
Bruno Sergio Ferreira Massa

**O uso da radiografia *inlet* no controle radiográfico do quadril na
displasia do desenvolvimento do quadril**

Dissertação apresentada à Faculdade
de Medicina da Universidade de São
Paulo para obtenção do Título de Mestre
em Ciências

Programa de Ortopedia e Traumatologia

Orientador: Prof. Dr. Roberto Guarniero

**São Paulo
2018**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Massa, Bruno Sergio Ferreira

O uso da radiografia inlet no controle
radiográfico do quadril na displasia do
desenvolvimento do quadril / Bruno Sergio Ferreira
Massa. -- São Paulo, 2018.

Dissertação (mestrado) -- Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Ortopedia e Traumatologia.

Orientador: Roberto Guarniero.

Descritores: 1. Doenças do desenvolvimento ósseo
2. Quadril 3. Radiografia 4. Período pós-operatório

USP/FM/DBD-040/18

Responsável: Kátia Maria Bruno Ferreira - CRB-8/6008

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Adolpho e Eliane, pela dedicação e empenho na minha formação pessoal e acadêmica. Meu reconhecimento àqueles que foram responsáveis por me ensinar, pelo exemplo de vida, que devemos incansavelmente buscar nossos sonhos e crenças.

À minha esposa Marina, pelo apoio contínuo e compreensão, pelo companheirismo e amor a mim dedicado, sem quem, essa tese jamais teria sido possível.

AGRADECIMENTOS

À minha sogra Nilva, pela revisão e pelas sugestões para melhora da apresentação desta tese. Agradeço especialmente pelo carinho e apoio que sempre demonstra, com um sorriso acolhedor.

Às minhas irmãs Luciana e Letícia, pelo apoio e pelo amor incondicional.

Às famílias Massa, Fusco, Bakker, Brian e Estevam, pela amizade, compreensão e suporte.

À Dra. Patricia Moreno, pelo suporte, auxílio e aconselhamento, desde o tempo de residente e, ainda mais, como assistente.

Ao Dr. Nei Botter Montenegro, por sua motivação e organização na manutenção das atividades científica, acadêmica e assistencial do grupo.

Ao Prof. Rui Maciel de Godoy Jr., pelos aconselhamentos, pelas revisões, e por sua orientação e amizade. Sua participação e colaboração na elaboração da tese foram fundamentais para o resultado final.

Ao Prof. Roberto Guarniero agradeço, com especial carinho, por aceitar ser meu orientador nesta tese; por me transmitir sua vasta experiência; por ajudar e orientar o caminho, nem sempre claro e fácil, da elaboração de um estudo científico.

Ao Dr. João Carlos Rodrigues, pelo auxílio na elaboração e execução deste estudo. Pelo auxílio no desenvolvimento do desenho do estudo e em sua execução.

Aos Profs. Drs. Gilberto Luis Camanho, Olavo Pires de Camargo e Tarcísio E. P. de Barros Filho, pela oportunidade de realizar este estudo, no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Às secretárias Rosana Moreno da Costa e Tania Borges e às bibliotecárias Andressa da Costa Santos Souza e Camila Gomes da Rocha Agostini pelo auxílio durante a pós-graduação.

A todos os estagiários e residentes do IOTFMUSP, fundamentais no tratamento dos pacientes, na elaboração das pesquisas científicas, nem sempre reconhecidos.

A todos os pacientes e familiares, que aceitaram generosamente participar deste estudo. Eles são a motivação para todo o trabalho assistencial, acadêmico e científico desenvolvido nesse hospital.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda
pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

Arthur Schopenhauer

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação: Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. 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.

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

SUMÁRIO

	Lista de Figuras	
	Lista de Tabelas	
	Lista de Abreviaturas	
	Resumo	
	Abstract	
1	INTRODUÇÃO.....	2
2	OBJETIVOS.....	6
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	8
3.1	Epidemiologia.....	8
3.2	Diagnóstico.....	9
3.3	Tratamento.....	10
3.4	Controle do tratamento.....	11
3.5	Radiografia <i>Inlet</i>	13
4	MÉTODOS.....	15
4.1	Desenho do estudo.....	15
4.2	Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento.....	15
4.3	Casuística.....	15
4.4	Critérios de seleção.....	16
4.4.1	Critérios de Inclusão.....	16
4.4.2	Critérios de não Inclusão.....	16
4.4.3	Critérios de exclusão.....	16
4.5	Intervenção.....	17

4.6	Obtenção da imagem.....	17
4.6.1	Radiografia <i>Inlet</i>	17
4.6.2	Tomografia computadorizada.....	17
4.7	Avaliação da redução.....	18
4.8	Análise estatística.....	19
5	RESULTADOS.....	22
5.1	Recrutamento.....	22
5.2	Dados gerais dos pacientes.....	22
5.3	Análises estatísticas.....	24
5.3.1	Concordância intra e inter-avaliador.....	24
5.3.2	Concordância entre o consenso e a tomografia.....	25
6	DISCUSSÃO.....	27
7	CONCLUSÃO.....	35
8	ANEXOS.....	37
9	REFERENCIAS.....	48

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	A. Radiografia <i>Inlet</i> de controle da redução cirúrgica do quadril esquerdo. B. Tomografia de controle da redução do quadril esquerdo.....	4
Figura 2	Classificação da redução.....	19
Figura 3	Radiografia de controle da redução do quadril direito. A. Equivalente a linha de Hilgenreiner. B. borda posterior do acetábulo (paralela à linha de Hilgenreiner). C. Linha de Shenton modificada.....	27
Figura 4	A. Radiografia pós-operatória com o quadril esquerdo reduzido. B. Radiografia <i>Inlet</i> pré-operatória com o quadril esquerdo luxado.....	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Dados gerais dos pacientes incluídos no estudo; os pacientes 7 e 9 foram abordados 2 vezes e o paciente 18 apresentava DDQ bilateral.....	23
Tabela 2	Descrição das avaliações das radiografias, segundo cada avaliador e sua respectiva avaliação.....	24
Tabela 3	Cruzamentos das classificações das radiografias do avaliador 1, com as do avaliador 2.....	24
Tabela 4	Cruzamentos das classificações do consenso com a TC, resultado do coeficiente de concordância e das medidas diagnósticas.....	25

LISTA DE ABREVIATURAS

AP	Anteroposterior
D	Direito
DDQ	Displasia do Desenvolvimento do Quadril
DN	Data de nascimento
E	Esquerdo
F	Feminino
IC	Intervalo de Confiança
IOTFMUSP	Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
LR-	<i>Likelihood</i> Negativo
LR+	<i>Likelihood</i> Positivo
M	Masculino
OA	Osteotomia do Acetábulo
OF	Osteotomia do Fêmur
P	Perfil
RC	Redução cruenta
RI	Redução Incruenta
RM	Ressonância Magnética
RN	Recém-Nascido
TC	Tomografia Computadorizada
USG	Ultrassonografia
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo

RESUMO

Massa BSF. *O uso da radiografia inlet no controle radiográfico do quadril na displasia do desenvolvimento do quadril* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Introdução: A displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ) acomete de 1,5 a 2,5, em cada 1000 nascidos vivos. O tratamento pode variar desde o uso do suspensório até a redução cruenta, associada ou não a osteotomias da bacia e do fêmur. A avaliação da redução, após as reduções incruentas ou cruentas, é feita por meio de radiografias uniplanares e complementada com imagens de tomografia ou de ressonância magnética. Uma incidência radiográfica, geralmente não usada para essa finalidade, pode ajudar nessa avaliação: a radiografia *Inlet*. Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia da radiografia *Inlet*, em comparação com a tomografia, método utilizado atualmente em nosso serviço para essa avaliação. Secundariamente, busca avaliar a reprodutibilidade da avaliação, através de correlações intra e inter observadores. **Métodos:** Foram avaliados pacientes com diagnóstico de DDQ, operados entre 2013 e 2015. Todos os pacientes foram submetidos à incidência radiográfica *Inlet* pós-operatória e a tomografia. Foram realizadas avaliações cegas, em imagens distribuídas randomicamente intra e entre avaliadores, correlacionadas pelo índice Kappa (IC 95%). Foi também realizado um consenso entre os avaliadores que foi comparado com os resultados da tomografia. Essa correlação foi avaliada pelo índice Kappa ponderado (IC 95%) e assim foram obtidas as medidas diagnósticas: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN), *likelihood* positivo (LR+) e *likelihood* negativo (LR). **Resultados:** Foram obtidas 25 radiografias de um total de 22 pacientes, que foram incluídas neste estudo. A idade média de tratamento foi de 2,95 anos e variou entre um e cinco anos, com maior prevalência no sexo feminino e maior incidência no lado esquerdo. As avaliações intra e inter-observadores tiveram valores semelhantes e com índice Kappa alto, 0,834 (IC 95%). A correlação entre o consenso e a tomografia mostrou alta concordância Kappa = 0,834 (IC95%), com 100% de sensibilidade, especificidade de 95,5% e valor preditivo negativo de 100 (83,9-100). **Conclusão:** A incidência radiográfica *Inlet* se mostrou um método viável e confiável, em comparação com a tomografia computadorizada para a avaliação pós-operatória da redução, na displasia do desenvolvimento do quadril.

Descritores: Doenças do desenvolvimento ósseo; Quadril; Radiografia; Período pós-operatório.

ABSTRACT

Massa BSF. *Inlet radiographs in the assessment of reduction after the surgical treatment of developmental dysplasia of the hip* [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina”, Universidade de São Paulo; 2018.

Introduction: Development dysplasia of the Hip (DDH) affects 1.5 to 2.5 per 1000 live births. The treatment varies according to the age and can range from the use of the suspensory to open reduction associated with pelvic osteotomies and, or femur osteotomies. The evaluation of the reduction after the surgeries is done by means of uniplanar radiographs and complemented with tomography or magnetic resonance images. A complementary radiograph not used for this purpose may help in this evaluation: Inlet radiography. This study aims to evaluate the effectiveness of the Inlet radiography in comparison to the Tomography method currently used in our service for this evaluation. Secondly, it seeks to evaluate the reproducibility of the evaluation through intra and inter-observer correlations. **Methods:** Patients with a diagnosis of DDQ operated between 2013 and 2015 were evaluated. All patients underwent postoperative inlet radiography and tomography. Blind evaluations were performed on images randomly distributed intra and between evaluators correlated by Kappa index (95% CI). A consensus was also reached among the evaluators and this was compared with the results of tomography as a gold method. This correlation was evaluated by the weighted Kappa index (95% CI) and the diagnostic measures, sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), positive likelihood (LR +) and negative likelihood (LR) were obtained. **Results:** A total of 25 radiographs obtained from 22 patients were included in the study. The mean age of treatment was 2.95 years and ranged from one to five years, with a higher prevalence in females and a higher incidence on the left side. Intra and interobserver evaluations obtained similar values and high Kappa = 0.834 (95% CI). The correlation between consensus and tomography showed high Kappa agreement = 0.834 (95% CI), with 100% sensitivity, 95.5% specificity and negative predictive value of 100 (83.9-100). **Conclusion:** Inlet radiography proved to be a viable and reliable method compared with CT for postoperative evaluation of hip reduction in Developmental Hip Dysplasia.

Descriptors: Bone diseases, developmental; Hip; Radiography; Postoperative period.

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ) acomete de 1,5 a 5 crianças, em cada 1000 nascidos vivos¹⁻⁵. Existe prevalência em algumas populações, como mostrado no clássico trabalho de Rabin⁶, que observou incidência maior na população de Índios Navarro, sugerindo uma origem genética para a doença⁷. A incidência é maior no sexo feminino, nas crianças que mantiveram posição pélvica durante a gestação e naquelas com história familiar de DDQ^{1,8}.

No adulto, a displasia do quadril está associada a um maior índice de osteoartrose e, conseqüentemente, de artroplastias, em relação à população em geral⁹. A abordagem precoce também está relacionada a melhores resultados clínicos^{10,11}. Por esse motivo, o diagnóstico deve ser realizado precocemente, de preferência, ainda no berçário, por meio de exame físico ou exames de imagem. Esses, indicados quando o rastreamento de casos com maior risco estiver indicado ou quando restar alguma dúvida diagnóstica⁵⁻¹².

Autores como Barlow⁸, Klisic e Jankovic¹⁰ e Ortolani¹³ descreveram testes, que auxiliam no diagnóstico clínico da DDQ, no exame físico. O teste de Ortolani, detecta o quadril que está luxado e é redutível. O teste de Barlow detecta o quadril que, apesar de não estar luxado, é instável. Por outro lado, o teste de Klisic pode identificar quadris já luxados.

A complementação do exame físico com o rastreamento por ultrassonografia está indicada, em casos de maior risco com associação de fatores, como no sexo feminino, em partos pélvicos e em casos com história familiar de DDQ¹².

O tratamento pode variar, desde o uso do suspensório, descrito por Pavlik e Peltier⁹ até a redução cruenta com osteotomias pélvica e, ou femoral^{11,14}.

O controle da redução é feito com ultrassonografia, nos pacientes tratados com suspensório¹⁵. Nos casos que necessitam de redução fechada ou aberta, o controle é realizado com radiografias, complementadas por tomografia ou ressonância magnética^{16,17}. Nessa situação, existe discussão sobre qual é o melhor método a ser empregado, cada um com suas vantagens e desvantagens¹⁷⁻¹⁹. Os custos, a necessidade de sedação e a radiação ionizante são fatores que devem ser considerados na decisão^{19,20}.

A tomografia computadorizada é o método mais utilizado, na avaliação da redução pós-cirúrgica na DDQ. Novos estudos comparam a TC e a RM e mostram similaridade na capacidade de avaliação¹⁹. Não existe uma opção pré-estabelecida e a escolha, normalmente é individualizada em cada serviço.

As radiografias apresentam vantagens, em relação à tomografia e à ressonância, tais como custo, acessibilidade e reprodutibilidade, além de dispensar a sedação da criança. A principal desvantagem é a incapacidade de avaliar dois planos radiográficos. Mitani et al.²¹, em 1997, utilizou uma incidência radiográfica em perfil, durante a redução do quadril, antes da imobilização gessada. Na nossa prática clínica, pela presença do aparelho gessado, a avaliação da redução após a imobilização foi dificultada. Mais recentemente, Sachleben et al.²² (2015) avaliaram o uso de fluoroscopia intra-operatória, com a mesma finalidade. Porém, acreditamos que uma única incidência, não costumeiramente empregada nessa situação clínica, pode acrescentar na análise do plano axial: a radiografia *Inlet*²³ (**Figura 1**). Na literatura, não encontramos estudos, comparando as imagens de radiografias em dois planos (anteroposterior e *Inlet*), com as obtidas por tomografia ou ressonância magnética.

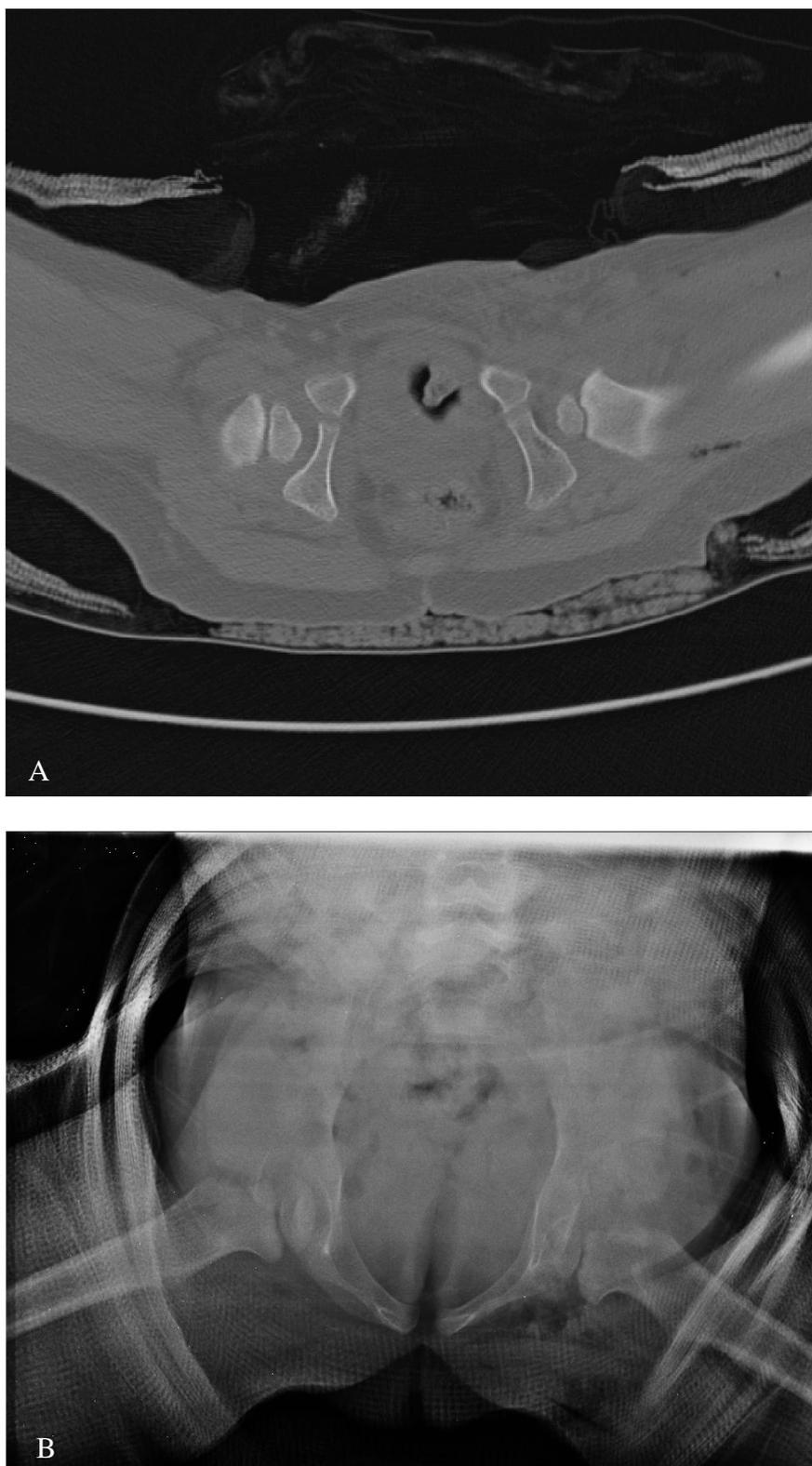


Figura 1 – **A.** Radiografia *Inlet* de controle da redução cirúrgica do quadril esquerdo. **B.** Tomografia de controle da redução do quadril esquerdo

2. OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

O objetivo principal do nosso estudo é avaliar o uso da radiografia *Inlet*, em relação à tomografia computadorizada para o controle da redução na DDQ.

O objetivo secundário é estudar a reprodutibilidade da avaliação pós-operatória do quadril na DDQ com a projeção radiográfica *Inlet*, por meio de comparações intra e entre avaliadores.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Epidemiologia

Rabin et al.⁶, em 1965, avaliaram a incidência de DDQ na população de índios Navajo, em relação à população americana. Notou uma incidência mais elevada de 3.3% na população indígena, em comparação com a da população controle de 0.7% e associaram o fato à influência genética na DDQ. Descreveram também a maior prevalência no sexo feminino, em ambos os grupos estudados, numa proporção de 4:1.

Barlow⁸, em 1968, avaliou 9.289 recém-nascidos. Nesse estudo, descreveu um risco maior de anormalidades no quadril, associadas à apresentação pélvica, notadas através de uma incidência maior de DDQ, nessa posição fetal.

Guarniero et al.², em 1988, avaliaram 9171 recém-nascidos vivos. No estudo, encontraram uma prevalência de cinco pacientes com DDQ, para cada 1000 nascidos vivos. Também descreveram maior acometimento do lado esquerdo (60%), em relação ao lado direito.

Swaroop e Mubarak⁴, em 2009, avaliaram retrospectivamente pacientes tratados com diagnóstico de DDQ. Com uma casuística de 42 pacientes, encontraram uma prevalência alta de pacientes do sexo feminino (88%), de primogênitos (57%), de apresentação pélvica (29%) e de pacientes com história familiar de DDQ (12%).

Basit et al.⁷, em 2017, realizaram um mapeamento genético em três famílias com histórico de DDQ. Identificaram halotipos semelhantes em indivíduos afetados. Consideraram que a penetrância era incompleta, porque encontraram os mesmos genes

nas mães, que não apresentaram DDQ. Este foi o primeiro estudo a demonstrar alguma afecção genética de herança familiar, concretamente ligada à DDQ.

3.2 Diagnóstico

Ortolani¹³ revisa, em 1976, em língua inglesa, sua experiência de 40 anos, em aproximadamente 8000 crianças com DDQ. Descreve a manobra desenvolvida pelo autor, considerando o “ressalto” do quadril, quando da realização dessa manobra, um sinal de positividade para a presença da DDQ.

Barlow⁸, em 1968, descreveu a sua manobra que veio complementar o exame descrito por Ortolani. Nesse, o autor acrescenta uma fase ao teste previamente descrito, para aumentar, especialmente, a sensibilidade diagnóstica em recém-nascidos, nos quais, os quadris, embora não estejam luxados, são instáveis.

Graf²⁴ descreveu, em 1980, um método de avaliação e uma classificação ultrassonográficos. Esse método é usado para o diagnóstico de crianças até 6 meses de idade, nas quais a epífise da cabeça do fêmur ainda não está ossificada. Nesse artigo, o autor classifica o quadril, de acordo com dois ângulos: alfa, que mede a cobertura óssea da cabeça e beta, que mede a cobertura cartilaginosa.

Tönnis²⁵, em 1975, estudou 817 radiografias de pacientes com idades entre cinco e 14 anos, com a finalidade de estabelecer quais valores eram normais e quais eram patológicos. Entre os parâmetros avaliados, estavam o índice acetabular, o ângulo de Wiberg, a anteversão femoral e o ângulo do colo do fêmur.

Broughton et al.²⁰, em 1989, investigaram a correlação intra e entre-observadores de diversas avaliações possíveis para as displasias acetabulares. Com um total de 474

casos revisados, encontraram grande variabilidade entre as medidas. O índice acetabular foi o mais preciso, com 95% de concordância entre os observadores.

3.3 Tratamento

Pavlik²⁶ e Pavlik e Peltier⁹ descreveram, em 1957 e 1992, o tratamento com o uso de suspensório. Avaliaram o tratamento de 1424 pacientes (1912 quadris). Desses pacientes, 84,08% obtiveram sucesso com o tratamento, notado pela redução e normalização do quadril; em 15,98%, o tratamento não foi efetivo e esses pacientes foram submetidos ao tratamento cirúrgico.

Klisic e Jankovic¹⁰, em 1975, estudaram o tratamento de 51 crianças, com 67 quadris afetados. Descreveram, nesse artigo, uma técnica com redução cruenta, com osteotomia acetabular (Slater, Pemberton ou Shelf) e com osteotomia do fêmur. Em 67% dos casos, o resultado foi bom; em 23%, os pacientes tinham sintomas, ao correr ou praticar atividades físicas e, em 10%, os pacientes tinham dor, quando faziam pequenas caminhadas. O autor relaciona os resultados piores a pacientes tratados mais tardiamente.

Bertol et al.¹¹, em 2004, descreveram o resultado do tratamento de 93 pacientes, com diagnóstico de DDQ. Os pacientes foram divididos em dois grupos: A. abordados com redução cruenta e osteotomia de Salter e B. quando, além da redução cruenta e osteotomia de Salter, foi acrescida osteotomia derrotativa e varizante do fêmur. Ambos os grupos foram subdivididos pela idade, em A1 e B1 (de 18 a 30 meses) e A2 e B2 (de 31 a 60 meses). Encontraram diferença estatisticamente significativa, quando comparou os subgrupos 1 e 2 dos dois grupos. Não encontraram diferença, estatisticamente significativa, entre os grupos A e B. Concluíram, então, que a abordagem mais precoce

está relacionada a melhores resultados.

Gulati et al.¹⁴, em 2013, em sua revisão da literatura, estabeleceram protocolos de tratamento. Preconizaram o tratamento com redução fechada, nos casos de crianças entre seis meses e um ano de idade, e redução aberta naquelas acima de um ano de idade.

3.4 Controle do tratamento

Polanuer et al.¹⁵, em 1990, avaliaram o ultrassom como método para seguimento dos pacientes, em tratamento com suspensório de Pavlik. Dividiram os pacientes em dois grupos: o primeiro, avaliado com radiografias e o segundo, com ultrassom. Nos 50 pacientes avaliados com USG, a avaliação de sucesso ou insucesso do tratamento foi mais efetiva que na avaliação com radiografias. Concluíram que a USG é um método efetivo para essa finalidade, com a vantagem de não expor o paciente a radiação.

Duffy et al.¹⁶, em 2002, avaliaram pós-operatoriamente com RM a redução de 73 quadris, em 59 pacientes com diagnóstico de DDQ. Encontraram, no plano coronal, quadris com redução adequada em 71%, subluxados em 25% e luxados em 3% dos casos; já no plano transversal, na avaliação inicial, 38% dos quadris estavam concêntricamente reduzidos e 58% subluxados; nesses estavam incluídos aqueles 25% subluxados também no plano coronal. Numa nova avaliação, com 1 ano de seguimento, o número de quadris com redução adequada no plano transversal passou de 38% para 90%. Concluíram que subluxações leves evoluem para uma redução concêntrica, se imobilizado, no pós-operatório, na posição adequada.

Grissom et al.¹⁷, em 2008, revisaram a literatura, analisando os métodos de imagem usados no diagnóstico e, nos quais se baseiam as condutas nos pacientes com DDQ. Nesse

artigo, reforçam a necessidade de avaliar o plano axial. Nesse estudo, descrevem uma modificação da linha de Shenton no plano coronal, para auxílio na avaliação da redução dos quadris. Ressaltam a utilidade da TC e RM pré-operatórios, para auxílio do planejamento cirúrgico e, no pós-operatório, como controle da redução.

McNally et al.¹⁸, em 1997, avaliaram 13 pacientes com idade média de dez meses, com o objetivo de confirmar a posição da cabeça do fêmur, após a redução cirúrgica do quadril. Descreveram, nesse estudo, um protocolo de uso da RM sem sedação, para controle da redução pós-cirúrgicos da DDQ. Encontraram boa correlação clínica, em relação à qualidade da redução.

Chin et al.¹⁹, em 2011, estudaram retrospectivamente a redução pós-operatória, comparando a sensibilidade, a especificidade e o custo de TC e RM, num total de 39 pacientes. Foi o primeiro estudo a comparar os dois métodos. Concluíram que as sensibilidades e especificidades são excelentes e similares, apresentando a RM como alternativa. O custo dos métodos também foi avaliado e o das TCs correspondeu a 71,4% do custo das RMs.

Mitani et al.²¹, em 1997, foram os primeiros a avaliar o plano coronal com radiografias. Estudaram a correlação dos parâmetros encontrados em artrografias intra operatórias, em duas incidências anteroposterior (AP) e perfil (P), e com o exame físico de 120 pacientes. Notaram diferença entre os achados das duas incidências, principalmente em relação à interposição do *labrum* que, na incidência AP, não estava presente em 64 pacientes e, desses, 45 apresentavam interposição no P.

Em 2015, Sachleben et al.²² compararam a posição do quadril de 16 pacientes submetidos à redução fechada, com fluoroscopia 3D e RM. A avaliação entre os métodos foi considerada similar, em relação à posição do quadril. Secundariamente, compararam a dose de radiação da fluoroscopia 3D à tomografia e à 60s de fluoroscopia convencional,

sendo menor no primeiro método, em relação aos outros métodos avaliados.

3.5 Radiografia *Inlet*

Ballinger²⁷, em 1985, padronizaram o método de realização da radiografia *Inlet* para a avaliação axial da bacia, com 40 graus de inclinação caudal dos raios da ampola e com o filme posicionado sob a bacia do paciente.

Young et al.²³, em 1986, descreveram os padrões de fratura da bacia, relacionando-os ao mecanismo de trauma. Nesse estudo, utilizaram a incidência *Inlet* para avaliação da bacia, no plano axial.

4. MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo transversal de acurácia diagnóstica.

4.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento

O projeto foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas, no dia 25 de fevereiro de 2015, como protocolo de pesquisa regular número 12308 (**Anexo A**). Posteriormente modificado para a finalidade acadêmica de mestrado, no dia 6 de maio de 2015, parecer número 1.052.103 (**Anexo B**).

A todos os familiares dos pacientes foi explicado do que tratava a pesquisa, sendo, então, oferecida a todos a possibilidade de participar dela ou não. Os responsáveis legais assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido, no qual, em termos leigos, estavam explicados os objetivos do trabalho. A todos também foi assegurada a opção de não participarem da pesquisa, sem prejuízo quanto a assistência médica (**Anexo C**).

4.3 Casuística

Pela baixa incidência da DDQ e pelo número ainda menor de pacientes que necessitam de tratamento cirúrgico², optamos por selecionar os pacientes operados entre

abril de 2013 e abril de 2015. Considerando-se os anos anteriores, em um ano, são operados, em média, 12 pacientes para redução do quadril.

4.4 Critérios de seleção

4.4.1 Critérios de Inclusão

Diagnóstico de DDQ tratado cirurgicamente com redução cruenta ou incruenta, entre abril de 2013 e julho de 2015.

4.4.2 Critérios de não Inclusão

Diagnóstico diferente de DDQ.

4.4.3 Critérios de exclusão

A não realização da radiografia ou da tomografia pós-operatórias; radiografia anteroposterior de controle cirúrgico demonstrando luxação.

4.5 Intervenção

O tratamento seguiu o protocolo estabelecido pela Disciplina de Ortopedia Pediátrica do IOTHCFMUSP para o tratamento da DDQ. Foram realizadas reduções incruentas (RI), reduções cruentas (RC), RC associada a osteotomia acetabular (OA) e RC associada a OA e osteotomia do fêmur (OF). A decisão de escolher o tipo de tratamento e a aceitação da redução ficaram a critério do cirurgião responsável, com base nas imagens de TC. As imagens *Inlet* obtidas foram usadas apenas para o estudo, dessa maneira não influenciando no tratamento dos pacientes envolvidos.

4.6 Obtenção da imagem

4.6.1 Radiografia *Inlet*

As radiografias *Inlet* foram realizadas no pós-operatório, conforme os seguintes parâmetros: raios centrados na bacia, com angulação de 40° em direção caudal, com o filme localizado posteriormente à bacia do paciente²⁵.

4.6.2 Tomografia computadorizada

As tomografias seguiram o protocolo já usado para a avaliação dessa afecção, pelo Instituto de Radiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da

Universidade de São Paulo, a saber: espessura de corte de 0,625 mm, com kVP de 120 kV, sendo o mA variável. O “pitch” é 0,9 e o tempo de rotação do tubo é de 0,8 s.

4.7 Avaliação da redução

Dois médicos ortopedistas especializados em afecções pediátricas avaliaram as imagens (designado avaliador 1 e avaliador 2).

Os dois avaliadores principais realizaram em conjunto a leitura das tomografias, utilizadas como o melhor método -“Gold Standart”- para determinar a redução.

O avaliador 1 analisou duas vezes as radiografias. O avaliador 2, fez apenas uma leitura.

As imagens foram dispostas de maneira randômica (decidida por sorteio) e não identificadas, de forma que os avaliadores não tinham conhecimento de qual paciente correspondia à radiografia avaliada - avaliação cega. Na segunda avaliação, as imagens foram novamente dispostas em ordem aleatória e randomizada.

Para facilitar a avaliação estatística, as reduções foram classificadas em: “Reduzido” (1), “Subluxado” (2) - A de 1 a 25% da cabeça luxados, B de 26 a 75% da cabeça luxados e C de 76 a 99% da cabeça luxados) ou “Luxado” (3) (**Figura 2**).

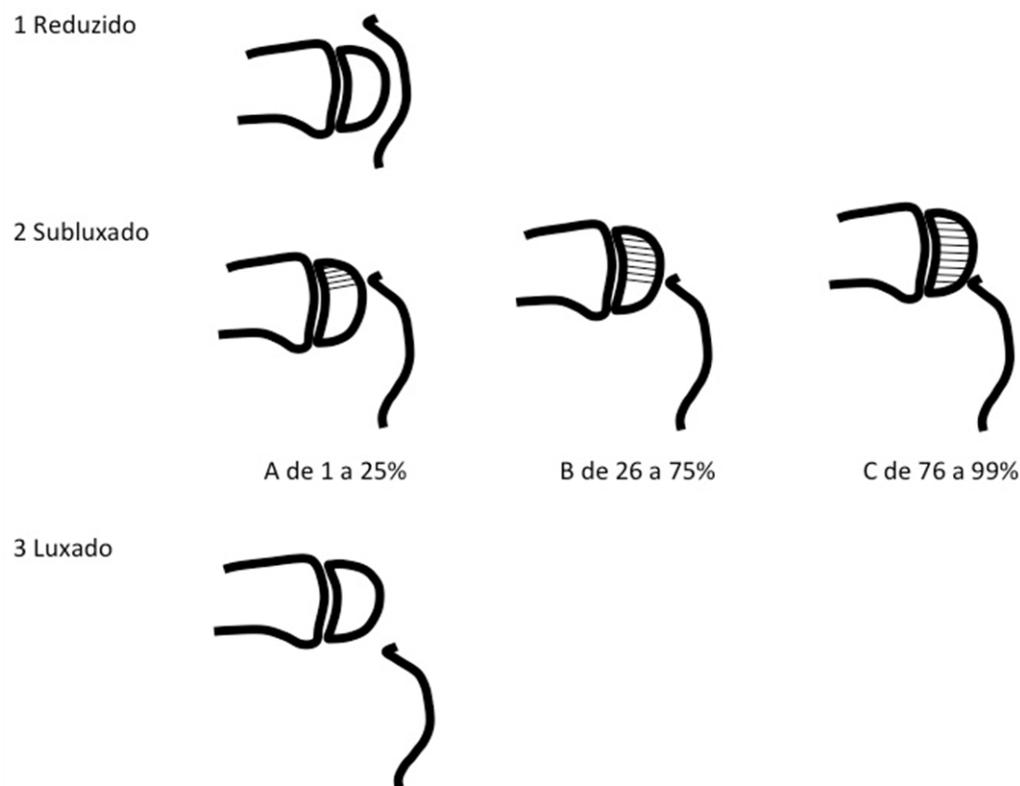


Figura 2 – Classificação da redução

4.8 Análise estatística

Foram comparadas para cálculo, tanto as concordâncias entre as duas leituras do avaliador 1, quanto entre as leituras dos avaliadores 1 e 2. A avaliação dos resultados foi obtida através do índice Kappa^{28,29}. Os casos discordantes foram reavaliados em conjunto pelos avaliadores 1 e 2; essa avaliação em conjunto foi usada para calcular a especificidade e a sensibilidade da radiografia, em relação à tomografia^{28,29}.

Os resultados obtidos nas avaliações foram analisados com o uso de frequências absolutas e relativas, ponderando em dois grupos de acordo com a classificação atribuída pelos avaliadores 1 e 2 - “reduzida ou subluxada A” e “subluxada B, subluxada C ou

luxada”. Essa associação seguiu o critério clínico adotado para o tratamento: observação, nos casos classificados como “reduzido ou subluxado A” e reabordagem cirúrgica, nos casos classificados como “subluxado B, subluxado C ou luxado”. Criadas as tabelas cruzadas, entre o avaliador principal e sua segunda avaliação, e a avaliação do segundo avaliador, são calculados os coeficientes Kappa^{28,30} para a avaliação da concordância intra e inter-avaliadores. Para todos os coeficientes, foram calculados os respectivos intervalos com 95% de confiança³⁰.

O consenso foi cruzado com o resultado da tomografia, calculado o valor Kappa, com o respectivo intervalo de confiança de 95% e obtidas as medidas diagnósticas: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN), *likelihood* positivo (LR+) e *likelihood* negativo (LR)

5. RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Recrutamento

O recrutamento dos pacientes teve início em abril de 2013 e término em julho de 2017. Os pacientes foram selecionados conforme os critérios de seleção, de não seleção e exclusão, entre os pacientes operados nesse período, no IOTHCFMUSP.

5.2 Dados gerais dos pacientes

Foram obtidas 26 radiografias de 23 pacientes. Um paciente tinha luxação bilateral e foi operado em dois tempos - a avaliação nesse paciente foi apenas do quadril operado. Dois pacientes foram reoperados para melhora da redução. Apenas um paciente foi excluído do estudo, por não ter realizado tomografia pós-operatória, totalizando 25 imagens e 22 pacientes.

A média de idade dos pacientes avaliados no estudo era de 2,95 anos, variando de um a seis anos. Apenas dois eram do sexo masculino. Em dois pacientes, foram realizadas reduções incruentas, enquanto os 20 restantes foram submetidos à redução cruenta. Destes, 15 foram submetidos a acetabuloplastia tipo Dega e 5 necessitaram de encurtamento do fêmur (**Tabela 1**).

Tabela 1 – Dados gerais dos pacientes incluídos no estudo; os pacientes 7 e 9 foram abordados 2 vezes e o paciente 18 apresentava DDQ bilateral

Paciente	Quadril	Idade na cirurgia	DN	Lado	Sexo	Cirurgia
1	1	3	19/05/09	D	F	RC+OA
2	2	2	31/05/12	E	F	RC+OA
3	3	1	11/04/13	E	F	RC
4	4	2	25/02/11	E	F	RC
5	5	6	12/05/08	E	F	RC+OA+OF
6	6	3	05/06/11	E	F	RC+OA
7	7	2	07/04/12	D	F	RC
	8	2		D	F	RC+OA
8	9	3	19/12/11	E	F	RC
9	10	3	04/10/11	E	F	RC+OA
	11	3		E	F	RC+OA
10	12	2	13/11/12	E	F	RC
11	13	4	23/07/10	E	F	RC+OA
12	14	1	02/02/14	E	F	RI
13	15	3	19/02/11	E	F	RC+OA+OF
14	16	4	19/04/10	E	F	RC+OA+OF
15	17	3	20/04/12	E	F	RC+OA
16	18	1	29/08/13	E	M	RI
17	19	1	01/02/13	E	M	RC
	20	3		D	F	RC+OA+OF
18	21	3	29/08/11	E	F	RC+OA+OF
19	22	2	28/08/12	E	F	RC
20	23	3	19/08/11	E	F	RC+OA
21	24	1	19/08/14	E	F	RC
22	25	4	19/10/11	D	F	RC+OA

5.3 Análises estatísticas

5.3.1 Concordância intra e inter-avaliador

As concordâncias intra e inter-avaliadores foram iguais e altas (Kappa IC95%= 0,834). Todos os intervalos de confiança foram bastante amplos, devido ao pequeno número da amostra avaliada (**Tabelas 2 e 3**).

Tabela 2 – Descrição das avaliações das radiografias, segundo cada avaliador e sua respectiva avaliação

Categoria	Avaliador 1 1 ^a		Avaliador 1 2 ^a		Avaliador 2	
	n	%	n	%	n	%
Reduzido	18	72,0	18	72,0	18	72,0
Subluxado A	4	16,0	3	12,0	3	12,0
Subluxado B	2	8,0	3	12,0	3	12,0
Subluxado C	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Luxado	1	4,0	1	4,0	1	4,0
Total	25	100	25	100	25	100

Tabela 3 – Cruzamentos das classificações das radiografias do avaliador 1, com as do avaliador 2

Avaliador/Avaliação	Avaliador 1 1 ^a				Total		Kappa (95%)	IC
	Reduzido ou subluxado A		Subluxado B ou C ou luxado					
	n	%	n	%	n	%		
Avaliador 1 2^a							0,834	
Reduzido ou subluxado A	21	84,0	0	0,0	21	84,0	(0,520; 1,000)	
Subluxado B ou C ou luxado	1	4,0	3	12,0	4	16,0		
Avaliador 2							0,834	
Reduzido ou subluxado A	21	84,0	0	0,0	21	84,0	(0,520; 1,000)	
Subluxado B ou C ou luxado	1	4,0	3	12,0	4	16,0		
Total	22	88,0	3	12,0	25	100		

5.3.2 Concordância entre o consenso e a tomografia

O consenso apresentou alta concordância com a tomografia (Kappa IC95%= 0,834), sendo a sensibilidade perfeita (100%), a especificidade de 95,5% (77,2-99,9), o valor preditivo positivo 75 (19,4-99,4), o valor preditivo negativo 100 (83,9-100) e *likelihood* positivo 22 (3,2-149). Não foi possível calcular o *likelihood* negativo com os dados obtidos (**Tabela 4**).

Tabela 4 – Cruzamentos das classificações do consenso com a TC, resultado do coeficiente de concordância e das medidas diagnósticas

Avaliação TC	Consenso				Total	
	Reduzido ou subluxado A		Subluxado B ou C ou luxado		n	%
	n	%	n	%		
Reduzido ou subluxado A	21	84,0	1	4,0	22	88,0
Subluxado B ou C ou luxado	0	0,0	3	12,0	3	12,0
Total	21	84,0	4	16,0	25	100
Kappa (IC: 95%)	0,834 (0,520 - 1,000)					
Sensibilidade (IC: 95%)	100 (29,2 - 100)					
Especificidade (IC: 95%)	95,5 (77,2 - 99,9)					
VPP (IC: 95%)	75 (19,4 - 99,4)					
VPN (IC: 95%)	100 (83,9 - 100)					
LR+	22 (3,2 - 149)					
LR-	#					

Não foi possível calcular devido a caselas com zero

VPP Valor Preditivo Positivo, VPN Valor preditivo Negativo, LR+ *Likelihood* Positivo, LR- *Likelihood* Negativo

6. *DISCUSSÃO*

6 DISCUSSÃO

A incidência *Inlet* é classicamente aplicada na avaliação da bacia nos traumatismos, para estudar o plano axial²³. Embora ainda pouco explorada no esqueleto em desenvolvimento, provavelmente dados muito interessantes podem ser extraídos dessa incidência. Por exemplo, podemos extrapolar linhas já descritas no anteroposterior, como a linha de Hilgenreiner e o arco de Shenton modificado, descrito para a tomografia¹⁷ (**Figura 3**).

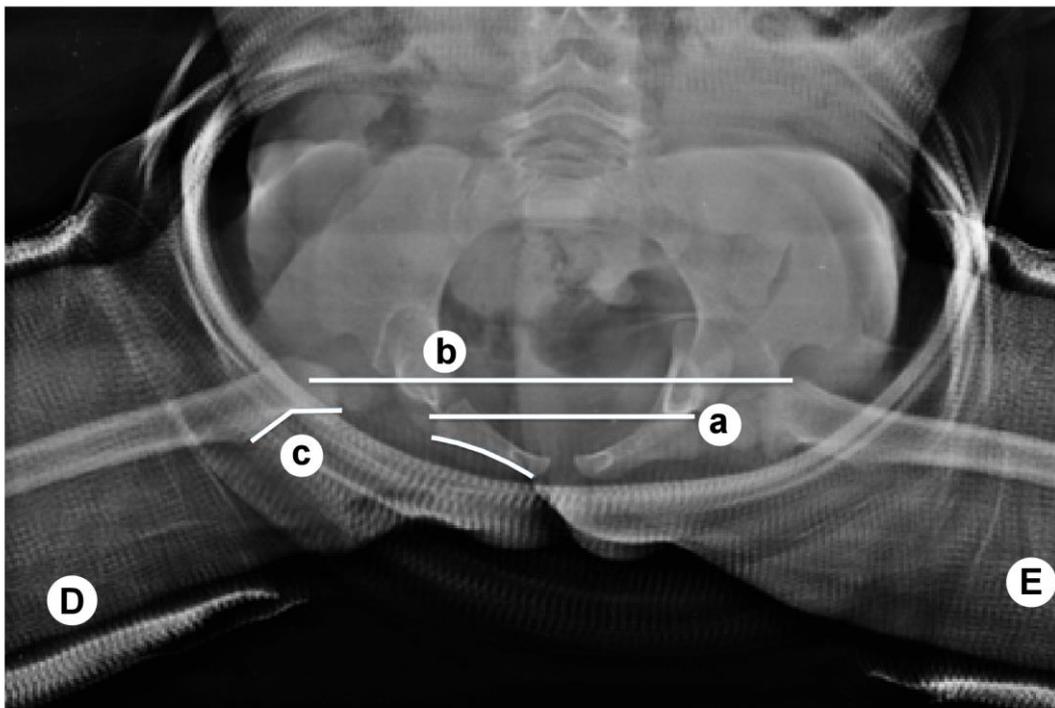


Figura 3 – Radiografia de controle da redução do quadril direito. **A.** Equivalente a linha de Hilgenreiner. **B.** Borda posterior do acetábulo (paralela à linha de Hilgenreiner). **C.** Linha de Shenton modificada

O controle após a redução cirúrgica do quadril na DDQ é de fundamental importância. A radiografia no plano anteroposterior é insuficiente para a avaliação

adequada e, em alguns casos, pode dar a falsa impressão de um quadril reduzido^{16,18,19}.

A tomografia ou a ressonância magnética são os métodos comumente utilizados para esse controle. Já existe comprovação na literatura da eficácia semelhante destes dois métodos¹⁹, com diferentes vantagens e desvantagens, mas ainda não está estabelecido um “padrão ouro”. Uma outra opção seria o uso de fluoroscopia tridimensional, mas esse método ainda não está amplamente disponível²². Em nosso serviço, usamos a tomografia computadorizada como controle, pois a ressonância magnética tem um custo elevado e com maior demanda, demandando maior tempo de internação hospitalar para o paciente.

Protocolos como o descrito por McNally et al.¹⁸ para o uso de RM sem sedação poderiam ser aplicados em apenas uma parte dos nossos pacientes, tendo em vista que esses são, em média, maiores (2,95 anos em média, se comparados aos 10 meses da média do estudo de McNally). Isso está correlacionado à incompatibilidade entre o paciente imobilizado e as dimensões do aparelho de ressonância, além de necessitar, em alguns casos, do uso de implantes metálicos para estabilização do encurtamento do fêmur, o que também inviabiliza a realização da RM.

Nesse sentido, a introdução de uma nova possibilidade de avaliação, mais acessível, mais barata e com eficácia semelhante, é fundamental. A radiografia *Inlet* é, portanto, extremamente interessante. Se considerarmos a escassez de recursos econômico-financeiros aplicados na Saúde Pública, nos países em desenvolvimento como o Brasil, procurar meios de avaliação mais disponíveis, menos custosos e com a mesma eficiência é ainda mais importante.

Esse estudo teve como objetivo avaliar a reprodutibilidade da radiografia *Inlet*, com avaliações intra e entre avaliadores e a eficiência dessa imagem radiográfica, em relação à avaliação com TC. Para isso, elaboramos critérios de inclusão amplos, excluindo apenas os casos com luxação evidente na radiografia AP, para evitar radiação desnecessária aos

pacientes e também aqueles em que algum dos exames não tivesse sido realizado, como evidenciado em um caso excluído do estudo, que não fez TC pós-operatória.

A epidemiologia encontrada, nos resultados dos casos avaliados, é semelhante ao encontrado na literatura, com maior prevalência no sexo feminino e maior incidência no lado esquerdo⁸. Dos 22 casos estudados, 90%, eram do sexo feminino e em 84%, o lado acometido era apenas o esquerdo. A incidência de bilateralidade foi baixa, apenas um caso. A idade média no tratamento foi de 2,95 anos. Tendo em vista que o ideal preconizado é realizar o diagnóstico, seguido de tratamento o mais precocemente possível², a idade encontrada é elevada. Esse dado, provavelmente, reflete a deficiência em se diagnosticar precocemente os casos de DDQ, no Sistema de Saúde Brasileiro. Tal dado não foi objetivo desse estudo, especificamente, mas é importante para a Saúde Pública e deve certamente provocar ações, para melhor se entender esse problema e sanar suas causas.

Para uma avaliação mais precisa e concreta da posição do quadril no pós-operatório, optamos por criar uma classificação. Esta classificação proposta foi baseada nas classificações descritas nos estudos de Duffy et al.¹⁶ e MacNelly et al.¹⁸. Cada categoria deveria ser facilmente identificada, por isso optamos por usar a porcentagem de área da cabeça, que não estava em contato com o acetábulo, considerando-se uma linha na borda posterior ao acetábulo, paralela à linha de Hilgenreiner modificada - entre as duas cartilagens trirradiadas. Foram criadas as categorias: 1. “Reduzida”-100% da cabeça em contato com o acetábulo, 2. “Subluxada” - subdividida em A. 1 a 25% da cabeça luxados, B. 26 a 75% da cabeça luxados e C. mais de 76% da cabeça luxados e 3. “Luxado” - 100% da cabeça sem contato com o acetábulo.

A comparação intra e entre observador é importante, para demonstrar a reprodutibilidade da avaliação com a radiografia *Inlet*. Nesse sentido, comparamos os

dados obtidos entre as avaliações de dois ortopedistas pediátricos, experientes no tratamento da DDQ. Esses examinadores não tiveram nenhum contato com os pacientes selecionados, em nenhuma etapa do tratamento e apenas avaliaram as radiografias. Para se obter a relação intra examinador, apenas um dos dois examinadores classificou as radiografias, em duas ocasiões diferentes, com as imagens distribuídas de maneira randomizada. Para a avaliação entre os observadores, foi feita uma correlação entre a avaliação de ambos. As correlações obtiveram um índice Kappa elevado de 0,834 (IC95%) para ambas as avaliações. Houve divergência de classificação em apenas dois casos; em ambos, a divergência foi entre as classificações “reduzido” e “subluxado A”. Nenhuma divergência ocorreu, quando os quadris eram classificados como “subluxado B”, “C” e “luxado”. Esse resultado aponta para uma reprodutibilidade elevada da radiografia *Inlet*, na avaliação da redução do quadril na DDQ e motiva o uso dessa incidência radiográfica como método de avaliação no pós-operatório, em especial na diferenciação de casos que necessitam de reabordagem.

Para a correlação entre a radiografia *Inlet* e a TC, realizamos uma avaliação de consenso entre os dois avaliadores das radiografias. No consenso, os casos divergentes das avaliações anteriores foram discutidos em conjunto, entre os avaliadores, e uma classificação final foi atribuída. Essa classificação foi correlacionada com a classificação atribuída à tomografia pelos pesquisadores principais. Para a avaliação estatística, foi levada em consideração a conduta terapêutica atribuída a cada caso, conforme a avaliação da tomografia e segundo o protocolo do IOTFMUSP. Nos classificados como “reduzido” e “subluxado A”, foi adotada conduta conservadora. Casos classificados como “subluxado B”, “subluxado C” e “luxado” foram reabordados. De acordo com a conduta, foi ponderado o índice Kappa e o resultado encontrado foi elevado (>80% - 0,834 com IC95%). Outros resultados obtidos da correlação foram a sensibilidade de 100% e a

especificidade de 95,5% (77,2-99,9). Esses dados demonstram a capacidade da radiografia *Inlet* em demonstrar, em especial, a redução inadequada do quadril. Esse dado é ainda mais fortalecido pelo valor preditivo negativo de 100 (83,9-100).

A maior limitação do estudo foi a casuística reduzida, que gerou intervalos de confiança grandes. Essa limitação é encontrada em diversos estudos que avaliam o mesmo tema, como o estudo de Sachleben et al.²², que teve casuística de 16 pacientes, McNally et al.¹⁸ com 13 pacientes e Chin et al.¹⁹ com 39 pacientes. Isso ocorre, principalmente, pela baixa frequência de pacientes elegíveis para o estudo (DDQ com tratamento cirúrgico). Em cerca de dois anos, apenas 25 imagens (22 pacientes) foram incluídas no estudo. Mesmo assim, os resultados foram animadores. A continuação do estudo, associado à divulgação deste método de avaliação, bem como a reprodução do mesmo em outros serviços, permitirá novas avaliações, reduzindo assim essa limitação.

Mesmo com intervalos de confiança elevados, em consequência da pequena casuística, a comparação entre a radiografia e a tomografia teve alta concordância, nos índices avaliados. Merecem destaque, em especial, os valores de especificidade (95% com intervalo de confiança entre 77,2 e 99,9) e o valor preditivo negativo (100 com intervalo de confiança entre 83,9 e 100). Esses valores demonstram que a radiografia *Inlet* é um método confiável de identificação dos casos com redução inadequada. Como demonstrado na **Figura 4**, é fácil identificar luxações posteriores, pois a imagem é muito semelhante ao corte axial da tomografia ou ressonância. A radiografia *Inlet*, mesmo que não substitua os métodos classicamente usados, tem potencialidade de aplicação na triagem de casos, para posterior avaliação com os outros exames complementares.

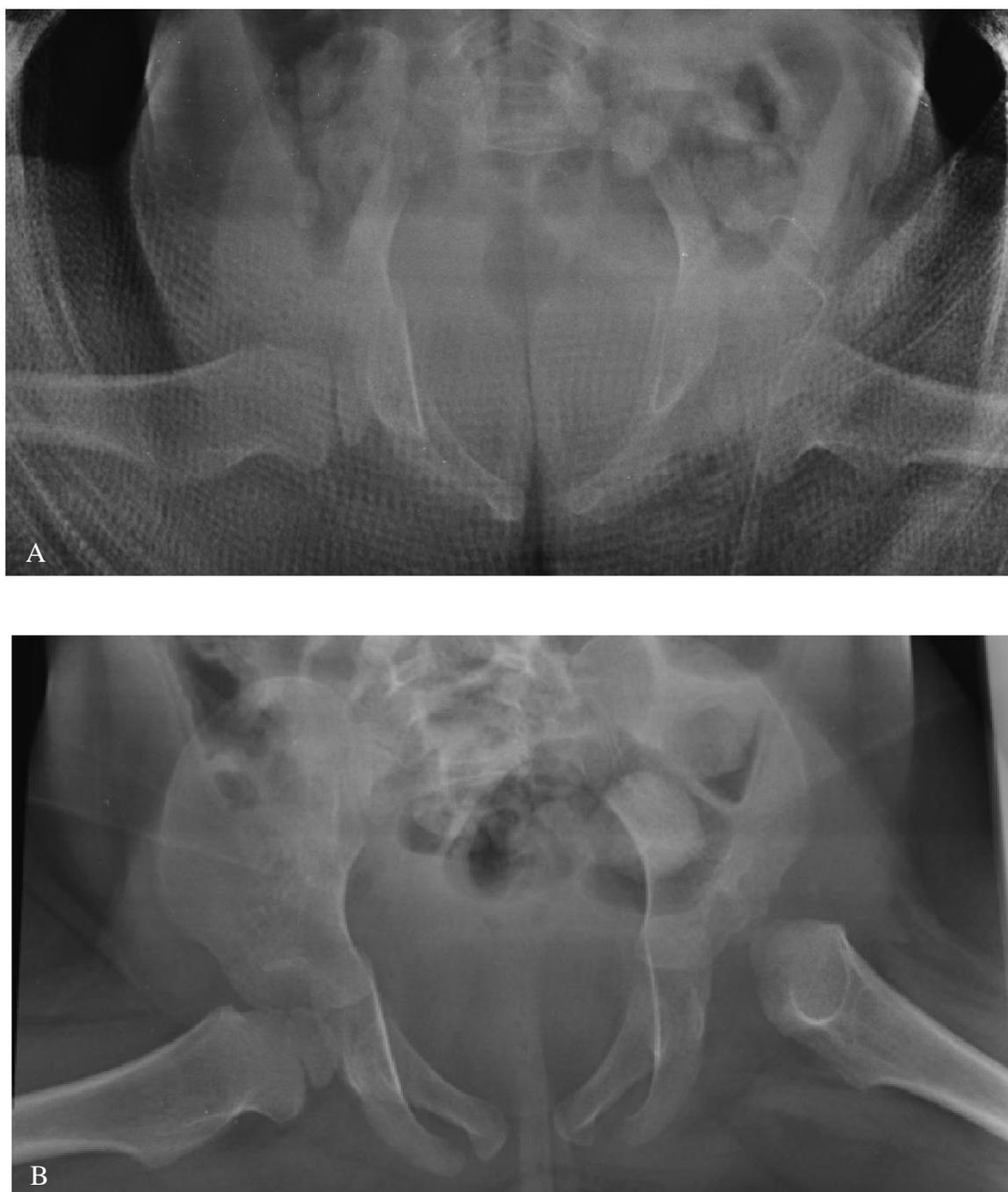


Figura 4 – **A.** Radiografia pós-operatória com o quadril esquerdo reduzido. **B.** Radiografia *Inlet* pré-operatória com o quadril esquerdo luxado

O custo é outro fator de relevância que, mesmo não tendo sido abordado diretamente nesse estudo, deve ser lembrado. O custo de uma radiografia *Inlet*, no nosso serviço, é de aproximadamente 80% menor que o custo de uma tomografia. Dessa

maneira, o uso da radiografia *Inlet* pode representar uma economia considerável, no gasto total com o tratamento desses pacientes.

A não avaliação da radiação aplicada para obtenção das imagens foi outra limitação deste estudo, pois é uma tendência mundial reduzir-se a incidência de radiação, especialmente em crianças. Essa grandeza não foi quantificada por uma dificuldade do nosso serviço em reportar a quantidade usada nas radiografias. Em geral, essas foram calibradas manualmente a fim de se obter imagens diagnósticas de qualidade do quadril com a imobilização gessada e esse dado não foi registrado em todos os casos. Entretanto, é de conhecimento prévio e consagrado, que a tomografia envolve maior quantidade de radiação do que a radiografia simples.

Comprova-se assim que a radiografia *Inlet*, como método de avaliação dos pacientes com DDQ, tem grande potencial. O presente estudo demonstrou essa potencialidade de maneira eficaz. Outros estudos reproduzindo este método se fazem necessários para a comprovação e incorporação definitiva dessa avaliação, no tratamento da displasia do quadril.

7. CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A radiografia *Inlet* apresentou boa correspondência intra e inter-avaliador (Kappa IC95%= 0,834). A comparação entre a radiografia e a tomografia também se mostrou confiável, com sensibilidade e especificidade altas (100 e 95,5% respectivamente).

8. ANEXOS

8 ANEXOS

Anexo A – Aprovação inicial CAPEPESQ



Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: O USO DA RADIOGRAFIA INLET NO CONTROLE RADIOGRÁFICO DO QUADRIL NA DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL

Pesquisador Responsável: Rui Maciel de Godoy Junior

Versão: 1

Pesquisador Executante: Bruno Sergio Ferreira Massa

CAAE: 41357414.3.0000.0068

Co-autores: Marcelo Bordalo Rodrigues

Instituição: HCFMUSP – Instituto de Ortopedia e Traumatologia

Departamento: ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 12308

Número do Parecer: 965.386

Data da Relatoria: 25/02/2015

Apresentação do Projeto: O uso da radiografia Inlet no controle radiográfico do quadril na displasia do desenvolvimento do quadril

Objetivo da Pesquisa: Avaliar o uso da radiografia Inlet em relação a tomografia computadorizada comparando o controle da redução na DDQ e o custo relacionado ao método.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: O risco relacionado a este estudo é devido à dose extra de radiação de uma incidência ("Inlet") por intensificador de imagens intraoperatório. Todos os demais procedimentos são empregados como rotina no tratamento destes doentes. A realização de uma imagem, com pouca exposição e a baixa dose de radiação e não está relacionada a complicações maiores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Desenho do estudo adequado na área de interesse dos autores

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Adequados

Recomendações: Aceite

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Sem pendências

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

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

São Paulo, 02 de Março de 2015

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
- Coordenador
Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5ª andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.
55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Anexo B - Aprovação CAPEPESQ



Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: O USO DA RADIOGRAFIA INLET NO CONTROLE RADIOGRÁFICO DO QUADRIL NA DISPLASIA DO DESENVOLVIMENTO DO QUADRIL
Pesquisador Responsável: Rui Maciel de Godoy jr **Versão:** 2
Pesquisador Executante: Bruno Sérgio Ferreira Massa **CAAE:** 41357414.3.0000.0068
Coautores: Marcelo Bordalo Rodrigues
Finalidade Acadêmica: Mestrado
Orientador: Roberto Guarniero
Instituição: HCFMUSP
Departamento: ORTOPEdia E TRAUMATOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 12308
Número do Parecer: 1.052.103
Data da Relatoria: 06/05/2015
Apresentação do Projeto: Emenda solicitando a inclusão do orientador Prof. Roberto Guarniero e mudança da finalidade acadêmica para mestrado.
Objetivo da Pesquisa: Solicitação da inclusão do orientador Prof. Roberto Guarniero e mudança da finalidade acadêmica para mestrado
Avaliação dos Riscos e Benefícios: Sem modificações com relação a emenda apresentada.
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Adequados.
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Adequados.
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Sem pendências.
Situação do Parecer: Aprovado.
Necessita Apreciação da CONEP: Não.

São Paulo, 06 de Maio de 2015

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
 Coordenador
 Comissão de Ética para Análise
 de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
 CEP 05403-010 - São Paulo - SP.
 55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

Anexo C - Termo de livre esclarecimento *INLET*

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-
HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE No : SEXO : M F

DATA
NASCIMENTO:/...../..... ENDEREÇO
..... No APTO:
BAIRRO:
CIDADE CEP:.....
TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M F

DATA
NASCIMENTO:/...../..... ENDEREÇO:
..... No APTO:
BAIRRO:
CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O uso do RX *Inlet* no controle radiográfico do quadril na displasia do desenvolvimento do quadril

2. PESQUISADOR: Bruno Sergio Ferreira Massa

3. CARGO/FUNÇÃO: médico assistente do IOT FMUSP

4. INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL No .122617

5. UNIDADE DO HCFMUSP: instituto de Ortopedia e Traumatologia

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO

4.DURAÇÃO DA PESQUISA: 3,5 anos

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável_____

Rubrica do pesquisador_____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO- HCFMUSP

O estudo necessita da participação voluntária dos representantes legais do paciente.

O objetivo é avaliar se uma radiografia nova, ajuda no tratamento do quadril com “luxação” congênita.

O tratamento do seu filho(a) será exatamente o mesmo dos pacientes que não estão no estudo, ou seja, não ele será prejudicado em nenhum aspecto e seguirá a rotina normal.

A avaliação após a cirurgia é difícil devido ao gesso que serve para imobilizar o quadril. Normalmente é feita tomografia para certificar a posição do quadril. Estamos estudando uma radiografia que pode substituir esta tomografia, com menos incidência de RX, maior rapidez e mais acessível.

O único risco associado ao estudo é o aumento da incidência de radiação relacionada ao RX. Este risco é baixo por se tratar de apenas 1 RX adicional.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável_____

Rubrica do pesquisador_____

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Bruno Sergio Ferreira Massa que pode ser encontrado no endereço R. Dr. Ovídio Pires de Campos, 333 - Cerqueira César, São Paulo - SP, 05403-010. Telefone (11) 3069-6898. 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: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 – e-mail: cappesq@hcnnet.usp.br.

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

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente.

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

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável_____

Rubrica do pesquisador_____

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Os dados e o material será coletado para esta pesquisa e estarão disponíveis no prontuário para futura avaliação se necessário.

Nos casos que se pretende armazenar o material coletado para pesquisas futuras deve-se colocar no TCLE uma breve justificativa sobre tipos de informação que poderão ser obtidos

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável_____

Rubrica do pesquisador_____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO- HCFMUSP

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo” **O uso intraoperatório da radiografia “Inlet” no tratamento incruento da displasia do desenvolvimento do quadril”**

Eu discuti com o Dr. Bruno Sergio Ferreira Massa sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data / /

Assinatura da testemunha

Data / /

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente 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 D – Publicação



■ CHILDREN'S ORTHOPAEDICS

Use of inlet radiographs in the assessment of reduction after the surgical treatment of developmental dysplasia of the hip

B. S. F. Massa,
R. Guarniero,
R. M. Godoy Jr,
J. C. Rodrigues,
N. B. Montenegro,
F. G. Cordeiro

From Clinics
Hospital of the
University of São
Paulo Medical
School, São Paulo,
Brazil

■ B. S. F. Massa, MD,
Orthopaedic Surgeon
■ R. Guarniero, PhD, Professor,
Orthopaedic Surgeon
■ R. M. Godoy Jr, PhD,
Professor, Orthopaedic
Surgeon
■ J. C. Rodrigues, MD,
Radiologist
■ N. B. Montenegro, MD,
Orthopaedic Surgeon
■ F. G. Cordeiro, MD,
Orthopaedic Surgeon
Clinics Hospital of the
University of São Paulo
Medical School, Rua Dona
Adma Jafet n 74, conj 64, Bela
Vista cep 01308-050, São Paulo,
Brazil.

Correspondence should be sent
to B. S. F. Massa; e-mail:
Bruno.massa@hc.fm.usp.br

©2017 The British Editorial
Society of Bone & Joint
Surgery
doi:10.1302/0301-620X.99B5.
37687 \$2.00

Bone Joint J
2017;99-B:697-701.
Received 5 December 2015;
Accepted after revision 27
January 2017

VOL. 99-B, No. 5, MAY 2017

Aims

This pilot study aimed to evaluate prospectively the use of inlet radiographs of the hip as an alternative method of the assessment of reduction after the surgical treatment of developmental dysplasia of the hip (DDH).

Patients and Methods

The children in this study underwent surgery between January 2013 and January 2015. All had inlet radiographs and CT scans post-operatively. Data were analysed by determining inter-observer reliability and intra-observer reproducibility, using the kappa value (K). Differences were settled by discussion between the two observers until a consensus was reached. The sensitivity and specificity of the radiographic and CT results were compared. A total of 26 radiographs were obtained from 23 children, with a mean age of 2.38 years (one to five).

Results

Similar high levels of intra- and inter-observer agreement were observed (K = 0.834, 95% confidence interval (CI)). There was a high agreement between the radiographic and CT results (K = 0.834, 5% CI), with excellent sensitivity and a specificity of 95.5%.

Conclusion

These results suggest that inlet radiographs may be a reliable method of assessing the reduction of the hip after the surgical treatment of DDH.

Cite this article: *Bone Joint J* 2017;99-B:697-701.

Developmental dysplasia of the hip (DDH) affects 1.5 to 2.5 babies per 1000 live births.¹⁻⁴ DDH is associated with increased rates of arthroplasty in the general population⁵ and thus should be diagnosed as early as possible. Imaging can be used to monitor babies who are at high-risk of DDH or when the diagnosis is uncertain.^{4,6}

Treatment can vary from the use of a harness as described by Pavlik,⁵ to pelvic and femoral osteotomies in association with open reduction.⁷ Reduction is controlled with ultrasound in patients treated with a harness,⁸ and with radiography complemented with CT or MRI in those treated with closed or open reduction.^{9,10} Which method gives the best results remains controversial, each having advantages and disadvantages.^{9,11,12}

Standardised radiographic parameters have been established for the assessment of DDH.^{13,14} However, the radiography in one plane is insufficient to evaluate the reduction, and CT or MRI is required to evaluate the axial plane.¹⁵ Although recent studies have suggested that these two methods give similar results,¹² there is no estab-

lished protocol for their use. Compared with CT and MRI, radiography has the advantages of low cost, ease of access, reproducibility, and the lack of need for sedation. The main limitation is the inability to evaluate the hip in two planes. In 1997, Mitani et al¹⁵ evaluated the use of a radiographic profile incidence to evaluate the sagittal plane during reduction; however, radiography was performed before the application of a spica, and in our practice, the evaluation of reduction is difficult after a spica has been applied. More recently, Sachleben et al¹⁶ compared the use of intra-operative fluoroscopy with MRI for the assessment of the reduction in DDH. Inlet imaging is not commonly used for this assessment, although it allows visualisation in the axial plane¹⁷ (Fig. 1). There are no studies which compare radiographic images in two planes (anteroposterior and inlet) with those obtained by CT or MRI.

Patients and Methods

The protocols currently in use in our hospital for the treatment of DDH were not changed

9. REFERENCIAS

9 REFERENCIAS

1. Ponseti IV. Morphology of the acetabulum in congenital dislocation of the hip. Gross, histological and roentgenographic studies. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(5):586-99.
2. Guarniero R, Montenegro NB, Vieira PB, Peixinho M. Sinal de Ortolani: resultado do exame ortopédico em 9171 recém-nascidos na Associação Maternidade de São Paulo. *Rev Bras Ortop.* 1988;23(5):125-8.
3. Weinstein SL, Mubarak SJ, Wenger DR. Developmental hip dysplasia and dislocation: Part II. *Instr Course Lect.* 2004;53:531-42.
4. Swaroop VT, Mubarak SJ. Difficult-to-treat Ortolani-positive hip: improved success with new treatment protocol. *J Pediatr Orthop.* 2009;29(3):224–30.
5. Shorter D, Hong T, Osborn DA. Cochrane review: screening programmes for developmental dysplasia of the hip in newborn infants. *Evid Based Child Health.* 2013;8(1):11–54.
6. Rabin DL, Barnett CR, Arnold WD, Freiburger RH, Brooks G. Untreated congenital hip disease: a study of the epidemiology, natural history, and social aspects of the disease in a Navajo population. *Am J Public Health Nations Health.* 1965 Feb;55:Suppl:1-44.

7. Basit S, Albalawi AM, Alharby E, Khoshhal KI. Exome sequencing identified rare variants in genes HSPG2 and ATP2B4 in a family segregating developmental dysplasia of the hip. *BMC Med Genet.* 2017;18(1):34.
8. Barlow TG. Treatment of congenital dislocation of the hip in the newborn. *Nurs Times.* 1968;64(29):967-8.
9. Pavlik A, Peltier LF. The functional method of treatment using a harness with stirrups as the primary method of conservative therapy for infants with congenital dislocation of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;(281):4-10.
10. Klisic P, Jankovic L. Combined procedure of open reduction and shortening of the femur in treatment of congenital dislocation of the hips in older children. *Clin Orthop Relat Res.* 1976;(119):60-9.
11. Bertol P, Ishida I, Macnicol MF. Tratamento da displasia do desenvolvimento do quadril pela técnica de Salter isolada ou associada à osteotomia do fêmur. *Rev Bras Ortop.* 2004;39(5):232-44.
12. Mahan ST, Katz JN, Kim Y-J. To screen or not to screen? A decision analysis of the utility of screening for developmental dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(7):1705-19.
13. Ortolani M. Congenital hip dysplasia in the light of early and very early diagnosis. *Clin Orthop Relat Res.* 1976;(119):6-10.

14. Gulati V, Eseonu K, Sayani J, Ismail N, Uzoigwe C, Choudhury MZ, et al. Developmental dysplasia of the hip in the newborn: a systematic review. *World J Orthop.* 2013;4(2):32-41.
15. Polanuer PA, Harcke HT, Bowen JR. Effective use of ultrasound in the management of congenital dislocation and/or dysplasia of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 1990;(252):176-81.
16. Duffy CM, Taylor FN, Coleman L, Graham HK, Natrass GR. Magnetic resonance imaging evaluation of surgical management in developmental dysplasia of the hip in childhood. *J Pediatr Orthop.* 2002;22(1):92-100.
17. Grissom L, Harcke HT, Thacker M. Imaging in the surgical management of developmental dislocation of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 2008;466(4):791-801.
18. McNally EG, Tasker A, Benson MK. MRI after operative reduction for developmental dysplasia of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79(5):724-6.
19. Chin MS, Betz BW, Halanski MA. Comparison of hip reduction using magnetic resonance imaging or computed tomography in hip dysplasia. *J Pediatr Orthop.* 2011;31(5):525-9.
20. Broughton NS, Brougham DI, Cole WG, Menelaus MB. Reliability of radiological measurements in the assessment of the child's hip. *J Bone Joint Surg Br.* 1989;71(1):6-8.

21. Mitani S, Nakatsuka Y, Akazawa H, Aoki K, Inoue H. Treatment of developmental dislocation of the hip in children after walking age. Indications from two-directional arthrography. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79(5):710-8.
22. Sachleben B, Perry DC, Wedge J, Kelley SP. Intraoperative assessment of closed reduction for developmental dislocation of the hip using 3-dimensional fluoroscopy. *J Pediatr Orthop.* 2015;35(3):246-52.
23. Young JW, Burgess AR, Brumback RJ, Poka A. Pelvic fractures: value of plain radiography in early assessment and management. *Radiology.* 1986;160(2):445-51.
24. Graf R. The diagnosis of congenital hip-joint dislocation by the ultrasonic Combound treatment. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1980;97(2):117-33.
25. Tönnis D. Normal values of the hip joint for the evaluation of X-rays in children and adults. *Clin Orthop Relat Res.* 1976;(119):39-47.
26. Pavlik A. Method of functional therapy with strap braces as a principle of conservative therapy of congenital dislocation of the hip in infants. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 1957;89(3):341-52.
27. Ballinger PW (editor). *Merrill's atlas of radiographic positions and radiologic procedures.* St. Louis: Mosby-Year Book; 1985. 3v.
28. Landis JR, Koch GG. The Measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159-74.

29. Kirkwood BR, Sterne J. *Essential medical statistics*. Malden: Blackwell Science; 2005.
30. Fleiss JL. Confidence intervals vs significance tests: quantitative interpretation. *Am J Public Health*. 1986;76(5):587–8.