

**LUIZ GABRIEL BETONI GUGLIELMETTI**

**Reconstrução do ligamento cruzado anterior: novo dispositivo de suspensão cortical para fixação femoral por túnel transtibial ou transportal**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

**São Paulo**

**2013**

**LUIZ GABRIEL BETONI GUGLIELMETTI**

**Reconstrução do ligamento cruzado anterior: novo dispositivo de suspensão cortical para fixação femoral por túnel transtibial e transportal**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

**Área de concentração:** Ciências da Saúde

**Orientadora:** Profa Dra. Patricia Maria de Moraes Barros Fucs

**Co-Orientador:** Prof. Dr. Nilson Roberto Severino

**São Paulo**

**2013**

## FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca Central da  
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

Guglielmetti, Luiz Gabriel Betoni

Reconstrução do ligamento cruzado anterior: novo dispositivo de suspensão cortical para fixação femoral por túnel transtibial ou transportal./ Luiz Gabriel Betoni Guglielmetti. São Paulo, 2013.

Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde

Orientadora: Patrícia Maria de Moraes Barros Fucs

Co-Orientador: Nilson Roberto Severino

1. Ligamento cruzado anterior/ cirurgia 2. Reconstrução  
3. Tendões 4. Dispositivos de fixação ortopédica 5. Tibia/ cirurgia 6.  
Fêmur/ cirurgia

BC-FCMSCSP/86-13



## DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **Oto Luiz** e **Célia Regina**, e irmãos, **Giuliano** e **Cesar Luiz**.

Exemplos de dedicação, amizade e família.

À minha esposa, **Fernanda**, pelo apoio, compreensão e amor.



## **AGRADECIMENTOS**

À Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, na pessoa do DD. Provedor, Dr. Kalil Rocha Abdalla, que forneceu os meios indispensáveis à execução deste trabalho.

À Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, na pessoa de seu DD. Diretor, Prof. Dr. Valdir Golin, escola que ingressei em 1999, minha segunda casa, que sempre admirei e procurei representar da melhor forma possível.

Ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de São Paulo, representado pelo seu DD. Diretor, Prof. Dr. Osmar Avanzi, berço de ortopedia brasileira, local que me formou academicamente e muito me ensinou a respeito da vida.

Ao Prof. Dr. Alberto Naoki Miazaki, uma vez temido, hoje um amigo, chefe do meu grupo de Residentes, por ter me ensinado a aprender e a praticar Ortopedia.

Ao Prof. Dr. Osmar Pedro Arbix de Camargo, exemplo de postura profissional e acadêmica, pelos conhecimentos transmitidos desde a época que eu cursava o internato da faculdade até o presente momento no Departamento.

Ao Prof. Dr. Nilson Roberto Severino, exemplo de sabedoria e bom trato aos pacientes, com um inigualável bom coração, pelos ensinamentos teóricos e cirúrgicos na minha formação.

Ao Prof. Dr. Ricardo de Paula Leite Cury, exemplo de boa prática médica e de metodologia científica, pelos ensinamentos, apoio e oportunidades à minha carreira acadêmica e profissional.

Ao Prof. Dr. Cláudio Santili, exemplo de professor, sempre elevando o nome do Pavilhão Fernandinho Simonsen, responsável pela minha formação ortopédica.

Ao Prof. Dr. Moisés Cohen, pelo exemplo no passado, sendo responsável indireto pela minha escolha pela ortopedia e cirurgia do joelho, e pelos conhecimentos do presente.

À Profa. Dra. Patrícia Moraes de Barros Fucs, exemplo de profissionalismo, dedicação e conhecimentos, pelo apoio durante a execução de mais um trabalho como minha orientadora.

Aos Doutores Tatsuo Aihara, Victor Marques de Oliveira e Roger Avakian, pela troca de conhecimentos e pelo ambiente agradável de trabalho no grupo de joelho da Santa Casa.

Aos médicos, residentes, estagiários e ex-estagiários do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, por me auxiliarem no aprendizado diário no Departamento.



“O conhecimento torna a alma jovem e diminui a amargura da velhice. Colhe, pois, a sabedoria. Armazena suavidade para o amanhã”.

(Leonardo da Vinci)

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	1
1.1. Revisão da literatura.....	2
1.1.1. Evolução da reconstrução do ligamento cruzado anterior .....	2
1.1.2. Métodos de fixação femoral .....	6
1.1.3. Comparação entre métodos de fixação femoral.....	7
1.1.4. Alargamento do túnel .....	9
1.1.5. Opções dos cirurgiões na reconstrução do ligamento cruzado anterior	10
2. OBJETIVO.....	11
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS .....	12
3.1. Casuística .....	12
3.2. Técnica cirúrgica .....	13
3.3. Endo Tunnel Device (ETD <sup>®</sup> ).....	15
3.4. Manuseio pós-operatório.....	18
3.5. Análise estatística.....	19
4. RESULTADOS .....	20
5. DISCUSSÃO .....	26
5.1. O uso do ETD <sup>®</sup> .....	26
5.2. Vantagens e desvantagens do uso do ETD <sup>®</sup> .....	26
5.3. Intercorrências cirúrgicas .....	27
5.4. Posicionamento do túnel femoral .....	30
5.5. Avaliação clínica das duas técnicas .....	36
5.6. Conflito de interesses. ....	37
6. CONCLUSÃO .....	38
7. ANEXOS.....	39
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	42
9. Fontes consultadas .....	48
Resumo .....	49
Abstract .....	50

## Lista de Figuras

<b>Figura 1.</b>	Fotografia de um Endo Tunnel Device (ETD <sup>®</sup> ) .....	15
<b>Figura 2A.</b>	Fotografia do ETD <sup>®</sup> com o enxerto (semitendíneo e grácil) preparado, “à cavaleiro” .....	16
<b>Figura 2B.</b>	Imagem demonstrando o momento de mensuração do enxerto com régua, baseada no comprimento do túnel femoral, a partir do ponto onde ocorre a abertura da placa metálica situada no corpo cilíndrico do ETD <sup>®</sup> .....	16
<b>Figura 2C.</b>	Fotografia do enxerto preparado, medido e marcado com azul de metileno, pronto para ser inserido.....	16
<b>Figura 3.</b>	Fotografia de radiografia, incidência ântero posterior, de pós-operatório de joelho direito submetido a reconstrução do LCA, evidenciando a fixação femoral com ETD <sup>®</sup> .....	17
<b>Figura 4.</b>	Fotografia de radiografia, incidência perfil, do mesmo caso da Figura 3 .....	18
<b>Figuras 5A, B, C, D, E, F, G, H e I.</b>	Fotografias de imagens artroscópicas pelo portal anterolateral, demonstrando a confecção do túnel femoral .....	31
<b>Figura 5A.</b>	Marcação do centro anatômico do LCA .....	31
<b>Figura 5B.</b>	Centro do LCA marcado.....	32
<b>Figura 5C.</b>	Guia transtibial inserido.....	32
<b>Figura 5D.</b>	Orifícios do centro do túnel femoral pela técnica transportal e transtibial .....	33

<b>Figura 5E.</b>	<i>Probe</i> inserido na marcação transtibial .....	33
<b>Figura 5F.</b>	<i>Probe</i> inserido na marcação transportal medial.....	34
<b>Figura 5G.</b>	Fio guia metálico inserido no orifício do transtibial.....	34
<b>Figura 5H.</b>	Broca sendo introduzida.....	35
<b>Figura 5I.</b>	Broca encostada na parede interna do côndilo femoral lateral .....	35

## Lista de Tabelas

- Tabela 1.** Resultados do teste da gaveta anterior nos pacientes dos grupos transtibial e transportal ..... 20
- Tabela 2.** Resultados do teste de Lachman nos pacientes dos grupos transtibial e transportal..... 21
- Tabela 3.** Resultados do teste de *pivot shift* nos pacientes dos grupos transtibial e transportal..... 21
- Tabela 4.** Resultado do exame com KT1000<sup>TM</sup> com 6 meses de pós-operatório, demonstrando a diferença em relação ao joelho contralateral, nos grupos transtibial e transportal ..... 22
- Tabela 5.** Resultado do IKDC objetivo (a, b, c) com seis meses de pós-operatório, nos grupos transtibial e transportal ..... 22
- Tabela 6.** Resultado do IKDC objetivo com seis meses de pós-operatório, nos grupos transtibial e transportal, dividindo os resultados do IKDC objetivo em dois grupos (a e b ou c)..... 23
- Tabela 7.** Resultado do IKDC objetivo com seis meses de pós-operatório, comparando os pacientes que tiveram mais que 2 cm de enxerto no túnel femoral X os que tiveram 2 cm ou menos ..... 25



## 1. INTRODUÇÃO

A reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) é uma das cirurgias mais realizadas na Ortopedia. Os resultados deste procedimento é bem documentado em vários estudos, com bom a excelentes resultados em aproximadamente 85% a 95% dos pacientes. Apesar disto, algumas questões em relação aos métodos de fixação e posicionamento dos túneis continuam sendo discutidas e estudadas.<sup>1</sup>

Existem diversos mecanismos de fixação femoral para enxerto de tendões flexores duplos. Pode-se classificá-los em três diferentes métodos: compressão, expansão e suspensão; este último, em suspensão cortical, corticoesponjosa e esponjosa. Compressão é realizado com parafusos de interferência. Expansão é um método resultante da introdução de um ou dois pinos transversais ao túnel femoral, abaulando o enxerto e fixando-o devido à pressão contra a parede. Suspensão pode ser adquirida corticalmente, com âncoras ou com *endobutton*<sup>®</sup>; corticoesponjosa, com parafuso transversal ao túnel femoral, com o enxerto “à cavaleiro”; e esponjosa, com o parafuso transversal fixo apenas em osso esponjoso, com o enxerto também “à cavaleiro”.<sup>2</sup> Existem diversos estudos comparando mecanismos de fixação, apesar de diferenças mecânicas apresentadas em estudos laboratoriais,<sup>2-4</sup> clinicamente os métodos apresentam resultados semelhantes quando corretamente realizados.<sup>5-7</sup>

O túnel femoral pode ser realizado utilizando-se um guia pelo túnel tibial, de fora pra dentro ou pelo portal medial. Nas últimas duas décadas, o método mais utilizado mundialmente foi o transtibial.<sup>8</sup> Estudos anatômicos demonstraram que o posicionamento do túnel por meio desta técnica não é no centro da origem do LCA,<sup>9,10</sup> e outros estudos biomecânicos<sup>10-12</sup> e clínicos<sup>13,14</sup> demonstraram vantagens em relação à estabilidade adquirida com o posicionamento mais anatômico do túnel femoral.

O Endo Túnel Device<sup>®</sup> (Proind, Cotia, São Paulo) é um implante metálico para a fixação femoral do enxerto (tendões flexores) para a reconstrução do LCA. Foi desenvolvido há sete anos, com auxílio e orientação do Prof. Dr. Nilson Roberto Severino e vem sendo utilizado no Brasil desde 2007. É um método de fixação de suspensão cortical, e por ser fabricado no Brasil, proporciona um custo mais acessível. Pode-se utilizá-lo tanto na técnica transtibial como na técnica anatômica (de fora para dentro ou transportal).

## 1.1. Revisão da literatura

### 1.1.1. Evolução da reconstrução do ligamento cruzado anterior

Mayo Robson,<sup>15</sup> em 1903, publicou pela primeira vez a descrição do reparo do LCA. Desde então, ocorreram diversas mudanças e evoluções nas técnicas cirúrgicas. No início do século 20, cirurgiões ortopédicos perceberam que a reconstrução do LCA tinha resultados muito superiores em relação ao reparo, quando Hey Groves<sup>16</sup> em 1917 reconstruiu pela primeira vez o LCA com fáschia lata e usou semitendíneo para o ligamento cruzado posterior (LCP). Após esta publicação, numerosos procedimentos foram propostos para o reparo ou reconstrução do LCA, incluindo uso intra-articular do trato iliotibial, reconstrução extra e intra-articular, enxertos autólogos ou homólogos provenientes do tendão patelar, tendões flexores ou mesmo sintéticos. Além disso, o conceito da reconstrução passou da isometricidade à anatômica, e muito ainda se discute em relação a banda única ou banda dupla, aumentando o foco dos estudos na anatomia do LCA. A cirurgia do LCA também passou das grandes artrotomias aos procedimentos artroscópicos, com duas incisões, uma e até recentemente a chamada *all-inside technique*, sem outras incisões além dos portais artroscópicos.<sup>17</sup>

Clancy et al., em 1982, publicaram estudo demonstrando o posicionamento ideal para o túnel tibial, sendo este localizado a 5 milímetros (mm) anterior e medial ao centro da inserção do LCA, e no fêmur, a 5 mm posterior e superior ao centro anatômico da origem do LCA.<sup>18</sup>

Howell et al., em 1991, demonstraram que o túnel tibial posicionado anterior no plano sagital, resultava em impacto do enxerto contra o teto do intercôndilo, com subsequente falha do enxerto em extensão total do joelho, enquanto que o túnel mais posterior à inserção tibial do LCA evitaria tal complicação.<sup>19</sup>

Harner et al., em 1994, publicaram estudo comparando a técnica com duas incisões, perfurando o túnel femoral de fora para dentro, com a técnica transtibial. Foram operados prospectivamente 60 pacientes, 30 pela técnica transtibial e 30 de fora para dentro. Não foram evidenciadas diferenças em relação à avaliação objetiva e subjetiva, e também não se verificaram diferenças em relação ao posicionamento



dos túneis por avaliação radiográfica. Logo, a técnica transtibial se tornou a mais usada para a reconstrução do LCA.<sup>20</sup>

Em 1995, Morgan et al. descreveram detalhes da técnica transtibial, em uso no momento. Neste procedimento, o túnel tibial era perfurado primeiramente, e por este túnel era inserido um guia posicionado na região posterior do intercôndilo, em seguida um fio metálico rígido passado por este guia, perfurando o fêmur, e deixando sempre 1 a 2 mm de parede posterior após a perfuração com a broca em questão. A localização do túnel femoral fica portanto determinada pelo túnel tibial. Era recomendado que o túnel tibial ficasse 7 mm anterior ao LCP. Esta técnica tinha a vantagem de perfurar o túnel femoral de dentro para fora, sem a necessidade da incisão lateral. A desvantagem incluía a saída de líquido pelo túnel tibial, a dependência do túnel tibial para o femoral e se usado parafuso de interferência, a divergência deste em relação ao túnel femoral.<sup>21</sup>

Estudos baseados na isometria do enxerto defendiam o posicionamento do túnel femoral em um ponto alto do intercôndilo, num local não anatômico,<sup>22</sup> embora já se observava que o LCA original não apresentava característica isométrica ao longo da flexão do joelho.<sup>23</sup>

Howell et al., em 2001, demonstraram que o túnel femoral localizado alto no intercôndilo, numa posição não anatômica, resultava em perda de flexão, alteração rotacional axial e aumento de translação anterior da tibia em relação ao fêmur.<sup>24</sup>

Em 2001, Arnold et al. realizaram estudo em cadáveres e demonstraram que a técnica transtibial não atingia o centro do LCA no fêmur. Concluíram que o método transtibial, o mais utilizado no momento, tendia a posicionar o túnel tibial mais posterior que a verdadeira inserção, e o túnel femoral numa região alta do intercôndilo, algumas vezes fora da real origem do LCA.<sup>25</sup>

Em 2002, Woo et al. realizaram também estudo em cadáveres, demonstrando incapacidade da técnica transtibial convencional com banda simples para restaurar a estabilidade normal do joelho, tanto do ponto de vista rotacional quanto em relação à translação anterior da tibia.<sup>26</sup>

Loh et al., em 2003, realizaram estudo biomecânico em cadáveres, e demonstraram que o posicionamento dos túneis afeta intensamente a estabilidade do joelho. Realizaram neste trabalho uma comparação entre o túnel femoral às 11 horas e às 10 horas. Concluíram que a realização dos túneis femoral e tibial, quanto mais próximo do centro das inserções originais, favorecem uma biomecânica similar à normal.<sup>27</sup>

Em 2003 e 2004, Yasuda et al. descreveram o procedimento para reconstrução da banda anteromedial (AM) e a banda posterolateral (PL) do LCA. Esta foi a primeira série de casos com quatro túneis independentes, posicionados no centro das inserções destas bandas no fêmur e na tíbia, ou seja, na forma considerada anatômica. Os pacientes foram acompanhados com seguimento mínimo de dois anos, e os autores demonstraram resultados clínicos superiores àqueles submetidos à dupla-banda em relação à banda simples convencional.<sup>28,29</sup>

Em 2005, Musahl et al. utilizaram um modelo de cadáver em robôs, comparando o posicionamento do túnel femoral isométrico com o anatômico. Concluíram que nenhum dos dois restaura a cinemática do joelho normal, porém com o túnel anatômico obtinha-se um resultado mais próximo do normal.<sup>30</sup>

Em 2007, Jepsen et al. realizaram estudo prospectivo e randomizado, duplo cego, nível 1 de evidência, comparando o posicionamento do túnel femoral à 1 hora e às 2 horas. Não encontraram diferenças significativas em relação à translação anterior da tibia, teste do *pivo-shift* ou IKDC objetivo. Porém identificaram superioridade do IKDC subjetivo para os pacientes submetidos ao túnel às 2 horas.<sup>31</sup>

Ferretti et al., em 2007, publicaram estudo anatômico do LCA de 40 joelhos intactos de fetos, evidenciando duas bandas distintas, anteromedial e posterolateral, separadas por um septo bem definido, demonstrando que as duas bandas são realmente distintas, inclusive no período embrionário.<sup>32</sup>

Em 2007, Zelle et al. publicaram artigo no qual foram estudados cadáveres, realizando dupla banda e banda simples, e comparando os grupos. Ao analisar a translação anterior ocasionada pelo valgo e rotação interna, verificaram maior estabilidade nos joelhos com banda dupla.<sup>33</sup>

Steiner et al., em 2009, realizaram estudo em cadáveres, comparando a estabilidade dos joelhos reconstruídos por duas técnicas: convencional transtibial e transportal medial. Utilizaram enxerto do tendão patelar, e o túnel femoral foi guiado por um sistema de navegação. Este mesmo sistema foi utilizado para avaliar a estabilidade dos joelhos. Concluíram que o método transtibial originou enxertos mais verticais e fora da região central do LCA original, além de inferioridade em relação à estabilidade anterior e rotacional obtida.<sup>10</sup>

Yasuda et al. publicaram em 2010, uma revisão sobre os conceitos até o momento, sobre a reconstrução anatômica do LCA com dupla-banda. Comentaram que a técnica começou nos anos 80, porém até 2003, a mesma não era anatômica.

Neste levantamento da literatura (até janeiro de 2010), foram encontradas dez séries prospectivas (níveis de evidência I ou II) e uma meta-análise, comparando banda simples com banda dupla com tendões flexores. Em oito desses dez estudos, a estabilidade anterior e/ou a rotacional foi melhor nos joelhos com banda dupla. Porém em um dos estudos e na meta-análise, não foi identificada diferença entre as técnicas.<sup>34</sup>

Van Eck et al, em 2010, descreveram um conceito para a reconstrução anatômica do LCA: restauração funcional do LCA quanto a dimensões originais, orientação colágena e pontos de inserção; e concluíram que na realidade esta reconstrução é impossível<sup>35</sup>.

Lee et al., em 2012, realizaram estudo clínico prospectivo e randomizado, para comparar a técnica anatômica com banda simples (transportal medial) com banda dupla anatômica. Foram operados 42 joelhos, com enxerto de tendões flexores. A estabilidade anterior e rotacional foi avaliada nos períodos pré-operatório e no pós-operatório imediato com sistema de navegação, e com dois anos de pós-operatório mediante o exame físico e questionários subjetivos. Evidenciou-se melhor estabilidade rotacional no pós-operatório imediato nos joelhos com banda dupla. Porém após dois anos, a única diferença entre os dois grupos foi o IKDC subjetivo superior nos pacientes com banda dupla.<sup>36</sup>

Hussein et al., em 2012, publicaram artigo apresentando estudo prospectivo randomizado comparando banda simples convencional (transtibial), banda simples anatômica e dupla banda anatômica (nível de evidência I). Foram operados 281 joelhos, com seguimento mínimo de três anos. Para a avaliação dos pacientes, utilizou-se questionários subjetivos, exame físico e a avaliação com o KT1000<sup>TM</sup>. O grupo de dupla-banda apresentou melhor estabilidade anterior e rotacional que os grupos de banda simples, porém com significância estatística apenas sobre o grupo de banda simples convencional. O grupo de banda simples anatômica também apresentou melhor estabilidade rotacional e anterior em relação ao grupo de banda simples convencional, sem significância estatística. Em relação às avaliações subjetivas, ocorreu superioridade da banda dupla sobre os outros dois grupos, e superioridade da banda simples anatômica sobre a convencional, porém sem significância estatística. Os autores concluíram que existem diferenças entre as técnicas, porém são pequenas e talvez não tragam relevância clínica.<sup>14</sup>

Também em 2012, Hussein et al. publicaram artigo apresentando estudo prospectivo (nível de evidência II) comparando a banda simples anatômica com a

banda dupla. Neste estudo, os pacientes foram selecionados para cada grupo conforme o tamanho da inserção tibial do LCA. Se o comprimento ântero posterior da inserção tibial era 16 mm ou maior, era realizado banda dupla. Quando inferior a 16 mm, banda simples. Não foi verificada diferença entre os grupos em relação ao IKDC subjetivo, Lysholm, translação anterior (KT1000™) e teste de *pivot shift*. Os autores concluíram que quando individualizados os joelhos em relação ao tamanho da inserção do LCA, não há diferença entre as técnicas.<sup>37</sup>

### **1.1.2. Métodos de fixação femoral**

Harvey et al., em 2005, publicaram artigo de revisão a respeito da fixação do enxerto na reconstrução do LCA. Comentaram sobre aspectos básicos do processo de fixação e integração do enxerto, que serão descritos a seguir. A fixação pode ser mecânica ou biológica. A ênfase em reabilitar rapidamente o paciente, faz com que sejam procurados métodos eficientes de fixação mecânica no período inicial no qual a fixação biológica ainda não ocorreu. A inserção normal de tendões e ligamentos ao osso podem ser direta ou indireta. Direta consiste na inserção com uma interface com quatro camadas: tendão, fibrocartilagem, fibrocartilagem mineralizada e osso. Esta transmite força tênsil e é presente por exemplo entre o tendão patelar e a patela. A inserção indireta liga o ligamento ou tendão por fibras ao periósteo, pelas fibras de Sharpey. Estima-se que com 12 semanas já existam fibras de Sharpey na interface tendão osso na utilização de tendões flexores, e que estas estão maduras com 26 semanas, porém já ocorre adequada fixação com 12 semanas.<sup>38</sup> Existem também estudos histológicos e biomecânicos demonstrando que ocorre integração direta entre túnel ósseo e tendões flexores.<sup>39</sup> Métodos de fixação mecânica podem ser classificados em diretos ou indiretos. Diretos: parafuso de interferência, grampos e arruelas que comprimem o enxerto ao túnel. Indiretos: métodos de suspensão como parafuso transverso, *endobutton* e âncoras.<sup>38</sup>

Outra forma de classificar os métodos de fixação femoral é em métodos de compressão, expansão ou suspensão.<sup>2</sup> Compressão é a obtida pelos parafusos de interferência. Cargas de compressão são orientadas transversalmente ao eixo

longitudinal do enxerto, e é compartilhada ao longo de três interfaces: parafuso-osso, parafuso-tendão e tendão-osso. Este método de fixação depende de vários fatores para sua estabilidade, como seu comprimento e diâmetro, propriedades do material, formato, relação do tamanho do túnel com o tamanho do parafuso, densidade mineral óssea e forma de colocação do mesmo. Métodos de expansão consistem na colocação de um ou mais pinos transversos ao túnel femoral e ao enxerto, gerando um abaulamento do enxerto contra o túnel femoral. Com a inserção dos pinos, ocorre um aumento do volume do enxerto, gerando pressão direcionada centrifugamente à inserção dos pinos. Este método depende da densidade óssea e correta colocação dos pinos. Uma colocação excêntrica dos pinos no túnel pode afetar sua estabilidade. Métodos de suspensão são divididos em cortical, córtico-esponjoso e esponjoso. O cortical consiste na colocação do implante na cortical ântero lateral do fêmur. Neste tipo, os vetores de resistência são paralelos e opostos às forças de tração do enxerto, focadas na cortical femoral, na interface implante-osso. Portanto, dependendo do formato do implante e da área de contato, altera-se a concentração de forças no implante. O método de suspensão esponjoso consiste na colocação de um parafuso transverso ao túnel femoral, que fica fixo em osso esponjoso da metáfise femoral, com o enxerto suspenso por este parafuso. Neste método, a resistência é proveniente de forças de compressão transversas na interface osso esponjoso-implante. Por último, o método de suspensão corticoesponjoso consiste em sistemas de fixação transcondilares, baseados em barras (parafusos) transversas perpendiculares às forças de tração do enxerto. A resistência é distribuída ao longo da área de contato entre implante e osso, e depende da densidade óssea e comprimento do braço de alavanca com o ponto de suspensão do enxerto.<sup>2</sup> Diversos estudos biomecânicos<sup>2,40-44</sup> apresentam este método com altíssima resistência à falha e sua rigidez.

### ***1.1.3. Comparação entre métodos de fixação femoral***

Ahmad et al., 2004, encontraram maior escorregamento do enxerto com parafusos de interferência quando comparados com fixação de suspensão cortical ou com parafuso transverso de 5 mm. O parafuso de interferência falhou com cargas

menores. Isto foi atribuído neste estudo à fraqueza na interface enxerto-parafuso.<sup>43</sup> Porém, fixação de suspensão também tem potenciais problemas, como o *bungee effect*, que consiste na movimentação longitudinal do enxerto no túnel.<sup>45</sup> Höher et al., observaram mais de 3 mm de movimento do enxerto dentro do túnel em um modelo com cadáver. Foi aventada a hipótese que a reabilitação na fase inicial poderia alargar o túnel com esta movimentação.<sup>46</sup> Movimento do enxerto no plano sagittal, conhecido como “efeito limpador de para-brisa”, também pode ocorrer.<sup>45</sup>

Milano et al., 2006, realizaram estudo laboratorial para avaliar diversos implantes de fixação femoral. Descreveram que a maioria dos mecanismos de fixação apresentaram comportamento previsível. O método corticoesponjoso de fixação transcondilar demonstrou os melhores resultados em termos de alongamento do enxerto, força de fixação e rigidez. Por outro lado, os parafusos de interferência, tanto metálicos como absorvíveis, demonstraram o maior alongamento do enxerto e a menor carga para falhar. Métodos de expansão apresentaram bons resultados, exceto quanto ao alongamento pós ciclos de flexo-extensão, com alongamento médio de 2 mm. Métodos de suspensão esponjosos foram homogêneos com os outros métodos de suspensão, porém significativamente piores. O compartimento mecânico dos métodos de suspensão cortical foram correlacionados diretamente com a área da superfície de contato entre a cortical e o implante, e também com as propriedades do implante.<sup>2</sup>

Em 2011 foi publicada uma metanálise com o intuito de responder duas questões: 1. Existem diferenças no número de falhas cirúrgicas com o uso de parafusos de interferência *versus* métodos de fixação que ficam longe da articulação? 2. Existe diferença funcional, avaliada pelo IKDC entre diferentes métodos de fixação? Foram avaliados estudos prospectivos randomizados nível de evidência I e II. O autor concluiu que existe uma tendência na literatura apontando menor índice de falha cirúrgica com fixações próximas à linha articular com parafusos de interferência. Porém, não há diferenças quanto aos resultados funcionais clínicos.<sup>47</sup>

Em 2012, foi publicada revisão sistemática para comparar fixação intra-túnel *versus* extra-túnel. Foram selecionados estudos prospectivos, nível de evidência I e II, publicados entre 2000 e 2011, com pelo menos dois anos de seguimento dos pacientes, comparando parafuso de interferência com métodos de fixação extra-túnel. Como conclusão, os pacientes submetidos à fixação com parafuso de

interferência foram liberados para deambular sem apoio e para correr antes dos pacientes com fixação à distância. Porém os grupos não apresentaram diferenças em tempo de retorno ao esporte, IKDC objetivo, Lysholm, escala de Tegner e parâmetros de exame físico.<sup>5</sup>

#### **1.1.4. Alargamento do túnel**

A respeito do alargamento do túnel femoral, foi comparado o EndoButton<sup>®</sup> CL (Smith & Nephew Endoscopy, Andover, MA) com o Transfix<sup>®</sup> (Arthrex, Naples, FL), em estudo prospectivo, com 34 pacientes, divididos em dois grupos: um com fixação com parafuso transverso, com túnel femoral realizado pela técnica transtibial, e o outro grupo com fixação com *endobutton* e o túnel femoral feito pelo portal medial. A avaliação do alargamento foi realizada com tomografia computadorizada, após um ano de pós-operatório, e avaliação clínica com exame físico e questionários subjetivos. Foi verificado alargamento maior no grupo do *endobutton*, com significância estatística. A avaliação clínica não apresentou diferenças.<sup>48</sup>

Outro estudo publicado recentemente (2011), retrospectivo, nível de evidência III, avaliou 72 pacientes, divididos em dois grupos: técnica transtibial *versus* transportal medial, todos fixados com *endobutton* (Ethicon, Somerville, NJ). Foi avaliado o alargamento dos túneis femorais por radiografias, um ano após a cirurgia, e a condição clínica dos pacientes. Foi identificado maior alargamento nos túneis transtibiais, porém não se evidenciou diferenças do ponto de vista clínico entre os dois grupos.<sup>49</sup>

Outro estudo recente sobre alargamento do túnel femoral foi publicado em 2012, no qual foram acompanhados 59 pacientes submetidos a reconstrução do LCA com tendões flexores, com seguimento mínimo de cinco anos. O túnel femoral foi realizado pela técnica transtibial, e o enxerto foi fixado no fêmur com parafuso transverso (BioTransfix<sup>®</sup>, Arthrex, Naples, FL). Realizou-se ressonância magnética com cinco anos de pós-operatório, para avaliar alargamento do túnel. Praticamente todos apresentaram algum grau de alargamento, porém não foi identificado correlação entre o alargamento e o resultado clínico.<sup>50</sup>

### **1.1.5. Opções dos cirurgiões na reconstrução do ligamento cruzado anterior**

Atualmente, diversas técnicas, enxertos e implantes são utilizados para a reconstrução do LCA. Com o objetivo de analisar o que tem sido feito pelo mundo, foi realizada pesquisa com 261 ortopedistas, de 57 países, acerca da escolha de enxerto, mecanismo de fixação, número de bandas reconstruídas e portais artroscópicos. O enxerto mais utilizado foram os tendões flexores (63%), seguido do tendão patelar (26%) e enxerto homólogo (11%). O portal anteromedial foi preferido em relação ao portal transtibial para a perfuração do túnel femoral (68% *versus* 31%); 67% relataram realizar rotineiramente uma única banda, e 33% banda dupla. O implante mais utilizado foi o *endobutton* (40%), seguido pelo parafuso de interfência absorvível (34%), parafuso de interfência metálico (12%), parafuso transversal (10%) e outros (4%).<sup>51</sup>





## 2. OBJETIVO

Descrever aspectos técnicos, dificuldades e intercorrências intra-operatórias e pós-operatórias do uso do Endo Tunnel Device (ETD<sup>®</sup>) na reconstrução do ligamento cruzado anterior para a fixação femoral, utilizando a técnica transtibial e a técnica transportal.



### 3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

#### 3.1. Casuística

No período entre agosto de 2010 e maio de 2012, foram operados (reconstrução do LCA) 145 pacientes (joelhos), no Grupo de Joelho do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo. Destes, 80 respeitaram os critérios de inclusão do estudo: lesão unilateral do LCA; pacientes com esqueleto maduro, com fises fechadas; idade inferior a 40 anos; joelhos sem cirurgias prévias no lado acometido (exceto meniscectomia artroscópica); sem alterações degenerativas na artroscopia; tempo da lesão inferior a um ano e maior que duas semanas; ausência de lesões ligamentares associadas (exceto ligamento colateral medial grau I e II); ausência de obesidade mórbida.

Os pacientes foram operados pelo mesmo cirurgião ou sob supervisão e auxílio do mesmo. Os pacientes foram selecionados de forma prospectiva e randomizada, aprovado pelo comitê de ética desta instituição, para outro estudo com o objetivo de comparar clinicamente dois grupos de pacientes: grupo I, pacientes submetidos à reconstrução do túnel femoral pela técnica transtibial; e grupo II, pacientes com o túnel femoral pela técnica transportal. Foram escolhidos por meio de sorteio simples, com papéis dobrados contendo o nome da técnica (1. transtibial ou 2. transportal), sem reposição.

Os pacientes foram avaliados pré-operatoriamente com KT1000™ (MEDmetric, San Diego, California), a 20 graus de flexão, 133N, teste de Lachman, gaveta anterior, *pivot shift*, International Knee Documentation Committee (IKDC)<sup>52</sup> objetivo, IKDC subjetivo e Lysholm.<sup>53</sup> Foram realizadas radiografias no pós-operatório imediato, com dois, quatro e seis meses e um ano de pós-operatório. O exame clínico também nestes períodos, com os mesmos métodos do pré-operatório, realizado pelo mesmo cirurgião responsável pelas cirurgias. A avaliação clínica final com dois anos, ainda não finalizada. Dos 80 pacientes operados, sete perderam seguimento. Portanto, para avaliações clínicas com seis meses de pós-operatório, foram avaliados apenas 73 pacientes. Para as avaliações inta-operatórias e pós-operatórias imediatas, foram avaliados os 80 pacientes. Destes, 59 eram do sexo

masculino e 21 do sexo feminino. Foram 43 joelhos direitos e 37 esquerdos. A idade média dos pacientes foi de 24 anos. O tempo médio para realização da cirurgia foi 6,5 meses. Dos 80 pacientes 74 praticavam alguma atividade física antes da lesão. O IKDC subjetivo e o Lysholm médio pré-operatório foi de 66,74 e 69,25, respectivamente. Separando os grupos em relação à técnica cirúrgica, técnica transtibial e transportal, no grupo I, 65% eram do sexo masculino e 35% do sexo feminino. No grupo II, 82,5% do sexo masculino e 17,5% do sexo feminino. A idade média no grupo I era de 24,33 anos e 23,63 anos no grupo II. O tempo de lesão no momento da cirurgia era de 6,7 meses no grupo I e 6,2 meses no grupo II. Idade, sexo, lado (direito ou esquerdo), IKDC subjetivo e Lysholm pré-operatório, IKDC objetivo pré-operatório e tempo de lesão no momento da cirurgia, não apresentavam diferença estatística entre os grupos.

### **3.2. Técnica cirúrgica**

Para ambos os grupos, iniciamos o procedimento com o exame clínico sob anestesia. O paciente colocado em posição supina, com garrote pneumático. Realizada incisão de aproximadamente 4 cm, longitudinal anteromedial sobre a pata de ganso, retiramos o enxerto dos tendões do grácil e do semitendíneo com tenótomo fechado. A preparação dos tendões feita com a retirada de restos de tecido muscular com cureta e, as extremidades, foram preparadas por meio de sutura com fio de vycril<sup>®</sup> 1.0, separadamente para cada extremidade dos tendões. A artroscopia foi realizada com óptica de 30 graus pelo portal anterolateral, e iniciado o procedimento com a retirada dos restos do LCA, porém preservando as áreas insercionais femoral e tibial. Em nenhum caso foi realizada a reconstrução seletiva de apenas uma das bandas do LCA. Lesões meniscais passíveis de reparo foram suturadas com fio de nylon 3.0, pela técnica de dentro para fora, com via longitudinal na saída das agulhas para proteção das estruturas neurovasculares, sendo os nós dos pontos realizados após a fixação do enxerto do LCA na tíbia. Lesões meniscais não suturáveis foram ressecadas. O túnel tibial foi realizado com o joelho em extensão, utilizando-se o guia em extensão (65° Howell Guide<sup>®</sup>; Biomet Sports Medicine Inc, Warsaw, Ind). Após passagem do fio guia, o joelho era colocado em 90

graus de flexão, e conferido artroscopicamente a saída do fio na tíbia, no centro da inserção tibial do LCA.

Para o túnel femoral:

Grupo I (transtibial): Foi utilizado um guia transtibial convencional (*aimer*), colocado na margem posterior do intercôndilo. Antes da passagem do fio guia (Kirschner 2.4), o *aimer* é girado distalmente para alcançar uma posição o mais horizontal. Com uma flexão de aproximadamente 100 graus, o túnel é perfurado, aproximadamente às 10:30 horas no joelho direito e às 2:30 horas no esquerdo. O diâmetro do túnel foi determinado pela medida do enxerto, tanto na tíbia quanto no fêmur. A fixação femoral foi obtida com o Endo Tunnel Device<sup>®</sup>. A fixação tibial foi realizada com o joelho em extensão, com parafuso de interferência metálico.

GRUPO II (transportal): O portal anterolateral foi realizado lateralmente ao tendão patelar, e o portal anteromedial o mais inferior possível, não muito anterior nem muito medial, para possibilitar a perfuração do túnel femoral sem lesão cartilaginosa do côndilo femoral medial, porém permitindo uma angulação o mais perpendicular possível da parede lateral do intercôndilo. Este posicionamento do portal medial foi obtido através da palpação, com o dedo indicador, palpando-se o espaço entre o tendão patelar e o côndilo medial, direcionando para a suposta região de origem do LCA no fêmur. Após retirada dos restos do LCA e identificado-se a origem e a inserção do ligamento, realizou-se inicialmente o túnel femoral. Com o joelho em 90 graus de flexão e o artroscópio no portal lateral, era introduzido o *ice picker* ou “quebrador de gelo” e marcado o centro do LCA nativo. Em seguida, conferiu-se o posicionamento com o artroscópio pelo portal anteromedial. Introduziu-se o fio guia (Kirschner 2,4) e posicionado no ponto previamente demarcado, fletiu-se o joelho a aproximadamente entre 120 e 130 graus e, finalmente o fio guia era passado até ultrapassar a cortical lateral do fêmur e em seguida o túnel femoral foi confeccionado com a respectiva broca. Após medir-se o comprimento do túnel femoral com medidor apropriado, escolhia-se o tamanho do ETD<sup>®</sup> a se utilizar. A fixação femoral e tibial foi realizada da mesma forma que no grupo I.

### 3.3. Endo Tunnel Device (ETD<sup>®</sup>)

O ETD<sup>®</sup> (Figura 1) é um sistema de fixação femoral para a reconstrução do ligamento cruzado anterior com tendões flexores. Apresenta-se como um implante metálico de liga de titânio (Ti6Al4V), conforme a norma ASTM F136, capaz de suportar carga média de 97,7 kgf (Anexo 1).



**Figura 1.** Fotografia de um Endo Tunnel Device (ETD<sup>®</sup>)

Fixa-se à cortical lateral femoral através de uma alavanca metálica móvel presente no interior da estrutura cilíndrica do implante, que uma vez fora da cortical lateral, traciona-se o fio presente nos dois orifícios das extremidades da alavanca, posicionando-se a mesma perpendicular à estrutura cilíndrica. Ao tracionar distalmente o enxerto, esta alavanca fixa o dispositivo na cortical lateral femoral. O enxerto fica fixo à cavaleiro na extremidade distal da parte cilíndrica, que é composta por uma alça metálica fixa ao corpo cilíndrico. Existem vários diâmetros e comprimentos do implante. O diâmetro varia de 7 a 9 mm, e o comprimento de 20, 25, 30 ou 35. Para os ETDs<sup>®</sup> de diâmetro 7 e 8, o comprimento pode ser 20, 25 ou 30 mm. Para O ETD<sup>®</sup> de diâmetro 9 mm, o comprimento pode ser 25, 30 ou 35 mm. O que determina o diâmetro a ser utilizado é o diâmetro do enxerto, e consequentemente dos túneis tibial e femoral, sendo o comprimento definido pela opção do cirurgião, no intuito de se deixar pelo menos 25 mm de enxerto dentro do túnel femoral. Ao realizar a perfuração do túnel femoral, deve-se perfurá-lo até atravessar a cortical lateral com a broca determinada pelo diâmetro do enxerto. Após perfurado, mede-se o comprimento do túnel femoral, escolhe-se o comprimento do

ETD<sup>®</sup>, e marca-se o enxerto para que o cirurgião saiba o momento de acionar a placa de fixação (Figuras 2A, B e C).



**Figura 2A.** Fotografia do ETD<sup>®</sup> com o enxerto (semitendíneo e grácil) preparado, “à cavaleiro”.



**igura 2B.** Imagem demonstrando o momento de mensuração do enxerto com régua, baseada no comprimento do túnel femoral, a partir do ponto onde ocorre a abertura da placa metálica situada no corpo cilíndrico do ETD<sup>®</sup>.



**igura 2C.** Fotografia do enxerto preparado, medido e marcado com azul de metileno, pronto para ser inserido.



Para introduzir o dispositivo no túnel femoral, há um fio metálico rígido conectado ao corpo cilíndrico, que é introduzido pelo portal medial ou pelo túnel tibial, em seguida no túnel femoral, perfurando as partes moles e pele da face lateral da coxa. Após a subida do enxerto pelo túnel femoral, retira-se o fio metálico rígido do dispositivo, traciona-se um dos fios de sutura conectados à alavanca proximal, travando-o na cortical femoral lateral, conforme o descrito anteriormente. Em seguida fixa-se o enxerto no túnel tibial finalizando o procedimento, com um parafuso de interferência um ou dois milímetros acima da medida do respectivo túnel (Figuras 3 e 4).



**Figura 3.** Fotografia de radiografia, incidência ântero posterior, de pós-operatório de joelho direito submetido a reconstrução do LCA, evidenciando a fixação femoral com ETD<sup>®</sup>.



**Figura 4.** Fotografia de radiografia, incidência perfil, do mesmo caso da Figura 3.

### **3.4. Manuseio pós-operatório**

Ambos os grupos receberam o mesmo protocolo de reabilitação, determinado pelo grupo de joelho em questão associado ao grupo de fisioterapia da mesma instituição, iniciando a fisioterapia no primeiro dia de pós-operatório. Muletas foram utilizadas com carga parcial na primeira e segunda semanas de pós-operatório, sendo liberadas conforme o paciente atingia confiança para dispensá-las. Exercícios de cadeia cinética aberta foram iniciados na quarta semana, sob supervisão do(a) fisioterapeuta, apenas entre 90 e 45 graus de flexão do joelho. A partir do quinto mês, intensificou-se o fortalecimento muscular, exercícios proprioceptivos e treino do gesto

esportivo em questão. A liberação para retorno à prática esportiva deu-se após o sexto mês, com avaliação de testes proprioceptivos e de força muscular.

### **3.5. Análise estatística**

Os dados obtidos foram submetidos a avaliação estatística, utilizando-se o programa SPSS versão 13.0 para Windows. Para a análise descritiva, as variáveis qualitativas foram descritas em frequências (número e porcentagens) e gráficos. As quantitativas, com medidas resumo (média, mediana, desvio padrão, mínimo e máximo). Para as inferências qualitativas versus qualitativas, foi utilizado o teste do qui-quadrado ou exato de Fisher. Para inferências qualitativas *versus* quantitativas, foram utilizados teste *t* student (paramétricas) ou Mann-Whitney (não paramétricas), utilizado-se 5% para nível de significância.



#### 4. RESULTADOS

Idade, sexo, lado (direito ou esquerdo), IKDC subjetivo e Lysholm pré-operatório, IKDC objetivo pré-operatório e tempo de lesão no momento da cirurgia, não apresentavam diferença estatística entre os grupos, demonstrando que os grupos se comportavam de forma homogênea no período pré-operatório.

Em relação à avaliação objetiva com seis meses de pós-operatório, utilizando-se exame físico, KT1000<sup>TM</sup> e IKDC objetivo (IKDCo), foram excluídos os sete pacientes que perderam seguimento, restando 73 pacientes. As Tabelas 1, 2 e 3, retratam os exames de Lachman, *pivot shift* e gaveta anterior após seis meses da cirurgia. Observamos mais casos de Lachman com uma cruz para o grupo transtibial (nove no transtibial x quatro no transportal) e também para uma cruz de *pivot shift* (8 x 4), porém ambas sem significância estatística ( $p = 0,103$  e  $p = 0,173$ , respectivamente, teste de qui-quadrado). Em relação à gaveta anterior, os grupos apresentaram resultados semelhantes, sem significância estatística ( $p = 0,732$ , teste de qui-quadrado).

**Tabela 1.** Resultados do teste da gaveta anterior nos pacientes dos grupos transtibial e transportal

Técnica	Gaveta anterior				Total
	0	+	++	+++	
TT	26	8	1	0	35
TP	29	9	0	0	38
<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>73</b>

TT = transtibial; TP = transportal.

Fonte: SAME/ISCMSP e arquivo pessoal.

**Tabela 2.** Resultados do teste de Lachman nos pacientes dos grupos transtibial e transportal

Técnica	Lachman				Total
	0	+	++	+++	
TT	25	9	1	0	35
TP	33	4	1	0	38
<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>73</b>

TT = transtibial; TP = transportal.

Fonte: SAME/ISCMSP e arquivo pessoal.

**Tabela 3.** Resultados do teste de *pivot shift* nos pacientes dos grupos transtibial e transportal

Técnica	Pivot shift				Total
	0	+	++	+++	
TT	26	8	1	0	35
TP	33	4	1	0	38
<b>Total</b>	<b>59</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>73</b>

TT = transtibial; TP = transportal.

Fonte: SAME/ISCMSP e arquivo pessoal.

Em relação ao KT 1000<sup>TM</sup>, o resultado médio do grupo transtibial foi 1,21, e no grupo transportal foi 1,12, também sem significância estatística ( $p = 0,809$ , teste *t* student). Ao dividirmos os resultados do KT1000<sup>TM</sup> em dois grupos, até 3 mm e maior que 3 mm, e compararmos entre os grupos transtibial e transportal (Tabela 4), observamos uma tendência ao grupo transportal apresentar melhores resultados, porém também sem significância estatística ( $p = 0,156$ , teste de qui-quadrado).

**Tabela 4.** Resultado do exame com KT1000™ com 6 meses de pós-operatório, demonstrando a diferença em relação ao joelho contralateral, nos grupos transtibial e transportal

Técnica	Diferença do KT1000™ entre os joelhos		
	Até 3 mm	Maior que 3 mm	Total
TT	27	8	35
TP	34	4	38
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>12</b>	<b>73</b>

TT = transtibial; TP = transportal.

Fonte: SAME/ISCMSP e arquivo pessoal.

Os resultados do IKDCo nas técnicas transtibial e transportal estão representados na Tabela 5. Para compararmos as técnicas em relação ao IKDCo, dividimos os resultados do IKDCo em dois grupos: 1. IKDCo a e 2. IKDCo b,c ou d.

**Tabela 5.** Resultado do IKDC objetivo (a, b, c) com seis meses de pós-operatório, nos grupos transtibial e transportal

Técnica	IKDCo			Total
	a	b	c	
TT	18	15	2	35
TP	28	9	1	38
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>24</b>	<b>3</b>	<b>73</b>

TT = transtibial; TP = transportal; IKDCo = International Knee Documentation Committee objetivo.

Fonte: SAME/ISCMSP e arquivo pessoal.

A Tabela 6 demonstra esta avaliação. Foi evidenciada significância estatística com  $p^*$  de 0,049, teste qui-quadrado, com melhor resultado de IKDCo para o grupo transportal.

**Tabela 6.** Resultado do IKDC objetivo com seis meses de pós-operatório, nos grupos transtibial e transportal, dividindo os resultados do IKDC objetivo em dois grupos (a e b ou c)

Técnica	IKDCo		
	a	b ou c	Total
TT	18	17	35
TP	28	10	38
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>27</b>	<b>73</b>

TT = transtibial; TP = transportal; IKDCo = International Knee Documentation Committee objetivo.

Fonte: SAME/ISCMSP e arquivo pessoal.

Avaliação subjetiva com Lysholm e IKDC subjetivo vem sendo feita com um e dois anos de pós-operatório, e será demonstrada e discutida em trabalho futuro, quando os pacientes atingirem este tempo de seguimento.

Foram avaliadas as intercorrências destas duas técnicas, e tais intercorrências foram divididas em intra-operatórias e pós-operatórias (até seis meses). Nas intra, avaliamos: fixação do ETD<sup>®</sup> em partes moles; fixação do ETD<sup>®</sup> intra-túnel; lesão condral no côndilo femoral causada pela broca femoral; rompimento da cortical posterior do túnel femoral; túnel femoral curto (menor que 3,5 cm); quantidade de enxerto no túnel femoral (em cm). Considerou-se intercorrências pós-operatória: infecção superficial; infecção profunda (articular); déficit de mobilidade; artrofibrose; alteração do posicionamento do ETD<sup>®</sup>.

Em relação às intercorrências intra-operatórias, avaliamos os 80 pacientes. Em seis casos o ETD<sup>®</sup> fixou-se em partes moles, avaliação com radiografia pós-operatória imediata. Destes seis, cinco eram do grupo transportal, e um do transtibial. O p foi igual a 0,201 (teste exato de Fisher), não inferior a 0,05, ou seja, sem significância estatística, pois poucos casos tiveram esta intercorrência. Realizando radiografias pós-operatórias, apenas um destes seis migrou e apoiou na cortical lateral, sendo visto na radiografia após dois meses de pós-operatório. Os demais casos em que o ETD<sup>®</sup> ficou em partes moles, não ocorreu migração. Outro fator considerado intercorrências foi o comprimento do túnel menor que 3,5 centímetros (cm), chamado de túnel curto. O comprimento médio dos túneis femorais foi 4,98 cm no grupo transtibial e 3,99 cm no grupo transportal, com



diferença significativa estatisticamente, com  $p^*$  menor que 0,001 ( $t$  student). Quanto ao comprimento de enxerto dentro do túnel femoral, a média foi de 2,91 cm no grupo transtibial e 2,27 cm no grupo transportal, também com  $p^*$  menor que 0,001 no teste  $t$ -Student. Em relação à fixação do ETD<sup>®</sup> intra-túnel, somente um caso teve esta intercorrência, sem migração do ETD<sup>®</sup> no pós-operatório. Rompimento da cortical posterior do túnel femoral e lesão condral do côndilo femoral, foram intercorrências que não ocorreram em nenhum paciente. Em relação às intercorrências pós-operatórias, foram avaliados os 73 pacientes com seguimento mínimo de seis meses. Ocorreu um caso de infecção superficial, no grupo transportal, tratado com antibiótico apenas. Nenhum caso apresentou infecção profunda (articular). Apenas um paciente apresentou déficit de mobilidade (mais que 5 graus de déficit de extensão ou menos que 110 graus de flexão). Apenas um caso desenvolveu artrofibrose, sendo o mesmo paciente do déficit de mobilidade, o qual a técnica realizada foi a transportal. Foi realizada artroscopia e manipulação aos três meses de pós-operatório, melhorando com fisioterapia intensiva. Aos seis meses de pós-operatório, apresentava 5 graus de déficit de extensão e flexão de 100 graus. Com um ano, menos que 5 graus de déficit de extensão e flexão de 120 graus. Esta paciente voltou a jogar futebol com nove meses, treinando atualmente quatro vezes por semana, sem queixas.

Foi avaliado se ocorreu alguma relação entre o tempo de lesão no momento da cirurgia e o IKDCo pós seis meses, e não houve diferença estatística ( $p = 0,650$ , teste de qui-quadrado). Também avaliou-se se existiu relação entre o fato do ETD<sup>®</sup> ficar em partes moles com os parâmetros de exame físico (Lachman, *pivot shift* e gaveta anterior) e com o IKDCo pós seis meses. Dos pacientes que tiveram o ETD<sup>®</sup> em partes moles, ao se avaliar Lachman, *pivot shift* e gaveta anterior, não encontramos diferenças em relação ao grupo que o ETD<sup>®</sup> não se fixou em partes moles. As diferenças entre o KT1000<sup>™</sup> e o IKDCo com seis meses de pós-operatório demonstraram resultados superiores no grupo em que o ETD<sup>®</sup> ficou em partes moles, porém sem significância estatística, respectivamente com  $p = 1$  (teste exato de Fisher) e  $p = 0,290$  (teste exato de Fisher). Foi avaliado também se existiu relação entre a quantidade de enxerto no túnel e o IKDCo com seis meses de pós-operatório, não evidenciando-se diferenças ( $p = 1$ , teste exato de Fisher), Tabela 7.

**Tabela 7.** Resultado do IKDC objetivo com seis meses de pós-operatório, comparando os pacientes que tiveram mais que 2 cm de enxerto no túnel femoral X os que tiveram 2 cm ou menos

Enxerto no túnel	IKDCo		
	a	b ou c	Total
Menos que 2 cm	5	3	8
2 cm ou mais	41	24	65
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>27</b>	<b>73</b>

IKDCo = International Knee Documentation Committee objetivo.

Fonte: SAME/ISCMSP e arquivo pessoal.

Ao avaliar a ocorrência de intercorrências intra-operatórias entre os grupos transtibial e transportal, evidenciamos diferença estatística com  $p = 0,003^*$ , teste de qui-quadrado, com mais intercorrências ocorrendo no grupo transportal (12 x 2). Em relação às complicações pós-operatórias, não ocorreram diferenças, com  $p = 0,616$ , teste exato de Fisher. Ao avaliarmos os pacientes que tiveram intercorrências intra ou pós-operatórias com o iKDCo pós seis meses da cirurgia, não evidenciamos diferenças, com  $p = 0,353$  no teste de qui-quadrado.



## 5. DISCUSSÃO

### 5.1. O uso do ETD<sup>®</sup>

O ETD<sup>®</sup> começou a ser utilizado em 2007, no Departamento de Ortopedia da Santa Casa de São Paulo. Nestes seis anos, foram realizadas neste serviço, aproximadamente 414 reconstruções do LCA com o ETD<sup>®</sup> para a fixação femoral. A grande maioria pela técnica transtibial, vários pela técnica transportal e poucos com a realização do túnel femoral de fora para dentro, passando o enxerto pelo fêmur inicialmente, e fixando o ETD<sup>®</sup> sob visão direta. No momento (julho de 2013), não há nenhuma publicação na literatura a respeito do ETD<sup>®</sup>. Foi idealizado pelo Prof. Dr. Nilson Roberto Severino, com o intuito de promover uma fixação semelhante ao *endobutton*, com a diferença de não haver um fio de poliéster conectando o enxerto à placa de fixação cortical. Na realidade, este tipo de implante já havia sido desenvolvido, o EZLoc<sup>™</sup> (Biomet Sports Medicine, Warsaw, IN), um sistema muito semelhante, porém ao ser acionada a placa de fixação, esta permanecia perpendicular ao túnel e travava, não podendo posicionar-se no eixo longitudinal novamente, no caso da abertura da placa dentro do túnel ou em partes moles. Este sistema foi utilizado no Grupo de Joelho da Santa Casa de São Paulo em 2005, e esta dificuldade técnica de não poder controlar livremente o eixo da placa de fixação cortical, estimulou o desenvolvimento do ETD<sup>®</sup>, com fios conectados em dois orifícios,

### 5.2. Vantagens e desvantagens do uso do ETD<sup>®</sup>

O ETD<sup>®</sup> é um método de fixação femoral de suspensão cortical, tal como o *endobutton*. Existem vantagens e desvantagens entre estes métodos, porém teóricas apenas, já que não há estudos comparando-os. O fato do ETD<sup>®</sup> ser uma estrutura metálica, evitaria a possibilidade de afrouxamento do tecido que conecta o enxerto à placa do *endobutton*. Além disso, a estrutura metálica cilíndrica do ETD<sup>®</sup>

ocupa praticamente todo o diâmetro do túnel, não permitindo a livre passagem de líquido articular entre a articulação e a cortical lateral femoral, evento que pode ocorrer no caso do *endobutton*. Outra vantagem é o fato de se utilizar apenas uma broca para perfuração do túnel femoral com o ETD<sup>®</sup>, ao contrário do *endobutton* que, geralmente, necessitam de duas brocas com diferentes diâmetros, aumentando o tempo cirúrgico. Vale salientar que existem modelos de implantes semelhantes aos *endobuttons* que utiliza-se apenas uma broca (EndoButton Direct<sup>®</sup> - Smith & Nephew, Andover, MA), tal como o ETD<sup>®</sup>. O fato de perfurar o túnel com uma broca somente, pode ser visto também como uma desvantagem, nos casos de necessidade de revisão. Outra desvantagem, em caso de reconstrução anatômica, é o fato do menor comprimento da estrutura metálica do ETD<sup>®</sup> ser 20 mm, enquanto a maioria dos *endobuttons* tem como menor comprimento 15 mm. Esta limitação passa a ter repercussão nos casos de túnel femoral curto. Por exemplo, um túnel de 30 mm, com um ETD<sup>®</sup> de 20 mm, teríamos 10 mm de enxerto no túnel mais 5 mm (15 mm total), pois acima da alça metálica do ETD<sup>®</sup> temos mais 5 mm de enxerto, à cavaleiro. Este problema também ocorre com o *endobutton*, porém em menor escala pela existência de *endobuttons* com 15 mm. Vale comentar também que já existem mecanismos semelhantes aos *endobuttons* que permitem a diminuição desta distância (enxerto-placa) após a fixação da placa na cortical lateral femoral (ACL TightRope<sup>®</sup> - Arthrex, Naples, Fl ).

### 5.3. Intercorrências cirúrgicas

Ao longo desses anos de uso, foram observadas algumas intercorrências intra e pós-operatórias, que foram listadas e avaliadas no presente estudo, comparando as técnicas transtibial e transportal.

1. Fixação do ETD<sup>®</sup> em partes moles: ocorreu em 6 dos 80 casos operados. Os cinco primeiros foram em pacientes operados com a técnica transportal. Logo, após o décimo quinto paciente da técnica transportal, passamos a usar radioscopia de rotina em todos os casos transportais, e em alguns casos transtibiais que geraram alguma dúvida no momento da fixação. Desde então, não tivemos mais nenhum caso de fixação em partes moles no grupo transportal, e um caso no

transtibial. Destes seis casos, apenas em um foi verificada migração do ETD<sup>®</sup> na radiografia com dois meses. Apesar da migração, este paciente apresenta exame físico com gaveta anterior e *pivot shift* negativos, KT1000<sup>TM</sup> com diferença de 2 mm em relação ao lado contralateral, Lachman 1+/3+, e está com dois anos de pós-operatório, jogando futebol três vezes por semana sem queixas. Foi realizada avaliação estatística comparando os pacientes que tiveram o ETD<sup>®</sup> em partes moles com o restante, não evidenciando diferenças significativas. O grupo com o ETD<sup>®</sup> em partes moles, apresentou até resultados de KT1000<sup>TM</sup> e IKDC objetivo superiores ao grupo fixado na cortical lateral. Mae et al., em 2011, publicaram estudo clínico avaliando se a fixação do *endobutton* em partes moles ou sua migração, ocasionariam piores resultados clínicos quando comparados com pacientes sem estas intercorrências. Consideraram interposição quando a distância entre a cortical e a placa era maior que 1 mm. Teve 25,2% dos casos avaliados com estas intercorrências, porém também sem repercussões clínicas. Apesar de não ter alterações clínicas, os autores recomendam a realização de radiografia pós-operatória imediata, e se identificada tal intercorrência, corrigí-la. Neste estudo em questão, foi realizada banda dupla, e ocorreu mais interposição de partes moles nas bandas posterolaterais. Os autores sugerem que isto ocorra pela anatomia do côndilo femoral lateral, com inserções ligamentares e a proximidade do trato iliotibial.<sup>54</sup> Nosso estudo também evidenciou mais casos de interposição nos ETDs<sup>®</sup> fixados mais distais e lateralmente no fêmur, que foram os transportais, corroborando com a explicação do estudo citado acima que a causa é a anatomia do côndilo femoral lateral.

2. Fixação do ETD<sup>®</sup> dentro do túnel femoral: tivemos apenas um caso de fixação do ETD<sup>®</sup> dentro do túnel femoral, no grupo transtibial. Tal intercorrência é rara, já que quando traciona-se o fio para abrir a placa de fixação do ETD<sup>®</sup>, e este encontra-se dentro do túnel, normalmente a placa na abre, indicando que o ETD<sup>®</sup> ainda não passou a cortical lateral femoral. Quando abre, gera uma fixação insuficiente, e portanto, quando tracionado o enxerto pelo túnel tibial, há deslocamento do ETD<sup>®</sup> e logo percebe-se que não está fixo. Neste caso, a placa abriu dentro do túnel e proporcionou fixação na parte esponjosa. Teria sido evitado se utilizada radioscopia pós fixação. Mesmo assim, este paciente evoluiu bem, com exame físico normal com um ano de pós-operatório, voltou a jogar futebol sem queixas, indicando que a fixação esponjosa, felizmente, foi suficiente.

3. Rompimento da cortical posterior do túnel femoral: não ocorreu em nenhum caso. No grupo transtibial, a utilização do guia em extensão (65° Howell Guide®), que pré define a angulação do túnel tibial e conseqüentemente o posicionamento do guia transtibial, evitou a ocorrência de tal complicação. No grupo transportal, perfuramos o túnel femoral com flexão do joelho maior que 120 graus, evitando o rompimento da cortical posterior. Quanto maior a flexão do joelho, maior a espessura da parede posterior do túnel femoral.<sup>55-57</sup>

4. Lesão condral do côndilo femoral medial com a broca do túnel femoral: também não ocorreu em nenhum caso. Esta intercorrência pode ocorrer nos casos de técnica transportal, no momento que a broca femoral é inserida no fio guia pelo portal medial.<sup>56</sup> Para evitá-la, realizamos o portal medial inicialmente palpando o espaço entre o tendão patelar e o côndilo femoral medial. Com o dedo indicador apontando para a região de origem do LCA, visualizamos a futura direção da broca, e definimos o ponto ideal para a incisão do portal medial. Além disso, após perfuração do fio guia no centro da origem femoral do LCA, sob visualização artroscópica, observamos se há espaço para a passagem da broca sem lesar a cartilagem do côndilo. Introduzimos lentamente a broca, visibilizando sua passagem anterior ao côndilo femoral.

5. Túnel femoral curto: consideramos túnel femoral curto quando menor que 3,5 cm. Avaliamos também a quantidade de enxerto no túnel. No grupo transtibial, tivemos um comprimento médio de 4,98 cm de túnel, e uma média de 2,91 cm de enxerto no túnel. Já no grupo transportal, tivemos túnel médio de 3,99 cm, e 2,27 cm de enxerto no túnel. Ambas correlações entre os grupos apresentaram significância estatística, com maior túnel e maior quantidade de enxerto no túnel no grupo transtibial. Apesar desta diferença, ao avaliarmos o IKDC objetivo, comparando os pacientes com túnel curto com os com túnel normal, e também comparando os pacientes com pouco enxerto no túnel (menos que 2 cm) com os outros, não identificamos diferenças. Vale lembrar que o IKDC objetivo em questão é com apenas seis meses. O fato do túnel ser curto e ficar pouco enxerto no túnel pode ser um fator de mau prognóstico, com possível maior índice de ruptura do enxerto, porém precisamos de uma avaliação com tempo de pós-operatório mais longo para maiores conclusões. Para evitar o túnel curto, na técnica transportal, recomenda-se realizar o túnel com altos graus de flexão do joelho, maiores que 120 graus.<sup>55-57</sup>

6. Outras intercorrências: tivemos apenas um caso de infecção superficial, nenhum caso de infecção profunda e um caso de artrofibrose. Todos evoluíram bem, e não foi possível identificar relação destas complicações com as técnicas cirúrgicas do estudo.

#### 5.4. Posicionamento do túnel femoral

Diversos estudos recentes anatômicos,<sup>9,10,57</sup> demonstram que não é possível atingir o centro do LCA com a técnica transtibial. Para alcançá-lo através da técnica transtibial, é necessário um túnel tibial extremamente horizontal, com risco do túnel tibial ficar curto e subcondral.<sup>58</sup> No presente estudo, observamos que com a utilização do guia em extensão (65° Howell Guide<sup>®</sup>), obtivemos túneis tibiais horizontalizados, e após a introdução do guia transtibial na cortical posterior, e subsequente rotação lateral do mesmo de aproximadamente 45 graus, não atingimos o centro do LCA, porém um ponto muito próximo. Howell e Hull, em 2009, apresentaram artigo com orientações técnicas precisas para a realização da técnica transtibial e transportal, afirmando ser possível atingir túneis muito semelhantes nas duas técnicas, desde que respeitados parâmetros anatômicos e angulações dos guias, porém com a vantagem da técnica transtibial de não ser necessária a hiperflexão do joelho, fato que dificulta o procedimento cirúrgico.<sup>59</sup> As Figuras 5 (A, B, C, D, E, F, G e I) ilustram a realização do túnel femoral, marcando previamente o centro do túnel pela técnica transtibial e pela técnica transportal. Observa-se que a marcação do ponto anatômico pelo portal medial ficou a menos de 2 mm do ponto atingido pelo guia transtibial. É discutível afirmar que esta diferença traga repercussões clínicas a curto, médio e longo prazo. Evidentemente que existem casos que o túnel tibial direciona o guia femoral para um ponto longe do verdadeiro centro do LCA, principalmente com o uso de guias tibiais em flexão, que dependem exclusivamente do posicionamento do cirurgião. Outro fator a ser considerado, é que obviamente o LCA não é o único estabilizador do joelho. A musculatura, a congruência óssea, a ação dos meniscos, outros ligamentos, são todos fatores que influenciam a dinâmica do joelho.<sup>60,61</sup> Consideramos simplista conferir a mínimas diferenças de posicionamento do túnel femoral como determinante de maior ou menor estabilidade. Os estudos que demonstram superioridade de uma



técnica sobre outra, avaliam o exame físico com o joelho relaxado (sem ação muscular) e questionários subjetivos, que o nome por si só já explica, são subjetivos,<sup>14,31,62</sup> ou joelhos de cadáveres (também sem ação muscular).<sup>12,30,63</sup>

**Figuras 5A, B, C, D, E, F, G, H e I.** Fotografias de imagens artroscópicas pelo portal anterolateral, demonstrando a confecção do túnel femoral.



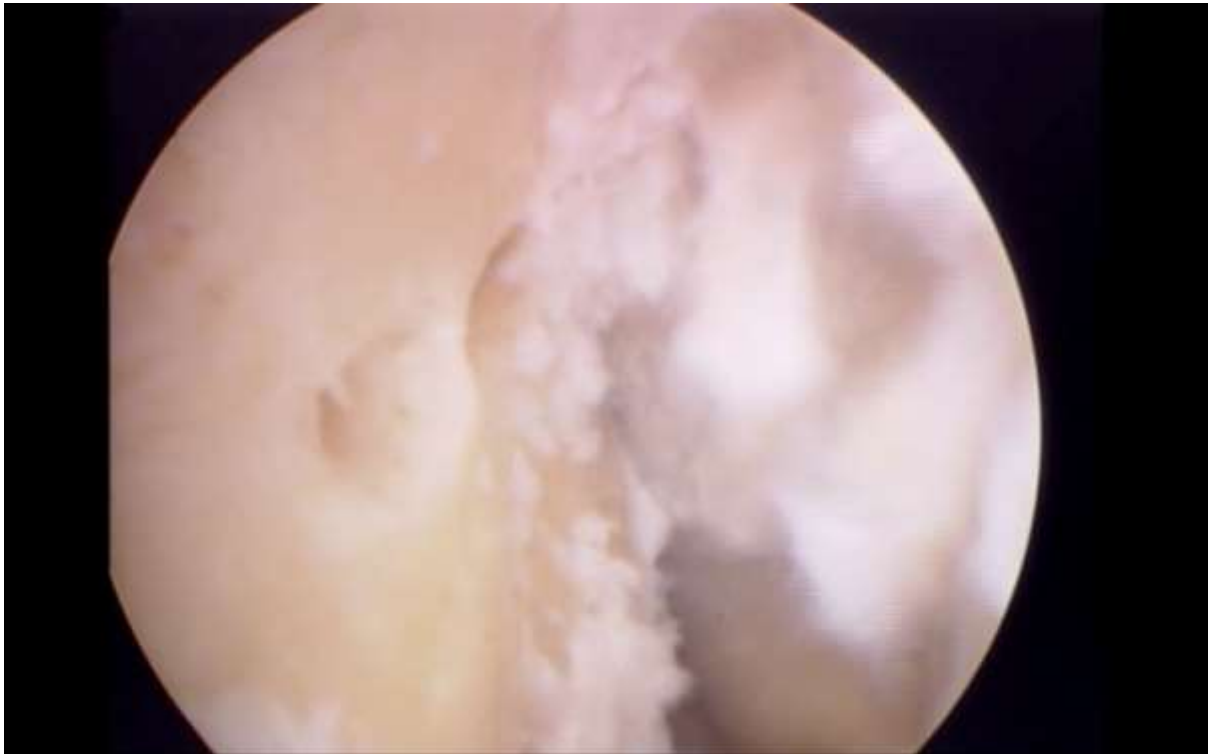
**Figura 5A.** Marcação do centro anatômico do LCA.



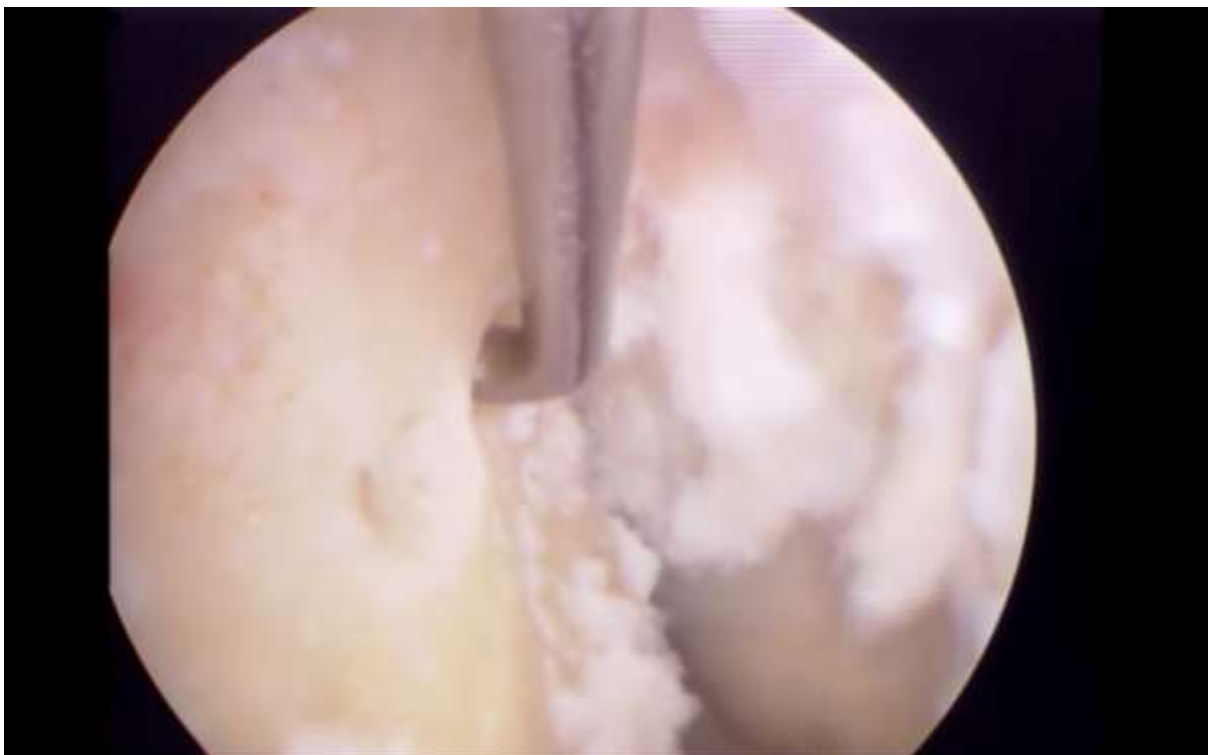
**Figura 5B.** Centro do LCA marcado.



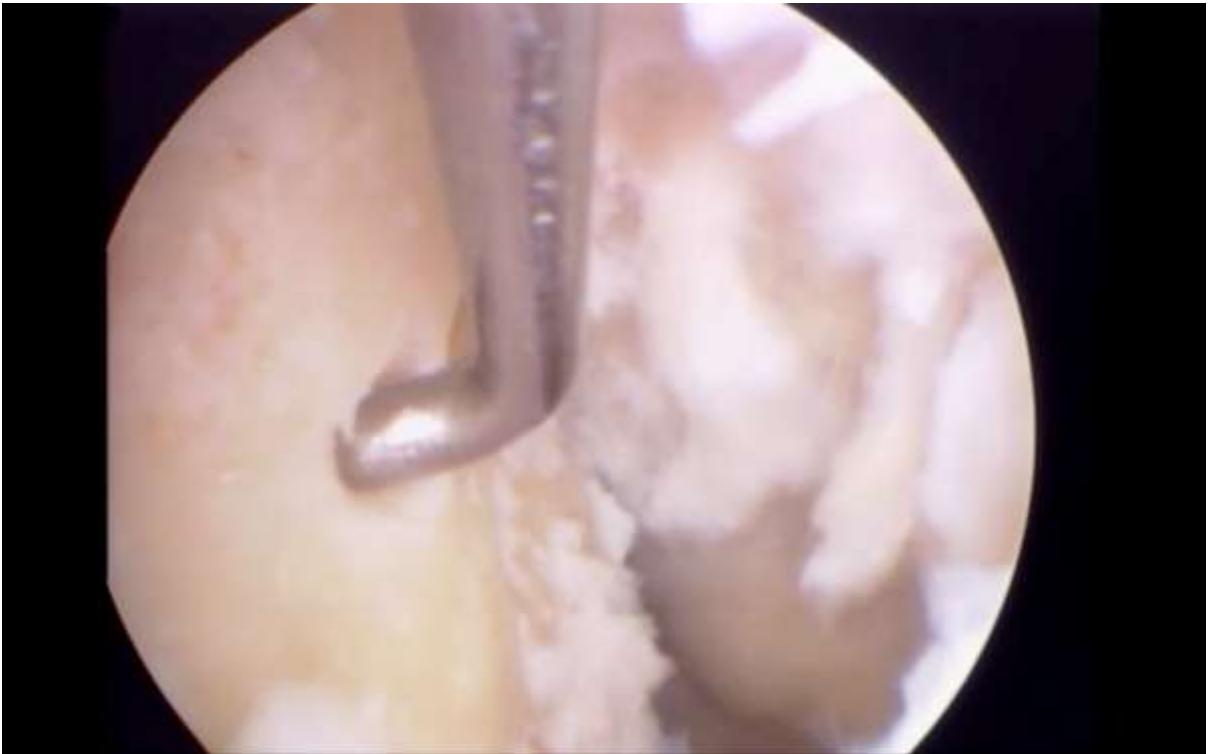
**Figura 5C.** Guia transtibial inserido.



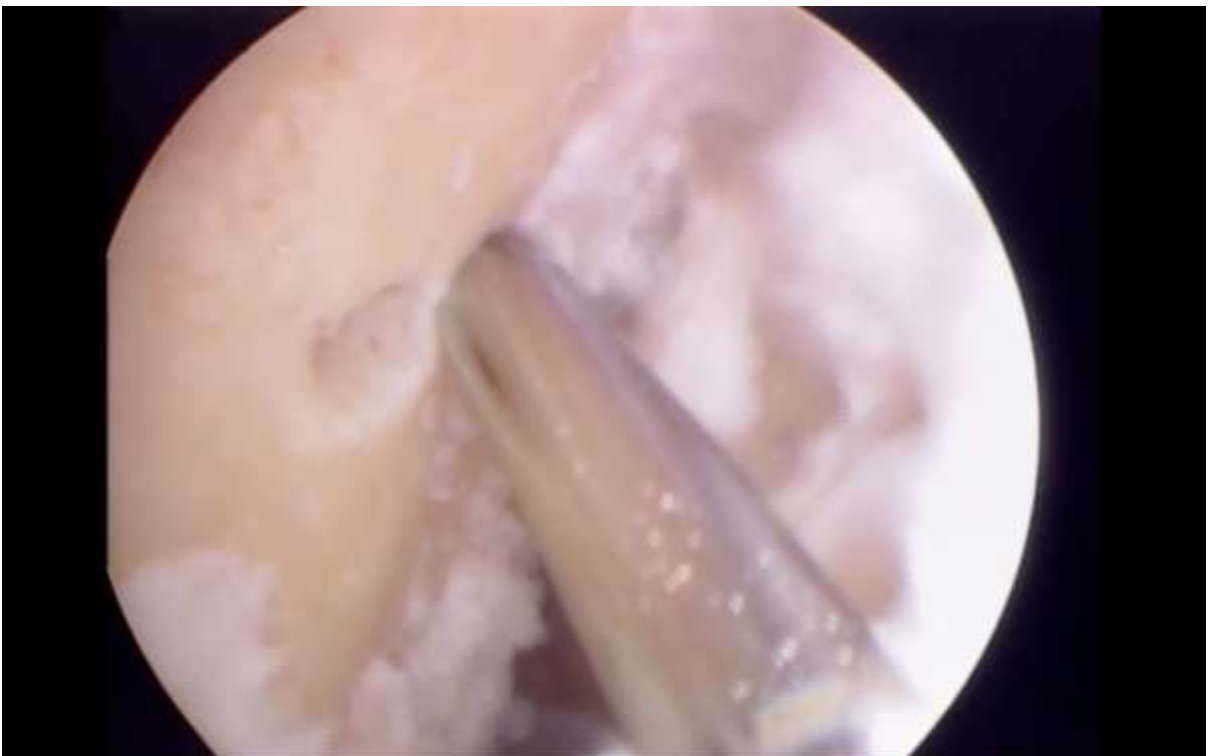
**Figura 5D.** Orifícios do centro do túnel femoral pela técnica transportal e transtibial.



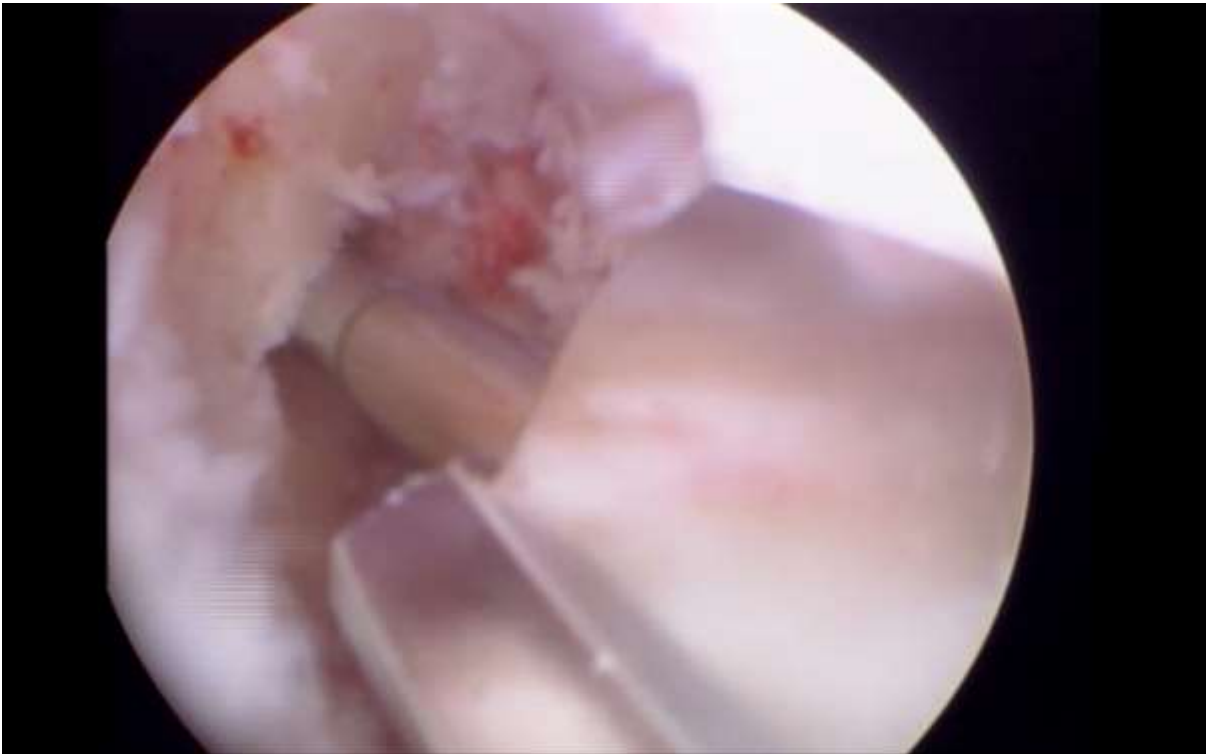
**Figura 5E.** *Probe* inserido na marcação transtibial.



**Figura 5F.** *Probe* inserido na marcação transportal medial.



**Figura 5G.** Fio guia metálico inserido no orifício do transtibial.



**Figura 5H.** Broca sendo introduzida.



**Figura 5I.** Broca encostada na parede interna do côndilo femoral lateral.

### 5.5. Avaliação clínica das duas técnicas

A avaliação clínica comparando os dois grupos do presente estudo, é o objetivo de outro trabalho, no qual os mesmos pacientes terão um seguimento mínimo de dois anos de pós-operatório. Como ainda não têm, apresentamos apenas uma avaliação preliminar, com seis meses de seguimento, avaliando exame físico, KT1000<sup>TM</sup> e IKDC objetivo. Obviamente que esta avaliação é precoce, não permitindo grandes conclusões. Há uma tendência na literatura atual a defender a técnica anatômica, com o túnel femoral no centro do LCA original.<sup>10-14</sup> Diversos estudos biomecânicos em cadáver<sup>10-12</sup> e estudos clínicos em seres humanos, avaliando a estabilidade através de exame físico e questionários subjetivos, têm demonstrado superioridade da técnica anatômica sobre a técnica transtibial.<sup>13,14</sup> Alguns estudos comparam estas técnicas também com a banda dupla, e a maioria indica superioridade desta sobre a transtibial e sobre a anatômica com banda simples.<sup>14,36</sup> Apesar destas evidências, não há comprovação que exista superioridade a longo prazo, com menor índice de rerruptura e menor incidência de osteoartrose de uma técnica sobre outra. Estudos comparativos controlados a longo prazo são necessários para tais afirmações. Devemos citar uma limitação do presente estudo, o fato do autor ter realizado todas as avaliações pré e pós-operatórias, sabendo em qual grupo cada paciente pertencia no momento do exame físico pós-operatório. Não evidenciamos diferenças estatísticas em relação ao KT1000<sup>TM</sup>, Lachman, *pivot shift* e gaveta anterior. Apesar de evidenciarmos mais intercorrências no grupo transportal, ao utilizarmos o IKDC objetivo, que se baseia em alguns fatores, inclusive o exame físico, encontramos diferença estatística com melhores resultados no grupo transportal em relação ao transtibial ( $p = 0,049$ ). Porém como avaliamos apenas seis meses de pós-operatório, tal diferença deve ser analisada com muita parcimônia, e devemos aguardar o seguimento mínimo de dois anos para maiores considerações a este respeito.

## 5.6. Conflito de interesses

Não há conflitos de interesse entre o fabricante e revendedor do dispositivo (ETD<sup>®</sup>) e o autor, orientadora e co-orientador da tese, já que nenhum destes recebe valores ou benefícios das empresas em questão.





## 6. Conclusão

O Endo Túnel Device (ETD<sup>®</sup>) apresentou-se no presente estudo, preliminarmente, como um sistema de fixação femoral seguro, de fácil execução, com baixo número de intercorrências intra e pós-operatórias, tanto para a utilização na técnica transtibial como na técnica transportal.



## 7. ANEXOS

### Certificado do ensaio de arrancamento do ETD®



**CCDM**  
UFSCar/UNESP

Centro de Caracterização e  
Desenvolvimento de Materiais  
UFSCar / UNESP

---

**CERTIFICADO MET06-000662 rev.01**

Cliente: Prosintese Ind. e Com. de Prod. Medicos Hospitalares Ltda  
 Contato: GianFranco Della Vittoria  
 Endereço: R: San Jose, 607 Lote 2 Quadra AB  
 Cidade: Cotia Estado: SP  
 CEP: 06700-633 Data de recebimento da(s) amostra(s): 01/08/06  
 OS: 22311 Período de realização: 01/08/06 – 25/08/06

---

**ENSAIO DE ARRANCAMENTO EM ET DEVICE**

Este certificado anula e substitui o certificado MET06-000662.  
 Motivo: Alteração do título da Tabela 2.

**1 – OBJETIVO**

Este certificado teve como objetivo a determinação da carga máxima de arrancamento de ET Device.

**2 – CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

Foi recebida uma (01) amostra contendo três (03) sistemas de parafusos/arruelas para realização de ensaio de arrancamento. A amostra foi identificada conforme Tabela 1.

*Tabela 1 – Identificação da amostra.*

Identificação do CCDM	Identificação do Cliente
MET061333	ET Device 9x30mm Cód. 10-010930 Lote: 049T

**3 – METODOLOGIA**

O ensaio de arrancamento foi realizado a temperatura ambiente com uma velocidade de 10mm/min até a obtenção da carga máxima. A Figura 1 ilustra os dispositivos utilizados no ensaio.

A reprodução deste certificado deve ser realizada na íntegra. O laboratório não é responsável em nenhum caso de interpretação ou uso indevido que se possa fazer deste documento.



Figura 1 – Ilustração do procedimento adotado.

#### 4 – RESULTADOS


Os valores obtidos do ensaio estão apresentados na Tabela 2.

*Tabela 2 – Resultados do ensaio de tração*

Amostras	Carga Máxima (kgf)
MET 061333-1	102,1
MET 061333-2	91,8
MET 061333-3	99,2
Média	97,7
Desvio Padrão	5,3

São Carlos, 12 de setembro de 2006.

  
**IVAN DALLA VALLE EPIPHÂNIO**  
 Responsável Técnico  
 E-mail – ivan@ccdm.ufscar.br

  
**CLEVER RICARDO CHINAGLIA**  
 Supervisor  
 E-mail – clever@ccdm.ufscar.br

A reprodução deste certificado deve ser realizada na íntegra. O laboratório não é responsável em nenhum caso de interpretação ou uso indevido que se possa fazer deste documento.

Via Washington Luiz, km 235 – Caixa postal 69  
 13565-905 – São Carlos - SP - Brasil  
 Fone (55) (16) 3361.1707 - Fax (55) (16) 3361.1160  
 E-mail: ccdm@power.ufscar.br - www.ccdm.ufscar.br

Página 2 de 3



SANTA CASA  
de São Paulo

**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Santa Isabel, 305 - 4º andar - Santa Cecília CEP 01277900 São Paulo,  
Tel: (11) 2176-7689 Fax: (11) 2176-7688 - E-mail: eticamedbernadete@santacasasp.org.br

São Paulo, 18 de Setembro de 2013.

Ilmo. Sr.

**Dr. Nilson Roberto Severino**

Departamento de Ortopedia e Traumatologia

O Comitê de Ética e Pesquisa da ISCMSP em reunião ordinária, dia 18/09/2013 e no cumprimento de suas atribuições, após revisão do projeto de pesquisa: "Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior: um novo dispositivo de suspensão cortical", emitiu parecer enquadrando-o na categoria de aprovado.

Nesta data a pedido do pesquisador o título do projeto foi alterado para: "Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior: novo dispositivo de suspensão cortical para fixação femoral por túnel transtibial e transportal" considerado aprovado.

**Prof. Dr. Nelson Keiske Ono**

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

ISCMSP



## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Emond CE, Woelber EB, Kurd SK, Ciccotti MG, Cohen SB. A comparison of the results of anterior cruciate ligament reconstruction using bioabsorbable versus metal interference screws: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(6):572-80.
2. Milano G, Mulas PD, Ziranu F, Piras S, Manunta A, Fabbriani C. Comparison between different femoral fixation devices for ACL reconstruction with doubled hamstring tendon graft: a biomechanical analysis. *Arthroscopy.* 2006;22(6):660-8.
3. Shen HC, Chang JH, Lee CH, Shen PH, Yeh TT, Wu CC, et al. Biomechanical comparison of Cross-pin and Endobutton-CL femoral fixation of a flexor tendon graft for anterior cruciate ligament reconstruction--a porcine femur-graft-tibia complex study. *J Surg Res.* 2010;161(12):282-7.
4. Oh YH, Namkoong S, Strauss EJ, Ishak C, Hecker AT, Jazrawi LM, et al. Hybrid femoral fixation of soft-tissue grafts in anterior cruciate ligament reconstruction using the EndoButton CL and bioabsorbable interference screws: a biomechanical study. *Arthroscopy.* 2006;22(11):1218-24.
5. Han DL, Nyland J, Kendzior M, Nawab A, Caborn DN. Intratunnel versus extratunnel fixation of hamstring autograft for anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2012;28(10):1555-66.
6. Stengel D, Casper D, Bauwens K, Ekkernkamp A, Wich M. Bioabsorbable pins and interference screws for fixation of hamstring tendon grafts in anterior cruciate ligament reconstruction surgery: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2009;37(9):1692-8.
7. Ma CB, Francis K, Towers J, Irrgang J, Fu FH, Harner CH. Hamstring anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of bioabsorbable interference screw and endobutton-post fixation. *Arthroscopy.* 2004;20(2):122-8.
8. Steiner M. Anatomic single-bundle ACL reconstruction. *Sports Med Arthrosc.* 2009;17(4):247-51.
9. Heming JF, Rand J, Steiner ME. Anatomic limitations of transtibial drilling in anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2007;35(10):1708-15.
10. Steiner ME, Battaglia TC, Heming JF, Rang JD, Festa A, Baria M. Independent drilling outperforms conventional transtibial drilling in anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2009;37(10):1912-19.
11. Sim JA, Gadikota HR, Li JS, Li G, Gill TJ. Biomechanical evaluation of knee joint laxities and graft forces after anterior cruciate ligament reconstruction by anteromedial portal, outside-in, and transtibial techniques. *Am J Sports Med.* 2011;39(12):2604-10.

12. Bedi A, Musahl V, Steuber V, Kendoff D, Choi D, Allen AA, et al. Transtibial versus anteromedial portal reaming in anterior cruciate ligament reconstruction: an anatomic and biomechanical evaluation of surgical technique. *Arthroscopy*. 2011;27(3):380-90.
13. Alentorn-Geli E, Samitier G, Alvarez P, Steinbacher G, Cugat R. Anteromedial portal versus transtibial drilling techniques in ACL reconstruction: a blinded cross-sectional study at two- to five-year follow-up. *Int Orthop*. 2010;34(5):747-54.
14. Hussein M, van Eck CF, Cretnik A, Dinevski D, Fu FH. Prospective randomized clinical evaluation of conventional single-bundle, anatomic single-bundle, and anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction: 281 cases with 3- to 5-year follow-up. *Am J Sports Med*. 2012;40(3):512-20.
15. Mayo Robson AW. Ruptured crucial ligaments and their repair by operation. *Ann Surg*. 1903;37(5):716-8. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1431029/>. Acessado em 2013 (4 jun).
16. Hey Groves EW. Operation for the repair of the crucial ligaments. *Lancet*. 1917;2:674.
17. Lopes-Vidriero E, Johnson D. Evolving concepts in tunnel placement. *Sports Med Arthrosc*. 2009;17(4):210-6.
18. Clancy WG Jr, Nelson DA, Reider B, Narechania RG. Anterior cruciate ligament reconstruction using one-third of the patellar ligament, augmented by extra-articular tendon transfers. *J Bone Joint Surg Am*. 1982;64(3):352-9.
19. Howell SM, Clark JA, Farley TE. A rationale for predicting anterior cruciate graft impingement by the intercondylar roof. A magnetic resonance imaging study. *Am J Sports Med*. 1991;19(3):276-82.
20. Harner CD, Marks PH, Fu FH, Irrgang JJ, Silby MB, Mengato R. Anterior Cruciate ligament reconstruction endoscopic versus two-incisions technique. *Arthroscopy*. 1994;10(5):502-12.
21. Morgan CD, Kalman VR, Grawl DM. Definitive landmarks for reproducible tibial tunnel placement in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*. 1995;11(3):275-88.
22. Cooper DE, Small J, Urrea L. Factors affecting graft excursion patterns in endoscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1998;6 Suppl:S20-4.
23. Amis AA, Dawkins GP. Functional anatomy of the anterior cruciate ligament. Fibre bundle actions related to ligament replacements and injuries. *J Bone Joint Surg Br*. 1991;73(2):260-7.



24. Howell SM, Gittins ME, Gottlieb JE, Traina SM, Zoellner TM. The relationship between the angle of the tibial tunnel in the coronal plane and loss of flexion and anterior laxity after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2001;29(5):567-74.
25. Arnold MP, Kooloos J, Van Kampen A. Single-incision technique misses the anatomical femoral anterior cruciate ligament insertion: a cadaver study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2001;9(4):194-9.
26. Woo SL, Kanamori A, Zeminski J, Yagi M, Papageorgiou C, Fu FH. The effectiveness of reconstruction of the anterior cruciate ligament with hamstrings and patellar tendon. A cadaveric study comparing anterior tibial and rotational loads. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84-A(6):907-14.
27. Loh JC, Fukuda Y, Tsuda E, Steadman RJ, Fu FH, Woo SL. Knee stability and graft function following anterior cruciate ligament reconstruction: Comparison between 11 o'clock and 10 o'clock femoral tunnel placement. 2002 Richard O'Connor Award paper. *Arthroscopy.* 2003;19(3):297-304.
28. Yasuda K, Kondo E, Ichiyama H. Anatomical reconstruction procedure for the anteromedial and posterolateral bundles of the anterior cruciate ligament. *Kansetsukyo (J Jpn Arthrosc Assoc)* 2003;28:17-23.
29. Yasuda K, Kondo E, Ichiyama H, Kitamura N, Tanabe Y, Tohyama H, et al. Anatomic reconstruction of the anteromedial and posterolateral bundles of the anterior cruciate ligament using hamstring tendon grafts. *Arthroscopy.* 2004;20(10):1015-25.
30. Musahl V, Plakseychuk A, VanScyoc A, Sasaki T, Debski RE, McMahon PJ, et al. Varying femoral tunnels between the anatomical footprint and isometric positions: effect on kinematics of the anterior cruciate ligament-reconstructed knee. *Am J Sports Med.* 2005;33(5):712-8.
31. Jepsen CF, Lundberg-Jensen AK, Faunoe P. Does the position of the femoral tunnel affect the laxity or clinical outcome of the anterior cruciate ligament-reconstructed knee? A clinical, prospective, randomized, double-blind study. *Arthroscopy.* 2007;23(12):1326-33.
32. Ferretti M, Levicoff EA, Macpherson TA, Moreland MS, Cohen M, Fu FH. The fetal anterior cruciate ligament: an anatomic and histologic study. *Arthroscopy.* 2007;23(3):278-83.
33. Zelle BA, Vidal AF, Bucker PU, Fu FH. Double-bundle reconstruction of the anterior cruciate ligament: anatomic and biomechanical rationale. *J Am Acad Orthop Surg.* 2007;15(2):87-96.
34. Yasuda K, Tanabe Y, Kondo E, Kitamura N, Tohyama H. Anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2010;26(9 Suppl):S21-34.

35. Van Eck CF, Schreiber VM, Meija HA, et al. "Anatomic" anterior cruciate ligament reconstruction: a systemic review of surgical techniques and reporting of surgical data. *Arthroscopy*. 2010;26(9)(suppl):S2-S12.
36. Lee S, Kim H, Jang J, Seong SC, Lee MC. Comparison of anterior and rotatory laxity using navigation between single- and double-bundle ACL reconstruction: prospective randomized trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2012;20(4):752-61.
37. Hussein M, Van Eck CF, Cretnik A, Dinevski D, Fu FH. Individualized anterior cruciate ligament surgery: a prospective study comparing anatomic single- and double-bundle reconstruction. *Am J Sports Med*. 2012;40(8):1781-8.
38. Harvey A, Thomas NP, Amis AA. Fixation of the graft in reconstruction of the anterior cruciate ligament. *J Bone Joint Surg Br*. 2005;87(5):593-603.
39. Weiler A, Hoffmann RF, Bail HJ, Rehm O, Südkamp NP. Tendon healing in a bone tunnel. Part II: Histologic analysis after biodegradable interference fit fixation in a model of anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. *Arthroscopy*. 2002;18(2):124-35.
40. To JT, Howell SM, Hull ML. Contributions of femoral fixation methods to the stiffness of anterior cruciate ligament replacements at implantation. *Arthroscopy*. 1999;15(4):379-87.
41. Brown CH Jr, Wilson DR, Hecker AT, Ferragamo M. Graft-bone motion and tensile properties of hamstring and patellar tendon anterior cruciate ligament femoral graft fixation under cyclic loading. *Arthroscopy*. 2004;20(9):922-35.
42. Becker R, Voigt D, Stärke C, Heymann M, Wilson GA, Nebelung W. Biomechanical properties of quadruple tendon and patellar tendon femoral fixation techniques. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2001;9(6):337-42.
43. Ahmad CS, Gardner TR, Groh M, Arnouk J, Levine WN. Mechanical properties of soft tissue femoral fixation devices for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*. 2004;32(3):635-40.
44. Clark R, Olsen RE, Larson BJ, Goble EM, Farren RP. Cross-pin femoral fixation: a new technique for hamstring anterior cruciate ligament reconstruction of the knee. *Arthroscopy*. 1998;14(3):258-67.
45. Fu FH, Bennett CH, Lattermann C, Ma CB. Current trends in anterior cruciate ligament reconstruction. Part 1: Biology and biomechanics of reconstruction. *Am J Sports Med*. 1999;27(6):821-30.
46. Höher J, Livesay GA, Ma CB, Withrow JD, Fu FH, Woo SL. Hamstring graft motion in the femoral bone tunnel when using titanium button/polyester tape fixation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1999;7(4):215-9.

47. Colvin A, Sharma C, Parides M, Glashow J. What is the best femoral fixation of hamstring autografts in anterior cruciate ligament reconstruction?: a meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(4):1075-81.
48. Sabat D, Kundu K, Arora S, Kumar V. Tunnel widening after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized computed tomography--based study comparing 2 different femoral fixation methods for hamstring graft. *Arthroscopy.* 2011;27(6):776-83.
49. Xu Y, Ao Y, Yu J, Cui G. Relation of tunnel enlargement and tunnel placement after single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2011;27(7):923-32.
50. Nebelung S, Deitmer G, Gebing R, Reichwein F, Nebelung W. High incidence of tunnel widening after anterior cruciate ligament reconstruction with transtibial femoral tunnel placement. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012;132(11):1653-63.
51. Chechik O, Amar E, Khashan M, Lador R, Eyal G, Gold A. An international survey on anterior cruciate ligament reconstruction practices. *Int Orthop.* 2013;37(2):201-6.
52. Anderson AF, Irrgang JJ, Kocher MS, et al. The International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form: normative data. *Am J Sports Med.* 2006;34(1):128-135.
53. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med.* 1982;10:150-154.
54. Mae T, Kuroda S, Matsumoto N, Yoneda M, Nakata K, Yoshikawa H, et al. Migration of EndoButton after anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2011;27(11):1528-35.
55. Lubowitz JH. Anteromedial portal technique for the anterior cruciate ligament femoral socket: pitfalls and solutions. *Arthroscopy.* 2009;25(1):95-101.
56. Nakamura M, Deie M, Shibuya H, Nakamae A, Adachi N, Aoyama H, Ochi M. Potential risks of femoral tunnel drilling through the far anteromedial portal: a cadaveric study. *Arthroscopy.* 2009;25(5):481-7.
57. Gavriilidis I, Moutsis EK, Pakos EE, Georgoulis AD, Mitsionis G, Xenakis TA. Transtibial versus anteromedial portal of the femoral tunnel in ACL reconstruction: a cadaveric study. *Knee.* 2008;15(5):364-7.
58. Steiner ME. Surgical management of anterior cruciate ligament injuries. In: McKeon BP, Bono JV, Richmond JC, eds. *Knee Arthroscopy.* New York: Springer Verlag; 2008. p. 129-52.
59. Howell SM, Hull ML. Checkpoints for judging tunnel and anterior cruciate ligament graft placement. *J Knee Surg.* 2009;22(2):161-70.

60. Bedi A, Musahl V, O'Loughlin P, Maak T, Citak M, Dixon P, Pearle AD. A comparison of the effect of central anatomical single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction and double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction on pivot-shift kinematics. *Am J Sports Med.* 2010;38(9):1788-94.
61. Lubowitz JH, Bernardini BJ, Reid JB 3rd. Current concepts review: comprehensive physical examination for instability of the knee. *Am J Sports Med.* 2008;36(3):577-94.
62. Kim MK, Lee BC, Park JH. Anatomic single bundle anterior cruciate ligament reconstruction by the two anteromedial portal method: the comparison of transportal and transtibial techniques. *Knee Surg Relat Res.* 2011;23(4):213-9.
63. Brophy RH, Pearle AD. Single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of conventional, central, and horizontal single-bundle virtual graft positions. *Am J Sports Med.* 2009;37(7):1317-23.



## 9. Fontes consultadas

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023. Informação e documentação-referências-elaboração. Rio de Janeiro; 2002.

Ferreira ABH. Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. 3<sup>a</sup> ed. Curitiba: Editora Positivo; 2004.

Houaiss A, Villar MS. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001.

Normalização para a elaboração de Tese da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2013.



## Resumo

Guglielmetti, LGB. A utilização do Endo Tunnel Device (ETD<sup>®</sup>) na reconstrução do ligamento cruzado anterior pelas técnicas transtibial e transportal. Tese (Mestrado); 2013.

**Objetivo:** Descrever a técnica, dificuldades e intercorrências intra-operatórias e pós-operatórias do uso do Endo Tunnel Device (ETD<sup>®</sup>) na reconstrução do ligamento cruzado anterior para a fixação femoral, utilizando a técnica transtibial e a técnica transportal.

**Casuística e métodos:** Oitenta pacientes foram submetidos a reconstrução do ligamento cruzado anterior, de forma prospectiva e randomizada, utilizando-se o ETD<sup>®</sup> para a fixação femoral. Foram divididos em dois grupos, o primeiro com quarenta pacientes pela técnica transtibial e o segundo com quarenta pacientes pela técnica transportal. Foram avaliadas as intercorrências pós-operatórias e realizada avaliação clínica preliminar com radiografias, exame físico, KT1000<sup>TM</sup>, Lysholm e IKDC.

**Resultados:** Ocorreram mais intercorrências intra-operatórias no grupo transportal (fixação do ETD<sup>®</sup> em partes moles, túnel femoral curto, pouco enxerto no túnel). Observaram-se mais casos de Testes de Lachman +/-+++ para o grupo transtibial (9 no transtibial x 4 no transportal) e também +/-+++ de *pivot shift* (8 x 4), porém ambas sem significância estatística. Em relação à gaveta anterior, observou-se mais pacientes com gaveta anterior no grupo transportal, porém sem significância estatística. Foi evidenciada significância estatística, com melhor resultado de IKDC objetivo para o grupo transportal.

**Conclusão:** O Endo Tunnel Device apresentou-se no presente estudo como um sistema de fixação femoral seguro, de fácil execução, com baixo número de intercorrências intra e pós-operatórias, tanto para a utilização na técnica transtibial como na técnica transportal.

**Palavras-chave:** 1. Ligamento cruzado anterior; 2. Dispositivos de fixação ortopédica; 3. Artroscopia; 4. Joelho.





## Abstract

Guglielmetti LGB. The use of Endo Tunnel Device for the reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament by the transtibial and transportal techniques. Master's thesis, 2013.

**Purpose:** To describe the technique, the difficulties and the intraoperative and postoperative complications in the use of Endo Tunnel Device (ETD<sup>®</sup>) in the reconstruction of the anterior cruciate ligament (ACL) for the femoral fixation, using the transtibial and transportal techniques.

**Casuistic and methods:** Prospective and randomized study, with eighty patients went through the reconstruction of the ACL using ETD<sup>®</sup> for the femoral fixation. They were divided in two groups, consisting of forty patients each. In the first one, the transtibial technique was used, and in the second group, the transportal technique. The patients were evaluated in the postoperative by radiographs, physical exam, KT1000<sup>™</sup> arthrometer, Lysholm and International Knee Documentation Committee (IKDC) scales.

**Results:** There were more intraoperative complications in the transportal group (soft tissue ETD<sup>®</sup> fixation, short femoral tunnel and short graft inside the femoral tunnel). In the transtibial group there were more cases of Lachman +/-+++ (9 in the transtibial group x 4 in the transportal), and there were also more cases of Pivot Shift +/-+++ (8 x 4), however, both without statistical significance. Concerning the anterior drawer test, more patients with positive anterior drawer test were observed in the transportal group, however without statistical significance. There was statistical significance showing better objective IKDC to the transportal group.

**Conclusions:** In the present study, ETD<sup>®</sup> performed as a safe femoral fixation device, with easy execution and a low number of intra and postoperative complications, as for the use of the transtibial technique or the transportal technique.

**Keywords:** 1. Anterior cruciate ligament; 2. Orthopedic fixation devices; 3. Arthroscopy; 4. Knee.