desse material no país, como proposto no presente projeto, tem relevância social porque pode representar, além de uma economia ao se evitar a compra de material importado, a possibilidade de tornar esse tratamento mais acessível. Assim, inferimos que a fabricação em nível nacional tanto permite a ampliação da oferta, como a redução concomitante de custos.

Esta tese apresenta como hipótese que a utilização do novo conjunto de barra metálica com estabilizadores perpendicular e oblíquo desenvolvido no Brasil para a correção minimamente invasiva do PE é segura e apresenta evidências de melhorias na qualidade de vida dos pacientes após realização do procedimento cirúrgico minimamente invasivo.

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário:

- Avaliar a utilização do novo conjunto de barra metálica com estabilizadores perpendicular e oblíquo desenvolvido em nosso meio para a correção minimamente invasiva do PE.

2.2 Objetivos secundários:

- Avaliar a segurança da utilização desse instrumental na execução da técnica de correção minimamente invasiva do pectus excavatum.
- Verificar a incidência das complicações pós-operatórias precoces e tardias, incluindo o deslocamento da barra.
- Mensurar a qualidade de vida dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico do PE com este conjunto de barra e estabilizadores.

MATERIAL E MÉTODOS

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Local de realização da pesquisa

A pesquisa foi realizada nas dependências da Disciplina de Cirurgia Torácica do Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Os participantes da pesquisa foram recrutados no Ambulatório de Parede Torácica da Disciplina e as internações e procedimentos cirúrgicos foram realizados no centro cirúrgico e enfermaria de cirurgia torácica da instituição, respectivamente.

3.2 Garantias éticas aos participantes da pesquisa

Está assegurado aos participantes da pesquisa a sua liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo privacidade, sigilo e confidencialidade e modo de efetivação. As informações obtidas foram analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente.

Também foi assegurado que os participantes da pesquisa terão direitos aos benefícios resultantes em termos de acesso aos procedimentos do projeto. Assim foram considerados critérios de inclusão para composição da amostra que os pacientes apresentassem mais de 10 anos de idade, com diagnóstico de PE e concordassem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Já os critérios de exclusão foram os de apresentarem anomalias congênitas complexas associadas, retardo do neurodesenvolvimento, doenças cardíacas congênitas, imunossupressão crônica e reoperações em cirurgia torácica e cirurgia cardíaca.

O estudo foi aprovado pelo Conselho de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPesq 1.633.063), o identificador do estudo ClinicalTrials.gov foi NCT03087734.

3.3 Recrutamento e distribuição dos pacientes

Foram selecionados 30 pacientes com PE do Ambulatório de Parede Torácica da Disciplina de Cirurgia Torácica para serem submetidos à correção cirúrgica minimamente invasiva utilizando o novo conjunto de barra metálica com estabilizadores perpendicular e oblíquo desenvolvido em nosso meio.

Após a decisão de instituir o tratamento cirúrgico, estes pacientes foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos, de forma cega e com sigilo de alocação, onde um grupo recebeu tratamento segundo a técnica de Nuss utilizando o novo conjunto de barra metálica com estabilizadores oblíquos e o outro tratamento semelhante, porém utilizando estabilizadores perpendiculares (figura 8).

A avaliação pré-operatória habitual envolveu exame clínico, registros fotográficos, TC de tórax com medição do índice de Haller e exames laboratoriais quando necessário, conforme a rotina já descrita^{27,28}.

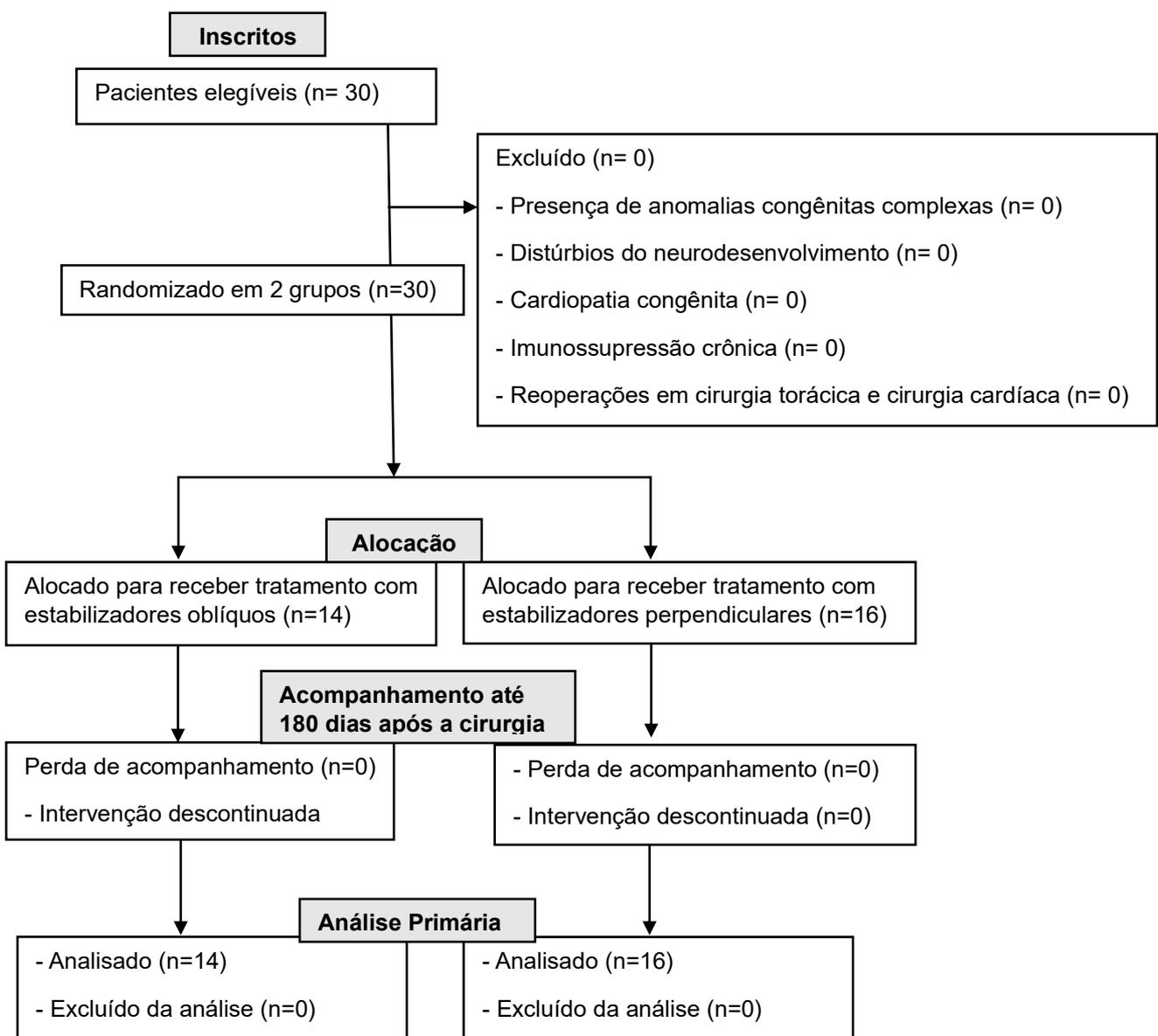


Figura 8 – Perfil do ensaio clínico em diagrama de fluxo

3.4 A técnica cirúrgica minimamente invasiva para correção do *Pectus excavatum*

Após a realização da anestesia peridural, o paciente é posicionado em decúbito dorsal horizontal sob anestesia geral com intubação orotraqueal (IOT) habitual. Procede-se a antissepsia da parede torácica anterior e colocação de campos estéreis. São realizadas 2 incisões na região lateral do tórax ao nível da maior depressão esternal. As incisões são transversas entre a linha axilar anterior e a média. Procede-se a dissecação do plano subcutâneo até a região condro-esternal mais alta na direção da maior depressão esternal. As cavidades torácicas direita e esquerda, uma de cada vez, são abertas de forma romba. O videotoracoscópio de 5mm é colocado através de trocater introduzido 1 espaço intercostal acima das incisões torácicas, inicialmente a esquerda e depois a direita.

A dissecação romba do túnel retroesternal com pinça hemostática delicada é iniciada pelo lado esquerdo guiada pela imagem gerada pela ótica do vídeo. Essa dissecação prossegue até ultrapassar a linha média, quando o instrumento de dissecação é deixado no local e a ótica é transferida para a incisão do hemitórax direito. A dissecação em direção a linha média é iniciada pelo lado direito, guiada pela ótica do vídeo até encontrar o instrumento introduzido pelo lado esquerdo. A seguir um dreno de tórax é conduzido até o Rochester que foi introduzido pelo lado esquerdo e dessa forma a barra metálica pode ser passada com segurança através do túnel retroesternal já dissecado.

Após a passagem da barra metálica no túnel retroesternal, os estabilizadores perpendiculares ou oblíquos à barra são posicionados de acordo com a randomização. Aspira-se a cavidade pleural direita para evitar pneumotórax residual e então fecha-se as incisões com suturas por planos.

Posteriormente é realizado uma radiografia de tórax para confirmar a posição da barra metálica utilizada para a correção do PE.

3.5 Seguimento pós-operatório

Os pacientes foram seguidos por um período de seis meses no período pós-operatório no Ambulatório de Parede Torácica do Instituto do Coração (InCor) de acordo com a rotina do Serviço. Esse seguimento rotineiro incluiu retornos no 15º dia de pós-operatório, um mês, três meses e seis meses. Durante esse período foram

observadas as possíveis complicações que possam ocorrer nesse tipo de cirurgia, bem como com especial atenção foram avaliados possíveis deslocamentos da barra metálica e confrontados com os índices da literatura.

Os deslocamentos da barra metálica foram avaliados segundo o supracitado índice de deslocamento da barra (Anexo A). Essa medida foi obtida em radiografias de pós-operatório durante a internação no primeiro dia de pós-operatório e no seguimento ambulatorial, e comparada com o auxílio de dois radiologistas especialistas em tórax para avaliar possíveis deslocamentos.

3.6 Complicações cirúrgicas

Serão registradas a presença ou ausência das seguintes complicações intra-operatórias: ruptura de músculo intercostal, lesão de artéria mamária, lesão pericárdica, lesão cardíaca, lesão pulmonar, lesão do diafragma.

Quanto às complicações pós-operatórias, serão registradas: seroma, infecção da ferida, hematoma de parede, derrame pleural, derrame pericárdico, pneumotórax, hemotórax, dor torácica, deiscência de pele, atelectasia pulmonar, pneumonia, rotação da barra, arritmia cardíaca, enfisema de subcutâneo, eritema/alergia, hipercorreção, paresias, deslocamento do estabilizador, íleo / obstrução intestinal. As complicações tardias também serão avaliadas ao longo do seguimento ambulatorial: deslocamento barra, recidiva, erosão óssea, reoperação, dor torácica crônica.

3.7 Avaliação de qualidade de vida e dor

A avaliação da qualidade de vida e satisfação dos pacientes foi avaliada através da resposta ao instrumento supracitado *Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire* (anexo B), aplicado na consulta pré-operatória e no sexto mês de pós-operatório, durante o seguimento ambulatorial. Além disso, utilizamos a escala visual analógica para avaliar dor durante a internação e nas consultas de seguimento ambulatorial.

3.8 Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa

Embora pouco frequentes, o procedimento cirúrgico para tratamento de PE oferece risco de complicações intra-operatórias e pós-operatórias, que são objetos do estudo e serão descritas nos resultados. Tais complicações são inerentes à técnica

cirúrgica minimamente invasiva de correção do PE e não dependem do material que esta sendo testado no presente projeto.

O benefício direto para os participantes do estudo é a oportunidade de submeter-se ao tratamento cirúrgico para o PE. Estes foram recrutados de um ambulatório em que aguardavam a convocação para internação por mais de 18 meses. Os benefícios indiretos virão com a publicação dos resultados deste estudo e envolvem a melhor compreensão da qualidade de vida e a possível melhoria do material utilizado.

3.9 Análise Estatística

A análise dos dados foi apresentada de forma descritiva por meio de médias e desvios-padrão e por frequência absoluta e relativa. A avaliação da consistência interna do questionário PEEQ foi realizada através do cálculo do alfa de *Cronbach* para avaliar a diferença entre as médias de cada domínio do questionário PEEQ para o período pré e pós-operatório, de acordo com a seguinte classificação: “quase perfeito” ($>0,80$), “substancial” ($0,61 > \alpha \leq 0,80$), “moderado” ($0,41 > \alpha \leq 0,60$), “razoável” ($0,21 > \alpha \leq 0,40$) ou “pequeno” ($>0,21$)²⁹.

Para as análises em momentos diferentes no mesmo grupo, o teste não paramétrico de *Wilcoxon* ou o paramétrico t de *Student* foi utilizado, dependendo da normalidade dos dados. Para comparar diferenças entre os grupos, o teste U não paramétrico de *Mann-Whitney* ou o teste t independente paramétrico foi utilizado. As análises foram realizadas usando o software de computador *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 23.0 com nível de significância de 5% para testes estatísticos.

RESULTADOS

4. RESULTADOS

4.1 Características da amostra

A distribuição aleatória dos 30 pacientes incluídos no estudo resultou em um grupo de 16 pacientes no grupo que recebeu o tratamento com barra metálica e estabilizadores perpendiculares (grupo EP) e 14 pacientes nos quais foram utilizados estabilizadores oblíquos (grupo EO).

A média de idade foi de $17 \pm 3,3$ (variação de 14-27) anos, com predomínio do sexo masculino (90%). Todos os pacientes foram acompanhados durante o período de estudo de 6 meses. Os grupos resultantes foram homogêneos quanto às características demográficas.

Dois pacientes no grupo EP e um no grupo EO receberam duas barras ao invés de uma, tendo em vista que o resultado observado no intraoperatório com a colocação de apenas uma barra não foi satisfatório. Nestes casos, os estabilizadores utilizados foram os previamente designados.

Houve a necessidade de reoperação em um participante de cada um dos grupos. Um paciente que havia recebido EP se apresentou 45 dias após a alta hospitalar referindo piora no resultado estético. A radiografia de tórax revelou rotação da barra sobre o seu próprio eixo, conforme demonstrado na figura 9.

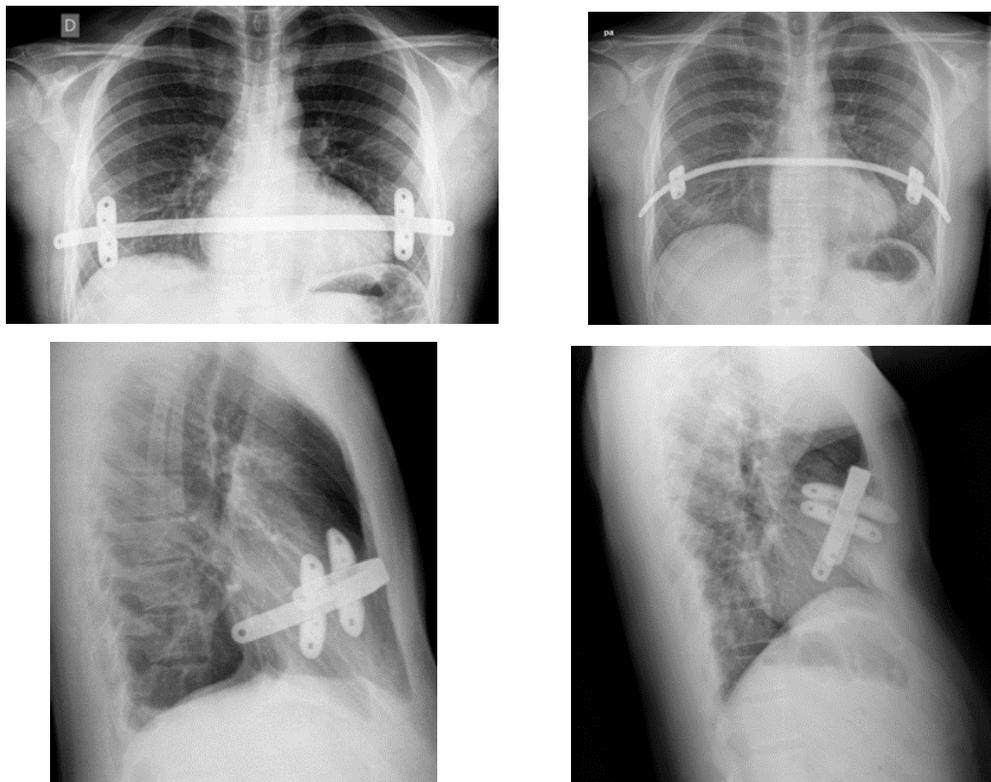


Figura 9 – Radiogramas realizados um dia após a cirurgia (à esquerda) e 45 dias após a cirurgia (à direita) revelando a rotação da barra em paciente do grupo EP que necessitou de reoperação

Um paciente do grupo EO se apresentou 40 dias após a alta hospitalar referindo que o material implantado havia se tornado mais palpável em seu hemitórax esquerdo, além de ter prejuízo no resultado estético. O exame radiológico revelou deslocamento lateral do conjunto de barra e estabilizadores para a esquerda (figura 10). Durante a reoperação, observou-se que havia ruptura do músculo intercostal no sítio de inserção no hemitórax direito, que permitiu a entrada parcial do estabilizador direito na cavidade pleural. Ambos os pacientes submetidos a reoperação receberam conjunto de 2 barras com estabilizadores perpendiculares.

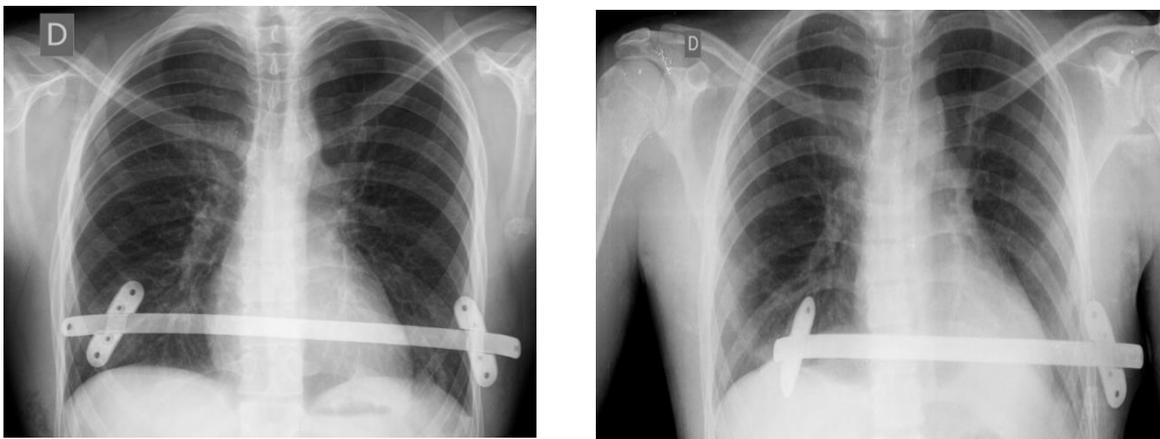


Figura 10 – Radiogramas realizados um dia após a cirurgia (à esquerda) e 40 dias após a cirurgia (à direita) revelando o deslizamento lateral da barra em paciente do grupo EO que necessitou de reoperação.

Além dos deslocamentos de barra com necessidade de reintervenção, não tivemos outras complicações intra ou pós-operatórias, como pneumotórax, hemotórax, infecções de ferida operatória, febre, pneumonia, fraturas de costela ou reações alérgicas. As principais características demográficas e perioperatórias estão descritas na tabela 1.

Tabela 1 - Características demográficas, cirúrgicas e tempo de permanência hospitalar nos grupos ER e EO

Variáveis	Estabilizador perpendicular (n= 16)	Estabilizador oblíquo (n= 14)	p
Sexo masculino	14 (87,5%)	13 (92.9%)	0.62

Idade (anos)	17.81 (± 2.92)	17.64 (± 3.54)	0.75
Peso (kg)	59.2 (47.25-61.97)	58.28 (± 9.57)	0.72
Altura (m)	1.72 (± 0.06)	1.77 (± 0.09)	0.11
Índice de massa corporal (kg/m²)	19.53 (± 3.45)	18.51 (± 2.47)	0.46
Índice de Haller	4.33 (± 1.22)	3.93 (± 0.83)	0.50
Operação com duas barras	2 (12.5%)	1 (7.1%)	0.62
Reoperação	1 (6.3%) †	1 (7.1%) ‡	0.92
Duração da estadia	5 (4-6)	4.50 (4-6)	0.42

† Deslocamento da barra; ‡ Barra inserida na cavidade torácica

Paramétrico: Teste t para amostras independentes (média \pm desvio padrão); Não paramétrico: Teste U de Mann Whitney (mediana, intervalo interquartil); Nominal: teste qui-quadrado

4.2 Qualidade de vida e satisfação

Houve uma diferença significativa entre os escores compostos do questionário PEEQ aplicados no pré e pós-operatórios no domínio que se refere a imagem corporal dos pacientes em ambos os grupos. O mesmo ocorreu quando consideramos o domínio que concerne aspectos psicossociais e quanto à percepção de dificuldades físicas. As pontuações atingidas no questionário PEEQ para os pacientes antes e após a cirurgia em ambos os grupos estão listadas nas tabelas 2 e 3.

Tabela 2 - Respostas dos pacientes do grupo ER ao PEEQ no pré e pós-operatório

n= 16	Pré-cirúrgico		Pós-cirúrgico	
	Muito feliz/ feliz	Infeliz/ muito infeliz	Muito feliz/ feliz	Infeliz/ muito infeliz
Aparência em geral	3 (18.8%)	13 (81.2%)	16 (100%)	0(0%)
Aparência sem camisa	2 (12.5%)	14 (87.5%)	16 (100%)	0(0%)
Continuar com o tórax como o tem	1 (6.2%)	13 (93.8%)	16 (100%)	0(0%)
Imagem corporal	Mediana (IR): 9.5 (9-10)		Mediana (IR): 3 (3-4.75)	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Os meus colegas caçoam por causa do tórax	2 (12.5%)	14 (87.5%)	0(0%)	16 (100%)
Evito algumas situações	8 (50%)	8 (50%)	0(0%)	16 (100%)
Escondo o tórax	11 (68.8%)	5 (31.2%)	0(0%)	16 (100%)
Incomoda-me o aspecto do tórax	12 (75%)	4 (25%)	0(0%)	16 (100%)
Sente vergonha/ constrangido por causa do peito	8 (50%)	8 (50%)	0(0%)	16 (100%)

p< 0.01*

Sinto-me mal comigo mesmo	4 (25%)	12 (75%)	0(0%)	16 (100%)
Aspectos psicossociais	Mediana (IR): 13.5 (10–19)		Mediana (IR): 24 (24–24)	
			p< 0.01*	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Tenho limitações na prática de exercício físico	5 (31.2%)	11 (68.8%)	0(0%)	16 (100%)
Tenho dificuldade respiratória	3 (18.8%)	13 (81.2%)	2 (12.5%)	14 (87.5%)
Canso-me facilmente	6 (37.5%)	10 (62.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Dificuldades físicas	Mediana (IR): 10 (7–12)		Mediana (IR): 11 (10–12)	
			p= 0.04*	

As categorias são apresentadas agrupadas: Muito feliz+feliz; Infeliz+muito infeliz; Muitas vezes+frequentemente; Às vezes + nunca
 IR: Intervalo Interquartil; p: diferença estatística; *p≤0,05. Diferença entre médias de um mesmo grupo no pré e pós-operatório analisadas pelo teste de Wilcoxon.

Tabela 3 - Respostas dos pacientes do grupo EO ao PEEQ no período pré e pós-operatório

n= 14	Pré-cirúrgico		Pós-cirúrgico		
	Muito feliz/ feliz	Infeliz/ muito infeliz	Muito feliz/ feliz	Infeliz/ muito infeliz	
Aparência em geral	2 (14.3%)	12 (85.7%)	14 (100%)	0 (0%)	
Aparência sem camisa	1 (7.1%)	13 (92.9%)	14 (100%)	0 (0%)	
Continuar com o tórax como o tem	1 (7.1%)	13 (92.9%)	14 (100%)	0 (0%)	
Imagem corporal	Mediana (IR): 10 (9-12)		Mediana (IR): 3 (3-4.5)		p< 0.01*
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	
Os meus colegas caçoam por causa do tórax	3 (21.4%)	11 (78.6%)	0 (0%)	14 (100%)	
Evito algumas situações	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0 (0%)	14 (100%)	
Escondo o tórax	10 (71.4%)	4 (28.6%)	2 (14.3%)	12 (85.7%)	
Incomoda-me o aspecto do tórax	13 (92.9%)	1 (7.1%)	0 (0%)	14 (100%)	
Sente vergonha/ constrangido por causa do peito	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0 (0%)	14 (100%)	

Sinto mal consigo mesmo	6 (42.9%)	8 (57.1%)	0 (0%)	14 (100%)
Aspectos psicossociais	Mediana (IR): 15 (7.75-16)		Mediana (IR): 24 (20.75-24)	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Tenho limitações na prática de exercício físico	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0 (0%)	14 (100%)
Tenho dificuldade respiratória	2 (14.3%)	12 (85.7%)	0 (0%)	14 (100%)
Canso-me facilmente	6 (42.9%)	8 (57.1%)	1 (7.1%)	13 (92.9%)
Dificuldades físicas	Mediana (IR): 8 (6-10.25)		Mediana (IR): 12 (11-12)	
				p< 0.01*

As categorias são apresentadas agrupadas: Muito feliz + feliz; Infeliz + muito infeliz; Muito frequentemente + frequentemente; Às vezes + nunca
 IR: Intervalo Interquartil; p: diferença estatística; *p≤0,05. Diferença entre médias de um mesmo grupo no pré e pós-operatório analisadas pelo teste de Wilcoxon.

Quanto a seção do questionário aplicado aos pais, houve diferença significativa na percepção dos mesmos quanto a qualidade de vida dos pacientes antes e após a cirurgia nos domínios que se referem aos aspectos psicossociais, dificuldades físicas, autoconsciência e preocupação dos cuidadores, conforme demonstrado nas tabelas 4 e 5. Diante disso, podemos afirmar que houve percepção de melhora da qualidade de vida após o procedimento em ambos os grupos.

Tabela 4 - Respostas dos pais dos pacientes do grupo ER ao PEEQ no período pré e pós-operatório

n= 16	Pré-cirúrgico		Pós-cirúrgico	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Se sente irritada	10 (62.5%)	6 (37.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Se sente frustrada	8 (50%)	8 (50%)	0 (0%)	16 (100%)
Se sente triste ou deprimida	7 (43.8%)	9 (56.2%)	0 (0%)	16 (100%)
Fica inquieto	3 (18.8%)	13 (81.2%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Fica Isolado	7 (43.8%)	9 (56.2%)	2 (12.5%)	14 (87.5%)
É ridicularizada pelos colegas	0 (0%)	16 (100%)	0 (0%)	16 (100%)
Aspectos psicossociais	Mediana (IR): 15.5 (12.5-19.5)		Mediana (IR): 24 (22.25-24)	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Apresenta limitação na prática de exercício físico	5 (31.2%)	11 (68.8%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Apresenta dor no peito	0 (0%)	16 (100%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Apresenta dificuldade respiratória	2 (12.5%)	14 (87.5%)	0 (0%)	16 (100%)

p < 0.01*

Apresenta cansaço fácil	3 (18.8%)	13 (81.2%)	0 (0%)	16 (100%)
Apresenta problemas para ganhar peso	9 (56.2%)	7 (43.8%)	3 (18.8%)	13 (81.2%)
Dificuldades físicas	Mediana (IR): 15 (12.25-19.75)		Mediana (IR): 18.50 (17.25-19.75)	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Fica relutante em usar roupas de banho	14 (87.5%)	2 (12.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Autoconsciência	Median (IR): 1 (1-1)		Median (IR): 4 (4-4)	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Com que frequência os pais se sentem preocupados com os possíveis efeitos do PE na vida do filho	14 (87.5%)	2 (12.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Preocupação do cuidador	Mediana (IR): 1 (1-1)		Mediana (IR): 4 (4-4)	
				p< 0.01*

As categorias são apresentadas agrupadas: Muito frequentemente + frequentemente; Às vezes + nunca
 IR: intervalo interquartil; p: diferença estatística; *p≤0,05. Diferença entre médias de um mesmo grupo no pré e pós-operatório analisadas pelo teste de Wilcoxon.

Tabela 5 - Respostas dos pais dos pacientes do grupo EO ao PEEQ no período pré e pós-operatório

n=14	Pré-cirúrgico		Pós-cirúrgico		
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	
Se sente Irritada	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0 (0%)	14 (100%)	
Se sente frustrada	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0 (0%)	14 (100%)	
Se sente triste ou deprimida	10 (71.4%)	4 (28.6%)	0 (0%)	14 (100%)	
Se sente inquieta	6 (42.9%)	8 (57.1%)	0 (0%)	14 (100%)	
Se sente isolada	4 (28.6%)	10 (71.4%)	1 (7.1%)	13 (92.9%)	
É ridicularizada pelos colegas	1 (7.1%)	13 (92.9%)	0 (0%)	14 (100%)	
Aspectos psicossiais	Mediana (IR): 13.50 (12-21.25)		Mediana (IR): 24 (23.75-24)		P<0.01*
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	
Apresenta limitação na prática de exercício físico	7 (50%)	7 (50%)	2 (14.3%)	12 (85.7%)	
Apresenta dor no peito	2 (14.3%)	12 (85.7%)	0 (0%)	14 (100%)	
Apresenta dificuldade respiratória	3 (21.4%)	11 (78.6%)	0 (0%)	14 (100%)	
Apresenta cansaço fácil	4 (28.6%)	10 (71.4%)	1 (7.1%)	13 (92.9%)	

Apresenta problemas para ganhar peso	5 (35.7%)	9 (64.3%)	3 (21.4%)	11 (78.6%)
Dificuldades físicas	Mediana (IR): 14 (13.25-17)		Mediana (IR): 19 (17-20)	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Fica relutante em usar roupas de banho	8 (57.1%)	6 (42.9%)	4 (28.6%)	10 (71.4%)
Autoconsciência	Mediana (IR): 1 (1-2)		Mediana (IR): 4 (1-4)	
	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca	Muitas vezes/ Frequentemente	As vezes/ Nunca
Com que frequência os pais se sentem preocupados com os possíveis efeitos do PE na vida do filho	11 (78.6%)	3 (21.4%)	0 (0%)	14 (100%)
Preocupação do cuidador	Mediana (IR): 1 (1-1.25)		Mediana (IR): 4 (3-4)	
				p<0.01*

As categorias são apresentadas agrupadas: Muito frequentemente + frequentemente; Às vezes + nunca

IR: intervalo interquartil; p: diferença estatística; * $p \leq 0,05$. Diferença entre medianas do mesmo grupo no pré e pós-operatório analisadas pelo teste de Wilcoxon.

A avaliação da consistência interna das respostas foi substancial para a maioria dos dados, com exceção da avaliação do domínio das dificuldades físicas no pós-operatório para pacientes e pais (α de Cronbach: 0,489; 0,084, respectivamente).

Ao comparar as respostas ao questionário entre os dois grupos, não houve diferença estatística para qualquer uma das questões, conforme mostrado na Tabela 6.

Tabela 6 - Comparação das respostas ao PEEQ entre os grupos

			Estabilizador perpendicular (n=16)	Estabilizador oblíquo (n=14)		
Pré-cirúrgico			Cronbach's α	Mediana (IR)	Mediana (IR)	p
Imagem corporal	pacientes	-	0.833	9.5 (9-10)	10 (9-12)	0.193
Aspectos psicossociais	pacientes	-	0.881	13.5 (10-19)	15 (7.75-16)	0.400
Dificuldades físicas	pacientes	-	0.784	10 (7-12)	8 (6-10.25)	0.294
Aspectos psicossociais	pais	-	0.623	15.5 (12.5-19.5)	13.50 (12-21.25)	0.473
Dificuldades físicas - pais			0.801	15 (12.25-19.75)	14 (13.25-17)	0.580
Autoconsciência - pais			-	1 (1-1)	1 (1-2)	0.110
Preocupação do cuidador - pais			-	1 (1-1)	1 (1-1.25)	0.448
Pós-cirúrgico			Cronbach's α	Mediana (IR)	Mediana (IR)	p
Imagem corporal	pacientes	-	0.832	3 (3-4.75)	3 (3-4.5)	0.822
Aspectos psicossociais	pacientes	-	0.699	24 (24-24)	24 (20.75-24)	0.498
Dificuldades físicas	pacientes	-	0.489	11 (10-12)	12 (11-12)	0.093
Aspectos psicossociais	pais	-	0.679	24 (22.25-24)	24 (23.75-24)	0.355
Dificuldades físicas - pais			0.084	18.50 (17.25-19.75)	19 (17-20)	0.498

Autoconsciência - pais	-	4 (4-4)	4 (1-4)	0.101
Preocupação do cuidador - pais	-	4 (4-4)	4 (3-4)	0.728

A diferença entre as medianas dos diferentes grupos foi analisada pelo teste U de Mann-Whitney
IR: intervalo interquartil

4.3 Avaliação do escore de Dor

Conforme demonstrado na tabela 7, os escores de dor marcados na escala visual analógica revelam dor severa nos primeiros dias de pós-operatório considerando ambos os grupos, mesmo utilizando analgesia peridural controlada pelo paciente durante a internação. Esse escore reduz com o passar do tempo e a maioria dos pacientes não referem dor após 30 dias de procedimento. Quando comparados os dois grupos, considerando o mesmo período de pós operatório, não houve diferença estatisticamente significativa quanto ao escore de dor.

Tabela 7 – Escores de dor no pós-operatório

Variável	Grupo controle (n=16)	Grupo intervenção (n=14)	p
Escala visual analógica de dor			
PO1	8 (7-9)	7 (5-9)	0.608
PO2	7 (4.25-8)	7 (5.75-9)	0.423
PO3	7 (4.25-8)	7 (5-8)	0.759
PO4	4.93 (\pm 3.08)	5 (\pm 2.98)	0.518
PO5	3.75 (\pm 2.84)	5 (\pm 3.08)	0.850
Alta hospitalar	3.50 (\pm 2.89)	4.78 (\pm 3.06)	0.808
PO15	3.50 (0.25-5.75)	3.5 (0-7.25)	0.667
PO30	1 (0-4)	0 (0-4.25)	0.697
PO60	1 (0-3.5)	0 (0-3.25)	0.637
PO180	0 (0-2)	0 (0-0)	0.070

As variáveis paramétricas foram apresentadas como média e desvio padrão (DP). As variáveis não paramétricas foram apresentadas como mediana e intervalo interquartil (IR). A diferença entre as médias (p) dos grupos foi analisada por meio do teste T para amostras independentes para variáveis paramétricas e teste U de Mann-Whitney para variáveis não paramétricas. (PO=dia pós-operatório)

4.4 Índice de deslocamento da barra

Houve deslocamento da barra em ambos os grupos, conforme a avaliação do IDB realizada por dois radiologistas.

O grupo ER apresentou IDB médio de 17,7 (\pm 26,7), enquanto o grupo EO apresentou IDB médio de 8,2 (\pm 10,9). A diferença entre as médias das avaliações de cada um dos radiologistas para os grupos ER e EO não foi estatisticamente significativa ($p=0,07$ e $p=0,24$, respectivamente), o que demonstra certa uniformidade entre as avaliações de ambos.

Apesar do grupo ER ter apresentado um valor médio de IDB muito maior que o grupo EO, essa diferença não se mostrou estatisticamente significativa ($p=0,12$). Vale ressaltar que os pacientes que precisaram de reoperação devido a este deslocamento apresentaram índices de 42,8 e 121,9, muito maiores que a média.

DISCUSSÃO

5. DISCUSSÃO

Alguns estudos mostraram uma falta de correlação entre a gravidade do PE, como medidas por exames de imagem, e os escores do PEEQ, sugerindo que a mera presença da deformidade leva a dificuldades relacionadas à percepção da imagem corporal e aspectos psicossociais^{30,31}. Embora no Brasil o índice de Haller não seja um fator determinante para a cobertura do procedimento por empresas seguradoras de saúde, todos os pacientes em nosso estudo foram submetidos a uma tomografia computadorizada. O índice de Haller médio médio foi de 4,33 ($\pm 1,22$) no grupo ER e 3,93 ($\pm 0,83$) no grupo EO, o que mostra que todos os pacientes do estudo tinham defeitos graves.

O principal objetivo da correção de PE é melhorar a autoestima, imagem corporal e dificuldades físicas, se presentes^{32,33}. Uma vez que essas são características subjetivas, a melhor avaliação dos resultados pós-operatórios precisa incluir uma apreciação da qualidade de vida do paciente. Esta foi estudada no pré-operatório e 6 meses após a correção do pectus, ponto do tempo escolhido com base em um estudo que mostrou que as principais mudanças na percepção de imagem corporal, autoestima e aspectos psicológico acontecem nas primeiras 6 semanas após o reparo minimamente invasivo do *pectus excavatum* (MIRPE), enquanto grandes mudanças no domínio emocional ocorrem entre 6 semanas e 6 meses após a operação³⁴.

Encontramos uma diferença notável nas percepções dos pacientes sobre sua imagem corporal antes e depois do procedimento. Por exemplo, cerca de 90% das respostas para a pergunta "Como você se sente em relação à sua aparência sem camisa?" em ambos os grupos foi "infeliz" ou "muito infeliz" antes da cirurgia. Após a cirurgia, todos os pacientes se declararam felizes ou muito, achados que estão em concordância com a literatura previamente estabelecida³⁵.

Quanto às limitações físicas nos pacientes com PE, embora alguns estudos tenham mostrado que MIRPE tem efeitos positivos, outros estudos não mostraram diferenças^{36,37}. Em concordância com os primeiros, identificamos notável diferença na percepção quanto às dificuldades físicas pré e pós-operatórias, nos dois grupos ($p=0,04$ no grupo ER e $p<0,01$ no grupo EO).

Melhorias na percepção dos pais quanto ao bem estar emocional e qualidade de vida dos pacientes foram descritas previamente³⁸ e também identificadas em nosso estudo em todos os domínios avaliados e em todos ambos os grupos.

A análise objetiva do deslocamento da barra através do IDB não foi simples, tendo em vista que a identificação dos pontos de medida na radiografia de perfil com a barra é difícil em alguns casos, mesmo para radiologistas especialistas em tórax. Mesmo assim, observamos respostas compatíveis entre os avaliadores para ambos os grupos, de forma que não houve diferença estatística entre as suas medições.

Como mais uma proposta entre tantas outras para melhorar a estabilização das barras e reduzir o seu deslocamento, os estabilizadores oblíquos se tornam uma opção para determinados pacientes. Apesar de não termos diferença estatística quanto ao IDB entre os grupos, o grupo ER obteve teve uma média maior.

Os dois pacientes que necessitaram de reoperação por deslocamento da barra apresentaram IDB elevado (42,8 e 121,9) em valores muito maiores que o ponto de corte de 8,7 proposto previamente na literatura em outra série de caso²⁶. Outros pacientes com IDB pouco maior que 8,7 não necessitaram de reoperação. Esse fato leva a crer que são necessários mais trabalhos que avaliem se este é um bom índice objetivo para previsão da necessidade de reintervenção.

Duas barras foram utilizadas em três casos iniciais (dois no grupo controle e um no grupo intervenção) e em ambos os casos quando houve necessidade de reoperação. Embora estes tenham sido bem avaliados e respeitados os tipos de estabilizadores propostos em cada grupo, há um risco potencial de viés devido à melhor estabilização da parede torácica quando utilizadas duas barras.

O novo conjunto de barras e estabilizadores foi utilizado em um grupo diversificado de pacientes em termos de idade, gravidade e sexo, com taxas de complicações semelhantes às relatadas na literatura³⁹. Os acompanhamentos de 3 anos reforçam a impressão de que o conjunto é seguro e eficaz. Nesta série, exceto para deslocamento da barra, não foram observadas outras complicações.

O deslocamento da barra é descrito como a complicação relevante mais comum, com incidência de 9,2%, resultando em recorrência do defeito e prejudicando a satisfação do paciente⁴⁰.

Além disso, em eventos mais raros, pode aumentar a gravidade quando há compressão do mediastino e lesões de estruturas ou órgãos, casos em que é necessária reoperação⁴¹.

É demonstrado que os estabilizadores, fixados ou não com sutura nas costelas ou na musculatura, são capazes de reduzir a incidência de deslocamento da barra de 15 para 5%. Mas isso não resolve o problema⁴². Para testar a hipótese de que estabilizadores oblíquos poderiam reduzir o deslocamento das barras, e como este modelo de estabilizador não estava disponível no mercado, a solução encontrada foi fabricá-lo.

A justificativa foi que um estabilizador que tenha uma orientação oblíqua em relação ao a barra fica em posição perpendicular às nervuras, aumentando a área de contato e possivelmente aumentando a estabilidade do conjunto. A diferença no IDB entre o grupo controle e o grupo intervenção não foi estatisticamente significativo, possivelmente devido ao pequeno tamanho da amostra. Observou-se que a medida foi útil para estimar deslocamentos menores, mas não tão adequado como uma avaliação objetiva de indicação para reoperação conforme sugerido em sua criação.

Infere-se que os critérios clínicos comuns (recorrência do defeito associado a evidência radiológica de deslocamento da barra) deve continuar sendo o melhor parâmetro para indicar uma reoperação. Em relação ao deslocamento das barras, é importante destacar que esses eventos tiveram diferentes mecanismos. Enquanto no grupo controle o deslocamento foi uma rotação típica da barra, no grupo de intervenção ocorreu porque o estabilizador oblíquo escorregou para dentro do tórax após o participante levantar repentinamente o braço, o que deve ter aumentado o espaço intercostal^{43,44}.

Este evento desencadeou a hipótese de que os estabilizadores com extremidades mais longas evitariam estas complicações. Embora não tenham sido usados por não fazerem parte do desenho experimental, os estabilizadores fabricados como produtos finais agora vêm em 3 tamanhos diferentes: padrão, assimétrico e mais longo. Isso permitirá que o cirurgião escolha durante a realização do procedimento qual modelo melhor se adapta a anatomia do paciente.

Embora não tenha ocorrido diferença significativa entre o grupo controle e o grupo intervenção, os achados deste estudo no que se refere a dor, estão de acordo com a literatura, que mostra caráter decrescente e tolerável com o uso de anestesia

peridural, além de que a maioria dos pacientes não relataram dor significativa após 30 dias do procedimento⁴⁵.

É pertinente ressaltar a relação direta entre o controle da dor e a QV em ambos os grupos, pois o padrão decrescente de dor denota associação a melhorias, e assim favorece positivamente enquanto excelente recurso no transcorrer da recuperação⁴⁶.

Uma limitação do estudo foi o número de participantes incluídos na amostra considerado pequeno, o que foi determinado por restrição orçamentária. Outro ponto que contribui para fragilizar o tratamento é o fato de que não existem parâmetros padronizados e claros para indicar quando um PE deve ser corrigido com uma ou mais barras. Alguns trabalhos sugerem que é aconselhável usar duas barras para MIRPE para diminuir o risco de deslocamento em defeitos assimétricos ou profundos.

Assim, a decisão é determinada pelo cirurgião no intraoperatório, caso seja considerada inadequada a correção com apenas uma barra, por questões de segurança ou estéticas. Salienta-se ainda uma limitação acerca do acompanhamento a curto prazo, porém, apesar dessas limitações, pôde-se observar melhora na qualidade de vida de todos os pacientes submetidos ao procedimento e resultados promissores quanto ao deslocamento da barra nos grupos utilizando o novo material desenvolvido. Salienta-se a importância da realização de novos estudos com amostras maiores para que possam ser realizadas novas análises.

CONCLUSÃO

6. CONCLUSÃO

Este estudo permitiu confirmar a hipótese de que a utilização do novo conjunto de barra metálica com estabilizadores perpendicular e oblíquo desenvolvido no Brasil para a correção minimamente invasiva do PE é segura e apresenta evidências de melhorias na qualidade de vida dos pacientes após realização do procedimento cirúrgico minimamente invasivo.

A pesquisa mostrou que pacientes submetidos a MIRPE com as barras e estabilizadores recém-projetados tiveram resultados semelhantes aos encontrados na literatura que foram submetidos a MIRPE com barras e estabilizadores padrão. Foi possível observar resultados ligeiramente melhores em pacientes do grupo de intervenção em comparação com o grupo controle, no entanto ressalta-se a necessidade de novos estudos que possam confirmar estas inferências.

Na amostra testada não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre o uso do estabilizador perpendicular ou oblíquo em relação ao deslocamento da barra, dor ou qualidade de vida. A impressão subjetiva do material desenvolvido sugere que há vantagens na utilização de barras lisas, estabilizadores com parafusos de fixação e diferentes tamanhos e formatos.

Objetivando reduzir custos com a importação de materiais e na perspectiva de ampliar a oferta, espera-se que esta pesquisa possa subsidiar a tomada de decisão tanto para o avanço de novas pesquisas como na produção e utilização do conjunto produzido nacionalmente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kelly RE Jr, Lawson ML, Paidas CN, et al. Pectus excavatum in a 112-year autopsy series: anatomic findings and the effect on survival. *J Pediatr Surg* 2005;40:1275-8.
2. Shamberger RC. Congenital wall deformities. *Curr Probl Surg* 1996; 33:469-552.
3. Kelly RE Jr, Shamberger RC, Mellins RB, et al. Prospective multicenter study of surgical correction of pectus excavatum: design, perioperative complications, pain, and baseline pulmonary function facilitated by internet-based data collection. *J Am Coll Surg* 2007; 205:205-16.
4. Lesbo M, Tang M, Nielsen HH, Frøkiær J, Lundorf E, Pilegaard HK, Hjortdal VE. Compromised cardiac function in exercising teenagers with pectus excavatum. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2011 Oct;13(4):377-80.
5. Hall JA, Kramer SS, Lietman SA. Use of CT scans in selection of patients for pectus excavatum surgery: a preliminary report. *J Pediatr Surg* 1987;22:904-6.
6. Rebeis EB, Campos JR, Fernandez A, Moreira LF, Jatene FB. Anthropometric index for pectus excavatum. *Clinics (Sao Paulo)*. 2007 Oct;62(5):599-606.
7. Einsiedel E, Clausner A. Funnel chest. Psychological and psychosomatic aspects in children, youngsters, and young adults. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 1999;40(5):733-736).
8. Lawson ML, Cash TF, Akers R, Vasser E, Burke B, Tabangin M, et al. A pilot study of the impact of surgical repair on disease-specific quality of life among patients with pectus excavatum. *J Pediatr Surg*. 2003;38(6):916-918.
9. Soares, TR, Henriques-Coelho T, Vilaça J, Silva AR, Carvalho, JL, Correia-Pinto J. Quality of life evaluation of the patients and parents satisfaction after Nuss procedure in the management of Pectus Excavatum. *Revista portuguesa de cirurgia cardio-torácica e vascular: órgão oficial da Sociedade Portuguesa de Cirurgia Cardio-Toracica e Vascular*. 2012: 19(4), 199-202.
10. Brown RL. Pectus excavatum (funnel chest): anatomic basis, surgical treatment of the incipient stage in infancy and correction of the deformity in the fully developed stage. *J Thor Surg* 1939;9: 164-9.
11. Ravitch MM. Operative technique for pectus excavatum repair. *Ann Surg* 1949;129:429-44.

12. Welch KJ. Satisfactory surgical correction of pectus excavatum deformity in childhood; a limited opportunity. *J Thor Surg* 1958;36:697-713.
13. Adkins PC, Blades B. A stainless steel strut for correction of pectus excavatum. *Surg Gynecol Obstet* 1961;113:111-3.
14. Luzzi L, Voltolini L, Zacharias J, et al. Ten year experience of bioabsorbable mesh support in pectus excavatum repair. *Br J Plast Surg* 2004;57:733-40.
15. Robicsek F. Surgical treatment of pectus excavatum. *Chest Surg Clin North Am* 2000;10:277-96.
16. Karagounis VA, Wasnick J, Gold JP. An innovative single-stage repair of severe asymmetric pectus excavatum defects using substernal mesh bands. *Ann Thorac Surg* 2004;78:e19-21.
17. Allen RG, Douglas M. Cosmetic improvement of thoracic wall defects using a rapid setting silastic mold. *J Pediatr Surg* 1979;14:745-9.
18. Funkalsrud EW, Mendoza J, Finn PJ, et al. Recent experience with open repair of pectus excavatum with minimal cartilage resection. *Arch Surg* 2006;141:823-9.
19. Nuss D, Kelly RE Jr, Croitoru DP, et al. A 10-year review of a minimally invasive technique for the correction of pectus excavatum. *J Pediatr Surg* 1998;33:545-52.
20. Craner R, Weis R, Ramakrishna H. Emergent cardiopulmonary bypass during pectus excavatum repair. *Ann Card Anaesth.* 2013 Jul-Sep;16(3):205-8
21. Schaarschmidt K, Lempe M, Schlesinger F, Jaeschke U, Park W, Polleichtner S. Lessons learned from lethal cardiac injury by nuss repair of pectus excavatum in a 16-year-old. *Ann Thorac Surg.* 2013 May;95(5):1793-5.
22. Tedde ML, de Campos JR, Wihlm JM, Jatene FB. The Nuss procedure made safer: an effective and simple sternal elevation manoeuvre. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012 Nov;42(5):890-1.
23. Campos JR, Fonseca MH, Werebe Ede C, Velhote MC, Jatene FB. Technical modification of the Nuss operation for the correction of pectus excavatum. *Clinics (Sao Paulo).* 2006 Apr;61(2):185-6.
24. Johnson WR, Fedor D, Singhal S. Systematic review of surgical treatment techniques for adult and pediatric patients with pectus excavatum. *J Cardiothorac Surg.* 2014 Feb 7;9(1):25.

25. Tedde ML, Campos JR, Das-Neves-Pereira JC, Abrão FC, Jatene FB. The search for stability: bar displacement in three series of pectus excavatum patients treated with the Nuss technique. *Clinics (Sao Paulo)*. 2011;66(10):1743-6.
26. Sa YJ, Lee J, Jeong JY, Choi M, Park SS, Sim SB, Jo KH. A clinical decision-making model for repeat surgical treatment of pectus Bar displacement: distance measurement after nuss procedure. *Journal of cardiothoracic surgery*. 2016;11(1).
27. Rebeis EB. Índice antropométrico para pectus excavatum como método diagnóstico e de avaliação pré e pós-operatória: análise comparativa com o índice de Haller e o índice vertebral inferior [thesis]. São Paulo. Universidade de São Paulo; 2005.
28. Brigato RR. Pectus excavatum: avaliação comparativa das técnicas operatórias de Robicsek e Nuss [thesis]. São Paulo. Universidade de São Paulo; 2006.
29. Cronbach LJ, Shavelson RJ. My Current thoughts on coefficient alpha and successors procedures. *Educ Psychol Meas*. 2004;64(3):391–418.
30. Lawrence JW, Fauerbach JA, Heinberg L, et al. Visible vs. hidden scars and their relation to body esteem. *J Burn Care Rehabil*. 2004;25:25–32.
31. Tebble NJ, Thomas DW, Price P. Anxiety and self-consciousness in patients with minor facial lacerations. *J Adv Nurs*. 2004;47:417–26.
32. Lawson ML, Mellins RB, Paulson JF, et al. Increasing severity of pectus excavatum is associated with reduced pulmonary function. *J Pediatr*. 2011;159:256–61.
33. Kelly Jr RE, Mellins RB, Shamberger RC, et al. Multicenter study of pectus excavatum, final report: complications, static/exercise pulmonary function, and anatomic outcomes. *J Am Coll Surg*. 2013;217:1080–9.
34. Zuidema WP, Oosterhuis JWA, Zijp GW, et al. Early consequences of pectus excavatum surgery on self-esteem and general quality of life. *World J Surg*. 2018; 42:2502–6.
35. Gibreel W, Zendejas B, Joyce D, et al. Minimally invasive repairs of pectus excavatum: surgical outcomes, quality of life, and predictors of reoperation. *J Am Coll Surg*. 2016;222:245–52.
36. Hadolt B, Wallisch A, Egger JW, et al. Body-image, self-concept and mental exposure in patients with pectus excavatum. *Pediatr Surg Int*. 2011;27:665–70.

37. Krasopoulos G, Dusmet M, Ladas G, et al. Nuss procedure improves the quality of life in young male adults with pectus excavatum deformity. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006;29:1–5
38. Lomholt JJ, Jacobsen EB, Thastum M, et al. A prospective study on quality of life in youths after pectus excavatum correction. *Ann Cardiothorac Surg.* 2016;5:456–65.
39. Torre M, Guerriero V, Wong MCY, Palo F, Lena F, Mattioli G. Complications and trends in minimally invasive repair of pectus excavatum: A large volume, single institution experience. *J Pediatr Surg.* 2021;56:1846-51
40. Hebra A, Swoveland B, Egbert M, Tagge EP, Georgeson K, Othersen HB et al. Outcome analysis of minimally invasive repair of pectus excavatum: Review of 251 cases. *J Pediatr Surg.* 2000;35:252-58.
41. Sa YJ, Lee J, Jeong JY, Choi M, Park SS, Sim SB et al. A clinical decision-making model for repeat surgical treatment of pectus Bar displacement: distance measurement after nuss procedure. *J. cardiothorac. surg.* (Online). 2016;11:16.
42. Croitoru DP, Kelly RE, Goretsky MJ, Lawson ML, Swoveland B, Nuss D. Experience and modification update for the minimally invasive Nuss technique for pectus excavatum repair in 303 patients. *J Pediatr Surg.* 2002;37:437-45. 361
43. Lawson ML, Cash TF, Akers R, Vasser E, Burke B, Tabangin M et al. A pilot study of the impact of surgical repair on disease-specific quality of life among patients with pectus excavatum. *J Pediatr Surg* 2003;38:916-18.
44. Park HJ, Chung W-J, Lee IS, Kim KT. Mechanism of bar displacement and corresponding bar fixation techniques in minimally invasive repair of pectus excavatum. *J 363 Pediatr Surg* 2008;43:74-78.
45. Inge TH, Owings E, Blewett CJ, Baldwin CE, Cain WS, Hardin W et al. Reduced hospitalization cost for patients with pectus excavatum treated using minimally invasive surgery. *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques* 2003;17:1609-13.
46. Carvalho RLC, Tedde ML, de Campos JRM, Hamilton NN, Guilherme GF, Sousa VM et al. Quality of life outcomes after minimally invasive repair of pectus excavatum utilizing a new set of metallic bars and stabilizers. *J Pediatr Surg* 2021;56:545-49.

APÉNDICES

Apêndice A – 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

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **“Avaliação de um novo modelo de estabilizador para barra metálica utilizada na correção cirúrgica minimamente invasiva de pectus excavatum**
2. PESQUISADOR: Prof Paulo Manuel Pêgo Fernandes
CARGO/FUNÇÃO: Prof Titular da Disciplina de Cirurgia Torácica FMUSP
INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 45214
UNIDADE DO HCFMUSP: Disciplina de Cirurgia Torácica
3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO	<input type="checkbox"/>	RISCO MÉDIO	<input type="checkbox"/>
RISCO BAIXO	<input checked="" type="checkbox"/>	RISCO MAIOR	<input type="checkbox"/>
4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 30 meses

Justificativa e os objetivos da pesquisa:

O senhor(a), ou o participante da pesquisa sob sua responsabilidade, é portador de uma deformidade do tórax chamada *pectus excavatum*, ou peito afundado, que na qual o osso esterno, que fica no meio do peito, está voltado para dentro. A correção desse problema é por meio de uma cirurgia na qual se cria um túnel entre o coração e o osso esterno através do qual se introduz uma barra de aço, que permanece por aproximadamente três anos, empurrando o osso esterno para a frente corrigindo o defeito. Para sustentar a barra metálica na sua posição são utilizadas duas pequenas peças metálicas, chamadas estabilizadores, nas extremidades da barra. Essa técnica, chamada de minimamente invasiva, é a mais empregada no mundo hoje em dia para corrigir esse problema, e essa é a técnica que nosso Serviço já vem realizando há mais de 11 anos em casos desse tipo.

Entretanto alguns problemas ainda existem em relação ao *pectus excavatum*.

Um deles é em relação à estabilização da barra metálica que corrige o osso esterno. Apesar de ela ser fixada com um estabilizador metálico de cada lado, ainda ocorrem deslocamentos da barra.

O nosso objetivo com o presente trabalho é utilizar um novo modelo de barra metálica e de estabilizador para a barra metálica cujas principais características são ficar mais moldado às costelas, e ter um sistema mais simples de fixação à barra. Com isso nos acreditamos que iremos diminuir a porcentagem de deslocamentos da barra. Dessa forma, esperamos que esse novo método possa ajudá-lo, melhorando sua qualidade de vida.

1. Procedimentos que serão utilizados e propósitos incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:

A nova barra metálica e o novo estabilizador são semelhantes aos modelos tradicionais, mas eles têm algumas características que são novas. Por exemplo, a barra metálica será totalmente lisa, sem ranhuras como as barras tradicionais. O propósito dessas modificações é que com isso nós esperamos que a introdução e a retirada da barra seja menos traumática que com as barras tradicionais. Os estabilizadores que estamos desenvolvendo, tanto o convencional perpendicular quanto o oblíquo, tem um novo sistema de fixação a barra através de um parafuso de pressão. O objetivo desse novo modo de fixação é evitar ter que utilizar por exemplo, um fio de aço para fixar o estabilizador a barra, diminuindo a chance de traumas com o fio de aço. Além disso, um novo modelo de estabilizador que fica em posição oblíqua em relação à barra faz com que ele se adapte melhor às costelas do participante da pesquisa. Com isso nós esperamos que o conjunto da barra e estabilizadores fique mais estável, diminuindo deslocamentos da barra.

O que nos estamos propondo é que se você concordar em entrar no trabalho, antes de ser operado pela técnica minimamente invasiva para correção do *pectus excavatum*, nós faremos um sorteio para saber se você será tratado com o estabilizador oblíquo ou se será com o modelo convencional de estabilizador perpendicular. O objetivo disso, que nós chamamos randomização, é poder comparar de forma isenta o resultado pós-operatório dos dois grupos, ou seja, do grupo de estabilizador convencional e do grupo de estabilizador oblíquo.

É importante salientar que o desenvolvimento de todo o material, a barra e os estabilizadores, foi planejado junto com uma empresa que tem grande experiência na

fabricação de material cirúrgico, de forma que nos esperamos que a qualidade do material seja compatível com os materiais cirúrgicos convencionais que vem sendo utilizados atualmente.

2. Desconfortos e riscos esperados:

Nós não acreditamos que você venha a ter desconfortos ou riscos aumentados relacionados ao uso da nova barra e estabilizadores porque como já explicamos esse novo material deve ser encarado mais como um “aperfeiçoamento” do que como algo que está começando “de novo”. Entretanto isso não significa que a cirurgia em si não tenha riscos. Além do risco de deslocamento da barra metálica, que nós pretendemos reduzir com esse novo material, existe uma série de outras complicações que podem ocorrer na cirurgia de correção minimamente invasiva do *pectus excavatum*. É importante salientar que a chance de ocorrer alguma dessas complicações é muito baixa, e elas independem do projeto que estamos propondo, ou seja, a cirurgia minimamente invasiva tem esses riscos independente do material que estiver sendo usado.

Ainda assim, é importante salientar que podem ocorrer lesões durante a cirurgia propriamente dita, tais como lesões na membrana que envolve o coração e no coração, que podem acontecer quando está sendo feito o trajeto onde se passa a barra metálica, sendo que existem até mesmo casos de óbito por conta dessas lesões. Pode ocorrer também uma inflamação desta membrana que reveste o coração e que pode ser tratada com anti-inflamatórios; Mas felizmente elas são muito raras.

No período pós-operatório também pode ocorrer a permanência de ar, sangue e/ou líquido na cavidade torácica e que para ser retirado pode necessitar a colocação de um dreno de tórax; também pode ocorrer a infecção da ferida operatória que pode necessitar o uso de antibióticos; também pode acontecer infecção do pulmão que também tratado com antibióticos; ferida na pele e alergia a barra. Mas, felizmente, o risco destas complicações são bastante baixos.

3. Benefícios que poderão ser obtidos:

O benefício que esperamos obter é a redução da incidência de deslocamento da barra com o novo modelo de estabilizador oblíquo. Além disso, com o desenvolvimento de todo o material para correção do *pectus* por uma indústria nacional existe a expectativa de que esse material tenha um custo compatível com a nossa realidade o que permitiria que um número cada vez maior de portadores de

pectus pudesse ser operado com essa técnica que vem sendo cada vez mais utilizada no mundo todo.

4. Procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo:

O único tratamento possível para o pectus excavatum é a cirurgia. Conforme já explicamos, a maior parte das complicações, que mesmo tendo uma baixa incidência, independe das modificações que estamos propondo. Assim, se você optar por ser operado com o material convencional você estará sujeito a praticamente o mesmo risco cirúrgico. Dessa forma, não há procedimentos alternativos que possam ser vantajosos no seu caso.

5. Garantias

Em qualquer etapa do tratamento você terá acesso aos profissionais responsáveis pelo trabalho para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os médicos principais são os Drs. Miguel Tedde e José Ribas Milanez de Campos, que podem ser encontrados no Instituto do Coração, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44, 2º andar, bloco 2, sala 9 – Cerqueira César – São Paulo, SP. Telefone: 2661-5926 ou no Ambulatório de Parede Torácica da Cirurgia Torácica do HCFMUSP, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 – 6º andar – bloco 7B – Cerqueira César – São Paulo, SP. Telefone: 2661-7999. 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 – tel: 2661-7585 – 2661-1548 – 2661-1549 – E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do tratamento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

6. Direitos

Direito de confidencialidade: As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum dos participantes da pesquisa. Também é importante destacar que os dados somente poderão ser passados a terceiros depois de anonimizados, ou seja, de forma que não se possa reconhecer a qual participante da pesquisa correspondem aqueles dados.

Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Caso concorde em participar do estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será feito em 2 vias, uma delas será entregue a você e a outra arquivada em seu prontuário médico.

7. Despesas e compensações:

Não há despesas para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, tais como transporte e alimentação (mas não restritos unicamente a essas), nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames, o participante da pesquisa terá direito a ressarcimento que será absorvido pelo orçamento da pesquisa (Reserva Técnica).

8. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo, o participante tem direito a receber assistência imediata, integral e gratuita pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes direta ou indiretamente da participação no estudo, sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

9. Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Avaliação de um novo modelo de estabilizador para barra metálica utilizada na correção cirúrgica minimamente invasiva de pectus excavatum”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável Prof. Paulo Manuel Pêgo Fernandes ou pessoa (s) por ele delegada (s) Miguel Tedde e José Ribas Milanez de Campos 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 consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

Autorizo também que o exame seja filmado para posterior pesquisa e ensino.

Assinatura do participante da
pesquisa/representante legal

Data ____/____/____

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

para casos de participantes da pesquisa menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante da pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

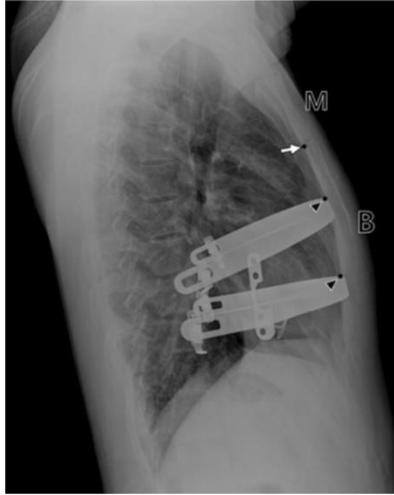
Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável _____

Rubrica do pesquisador _____

Anexo A – Controle do Deslocamento da Barra Metálica



Pontos para cálculo do IDB (M: manúbrio do esterno; B: corpo do esterno; seta branca: ponto mais superior da tábua posterior do esterno; setas pretas: pontos de contato mais superiores das barras com o esterno). $IDB = \frac{d0 - dX}{d0} \times 100$, onde d0 é a medida no pos-operatório imediato e dx a medida no pós operatório tardio.

Índice de Deslocamento da Barra:

- a) d0 =
- b) dX =
- c) IDB =

Anexo B - Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire

Pacientes	Como você se sente com relação a¹ / Com que frequência²	PRÉ-OP	PÓS-OP
Psicossocial	Aparência em geral¹		
	Aparência sem camisa¹		
	Continuar com o tórax como o tem¹		
	Os meus colegas caçoam por causa do tórax²		
	Evito algumas situações²		
	Escondo o tórax²		
	Incomoda-me o aspecto do tórax²		
	Sinto vergonha²		
	Sinto-me mal comigo mesmo²		
	Física	Tenho limitações na prática de exercício físico	
	Tenho dificuldade respiratória		
	Canso-me facilmente		
Pais	Quão frequente a criança		
Psicossocial	Se sente irritada		
	Se sente frustrada		
	Se sente triste ou deprimida		
	Fica inquieta		
	Fica isolada		
	É ridicularizada pelos colegas		
Física	Apresenta limitação na prática de exercício físico		
	Apresenta dor no peito		
	Apresenta dificuldade respiratória		
	Apresenta cansaço fácil		
	Apresenta problemas em ganhar peso		
Auto-consciência	Fica relutante em usar roupas de banho		

Preocupação dos pais	Com que frequência os pais se sentem preocupados com os possíveis efeitos do PE na vida do filho		
-----------------------------	---	--	--

¹ Nota:1 = muito satisfeito; 2= satisfeito; 3= insatisfeito; 4= muito insatisfeito.

² Nota:1 = muito freqüente; 2= freqüente; 3= algumas vezes; 4= nunca.

Anexo C – Primeiro Artigo publicado

ARTICLE IN PRESS

YJPSU-59806; No of Pages 5

Journal of Pediatric Surgery xxx (xxxx) xxx



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Pediatric Surgery

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jped surg

Quality of life outcomes after minimally invasive repair of pectus excavatum utilizing a new set of metallic bars and stabilizers☆

Rafael Lucas Costa de Carvalho ^a, Miguel Lia Tedde ^{a,b,*}, Jose Ribas Milanese de Campos ^a, Niura Noro Hamilton ^{a,b}, Gustavo Falavigna Guilherme ^a, Vanessa Moreira Sousa ^a, Vitor Floriano Salomao Junior ^a, Flavio Henrique Savazzi ^a, Paulo Manuel Pego-Fernandes ^a

^a Heart Institute (InCor), University of Sao Paulo, R. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 44, 05403-000, Sao Paulo, Brazil

^b Hospital Alemão Oswaldo Cruz, R Treze de Maio, 1815, 01327-001, Sao Paulo, Brazil

ARTICLE INFO

Article history:

Received 23 March 2020

Received in revised form 10 June 2020

Accepted 23 June 2020

Available online xxx

Key words:

Pectus excavatum

MIRPE

Nuss procedure

Quality of life

ABSTRACT

Background/Purpose: The aim of the study was to evaluate the postoperative quality of life (QoL) of patients who underwent minimally invasive repair of pectus excavatum (MIRPE) with a newly designed bar and bar stabilizers. **Methods:** We conducted a prospective randomized study in which patients were operated either with standard perpendicular stabilizers (control group) or with the newly designed oblique stabilizers (intervention group). All patients were evaluated 6 months after the operation with the Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire (PEEQ). **Results:** There were 16 patients in the control group and 14 in the intervention group. Mean age was 17 (SD: 3.3, range 14–27) years. There were no demographic differences between groups. Two patients in the control group and one in the intervention group were repaired with two bars instead of one. There was one reoperation in each group. There was a significant difference between the pre- and postoperative scores, in both groups, in the patient body image domain (control group: 9.5 to 3; $p < 0.01$; intervention group 10 to 3; $p < 0.01$), as well as in the psychosocial domain (control group: 13.5 to 24, $p < 0.01$; intervention group: 15 to 24, $p < 0.01$). With regards to the patients' perception of physical difficulties before and after MIRPE, the difference between pre- and postoperative scores was greater in the intervention group (8 to 12, $p < 0.01$) than in the control group (10 to 11, $p = 0.04$). The mean length of stay was 4.5 and 5 days in the intervention group and the control group, respectively. **Conclusion:** Our study showed that patients who underwent MIRPE with the newly designed bars and stabilizers had non-inferior outcomes than patients reported in the literature who underwent MIRPE with standard bars and stabilizers. We found slightly better outcomes in patients in the intervention group compared to the control group, but larger studies will be needed to confirm if those differences are statistically significant. **Level of evidence:** II

© 2020 Elsevier Inc. All rights reserved.

Pectus excavatum (PE) is characterized by a depression in the anterior chest wall, and it occurs approximately in 1 every 1000 children. Shortness of breath and exercise intolerance are common in patients with PE and may result in self-withdrawal from social activities. Patients with PE have lower self-esteem and higher incidence of depression than the general population [1].

Since non-surgical measures have limited effects, surgical correction of PE is the standard of care, and the minimally invasive repair of PE (MIRPE) described by Nuss is the gold standard technique [2,3]. There are however, in our opinion, some features of the materials used for the operation that can be improved. Some of those improvements are: elimination of the notches at

the ends of the bar, a change in the chemical components of the bar, a better system to affix the stabilizers to the bar, and a change in the orientation and shape of the stabilizers to improve their apposition to the rib cage, among others [4,5]. With these improvements in mind we designed a new set of bar and bar stabilizers, and conducted a randomized trial to compare the pre- and postoperative quality of life (QoL) of patients undergoing MIRPE with the standard equipment or with our newly designed set. The results of the study are presented here.

1. Methods

1.1. Study design and population

We conducted a prospective randomized clinical trial between October 2017 and September 2018. All patients underwent MIRPE with a new set of titanium bars that have smooth edges, and stabilizers

☆ Sao Paulo Medical School Institutional Review Boards (CAPPesq no. 1.633.063).

* Corresponding author at: R. Itambe, 367 - ap 151A, 01239-001, Sao Paulo, Brazil.

Mobile: + 55 (11) 99653 5030.

E-mail address: tedde@usp.br (M.L. Tedde).

<https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2020.06.036>

0022-3468/© 2020 Elsevier Inc. All rights reserved.

Please cite this article as: R.L.C. de Carvalho, M.L. Tedde, J.R.M. de Campos, et al., Quality of life outcomes after minimally invasive repair of pectus excavatum utilizing a new set of metallic bars, Journal of Pediatric Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2020.06.036>



Fig. 1. The smooth metallic bar with perpendicular stabilizers (above) and with oblique stabilizers (below), with the dedicated screwdriver between them.

that have a screw to attach them to the bars (Traumeq Tecnologia e Implantes, São Paulo, Brazil). In addition to these features, two different stabilizer models were produced. One model was designed to attach to the bar in a perpendicular orientation, similar to standard stabilizers. The other model, intended to reduce the incidence of bar dislodgment, was designed to attach to the bar in an oblique orientation, which makes them sit perpendicularly to the ribs on which they lie (Fig. 1). Patients were randomly assigned to be operated with the perpendicular stabilizers (control group) or the oblique (intervention group) stabilizer.

The study was approved by the University of São Paulo Medical School Institutional Review Board (CAPPesq 1.633.063). The ClinicalTrials.gov study identifier was NCT03087734.

1.2. Clinical information

The minimal age for inclusion was 11 years. Patients with congenital heart diseases, complex chest wall anomalies, previous failed PE repair, previous thoracic operations, bleeding disorders, or major anesthetic risks such as malignant hyperthermia were excluded from the study. We collected preoperatively all demographic data as well as the PE severity measurements determined by computerized tomography.

All operations were done by the same two surgeons (MLT and JRMC) following the technique described in the literature [6–8].

1.3. QoL assessment

Patients' psychosocial status was assessed before the operation and 6 months postoperatively. The Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire (PEEQ) is a disease-specific QoL evaluation tool developed at Old Dominion University. It consists of 11 questions addressed to the patient and 13 questions addressed to the parents. Answers are given according to a Likert-type scale that ranges from 1 to 4, reflecting the frequency of a particular feeling or a particular behavior. For data analysis, the questions were grouped into 3 domains (body image, psychosocial aspects, and physical difficulties) for patients, and 4 domains (psychosocial aspects, physical difficulties, self-awareness, and parental concern) for parents [9].

1.4. Statistical analyses

Data analysis was presented descriptively by means and standard deviations, and by absolute and relative frequency. An evaluation of the internal consistency of the questionnaire was carried out by means of a Cronbach alpha analysis in order to allow the assessment of the difference between the means of each domain of the questionnaire for the

pre- and postoperative period, according to the following classification: "almost perfect" (>0.80), "substantial" ($0.61 > \alpha \leq 0.80$), "moderate" ($0.41 > \alpha \leq 0.60$), "reasonable" ($0.21 > \alpha \leq 0.40$) or "small" (<0.21) [10]. For the analyses between pre- and postoperative answers in the same group, the non-parametric Wilcoxon test or the parametric Student *t*-test was used, depending on the normality of the data. To compare differences between groups the non-parametric Mann-Whitney *U* test or the parametric independent *t*-test was used. The analyses were performed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS) 23.0 computer software with a significance level of 5% for statistical tests.

2. Results

A total of 30 patients were included in the study, 16 in the control group (perpendicular stabilizer) and 14 in the intervention group (oblique stabilizer). The mean age was 17 ± 3.3 (range 14–27) years, with male (90%) predominance. All patients were followed up during the 6-month study period. The demographics and surgical characteristics of both groups are shown in Table 1.

Two patients in the control group and one in the intervention group underwent MIRPE with two bars instead of one. There was one reoperation in the control group (bar dislodgment with rotation on its own axis), and there was one reoperation in the intervention group (rupture of the intercostal muscle with the right end of the bar slipping inside the thoracic cavity). Both reoperations required correction with two bars.

There was a significant difference between the pre- and postoperative composite scores of the patients' body image domain in both control and intervention arms. The difference between pre- and

Table 1
Demographic, surgical characteristics and length of stay of control and intervention arms.

Variable	Perpendicular stabilizer (n = 16)	Oblique stabilizer (n = 14)	p
Male	14 (87.5%)	13 (92.9%)	0.62
Age (years)	17.81 (± 2.92)	17.64 (± 3.54)	0.75
Weight (kg)	59.2 (47.25–61.97)	58.28 (± 9.57)	0.72
Height (m)	1.72 (± 0.06)	1.77 (± 0.09)	0.11
Body mass index (kg/m ²)	19.53 (± 3.45)	18.51 (± 2.47)	0.46
Haller index	4.33 (± 1.22)	3.93 (± 0.83)	0.50
Operated with 2 bars	2 (12.5%)	1 (7.1%)	0.62
Reoperation	1 (6.3%) [†]	1 (7.1%) [‡]	0.92
Length of stay	5 (4–6)	4.50 (4–6)	0.42

[†] Bar dislodgment; [‡] Bar slipped into thoracic cavity.

Parametric: Independent samples *t*-test (mean \pm standard deviation); Nonparametric: Mann-Whitney *U* test (median, interquartile range); Nominal: chi-square test.

ARTICLE IN PRESS

R.L.C. de Carvalho et al. / Journal of Pediatric Surgery xxx (xxxx) xxx

3

Table 2

Control group patient's answers to PEEQ in pre and post-operative period.

n = 16	Presurgery		Postsurgery	
	Very happy/ happy	Unhappy/ very unhappy	Very happy/ happy	Unhappy/ very unhappy
Looks in general	3 (18.8%)	13 (81.2%)	16 (100%)	0(0%)
How looks without shirt	2 (12.5%)	14 (87.5%)	16 (100%)	0(0%)
Spending rest of life as chest looks now	1 (6.2%)	13 (93.8%)	16 (100%)	0(0%)
Body Image	Median (IR): 9.5 (9–10)		Median (IR): 3 (3–4.75)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Kids make fun of child because of chest	2 (12.5%)	14 (87.5%)	0(0%)	16 (100%)
Avoids doing things	8 (50%)	8 (50%)	0(0%)	16 (100%)
Hides chest	11 (68.8%)	5 (31.2%)	0(0%)	16 (100%)
Bothered because of the way chest looks	12 (75%)	4 (25%)	0(0%)	16 (100%)
Feels shy/self-conscious because of chest	8 (50%)	8 (50%)	0(0%)	16 (100%)
Feels bad about self	4 (25%)	12 (75%)	0(0%)	16 (100%)
Psychosocial aspects	Median (IR): 13.5 (10–19)		Median (IR): 24 (24–24)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Has trouble exercising	5 (31.2%)	11 (68.8%)	0(0%)	16 (100%)
Chest caused shortness of breath	3 (18.8%)	13 (81.2%)	2 (12.5%)	14 (87.5%)
Chest caused child to be tired	6 (37.5%)	10 (62.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Physical difficulties	Median (IR): 10 (7–12)		Median (IR): 11 (10–12)	

Categories are presented grouped: Very happy + happy; Unhappy + very unhappy; Very often + often; Sometimes + never.

IR: Interquartile Range; p: statistically difference; *p < 0.05. Difference between means in the same group for pre and postsurgery analyzed using Wilcoxon test.

postoperative answers in psychosocial aspects domain was significant in both arms.

The difference between the pre- and postoperative scores on the patients' perception of physical difficulties was greater, and statistically significant, in the intervention group than in the control group. The PEEQ scores before and after surgery in the control group and the intervention group are presented in Tables 2 and 3, respectively.

The study showed significant differences in the parental perception of the patients' QoL before and after MIRPE in both groups (control group Tables 4; intervention group Table 5).

Internal consistency was substantial for most of the data, with the exception of the assessment of the physical difficulties domain in the postoperative period for both patients and parents (Cronbach's α : 0.489; 0.084, respectively).

When comparing the responses to the questionnaire between the two groups (perpendicular and oblique stabilizers), there was no statistical difference for any of the questions, as shown in Table 6.

3. Discussion

The stabilizers used in the control group of the study were designed to attach to the bar in a perpendicular orientation, like the standard stabilizers available in the market. However, they had a few differences: we incorporated a screw that allows them to be attached to the bar at any location, and a have larger channel that allows them to also be used with patient-specific customized bars. The stabilizers used in the intervention group of the study also had these features, but additionally were designed to attach to the bar in an oblique orientation. This feature, in our opinion, provides improved adaptability to the patient's rib cage and reduces the incidence of bar dislodgement.

Some studies have shown a lack of correlation between the severity of the PE, as measures by imaging studies, and the PEEQ scores, suggesting that the mere presence of the deformity leads to body image and psychosocial difficulties [11,12]. Although in Brazil the Haller index is not a determinant of insurance coverage, all patients in our study underwent a computerized tomography. The mean Haller index was

Table 3

Intervention arm patient's answers to PEEQ in pre and post-operative period.

n = 14	Presurgery		Postsurgery	
	Very happy/ happy	Unhappy/ very unhappy	Very happy/ happy	Unhappy/ very unhappy
Looks in general	2 (14.3%)	12 (85.7%)	14 (100%)	0(0%)
How looks without shirt	1 (7.1%)	13 (92.9%)	14 (100%)	0(0%)
Spending rest of life as chest looks now	1 (7.1%)	13 (92.9%)	14 (100%)	0(0%)
Body Image	Median (IR): 10 (9–12)		Median (IR): 3 (3–4.5)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Kids make fun of child because of chest	3 (21.4%)	11 (78.6%)	0(0%)	14 (100%)
Avoids doing things	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0(0%)	14 (100%)
Hides chest	10 (71.4%)	4 (28.6%)	2 (14.3%)	12 (85.7%)
Bothered because of the way chest looks	13 (92.9%)	1 (7.1%)	0(0%)	14 (100%)
Feels shy/self-conscious because of chest	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0(0%)	14 (100%)
Feels bad about self	6 (42.9%)	8 (57.1%)	0(0%)	14 (100%)
Psychosocial aspects	Median (IR): 15 (7.75–16)		Median (IR): 24 (20.75–24)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Has trouble exercising	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0(0%)	14 (100%)
Chest caused shortness of breath	2 (14.3%)	12 (85.7%)	0(0%)	14 (100%)
Chest caused child to be tired	6 (42.9%)	8 (57.1%)	1 (7.1%)	13 (92.9%)
Physical difficulties	Median (IR): 8 (6–10.25)		Median (IR): 12 (11–12)	

Categories are presented grouped: Very happy + happy; Unhappy + very unhappy; Very often + often; Sometimes + never.

IR: Interquartile Range; p: statistically difference; *p < 0.05. Difference between means in the same group for pre and postsurgery analyzed using the Wilcoxon test.

Please cite this article as: R.L.C. de Carvalho, M.L. Tedde, J.R.M. de Campos, et al., Quality of life outcomes after minimally invasive repair of pectus excavatum utilizing a new set of metallic b..., Journal of Pediatric Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2020.06.036>

Table 4

Control arm parent's answers to PEEQ in pre and post-operative period.

n = 16	Presurgery		Postsurgery	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Irritable	10 (62.5%)	6 (37.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Frustrated	8 (50%)	8 (50%)	0 (0%)	16 (100%)
Sad/depressed	7 (43.8%)	9 (56.2%)	0 (0%)	16 (100%)
Restless	3 (18.8%)	13 (81.2%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Isolated	7 (43.8%)	9 (56.2%)	2 (12.5%)	14 (87.5%)
Made fun of	0 (0%)	16 (100%)	0 (0%)	16 (100%)
Psychosocial aspects	Median (IR): 15.5 (12.5–19.5)		Median (IR): 24 (22.25–24)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Have trouble exercising	5 (31.2%)	11 (68.8%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Have chest pain	0 (0%)	16 (100%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Have shortness of breath	2 (12.5%)	14 (87.5%)	0 (0%)	16 (100%)
Feel tired	3 (18.8%)	13 (81.2%)	0 (0%)	16 (100%)
Have problems gaining weight	9 (56.2%)	7 (43.8%)	3 (18.8%)	13 (81.2%)
Physical difficulties	Median (IR): 15 (12.25–19.75)		Median (IR): 18.50 (17.25–19.75)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Reluctant to wear bathing suits	14 (87.5%)	2 (12.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Self-consciousness	Median (IR): 1 (1–1)		Median (IR): 4 (4–4)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
How often parent is concerned about effects of pectus on child's life	14 (87.5%)	2 (12.5%)	1 (6.2%)	15 (93.8%)
Caregiver concern	Median (IR): 1 (1–1)		Median (IR): 4 (4–4)	

Categories are presented grouped: Very often + often; Sometimes + never.

IR: Interquartile range; p: statistically difference; *p ≤ 0.05. Difference between means in the same group for pre and postsurgery analyzed using the Wilcoxon test.

4.33 (± 1.22) in the control group, and 3.93 (± 0.83) in the intervention group. This confirms that all patients in the study had severe defects.

The main goal of the PE correction is to improve the patient's self-esteem, body image, and physical difficulties, if present [13,14]. Since these are subjective features, the optimal way to evaluate outcomes is by a thorough evaluation of the overall patient's QoL. We compared the QoL of our patients prior to the operation, and 6 months after the operation. The 6-month time point was chosen based on a study that showed that the strongest changes in the body image perception, the self-esteem and the psychological

domain take place in the first 6 weeks post MIRPE, whereas the major changes in emotional limitation take place between 6 weeks and 6 months after the operation [10].

We found a remarkable difference in the patients' perceptions of their body image before and after MIRPE. For instance, about 90% of the answers to the question "How do you feel about the way you look without your shirt on?" in both groups was "unhappy" or "mostly unhappy" before the surgery. After the surgery, all patients answered "happy" or "mostly happy". These findings are in agreement with literature results [15].

Table 5

Intervention arm parent's answer to PEEQ in pre and post-operative period.

n = 14	Presurgery		Postsurgery	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Irritable	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0 (0%)	14 (100%)
Frustrated	8 (57.1%)	6 (42.9%)	0 (0%)	14 (100%)
Sad/depressed	10 (71.4%)	4 (28.6%)	0 (0%)	14 (100%)
Restless	6 (42.9%)	8 (57.1%)	0 (0%)	14 (100%)
Isolated	4 (28.6%)	10 (71.4%)	1 (7.1%)	13 (92.9%)
Made fun of	1 (7.1%)	13 (92.9%)	0 (0%)	14 (100%)
Psychosocial aspects	Median (IR): 13.50 (12–21.25)		Median (IR): 24 (23.75–24)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Have trouble exercising	7 (50%)	7 (50%)	2 (14.3%)	12 (85.7%)
Have chest pain	2 (14.3%)	12 (85.7%)	0 (0%)	14 (100%)
Have shortness of breath	3 (21.4%)	11 (78.6%)	0 (0%)	14 (100%)
Feel tired	4 (28.6%)	10 (71.4%)	1 (7.1%)	13 (92.9%)
Have problems gaining weight	5 (35.7%)	9 (64.3%)	3 (21.4%)	11 (78.6%)
Physical difficulties	Median (IR): 14 (13.25–17)		Median (IR): 19 (17–20)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
Reluctant to wear bathing suits	8 (57.1%)	6 (42.9%)	4 (28.6%)	10 (71.4%)
Self-consciousness	Median (IR): 1 (1–2)		Median (IR): 4 (1–4)	
	Very often/ Often	Sometimes/ Never	Very often/ Often	Sometimes/ Never
How often parent is concerned about effects of pectus on child's life	11 (78.6%)	3 (21.4%)	0 (0%)	14 (100%)
Caregiver concern	Median (IR): 1 (1–1.25)		Median (IR): 4 (3–4)	

Categories are presented grouped: Very often + often; Sometimes + never.

IR: Interquartile range; p: statistically difference; *p ≤ 0.05. Difference between medians in the same group for pre and postsurgery analyzed using Wilcoxon test.

Please cite this article as: R.L.C. de Carvalho, M.L. Tedde, J.R.M. de Campos, et al., Quality of life outcomes after minimally invasive repair of pectus excavatum utilizing a new set of metallic b..., Journal of Pediatric Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2020.06.036>

Table 6
Comparison of PEEQ answers results between control and intervention arms.

		Control arm (n = 16)	Intervention arm (n = 14)	
Presurgery	Cronbach's α	Median (IR)	Median (IR)	p
Body Image – patients	0.833	9.5 (9–10)	10 (9–12)	0.193
Psychosocial aspects – patients	0.881	13.5 (10–19)	15 (7.75–16)	0.400
Physical difficulties – patients	0.784	10 (7–12)	8 (6–10.25)	0.294
Psychosocial aspects – parents	0.623	15.5 (12.5–19.5)	13.50 (12–21.25)	0.473
Physical difficulties – parents	0.801	15 (12.25–19.75)	14 (13.25–17)	0.580
Self-consciousness – parents	-	1 (1–1)	1 (1–2)	0.110
Caregiver concern – parents	-	1 (1–1)	1 (1–1.25)	0.448
Postsurgery	Cronbach's α	Median (IR)	Median (IR)	p
Body Image – patients	0.832	3 (3–4.75)	3 (3–4.5)	0.822
Psychosocial aspects – patients	0.699	24 (24–24)	24 (20.75–24)	0.498
Physical difficulties – patients	0.489	11 (10–12)	12 (11–12)	0.093
Psychosocial aspects – parents	0.679	24 (22.25–24)	24 (23.75–24)	0.355
Physical difficulties – parents	0.084	18.50 (17.25–19.75)	19 (17–20)	0.498
Self-consciousness – parents	-	4 (4–4)	4 (1–4)	0.101
Caregiver concern – parents	-	4 (4–4)	4 (3–4)	0.728

Difference between the medians of the different groups was analyzed using Mann-Whitney U test.
IR: Interquartile range.

Although some studies have shown that MIRPE has positive effects on the preoperative physical limitations experienced by some patients with PE, other studies have shown no differences [16,17]. In concordance to the latter, we found remarkable difference between the preoperative and the postoperative physical difficulties, in both groups. The difference was greater in the intervention group ($p < 0.01$, statistically significant) than in the control group ($p = 0.04$).

Improvements in the parental perception of the patient's emotional wellbeing and QoL after MIRPE have already been described, and was also found in our study, in all evaluated domains, in both study groups [18].

The postoperative length of stay was not statistically different between our study groups, but was shorter than historical length of stay in our institution, for patients operated with the bars and stabilizers available in the market (6.7 days, unpublished data).

There was one reoperation in each group, but the reasons were different. In the control group it was a case of bar dislodgment, commonly reported in the literature. In the case of the intervention group, the end of the bar eroded the intercostal muscle and penetrated with the stabilizer in the right pleural cavity. We believe that this complication could be avoided in the future by making the stabilizer longer. Both patients had uneventful outcomes after the reoperation.

Our study has several limitations including the lack of long-term follow-up and the small sample size, among others.

1. Conclusion

Our study showed that patients who underwent MIRPE with the newly designed bars and stabilizers had non-inferior outcomes than patients reported in the literature who underwent MIRPE with standard bars and stabilizers. We found slightly better outcomes in patients in the intervention group compared to the control group, but larger studies will be needed to confirm if those differences are statistically significant.

Acknowledgements

The authors wish to thank Mrs. Julia Fukushima for her contributions on the study design and statistical support.

Declarations of competing interest

None.

Funding

This work was supported by the Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Processo no. 2014/15290-7).

References

- Steinmann C, Krille S, Mueller A, et al. Pectus excavatum and pectus carinatum patients suffer from lower quality of life and impaired body image: a control group comparison of psychological characteristics prior to surgical correction. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40:1138–45.
- Togoro SY, Tedde ML, Eisinger RS, et al. The vacuum bell device as a sternal lifter: an immediate effect even with a short time use. *J Pediatr Surg*. 2018;53:406–10.
- Kelly Jr RE, Cash TF, Shamberger RC, et al. Surgical repair of pectus excavatum markedly improves body image and perceived ability for physical activity: multicenter study. *Pediatrics*. 2008;122:1218–22.
- Fortmann C, Göen T, Krüger M, et al. Trace metal release after minimally invasive repair of pectus excavatum. *PLoS One*. 2017;12:e0186323.
- Castellani C, Schalamon J, Saxena AK, et al. Early complications of the Nuss procedure for pectus excavatum: a prospective study. *Pediatr Surg Int*. 2008;24:659–66.
- Tedde ML, Campos JR, Das-Neves-Pereira JC, et al. The search for stability: bar displacement in three series of pectus excavatum patients treated with the Nuss technique. *Clinics (Sao Paulo)*. 2011;66:1743–6.
- Tedde ML, de Campos JR, Wihlm JM, et al. The Nuss procedure made safer: an effective and simple sternal elevation manoeuvre. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012;42:890–1.
- Tedde ML, Togoro SY, Eisinger RS, et al. Back to the future: a case series of minimally invasive repair of pectus excavatum with regular instruments. *J Bras Pneumol*. 2019;45:e20170373.
- Lawson ML, Cash TF, Akers R, et al. A pilot study of the impact of surgical repair on disease-specific quality of life among patients with pectus excavatum. *J Pediatr Surg*. 2003;38:916–8.
- Zuidema WP, Oosterhuis JWA, Zijp GW, et al. Early consequences of pectus excavatum surgery on self-esteem and general quality of life. *World J Surg*. 2018;42:2502–6.
- Lawrence JW, Fauerbach JA, Heinberg L, et al. Visible vs. hidden scars and their relation to body esteem. *J Burn Care Rehabil*. 2004;25:25–32.
- Tebble NJ, Thomas DW, Price P. Anxiety and self-consciousness in patients with minor facial lacerations. *J Adv Nurs*. 2004;47:417–26.
- Lawson ML, Mellins RB, Paulson JF, et al. Increasing severity of pectus excavatum is associated with reduced pulmonary function. *J Pediatr*. 2011;159:256–61.
- Kelly Jr RE, Mellins RB, Shamberger RC, et al. Multicenter study of pectus excavatum, final report: complications, static/exercise pulmonary function, and anatomic outcomes. *J Am Coll Surg*. 2013;217:1080–9.
- Gibree W, Zendejas B, Joyce D, et al. Minimally invasive repairs of pectus excavatum: surgical outcomes, quality of life, and predictors of reoperation. *J Am Coll Surg*. 2016;222:245–52.
- Hadolt B, Wallisch A, Egger JW, et al. Body-image, self-concept and mental exposure in patients with pectus excavatum. *Pediatr Surg Int*. 2011;27:665–70.
- Krasopoulos G, Dusmet M, Ladas G, et al. Nuss procedure improves the quality of life in young male adults with pectus excavatum deformity. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2006;29:1–5.
- Lomholt JJ, Jacobsen EB, Thastum M, et al. A prospective study on quality of life in youths after pectus excavatum correction. *Ann Cardiothorac Surg*. 2016;5:456–65.

Anexo D – Segundo Artigo publicado

Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery 2024, 38(3), ivae040
<https://doi.org/10.1093/icvts/ivae040> Advance Access publication 16 March 2024

ORIGINAL ARTICLE

Cite this article as: Tedde ML, De Carvalho RLC, De Campos JRM, Da Silva DAG, Okumura EM, Guilherme GF et al. Randomized comparison of oblique and perpendicular stabilizers for minimally invasive repair of pectus excavatum. *Interdiscip CardioVasc Thorac Surg* 2024; doi:10.1093/icvts/ivae040.

Randomized comparison of oblique and perpendicular stabilizers for minimally invasive repair of pectus excavatum

Miguel L Tedde ^{a,b,*}, Rafael Lucas Costa De Carvalho ^a, Jose Ribas Milanez De Campos ^a,
 Diego Arley Gomes Da Silva ^a, Erica Mie Okumura ^a, Gustavo Falavigna Guilherme ^a,
 Alana Cozzer Marchesi^a, Paulla Petrizzo^a, Barbara Siqueira Souto Maior^a
 and Paulo Manuel Pego-Fernandes ^a

^a Divisao Cirurgia Toracica, Instituto do Coracao, Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, SP, Brazil

^b Thoracic Surgery Division, Hospital Infantil Sabará, São Paulo, Brazil

* Corresponding author. Thoracic Surgery Division, Heart Institute (InCor), University of Sao Paulo Medical School, R. Itambe, 367, ap 151A, SP 01239-001, Brazil. Tel: +55-11-99653-5030; e-mail: tedde@usp.br (M.L. Tedde).

Received 30 November 2023; received in revised form 22 January 2024; accepted 14 March 2024

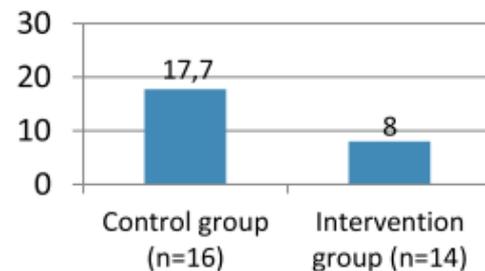
Comparison between oblique and perpendicular stabilizers for MIRPE

Summary

In a prospective randomized clinical trial, a population of 30 patients underwent minimally invasive repair of pectus excavatum (MIRPE) using metal bars oblique stabilizers that were compared to the use of perpendicular stabilizers. One bar displacement was observed in each group without statistical difference between them.

Bar Dislocation Index

$$BDI = \frac{d_0 - d_x}{d_0 * 100}$$



Legend: Bar Dislocation Index of control and intervention groups; MIRPE: minimally invasive repair of pectus excavatum. d_0 : bar position the day after surgery; d_x : bar position after 3 years of repair.

Abstract

OBJECTIVES: Bar dislocation is one of the most feared complications of the minimally invasive repair of pectus excavatum.

METHODS: Prospective randomized parallel-group clinical trial intending to assess whether oblique stabilizers can reduce bar displacement in comparison with regular stabilizers used in minimally invasive repair of pectus excavatum. Additionally, we evaluated pain, quality of life and other postoperative complications. Participants were randomly assigned to surgery with perpendicular ($n = 16$) or oblique

© The Author(s) 2024. Published by Oxford University Press on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted reuse, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

stabilizers ($n = 14$) between October 2017 and September 2018 and followed for 3 years. Bar displacements were evaluated with the bar displacement index. Pain scores were evaluated through visual analogue scale and quality of life through the Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire.

RESULTS: Control group average displacement index was 17.7 (± 26.7) and intervention group average displacement index was 8.2 (± 10.9). There was 1 reoperation in each group that required correction with 2 bars. Bar displacement was similar among groups ($P = 0.12$). No other complications were recorded. There was no statistically significant difference on pain score. There was a significant difference between pre- and postoperative composite scores of the participants' body image domain and psycho-social aspects in both groups. The difference between the pre- and postoperative participants' perception of physical difficulties was greater and statistically significant in the intervention group.

CONCLUSIONS: There was no statistical difference in the use of perpendicular or oblique stabilizers, but the availability of different models of stabilizers during the study suggested that this can be advantageous. The trial is registered at ClinicalTrials.gov, number NCT03087734.

Keywords: Funnel chest • Chest wall • Minimally invasive surgery • Clinical trials • Protocol

ABBREVIATIONS

BDI	Bar displacement index
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
MIRPE	Minimally invasive repair of pectus excavatum
PE	Pectus excavatum
QoL	Quality of life

INTRODUCTION

Pectus excavatum (PE) is associated with shortness of breath, exercise intolerance, low self-esteem and depression [1–3] and to date there is no effective non-invasive treatment [4]. The minimally invasive repair of pectus excavatum (MIRPE) described by Nuss has become the standard of care [5] and is associated with a significant improvement in performing physical activities [6, 7] and in quality of life (QoL) regarding body image and psycho-social aspects [8, 9].

Among the complications, bar displacement stands out as the most serious one due to aesthetic impairment and possible need for reoperation [10]. Placing stabilizers perpendicular to the metal bar is the most used way in the attempt to keep it in proper position. Even so, it is estimated that up to 7% of MIRPE procedures present bar displacement [11].

The point is that these stabilizers only are stable when they are perpendicular to the ribs and it only occurs if they are placed in a medial position. This causes the hinge points to also be medial, reducing the range of chest wall that is being corrected [12].

With the intention of reducing this complication, we considered the hypothesis that stabilizers positioned obliquely to the bar would remain in a perpendicular position to the ribs, even when positioned more lateral on thoracic wall, thus providing greater stability to the set.

It was developed a new set of bars, in addition to perpendicular and oblique stabilizers (Traumec Tecnologia e Implantes, Rio Claro, Brazil). Other characteristics were added: smooth bars eliminating the notches at their ends, larger channel for the stabilizers and narrower bridges between its halves; built in pressure screws and titanium instead of steel intending to avoid high blood metal levels induced by steel bars (Fig. 1) [13, 14].

A randomized trial was designed intending to test the hypothesis that an oblique stabilizer would adapt better to the ribs and that could reduce the chance of dislocation of the bar in comparison to perpendicular stabilizers. The results of the study

according to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) are presented here [15].

PATIENTS AND METHODS

Ethics statement

The study was approved by the University of São Paulo Medical School IRB (CAPPesq) number 1.633.063 on 12 July 2016. A formal written consent was obtained from all participants, and if child participants, the formal consent was obtained from their parent/guardians. The trial is registered at ClinicalTrials.gov, number NCT03087734.

Study design and population

This is a prospective parallel-group surgical trial with balanced randomization (1:1) in which 32 participants were recruited to undergo MIRPE in a study conducted in Brazil. As there was no precise data in the literature indicating which types of PE needed to be corrected with more than 1 metal bar, the surgeon would decide during surgery if there was a need to place a 2nd bar for aesthetic or safety reasons.

Eligible participants were individuals with PE aged 11 or over. Exclusion criteria were participants with congenital heart diseases, complex chest wall anomalies, previous failed PE repair, previous thoracic operations, bleeding disorders or major anaesthetic risks.

The study took place at the Department of Thoracic Surgery of the Heart Institute (InCor) from Hospital das Clinicas da Universidade de Sao Paulo. MIRPE procedures were performed between October 2017 and March 2019 and follow-up was completed after bar removal, in September 2022.

Clinical information

Demographic data were collected preoperatively and PE severity measurements determined by chest computerized tomography. Thirty-two patients were randomly assigned to be operated with the perpendicular stabilizers (control group) or the oblique stabilizer (intervention group). All MIRPE were done following the thoroscopic technique described in the literature [16–18].



Figure 1: Set of metallic bar and stabilizers developed for the study.

Patients received epidural anaesthesia and analgesia in the early postoperative period, as well as opioid and conventional analgesics after discharge. They were followed with outpatient visits on the 15th postoperative day, 1 month, 3 months, 6 months and annually for a minimum period of 3 years after surgery, when the bars were removed [19].

Outcomes

The primary end-point was to compare the incidence of bar displacement in the control (perpendicular) and intervention (oblique) groups through the bar displacement index (BDI). The BDI is a ratio between bar position in the early postoperative period (d_0) and at the end of the analysed period (d_X), which is calculated with the formula: $BDI = d_0 - d_X/d_0 \times 100$. This measurement was obtained from postoperative lateral chest radiographs as the distance from the posterior superior end of the sternal body to the upper border of the metal bar [20].

The secondary end-points were to assess the incidence of pre- and postoperative complications such as: vascular, lung, diaphragm or cardiac injury; seroma, haematoma, wound infection or dehiscence, pleural or pericardial effusion, pneumothorax, haemothorax, atelectasis, pneumonia, bar rotation, subcutaneous emphysema, allergy, bone erosion and recurrence, through clinical follow-up.

The other secondary end-points were to evaluate postoperative pain intensity through visual analogue scale [21] and QoL through the application of the Pectus Excavatum Evaluation Questionnaire (PEEQ) to patients and their parents preoperatively and 6 months after surgery.

The PEEQ is a disease-specific QoL evaluation tool developed at Old Dominion University where the patient is addressed with 11 questions and the parents with 13, with answers given following a Likert-type scale from 1 to 4. These questions were grouped into 3 domains (body image, psycho-social aspects and physical difficulties) for patients and 4 domains (psycho-social

aspects, physical difficulties, self-awareness and parental concern) were assessed for parents [22].

Sample size calculation was hampered by study's funding source limitations and was only able to afford 32 surgical procedures, defining the sample. For allocation, a computer-generated list of random numbers was used. Participants were randomly assigned following simple randomization procedures to 1 of 2 treatment groups. The allocation sequence was concealed from the researchers enrolling participants in sequentially numbered and opaque envelopes. Corresponding envelopes were opened just before surgery.

Statistical analysis

Data analysis was presented descriptively by means and standard deviations, and by absolute and relative frequency. To compare differences between groups, the non-parametric Mann-Whitney *U*-test or the parametric independent *t*-test was used. The analyses were performed using the Statistical Package for Social Sciences 23.0 computer software with a significance level of 5% for statistical tests.

RESULTS

Thirty-two patients were recruited. The random distribution resulted in 2 groups of 16 participants each, to be treated with perpendicular stabilizers (control group) and or with oblique stabilizers (intervention group). Two patients from the intervention group withdrew from undergoing surgery (Fig. 2).

The groups were homogeneous in terms of demographic characteristics. Recruitment began in January 2017 and the participants were submitted to MIRPE between October 2017 and September 2018. They were followed-up until the removal of the bars, 3 years after surgery.

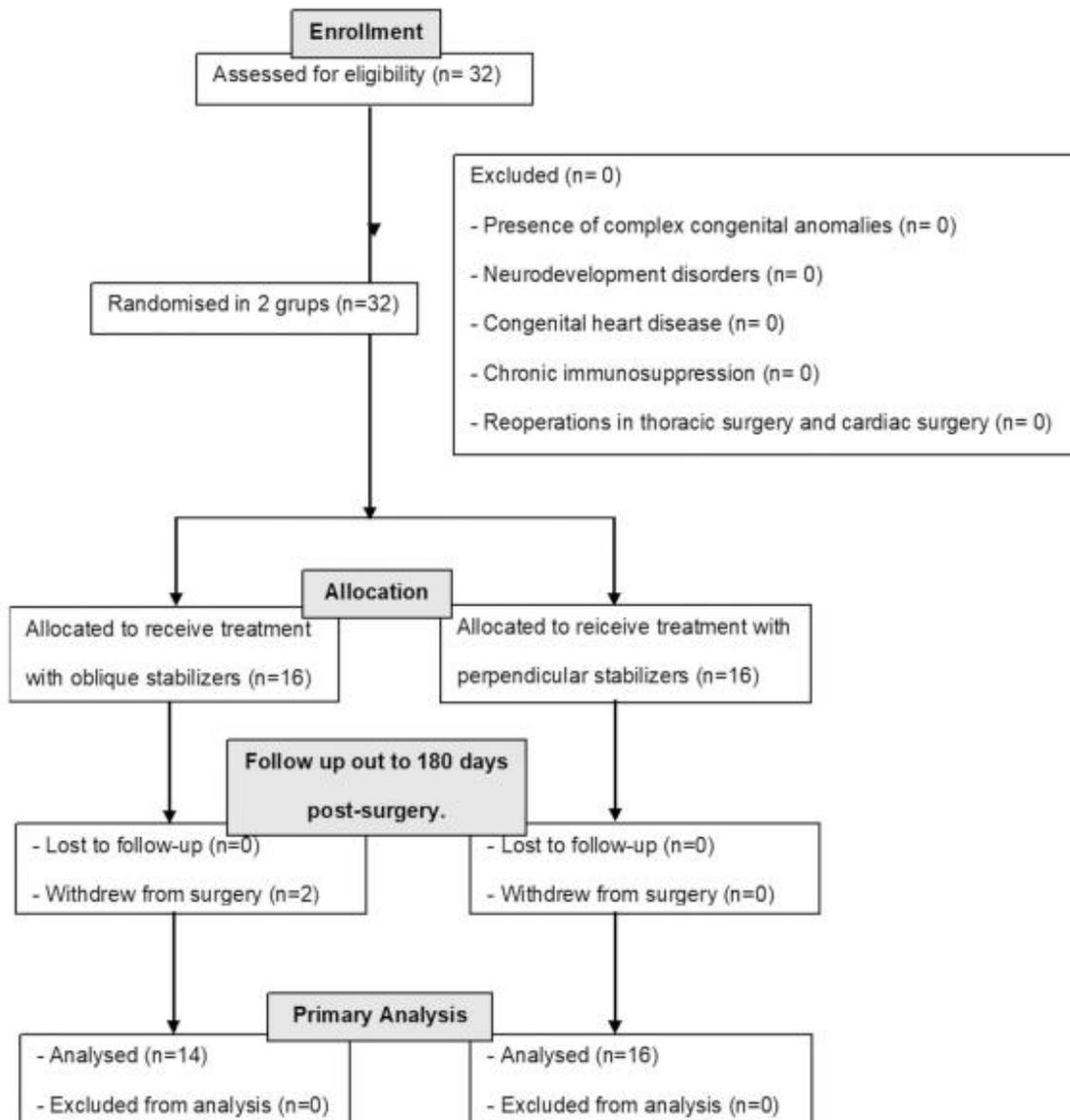


Figure 2: CONSORT enrolment and follow-up diagram.

Mean age was 17 ± 3.3 (range 14–27) years, with male predominance (90%). The main demographic and perioperative characteristics are described in Table 1.

Analysis was conducted with all operated participants. Two individuals from the control group and 1 from the intervention group underwent MIRPE with 2 bars instead of 1 due to intraoperative decision.

There was displacement of the bar in both groups, according to the BDI assessment. As shown in Table 2, control group had an average BDI of $17.7 (\pm 26.7)$, while the intervention group had

an average BDI of $8.2 (\pm 10.9)$. Although the control group had a higher mean BDI value than the oblique stabilizers group, this difference was not statistically significant ($P = 0.12$).

There was 1 case of bar dislocation due to bar flipping on its own axis in the control group (Fig. 3) and 1 case in the intervention group with a different mechanism: the bar ripped the intercostal muscle and slipped into the thoracic cavity (Fig. 4). Both cases required reoperation and they were corrected with 2 bars each with uneventful recovery. In addition to these cases, no other complications were recorded. It is worth mentioning that the patients who

Table 1: Demographic, surgical characteristics and length of stay of groups

Variable	Control group (n = 16)	Intervention group (n = 14)	P-value
Male	14 (87.5%)	13 (92.9%)	0.62
Age	17 (±2.92)	17.64 (±3.54)	0.75
Weight (kg)	59.25 (47.25–61.97)	58.28 (±9.57)	0.72
Height (cm)	1.72 (±0.06)	1.77 (±0.09)	0.11
Body mass index	19.53 (±3.45)	18.51 (±2.47)	0.46
Haller index	4.33 (±1.22)	3.93 (±0.83)	0.50
Operated with 2 bars	2 (12.5%)	1 (7.1%)	0.62
Reoperation	1 (6.3%)	1 (7.1%)	0.92
Length of stay	5 (4–6)	4.50 (4–6)	0.42

Parametric: Independent samples *t*-test (mean ± standard deviation); non-parametric: Mann-Whitney *U*-test (median, interquartile range); nominal: chi-square test.

Table 2: Bar dislocation index and postoperative pain scores of control and intervention groups

Variable	Control group (n = 16)	Intervention group (n = 14)	P-value
Bar dislocation index	17.7 (±26.7)	8.2 (±10.9)	0.12
Analogue visual scale of pain			
PO1	8 (7–9)	7 (5–9)	0.608
PO2	7 (4.25–8)	7 (5.75–9)	0.423
PO3	7 (4.25–8)	7 (5–8)	0.759
PO4	4.93 (±3.08)	5 (±2.98)	0.518
PO5	3.75 (±2.84)	5 (±3.08)	0.850
Hospital discharge	3.50 (± 2.89)	4.78 (±3.06)	0.808
PO15	3.50 (0.25–5.75)	3.5 (0–7.25)	0.667
PO30	1 (0–4)	0 (0–4.25)	0.697
PO60	1 (0–3.5)	0 (0–3.25)	0.637
PO180	0 (0–2)	0 (0–0)	0.070

Parametric variables were presented as mean and standard deviation (SD). Non-parametric variables were presented as median and interquartile range. Difference between the means (*p*) of the groups was analysed using the *T*-test independent samples for parametric variables and Mann-Whitney *U*-test for non-parametric variables.

PO: postoperative day.

needed reoperation due to this displacement had BDI rates of 42.8 (intervention group) and 121.9 (control group), much higher than the average.

Pain scores

Pain scores marked on the visual analogue scale reveal severe pain in the 1st postoperative days considering both groups, even using patient-controlled epidural analgesia during hospitalization. This score reduces over time and most patients do not report pain after 30 days of the procedure. When comparing the 2 groups, considering the same postoperative period, there was no statistically significant difference in terms of pain score (Table 2).

Quality of life assessment

There was a significant improvement in the postoperative QoL after 6 months of the operation. The difference observed

between pre- and postoperative composite scores of the participants' body image domain and psycho-social aspects in both control and intervention arms was significant. The difference between the pre- and postoperative scores on participants' perception of physical difficulties was greater, and statistically significant, in the intervention group than in the control group [23]. It was also observed a significant improvement of parent's perception of the participants' QoL before and after MIRPE in both groups.

When comparing the questionnaire responses of the 2 groups, there was no statistical difference for any of the questions. The detailed results of the study regarding QoL assessment of the same groups of patients using PEEQ 6 months after MIRPE were reported elsewhere [23].

Although there were no established parameters for evaluating the characteristics of the new developed material, some observed aspects seem to have the potential to positively impact the surgical outcome of patients undergoing MIRPE.

The fact that the stabilizers had wider channels facilitated the introduction of metallic bars even if they were already moulded. The pressure screws incorporated in the structure of the stabilizers prevent from detachment to become foreign bodies and favour a practical fixation of the stabilizers at any point of the bars. It has also been noted that upon removal, smooth bars appear to show less peribar calcification than bars with grooved ends. This makes sense if considered that the bars were made with serrated ends precisely to promote scar tissue formation [24].

DISCUSSION

Limitations

One limitation of the study is the small number of participants included, which was determined by budget restriction. Another point that contributed to weakening the treatment standardization is the fact that there are no clear parameters to indicate when a PE should be corrected with 1 or more bars. Some papers suggest that it is advisable to use 2 bars for MIRPE to decrease the risk of displacement in asymmetrical or deep defects [25, 26]. It ends up being dependent on the intraoperative decision of the surgeon, if considered inadequate the correction with only 1 bar, for safety or aesthetic reasons.

Two bars were used in 3 upfront cases (2 in control and 1 in the intervention group) and in both cases when reoperation was needed. Although an intention to treat analysis was conducted and the proposed type of stabilizers in each group were respected, there is a potential risk of bias due to better stabilization of the chest wall when two bars were used.

The new set of bars and stabilizers was used in a diverse group of patients in terms of age, severity and sex, with complication rates similar to those reported in literature [27]. The three-year follow-up reinforces the impression that the set is safe and effective. In this series, except for bar displacement, no other complications were observed.

Bar dislodgement is described as the most common relevant complication, with an incidence of 9.2%, resulting in recurrence of the defect and impairing patient satisfaction [28]. Furthermore, in rarer events, it can add severity when there is compression of mediastinal structures or organ injury, cases in which reoperation is required [20].

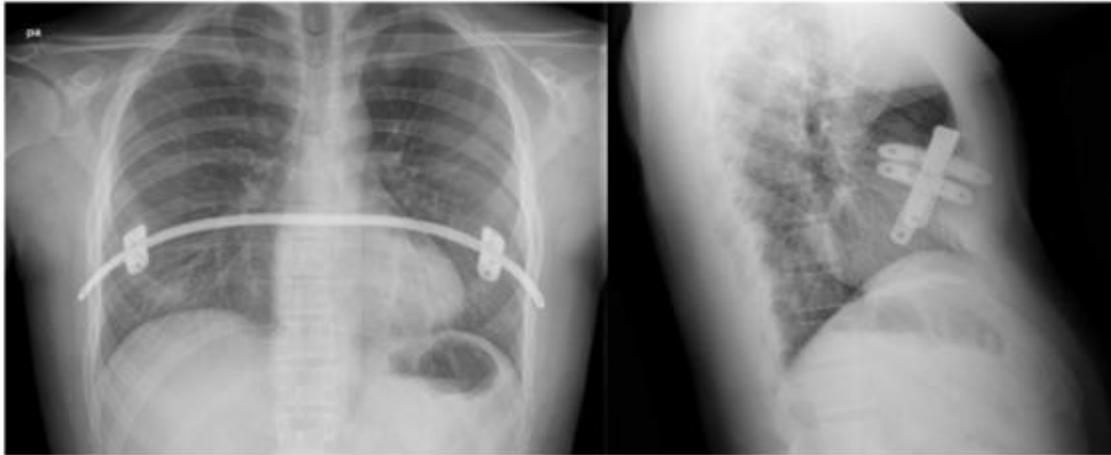


Figure 3: Bar displacement in a patient from control group.

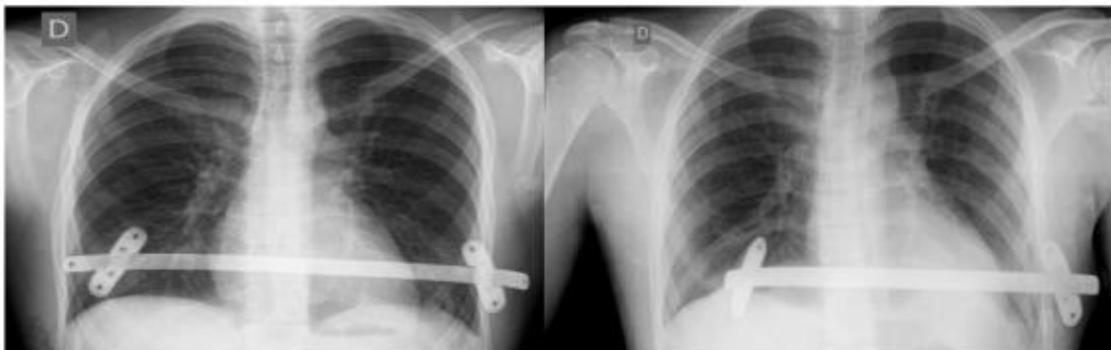


Figure 4: Bar displacement in a patient from intervention group.

It is shown that stabilizers, whether or not attached with suture to the ribs or musculature, are capable of reducing bar dislocation incidence from 15 to 5%. But this does not solve the problem [24].

To test the hypothesis that oblique stabilizers could reduce the displacement of the bars, and as this model of stabilizer was not available on the market, the solution found was to manufacture it. The rationale was that a stabilizer that has an oblique orientation in relation to the bar ends up in a perpendicular position to the ribs, increasing the contact area and possibly increasing the stability of the set.

The difference in BDI between the control and the intervention group was not statistically significant, possibly due to the small sample size. It was observed that the measure was useful for estimating smaller displacements but not so adequate as an objective assessment of indication for reoperation as it was suggested when it was created.

In the series, there was 1 case that required reoperation due to bar displacement in each group, and these patients who required corrective surgery had a much higher BDI than the cut-off value of 8.7 defined in the publication [20], significantly increasing mean BDI of both groups. It seems that the common clinical criteria (recurrence of the defect associated with

radiological evidence of bar displacement) should remain the best parameter to indicate a reoperation.

Regarding bar displacement, it is important to highlight that these events had different mechanisms. While in the control group, the displacement was a typical bar rotation, in the intervention group, it occurred because the oblique stabilizer slipped into the chest after the participant had suddenly raised the arm, which must have increased the intercostal space [22, 25].

This event triggered the hypothesis that stabilizers with longer ends would avoid these complications. Although not used because they were not part of the trial design, the stabilizers manufactured as final products now come in 3 different sizes: standard, asymmetrical and longer (Fig. 5). This will allow the surgeon to choose during surgery which model best fits the patient's anatomy.

Although there was no significant difference between the control and the intervention group, the findings of our study regarding pain are in agreement with the literature, which shows decreasing and tolerable character with the use of epidural anaesthesia, with most patients reporting no significant pain after 30 days of the procedure [29].

Likewise, we have seen great improvement in QoL life after surgery both in the control and intervention group [23]. The

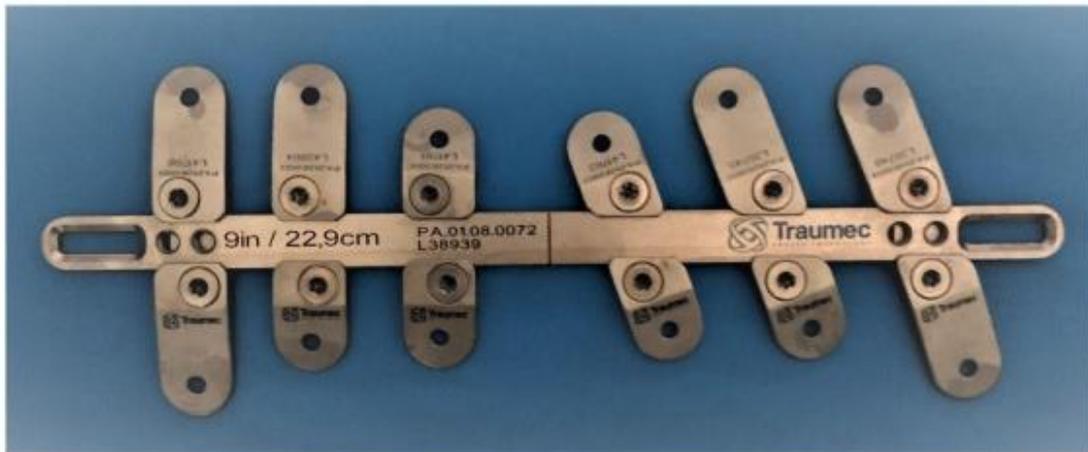


Figure 5: The longer, asymmetric and standard options of perpendicular and oblique stabilizers.

decremental pattern of pain associated with great improvements in QoL positively favours the procedure as the main resource in repair of PE.

CONCLUSION

In the tested sample, no statistically significant difference was found between the use of the perpendicular or oblique stabilizer in relation to bar displacement, pain or quality of life. The subjective impression of the developed material suggests that there are advantages in using smooth bars, stabilizers with fixation screws, and different sizes and shapes. New studies are needed to confirm these subjective observations.

FUNDING

This work was supported by Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) (process #2014/15290-7). Metallic prostheses was donated by Traumec Tecnologia e Implantes Ltda. The funders had no role in study design, analysis or preparation of the manuscript.

Conflict of interest: Miguel L. Tedde has a patent issued to BR 202016004484-2, 29 February 2016. The other authors have declared that no competing interests exist.

DATA AVAILABILITY

The data underlying this article will be shared on reasonable request to the corresponding author.

Author contributions

Miguel L. Tedde: Conceptualization; Data curation; Methodology; Project administration; Supervision; Writing—original draft; Writing—review and editing. **Rafael Lucas Costa de Carvalho:** Conceptualization; Data curation;

Formal analysis; Methodology; Writing—original draft. **Jose Ribas Milanez de Campos:** Data curation. **Diego Arley Gomes da Silva:** Data curation; Writing—original draft; Writing—review and editing. **Erica Mie Okumura:** Data curation; Investigation. **Gustavo Guilherme Falavigna:** Data curation; Writing—review and editing. **Alana Cozzer Marchesi:** Data curation. **Paula Petrizo:** Data curation. **Barbara Siqueira Souto Maior:** Data curation. **Paulo Manuel Pego-Fernandes:** Supervision; Writing—review and editing.

Reviewer information

Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery thanks Mohamed Salama, Madhuri Rao, Nikolay O. Travin and the other anonymous reviewer for their contribution to the peer review process of this article.

REFERENCES

- [1] Sonaglioni A, Nicolosi GL, Trevisan R, Lombardo M, Grasso E, Gensini GF et al. The influence of pectus excavatum on cardiac kinetics and function in otherwise healthy individuals: a systematic review. *Int J Cardiol* 2023;381:135–44.
- [2] Zens TJ, Berazaluce AMC, Jenkins TM, Hardie W, Alsaied T, Tretter JT et al. The severity of pectus excavatum defect is associated with impaired cardiopulmonary function. *Ann Thorac Surg* 2022;114:1015–21.
- [3] Alaca N, Yüksel M. Comparison of physical functions and psychosocial conditions between adolescents with pectus excavatum, pectus carinatum and healthy controls. *Pediatr Surg Int* 2021;37:765–75.
- [4] Tedde M. Letter to the Editor in response to: the hidden (and fatty) side of vacuum bell. *J Pediatr Surg* 2022;57:746.
- [5] Zuidema WP, van der Steeg AFW, Oosterhuis JWA, van Heurn E. Trends in the treatment of pectus excavatum in the Netherlands. *Eur J Pediatr Surg* 2020;31:261–5.
- [6] Jaroszewski DE, Farina JM, Gotway MB, Stearns JD, Peterson MA, Pulivarthi VSKK et al. Cardiopulmonary outcomes after the Nuss procedure in pectus excavatum. *J Am Heart Assoc* 2022;11:e022149.
- [7] Kelly RE Jr, Cash TF, Shamberger RC, Mitchell KK, Mellins RB, Lawson ML et al. Surgical repair of pectus excavatum markedly improves body image and perceived ability for physical activity: multicenter study. *Pediatrics* 2008;122:1218–22.
- [8] Norlander L, Sundqvist A-S, Anderzén-Carlsson A, Dreifaldt M, Andreasson J, Vidlund M. Health-related quality of life after Nuss procedure for pectus excavatum: a cross-sectional study. *Interact CardioVasc Thorac Surg* 2022;35:1–6.
- [9] Zuidema WP, Oosterhuis JWA, Zijp GW, van der Heide SM, van der Steeg AFW, van Heurn LWE. Early consequences of pectus excavatum

- surgery on self-esteem and general quality of life. *World J Surg* 2018; 42:2502-6.
- [10] Fan Y-J, Lo P-C, Hsu Y-Y, Tzeng IS, Wei B-C, Cheng Y-L. A retrospective study on the impact of bar flipping on the recurrence of pectus excavatum after the Nuss procedure. *J Cardiothorac Surg* 2021;16:244.
- [11] Hokschi B, Kocher G, Vollmar P, Praz F, Schmid RA. Nuss procedure for pectus excavatum in adults: long-term results in a prospective observational study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;50:934-9.
- [12] Hyun K, Park HJ. The cross-bar technique for pectus excavatum repair: a key element for remodeling of the entire chest wall. *Eur J Pediatr Surg* 2022;33:310-8.
- [13] Fontoura-Matias J, Pereira-Nunes J, Vasconcelos-Castro S, Gomes N, Cunha AP, Soares-Oliveira M. Nickel allergy after a negative test result following Nuss procedure for pectus excavatum: a case report. *Port J Card Thorac Vasc Surg* 2023;29:59-60.
- [14] Fortmann C, Goenen T, Zinne N, Wiesner S, Ure BM, Petersen C et al. Nickel contamination after minimally-invasive repair of pectus excavatum persists after bar removal. *PLoS One* 2022;17:e0275567.
- [15] Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c332.
- [16] Tedde ML, de Campos JRM, Das-Neves-Pereira J-C, Abrão FC, Jatene FB. The search for stability: bar displacement in three series of pectus excavatum patients treated with the Nuss technique. *Clinics (Sao Paulo)* 2011;66:1743-6.
- [17] Tedde ML, de Campos JRM, Wihlm J-M, Jatene FB. The Nuss procedure made safer: an effective and simple sternal elevation manoeuvre. *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;42:890-1.
- [18] Tedde ML, Togoro SY, Eisinger RS, Okumura EM, Fernandes A, Pêgo-Fernandes PM et al. Back to the future: a case series of minimally invasive repair of pectus excavatum with regular instruments. *J Bras Pneumol* 2019;45(1):e20170373.
- [19] Infante M, Voulaz E, Morengi E, Campisi A, Bottoni E, Falezza G et al. What is the appropriate timing for bar removal after the Nuss repair for pectus excavatum? *J Surg Res* 2023;285:136-41.
- [20] Sa YJ, Lee J, Jeong JY, Choi M, Park SS, Sim SB et al. A clinical decision-making model for repeat surgical treatment of pectus bar displacement: distance measurement after nuss procedure. *J Cardiothorac Surg* 2016; 11:16.
- [21] Correll DJ. The measurement of pain: objectifying the subjective. In: Waldman SD (ed). *Pain Management*. 2nd edn. Philadelphia: W.B. Saunders, 2011, 191-201.
- [22] Lawson ML, Cash TF, Akers R, Vasser E, Burke B, Tabangin M et al. A pilot study of the impact of surgical repair on disease-specific quality of life among patients with pectus excavatum. *J Pediatr Surg* 2003; 38:916-8.
- [23] de Carvalho RLC, Tedde ML, de Campos JRM, Hamilton NN, Guilherme GF, Sousa VM et al. Quality of life outcomes after minimally invasive repair of pectus excavatum utilizing a new set of metallic bars and stabilizers. *J Pediatr Surg* 2021;56:545-9.
- [24] Croitoru DP, Kelly RE, Goretsky MJ, Lawson ML, Swoveland B, Nuss D. Experience and modification update for the minimally invasive Nuss technique for pectus excavatum repair in 303 patients. *J Pediatr Surg* 2002;37:437-45.
- [25] Park HJ, Chung W-J, Lee IS, Kim KT. Mechanism of bar displacement and corresponding bar fixation techniques in minimally invasive repair of pectus excavatum. *J Pediatr Surg* 2008;43:74-8.
- [26] Ben XS, Deng C, Tian D, Tang JM, Xie L, Ye X et al. Multiple-bar Nuss operation: an individualized treatment scheme for patients with significantly asymmetric pectus excavatum. *J Thorac Dis* 2020;12:949-55.
- [27] Torre M, Guerriero V, Wong MCY, Palo F, Lena F, Mattioli G. Complications and trends in minimally invasive repair of pectus excavatum: a large volume, single institution experience. *J Pediatr Surg* 2021; 56:1846-51.
- [28] Hebra A, Swoveland B, Egbert M, Tagge EP, Georgeson K, Othersen HB et al. Outcome analysis of minimally invasive repair of pectus excavatum: review of 251 cases. *J Pediatr Surg* 2000;35:252-8.
- [29] Inge TH, Owings E, Blewett CJ, Baldwin CE, Cain WS, Hardin W et al. Reduced hospitalization cost for patients with pectus excavatum treated using minimally invasive surgery. *Surg Endosc* 2003;17:1609-13.