

ALESSANDRO ROZIM ZORZI

**OSTEOTOMIA VALGIZANTE DA TÍBIA PROXIMAL
COM E SEM ENXERTO ÓSSEO AUTÓLOGO.
ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO**

CAMPINAS

Unicamp

2010

ALESSANDRO ROZIM ZORZI

**OSTEOTOMIA VALGIZANTE DA TÍBIA PROXIMAL
COM E SEM ENXERTO ÓSSEO AUTÓLOGO.
ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, para a obtenção do título de Mestre em Cirurgia, área de concentração em Cirurgia.

ORIENTADOR: PROF. DR. JOÃO BATISTA DE MIRANDA

CAMPINAS

Unicamp

2010

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

Z78o Zorzi, Alessandro Rozim
Osteotomia valgizante da tíbia proximal com e sem enxerto ósseo autólogo. Estudo clínico prospectivo. / Alessandro Rozim Zorzi. Campinas, SP : [s.n.], 2010.

Orientador : João Batista de Miranda
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Osteoartrite. 2. Joelho. 3. Osteotomia. I. Miranda, João Batista de. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês : Opening-wedge high tibial osteotomy with and without bone graft. A prospective randomized clinical trial

Keywords: • Osteoarthritis
• Knee
• Osteotomy

Titulação: Mestre em Cirurgia
Área de concentração: Cirurgia

Banca examinadora:

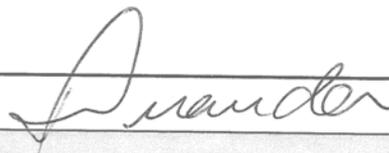
Profº. Drº. João Batista de Miranda
Profº. Drº. Sérgio Swain Müller
Profº. Drº. Sergio Rocha Piedade

Data da defesa: 22-02-2010

Banca examinadora da tese de MESTRADO

Alessandro Rozim Zorzi

Orientador: Prof(a). Dr(a). Joao Batista De Miranda

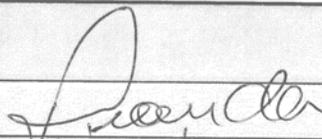
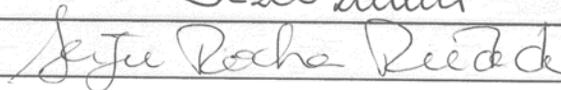


Membros:

1. Prof(a). Dr(a). Joao Batista De Miranda

2. Prof(a). Dr(a). Sérgio Swain Müller

3. Prof(a). Dr(a). Sergio Rocha Piedade

Curso de pós-graduação em Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 22/02/2010.

DEDICATÓRIA

*A **Jesus**, que é digno de receber todo o poder, riqueza, sabedoria, força, honra e glória. Que as palavras da minha boca e a meditação do meu coração sejam agradáveis a Ti, Senhor, minha rocha.*

*À minha esposa **Giovana**, companheira fiel, alegria da minha vida, pelo seu amor, paciência e dedicação incansável.*

*Aos meus pais **Wilson e Vadéris**, pelo amor, pela educação que me proporcionaram e pelos valores que me ensinaram.*

Aos pacientes que aceitaram participar deste estudo, por compreenderem a necessidade de ajudar o desenvolvimento do conhecimento médico, para benefício das futuras gerações.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Professor Doutor **João Batista de Miranda**, não só pela orientação da tese, mas também pela amizade, paciência e sabedoria.

Agradeço a equipe do Apoio Didático e Audiovisual da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, especialmente **Péricles, Mercedes e Sílvia**, pelas fotografias e orientações na confecção de figuras e tabelas.

Agradeço a Sra. **Ruth Fricke** e a equipe da Câmara de Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, especialmente **Andréa**, pela análise estatística.

Agradeço a Secretaria da Pós-Graduação em Cirurgia, especialmente a **Paula**, pelas orientações e pelo apoio com o trâmite burocrático.

Agradeço aos colegas médicos, enfermeiros e funcionários do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP.

“Ninguém educa ninguém, mas ninguém educa a si mesmo. Os homens se educam em comunhão, mediatizados pelo mundo”.

Paulo Freire

Introdução: A técnica de abertura de cunha medial apresenta vantagens em relação às outras de osteotomia valgizante da tíbia, o que a tem tornado muito popular. Sua desvantagem é a criação de uma falha óssea na tíbia proximal, o que poderia possibilitar perda de correção ou retardo de consolidação. O uso de enxerto ósseo autólogo da crista íliaca tem sido preconizado para diminuir o risco destas complicações. Entretanto, nenhum estudo clínico comparou a evolução clínica entre pacientes com e sem o uso do enxerto ósseo.

Hipótese: Não há necessidade de enxerto ósseo na osteotomia de abertura medial, fixada com placa-calço igual ou menor que 12,5 mm.

Desenho do estudo: Estudo clínico controlado, duplo-cego, randomizado.

Métodos: Foram realizadas 46 osteotomias entre Abril de 2007 e Novembro de 2008. As osteotomias foram divididas aleatoriamente por um programa de computador em dois grupos de 23 joelhos cada. No grupo A, foi usado enxerto autólogo da crista íliaca para preencher o espaço. No grupo B, o espaço foi deixado sem preenchimento. O enxerto foi coletado nos dois grupos, para garantir o mascaramento tanto dos pacientes quanto dos avaliadores. Avaliações clínicas foram realizadas a cada duas semanas até que sinais clínicos de consolidação estivessem presentes.

Resultados: As variáveis demográficas foram similares nos dois grupos. A média de tempo para consolidação no grupo A foi de 12,4 semanas (IC 11,2 – 13,6), e no grupo B foi de 13,7 semanas (IC 12,5-14,9), sem diferença estatística ($p=0,130$). Perda de correção ocorreu em um paciente no grupo A (4,35%) e em dois pacientes no grupo B (8,7%).

Conclusão: Nesta amostra, o tempo de consolidação das osteotomias foi similar nos grupos com e sem enxerto ósseo.

Unitermos: osteoartrite; joelho; osteotomia.

Background: Medial opening-wedge has gained popularity among other techniques of high tibial osteotomy with many advantages. The disadvantage of this method is the creation of a gap, with the possibility of collapse or delayed bone healing, and the need to harvest iliac crest bone graft. The filling of the gap is recommended, but no reports have compared grafted and ungrafted osteotomies.

Hypothesis: There is no need for graft to achieve bone union in medial opening-wedge high tibial osteotomy when 12,5 mm or less spacer plate is used.

Study design: Double-blinded randomized controlled clinical trial.

Methods: Forty-six opening-wedge high tibial osteotomies were carried out. They were randomly divided by software in two groups of 23 knees: group A filled with autologous bone graft and group B unfilled. Bone graft was taken in all cases to ensure blindness of patients and investigators. Clinical evaluations were performed each two weeks until signs of bone union were achieved.

Results: Demographic variables were similar in both groups. Mean time to bone union in group A was 12.4 weeks (CI 11.2-13.6) and in group B was 13.7 weeks (CI 12.5-14.9), without significant difference ($p=0.130$). Signals of loosening of screws occurred in one patient (4,35%) in group A, against two patients (8,7%) in group B.

Conclusion: In this series both groups achieved bone union in similar times.

Keywords: osteoarthritis; knee; high tibial osteotomy; bone union.

LISTA DE ABREVIATURAS

LCA	Ligamento Cruzado Anterior
LCM	Ligamento Colateral Medial
IMC	Índice de Massa Corpórea
Mm	milímetros
PRP	Plasma Rico em Plaquetas
TAT	Tuberosidade Anterior da Tíbia
TVP	Trombose Venosa Profunda

LISTA DE TABELAS

		PÁG.
Tabela 1-	Estatística descritiva dos grupos.....	33
Tabela 2-	Regressão de Cox univariada.....	36

		PÁG.
Figura 1-	Via de acesso longitudinal medial centrada na TAT.....	24
Figura 2-	Radiografia simples do joelho na incidência AP durante o ato cirúrgico, para controle da posição dos fios guias.....	25
Figura 3-	Osteotomia da cortical medial da tíbia com serra sagital pneumática.....	26
Figura 4-	Técnica dos três formões para abertura gradual da osteotomia.....	27
Figura 5-	Placa-calço tipo Puddu usada para manter a abertura da osteotomia.....	28
Figura 6-	Tamanhos disponíveis da placa-calço tipo Puddu, da esquerda para a direita: 5 mm, 7.5 mm, 10 mm, 12.5 mm e 15 mm.....	29
Figura 7-	Comparação percentual do tamanho dos calços usados de acordo com os grupos.....	34
Figura 8-	Comparação do tempo de consolidação em semanas entre os grupos A (com enxerto) e B (sem enxerto).....	35
Figura 9-	Comparação da incidência de complicações durante e após a cirurgia entre o grupo A (com enxerto) e o grupo B (sem enxerto).....	37

Figura 10-	Radiografia de joelho, mostrando deslocamento do implante e perda de correção em osteotomia do grupo sem enxerto, fixada com placa-calço de 12,5 mm, 12 semanas após a cirurgia (A). Perda da correção e quebra da cortical lateral da tíbia com translação lateral da diáfise em osteotomia do grupo com enxerto, fixada com placa-calço de 12,5 mm, 8 semanas após a cirurgia. Os dois casos apresentaram consolidação com 20 semanas...	38
Figura 11-	Comparação das médias dos ângulos FT nos dois grupos em diferentes tempos.....	39
Figura 12-	Enchimento progressivo da fenda na tíbia em um paciente de 40 anos de idade, osteotomia fixada com placa Puddu de 10 mm, 2 meses (A), 6 meses (B) e 9 meses (C) após a cirurgia.....	44

	PÁG.
RESUMO	<i>vii</i>
ABSTRACT	<i>viii</i>
INTRODUÇÃO	14
OBJETIVOS	17
CASUÍSTICA	19
MÉTODO	22
RESULTADOS	32
DISCUSSÃO	40
CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
APÊNDICES	58

INTRODUÇÃO



A osteotomia valgizante da tíbia proximal é uma técnica cirúrgica, realizada para a correção de deformidade em varo dos membros inferiores, com o objetivo de diminuir a sobrecarga do compartimento medial do joelho. Utilizada notadamente em pacientes jovens, ativos, portadores da deformidade associada à osteoartrite e dor isolada neste compartimento (AMENDOLA ET AL, 2005). Novas indicações têm surgido como no tratamento das instabilidades póstero-laterais crônicas do joelho (LA PRADE ET AL, 2008; NAUDIE ET AL, 2004) e para correção do eixo mecânico antes de transplantes meniscais ou procedimentos de reparação da cartilagem (MINA ET AL, 2008). Existem várias técnicas de osteotomias descritas, mas, nos últimos anos, tem crescido o interesse na qual se realiza cunha de abertura medial (BRINKMAN ET AL, 2008). As razões são a baixa incidência de complicações relacionadas à via de acesso, a possibilidade de ajuste da correção durante o ato operatório, a preservação do estoque ósseo e a facilidade de associação com a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) no mesmo ato cirúrgico (AMENDOLA ET AL, 2005; BRINKMAN, 2008), e tardiamente, quando necessário, não dificulta a realização de artroplastia. Deve ser salientado que uma possível superioridade em relação às outras técnicas não foi até o momento demonstrado clinicamente. A principal crítica feita contra esta técnica é a criação de uma fenda óssea na tíbia, que poderia evoluir com problemas de consolidação. Por isso, o preenchimento desta fenda tem sido preconizado por diversos autores, desde a descrição original da técnica por Debeyre (FRANCO ET AL, 2005; HERNIGOU ET AL, 1987; NOYES ET AL, 2006).

O enxerto ósseo autólogo é considerado o padrão-ouro para o preenchimento de falhas ósseas (DE LONG JR ET AL, 2007). Pode ser retirado de diversos locais. Quando é retirado do fêmur distal, a quantidade necessária para o preenchimento da fenda geralmente é insuficiente. A retirada de enxerto da crista ilíaca é a opção mais viável e a mais utilizada. É um procedimento doloroso e associado à maior morbidade, com risco de sangramento, aumento do consumo de analgésicos, infecção da ferida operatória no íliaco e lesão do nervo cutâneo lateral da coxa (AHLMANN ET AL, 2002).

A busca por substitutos, para evitar o desconforto e os riscos da retirada de enxerto autólogo, é foco de inúmeras pesquisas na área ortopédica. Entre estes substitutos, destaca-se o enxerto ósseo homólogo, que apresenta propriedade osteocondutiva e pode ser enriquecido com fatores de crescimento ósseo ou plasma rico em plaquetas (PRP), para adquirir propriedade osteoindutiva (DALLARI ET AL, 2007). O risco do seu uso é a transmissão de doenças infecciosas. Outro fator complicador é que necessita de estrutura complexa de banco de tecidos, disponível em poucos centros em nosso meio. Recentemente, têm sido desenvolvidos diversos outros tipos de substitutos ósseos, mas a eficácia para uso clínico ainda é questionada (GIANNOUDIS ET AL, 2005; HERNIGOU 2001; KOSHINO ET AL, 2003; STEVENSON ET AL, 1998; YACOBUCCI ET AL, 2008).

Além dos fatores biológicos, ponto importante na consolidação óssea é o ambiente biomecânico da osteotomia, destacando-se aí a estabilidade no foco da mesma (GIANNOUDIS ET AL, 2007). Com o desenvolvimento de implantes específicos para a tíbia proximal com parafusos bloqueados na placa, há relatos de consolidação de osteotomias de abertura medial sem colocação de enxerto ósseo (STAUBLI ET AL, 2003). Estes implantes têm um alto custo, o que dificulta o seu uso rotineiro, devendo ser reservados para situações específicas, como as correções maiores.

Até o momento não existem estudos clínicos comparando a evolução de osteotomias com e sem preenchimento da fenda óssea (ARYEE ET AL, 2008; BROWER ET AL, 2008; NOYES ET AL, 2006). A hipótese desta pesquisa é que o tempo de consolidação das osteotomias de cunha aberta medial sem preenchimento da fenda é semelhante ao das osteotomias com preenchimento da fenda por enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca; nos casos em que o tamanho da placa-calço, usada para fixação da correção, não excede 12,5 mm.

OBJETIVOS



Comparar o tempo de consolidação clínica da osteotomia valgizante da tíbia proximal com abertura de cunha medial, em dois grupos: um, com adição de enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca para preenchimento da fenda na tíbia e outro, sem adição de enxerto, deixando-a sem preenchimento.

Comparar a incidência de complicações nos dois grupos.

CASUÍSTICA



Sujeitos

Quarenta e seis osteotomias foram realizadas entre Abril de 2007 e Novembro de 2008. Um estudo piloto com as 30 primeiras osteotomias determinou o tamanho da amostra. As osteotomias foram divididas em dois grupos por um programa de computador, que gerou uma sequência de números aleatórios, a partir da ordem de espera para a cirurgia. O estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Os sujeitos receberam explicações claras sobre o estudo e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critérios de Inclusão

1. Deformidade em varo do joelho, com artrose e dor restritas ao compartimento medial, sem melhora com o tratamento conservador;
2. Instabilidade crônica póstero-lateral do joelho com deformidade em varo.

Critérios de Exclusão

1. Idade acima de 60 anos ou abaixo de 20 anos;
2. Deformidade acentuada com necessidade de correção com placa-calço maior que 12,5 mm;
3. Dor mal localizada ou dor nos compartimentos lateral ou anterior do joelho;
4. Limitação de movimento do joelho com perda maior que 10 graus da extensão ou flexão menor que 90 graus;
5. Osteotomia prévia;

6. Artrose avançada, classificada acima do grau 3 de Albäch (KEYES ET AL, 1992);
7. Doenças inflamatórias sistêmicas;
8. Diabetes melitus, alcoolismo ou outras condições clínicas que alteram a consolidação óssea.

MÉTODO



Intervenção

O grupo denominado A recebeu enxerto ósseo esponjoso autólogo da crista ilíaca para preenchimento da falha óssea da tíbia. O outro grupo, denominado B, não recebeu enxerto e a falha foi deixada sem preenchimento.

Mascaramento

O enxerto ósseo autólogo da crista ilíaca foi retirado em todos os pacientes, inclusive do grupo B, para que pacientes e examinadores ficassem efetivamente mascarados.

O enxerto não utilizado foi embalado assepticamente em embalagem plástica tripla de poliamida selada e congelado a -80°C .

Técnica Cirúrgica

Planejamento Pré-Operatório

Uma radiografia panorâmica ortostática dos membros inferiores foi usada para determinar o eixo mecânico dos membros, conforme técnica já descrita (SPECOGNA ET AL, 2007). O planejamento da correção foi feito de acordo com a descrição clássica de Dudgele (DUDGALE ET AL, 1992). Foi encontrado o ângulo de correção necessário para transportar o eixo mecânico para um ponto localizado no planalto lateral a 62,5% da distância da linha articular. Nos casos de varo duplo ou triplo, com insuficiência ligamentar crônica do canto póstero-lateral do joelho, não realizamos hipercorreção, conforme preconizado por Naudie (NAUDIE ET AL, 2004). Nestes casos o eixo mecânico é transportado para o centro da articulação, num ponto a 50 % da linha articular.

A regra dos três triângulos descrita por Noyes (NOYES ET AL, 2005) foi usada para converter o valor angular no diâmetro da cunha da placa-calço utilizada para fixar a osteotomia.

Cirurgia

Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal horizontal, em mesa rádio transparente, usando garrote pneumático e apoios de mesa para a coxa e pé. Após a anestesia, geralmente peridural, procedeu a anti-sepsia e a colocação de oito campos estéreis.

Iniciamos o procedimento pela confecção de portais clássicos e realização de artroscopia para toailete da cavidade articular, com meniscectomia medial parcial, quando necessária.

Após a artroscopia, foi realizada a osteotomia valgizante da tibia proximal, conforme a técnica de Puddu (FRANCO ET AL, 2005). A via de acesso é longitudinal medial, com seis centímetros de comprimento, centrada na tuberosidade anterior da tibia (TAT). Dissecção do subcutâneo e identificação do espaço quadrilátero formado entre o tendão patelar, o ligamento colateral medial (LCM), os tendões grácil e semi-tendíneo e a cápsula articular, com preservação de todas estas estruturas (figura 1).

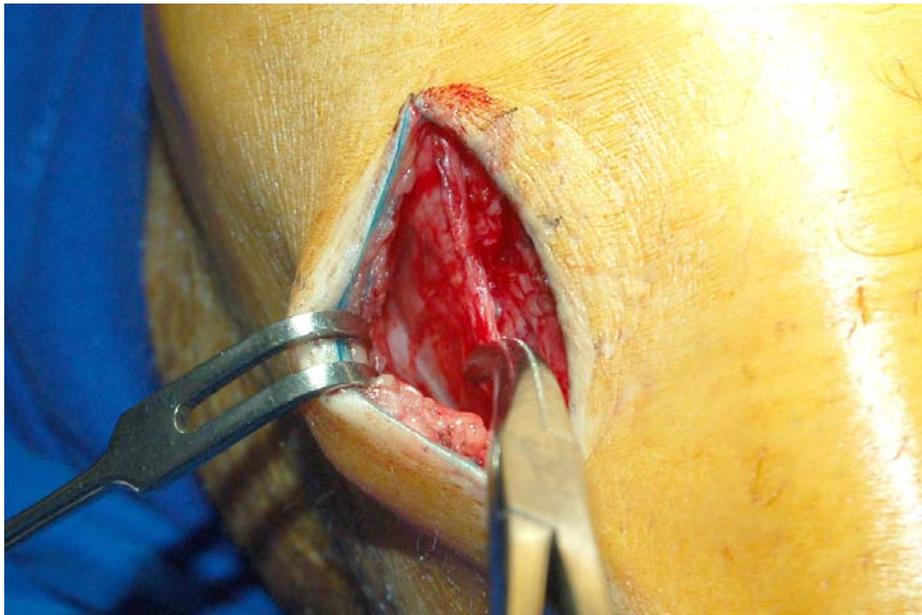


Figura 1- Via de acesso longitudinal medial centrada na TAT.

Dois fios guias paralelos foram colocados na tíbia proximal, entrando pela cortical medial num ponto quatro centímetros abaixo da linha articular, dirigidos com controle radioscópico até o ápice da fíbula proximal, formando um ângulo de aproximadamente 20 graus com a interlinha articular (figura 2).



Figura 2- Radiografia simples do joelho na incidência AP durante o ato cirúrgico, para controle da posição dos fios guias.

Depois se procedeu a osteotomia da cortical medial com serra sagital, distalmente aos dois fios guias, para evitar a fratura do planalto tibial (figura 3).



Figura 3- Osteotomia da cortical medial da tibia com serra sagital pneumática.

A osteotomia da cortical posterior foi realizada com formão, de preferência rombo, evitando movimentos bruscos para não lesar o feixe neuro-vascular poplíteo. A preservação da cortical lateral, para funcionar como fulcro da dobradiça, deve sempre ser buscada, para aumentar a estabilidade da osteotomia. Para isso se realiza a abertura gradual da fenda pela técnica dos três formões (figura 4).

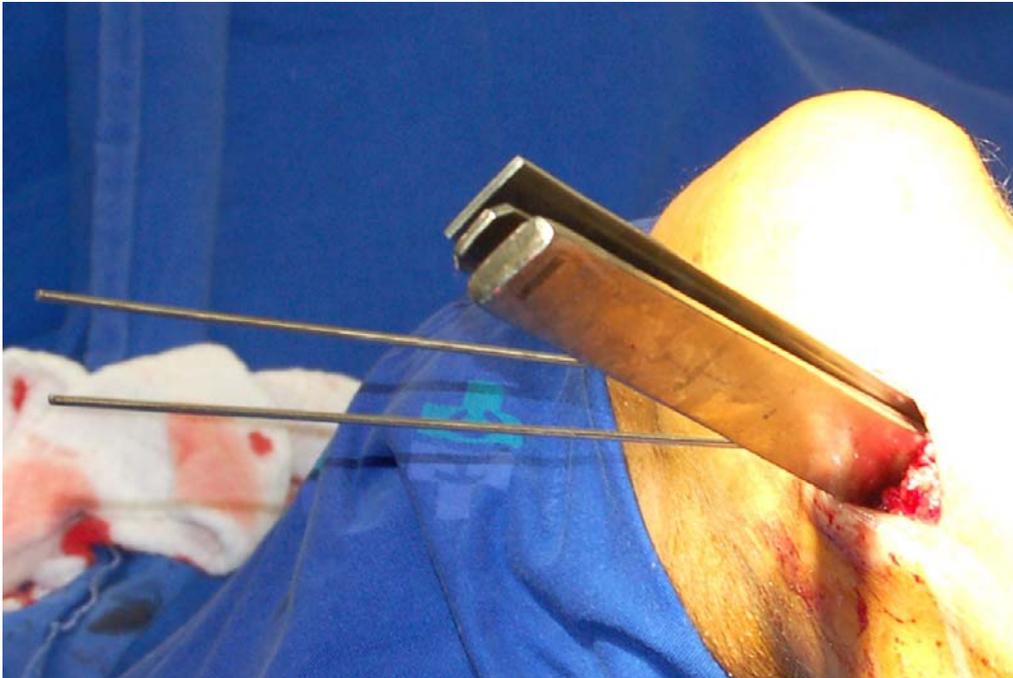


Figura 4- Técnica dos três formões para abertura gradual da osteotomia.

Fixação da correção obtida com placa-calço tipo Puddu e parafusos 4,5 mm, dois esponjosos proximais e dois corticais distais (figura 5 e 6). Neste momento, é realizado controle radiográfico intra-operatório. Em caso de fratura do planalto lateral da tíbia, o tratamento é feito com a troca dos parafusos esponjosos proximais por parafusos mais longos, atravessando o foco da fratura, com rosca curta.

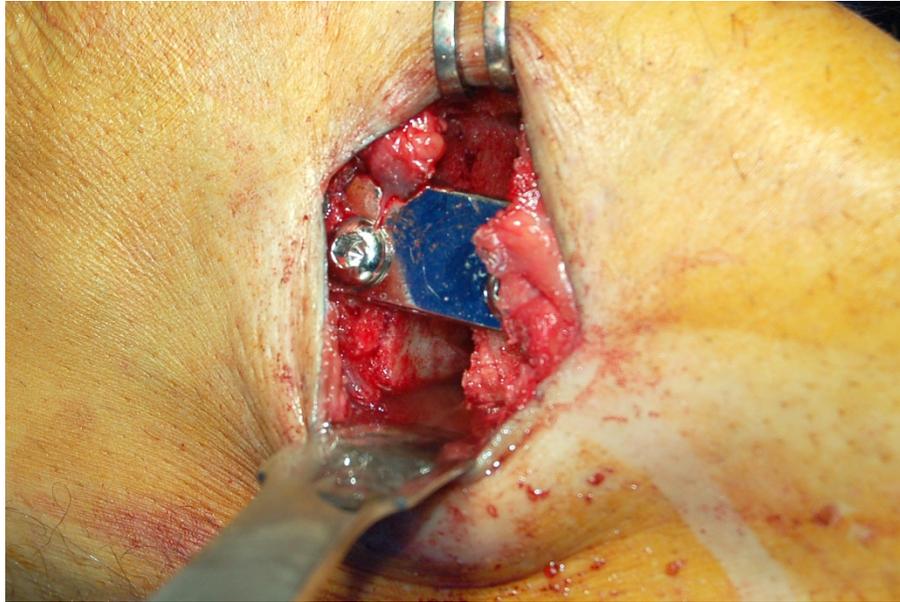


Figura 5- Placa-calço tipo Puddu usada para manter a abertura da osteotomia.



Figura 6- Tamanhos disponíveis da placa-calço tipo Puddu, da esquerda para a direita: 5 mm, 7.5 mm, 10 mm, 12.5 mm e 15 mm.

Foi realizada a via de acesso sobre o íliaco contra-lateral, dissecação por planos e retirada de enxerto ósseo esponjoso da região anterior da crista íliaca em quantidade suficiente para preencher a fenda da tíbia.

No sitio da osteotomia, antes da colocação do enxerto ósseo, procedeu-se à lavagem do local com solução salina estéril e colocação do enxerto no defeito ósseo nos casos do grupo A; no grupo B o defeito foi deixado sem preenchimento. Nestes pacientes o enxerto foi estocado em embalagem tripla de poliamida, selada em condições assépticas, e congelado a -80°C .

Na seqüência, procedeu-se à sutura por planos, curativo e enfaixamento do joelho. Não foi utilizado dreno.

Pós-Operatório

Analgesia e controle do edema com gelo e elevação do membro. Movimentação ativa e passiva foi estimulada em todos os pacientes, conforme a dor. Não foi utilizada imobilização do joelho operado. Não foi realizada profilaxia farmacológica para TVP. Os pacientes foram orientados a usar duas muletas e não apoiar o membro operado durante oito semanas. A partir da oitava semana, foi autorizada liberação de carga, conforme os sinais clínicos de consolidação.

Desfechos

Os pacientes foram avaliados clinicamente a cada duas semanas, por dois examinadores mascarados, separadamente, até que a osteotomia fosse considerada consolidada por ambos. Depois foram reavaliados com seis meses, um ano e a seguir anualmente. A consolidação óssea foi definida pelos critérios de Apley e Solomon (WADE ET AL, 2001), segundo os quais uma fratura é considerada unida quando não há mais dor à palpação do foco, nem edema no membro operado e o paciente é capaz de andar sem dor e sem muletas. Os examinadores não tiveram acesso às radiografias, para evitar que descobrissem a presença do enxerto na imagem.

O ângulo entre o fêmur e a tíbia (AFT) foi medido pela técnica clássica (MORELAND ET AL, 1987) com goniômetro em radiografias simples do joelho de frente (AP) feitas sem carga, com filme longo, no pós-operatório imediato, três e seis meses após a cirurgia, para verificar a manutenção da correção. Foi considerada perda de correção uma variação igual ou maior que quatro graus entre duas radiografias consecutivas (KUREMSKY ET AL,2009).

Análise Estatística

O tamanho da amostra foi calculado em um estudo piloto com 30 osteotomias, buscando atingir poder estatístico de 80% com o alfa fixado em 5%, para detectar diferenças de duas semanas entre as médias do tempo de consolidação dos grupos (HULLEY, 1988). O tempo de consolidação foi analisado em uma curva de sobrevivência de Kaplan-Meyer e as médias dos grupos comparadas pelo teste Log-Rank (COLLET, 1994). As variáveis qualitativas foram comparadas pelo teste exato de Fisher. O teste de Mann-Whitney foi usado para comparar as variáveis contínuas. As variáveis independentes que poderiam influir no tempo de consolidação foram avaliadas pela análise de regressão uni variada de Cox (CONOVER, 1971). Para comparação do ângulo FT entre grupos e tempos foi utilizada Análise de Variância (ANOVA) para medidas repetidas, com transformação por postos, seguida de comparações múltiplas pelo teste de perfil por contrastes para localização das diferenças entre tempos. Os testes estatísticos foram bilaterais e o nível de significância adotado foi de 5%.

Os programas estatísticos utilizados foram o “SAS System for Windows” (Statistical Analysis System), versão 9.1.3 (SAS Institute Inc, 2002-2003, Cary, NC, USA), e o “SPSS for Windows”, versão 10.0.5 (27Nov1999, SPSS Inc, 1989-1999, Chicago, IL, USA).

RESULTADOS



Estatística descritiva

Não houve diferença significativa entre as variáveis demográficas nos dois grupos, conforme apresentado na tabela 1. A indicação cirúrgica na maioria dos pacientes foi artrose secundária à lesão crônica do LCA.

Tabela 1- Estatística descritiva dos grupos.

	Grupo A	Grupo B	p Valor
N	23	23	
Idade	42,22 (21 a 59)	41,87 (28 a 60)	0,792
IMC	28,50 (20,3 a 41,6)	26,70 (19,2 a 36,0)	0,206
Masculino	86,96 %	100 %	>0,500
Feminino	13,04 %	0	>0,500
Tabagismo	13,04 %	34,78 %	0,084
Lesões Ligamentares	73,91 %	65,22 %	0,522
Albäch 0	4,35 %	0	
Albäch 1	0	8,70 %	
Albäch 2	39,13 %	43,48 %	
Albäch 3	56,52 %	47,83 %	0,542

O tamanho das placas-calço utilizadas em cada grupo não apresentou diferença significativa, conforme apresentado na figura 7.

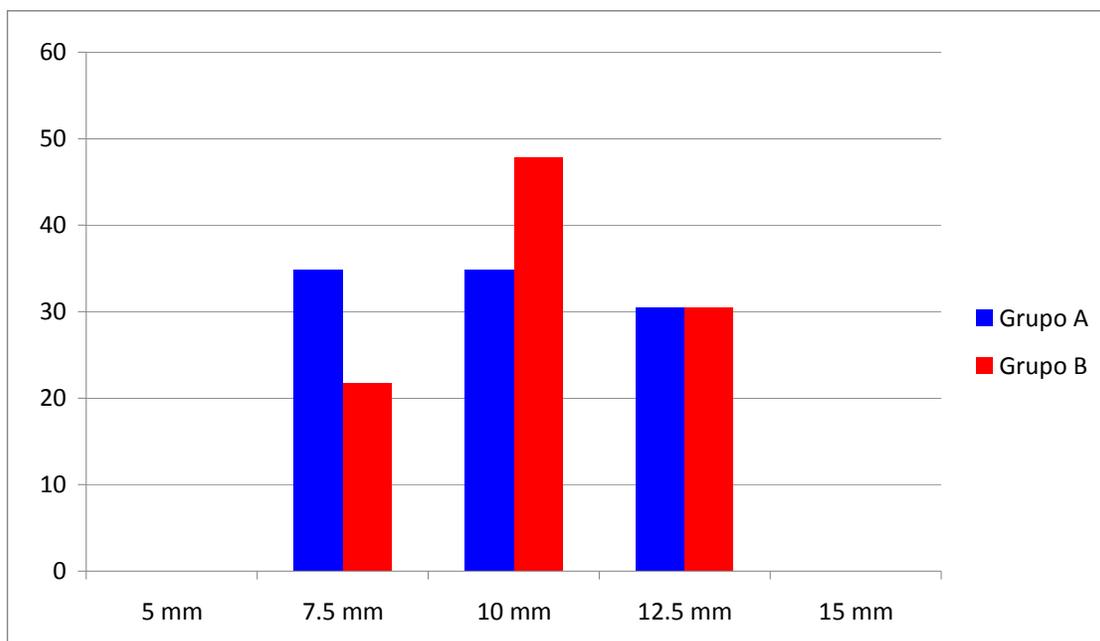
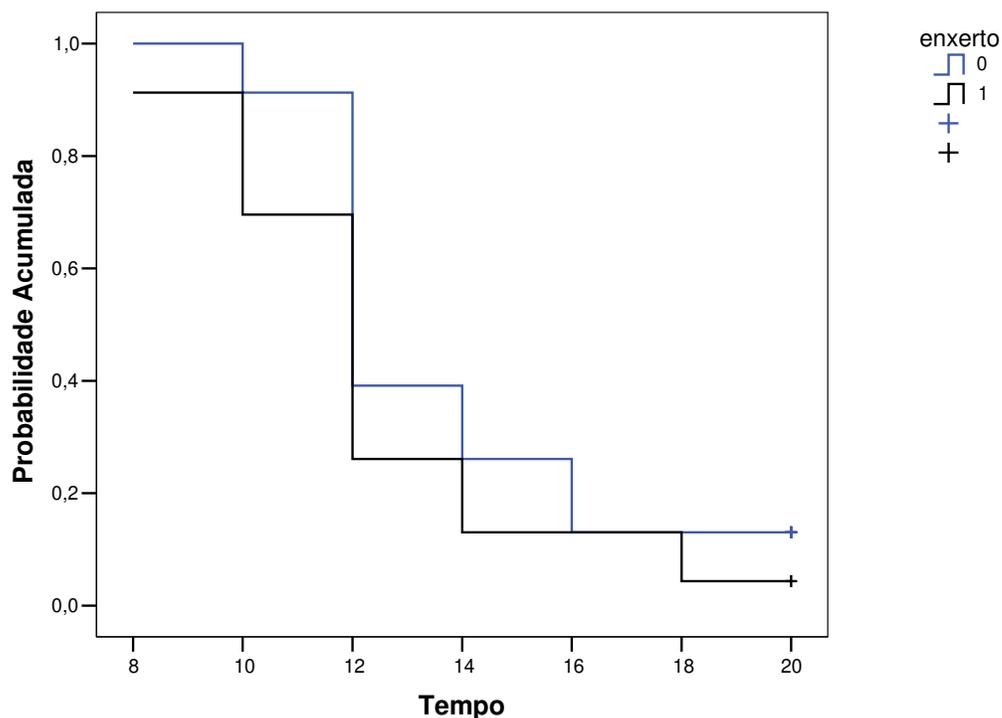


Figura 7- Comparação percentual do tamanho dos calços usados de acordo com os grupos.

O tempo de consolidação no grupo A foi menor que no grupo B, mas sem significância estatística pelos critérios adotados, conforme apresentado na figura 8.



Enxerto	Tempo Médio	E.P.	I.C(95%)
0 (sem)	13.652	0.611	12.455; 14.849
1 (com)	12.348	0.611	11.151; 13.545

Teste Log Rank , p-valor = 0.128

Figura 8- Comparação do tempo de consolidação em semanas entre os grupos A (com enxerto) e B (sem enxerto).

A análise de regressão univariada não encontrou influência significativa sobre o tempo de consolidação para cada uma das variáveis independentes (tabela 2).

Tabela 2- Regressão de Cox univariada.

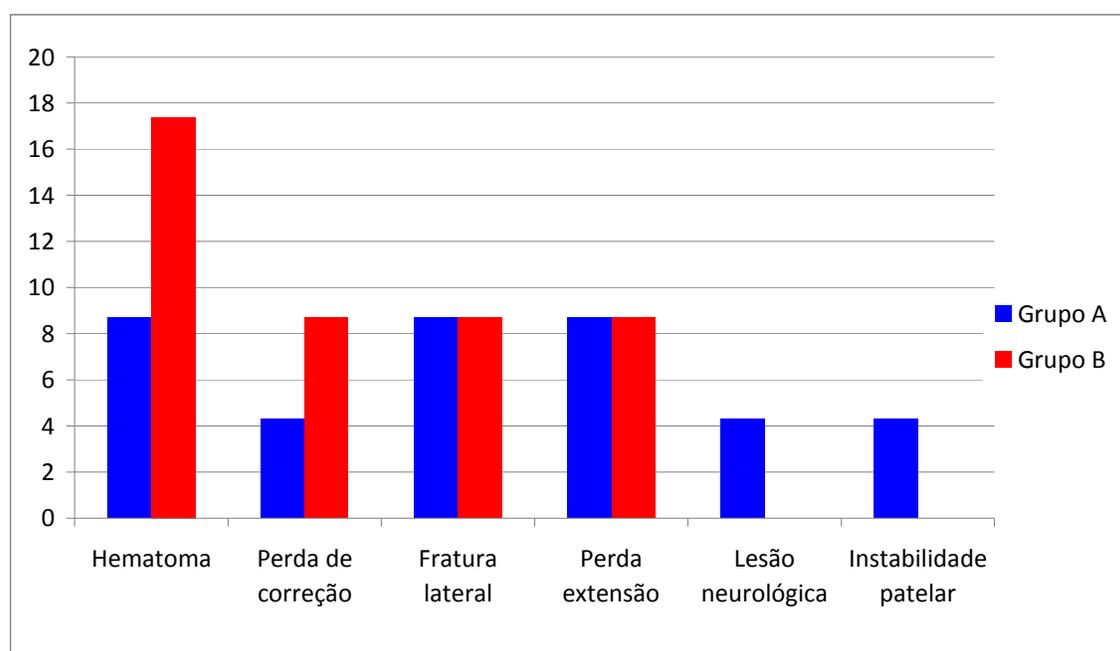
Variáveis	N	Parâmetro Estimado	p-valor	Risco	I.C. 95%
Enxerto (AxB)	46	0.3607	0.2446	1.434	0.781; 2.634
Cunha (7x12.5)	46	0.4777	0.2534	1.612	0.710; 3.661
(10x12.5)		0.3639	0.3406	1.439	0.681; 3.042
Fumo (AxB)	46	-0.5154	0.2004	0.597	0.271; 1.315
Hematoma (AxB)	46	-0.7719	0.1443	0.462	0.164; 1.303
Idade	46	0.0013	0.9409	1.001	0.966; 1.038
IMC	46	-0.0098	0.7772	0.990	0.925; 1.060

A incidência de complicações (figura 9) foi baixa, dificultando a realização de testes estatísticos. Observamos uma incidência dobrada de hematomas e de perda de correção no grupo sem enxerto, embora sem diferença estatística. Os hematomas foram diagnosticados entre a primeira e a segunda semanas após a cirurgia. Foram tratados com drenagem no centro cirúrgico em condições assépticas, com boa evolução.

Alguns pacientes apresentaram perdas de 5 a 10 graus da extensão final após a cirurgia. Em todos estes casos, ocorreu um aumento inadvertido da inclinação tibial posterior no plano sagital, pelo posicionamento anterior da placa ou pelo uso de cunhas de 12,5 mm, que, devido ao formato quadrangular da cunha, causaram aumento da inclinação do planalto tibial, mesmo quando colocadas em posição posterior.

Um caso evoluiu com lesão do nervo ciático na coxa, confirmado pela eletroneuromiografia, apresentando perda sensitiva e motora com recuperação parcial após um ano de seguimento. Provavelmente, foi causado pelo uso inadequado do garrote em paciente muito magro.

Um paciente apresentou luxação recidivante da patela três meses após a cirurgia, depois da consolidação óssea, quando retornou às atividades habituais. Não havia história prévia de queixas patelares. Após tratamento conservador sem sucesso, foi submetido a realinhamento proximal e distal da patela com diminuição dos episódios de luxação.



	Grupo A	Grupo B	P Valor
Hematoma	8.7 %	17.4 %	0.665
Perda de correção	4.3 %	8.7 %	0.665
Fratura da cortical lateral	8.7 %	8.7 %	1.000
Perda de extensão	8.7 %	8.7 %	1.000
Lesão neurológica	4.3%	0	>0.500
Instabilidade patellar	4.3%	0	>0.500

Figura 9- Comparação da incidência de complicações durante e após a cirurgia entre o grupo A (com enxerto) e o grupo B (sem enxerto).

Três pacientes, um no grupo A e dois no grupo B, apresentaram perdas parciais da correção inicial. A figura 10 mostra exemplos de dois casos. A comparação das medidas dos ângulos FT, entre os dois grupos, no pré-operatório e nos três e seis meses pós-operatórios, não mostrou diferença (figura 11).

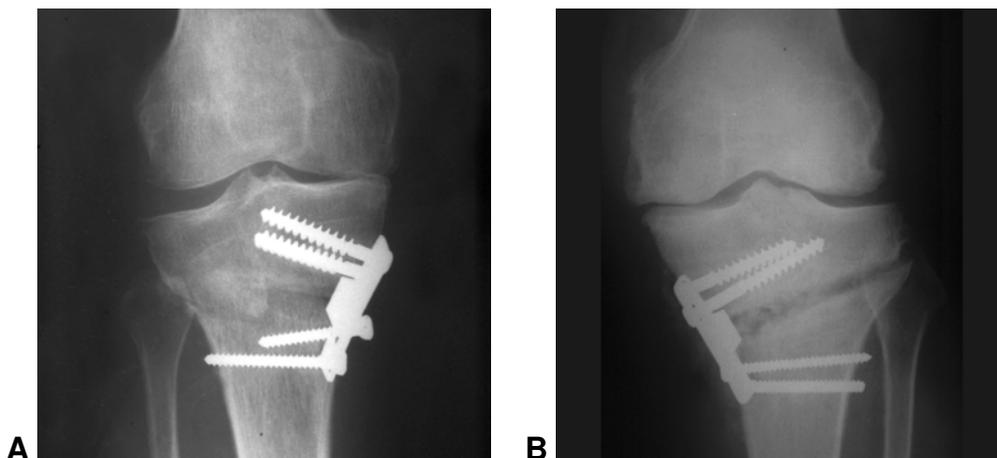


Figura 10- Radiografia de joelho, mostrando deslocamento do implante e perda de correção em osteotomia do grupo sem enxerto, fixada com placa-calço de 12,5 mm, 12 semanas após a cirurgia (A). Perda da correção e quebra da cortical lateral da tíbia com translação lateral da diáfise em osteotomia do grupo com enxerto, fixada com placa-calço de 12,5 mm, 8 semanas após a cirurgia. Os dois casos apresentaram consolidação com 20 semanas.

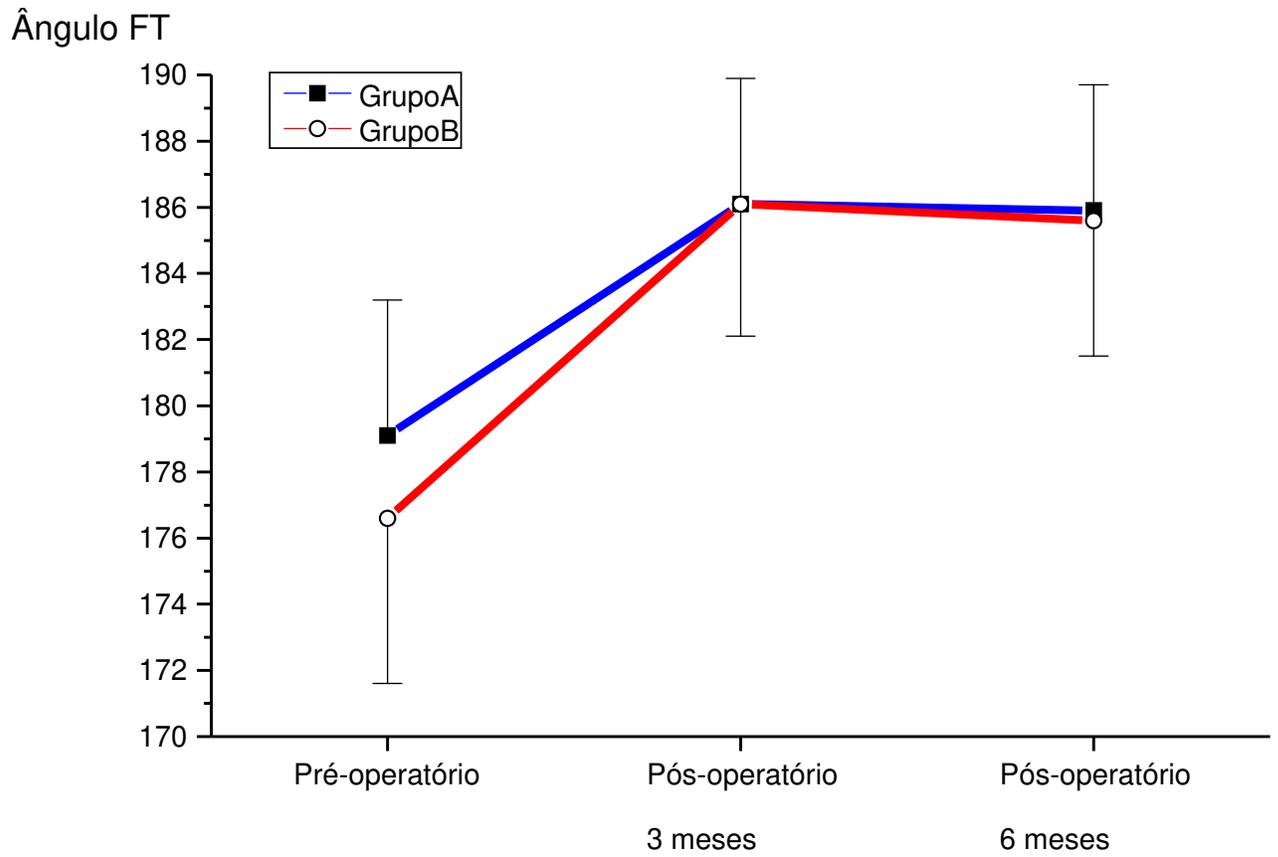


Figura 11- Comparação das médias dos ângulos FT nos dois grupos em diferentes tempos

DISCUSSÃO



O tratamento da osteoartrite do joelho em pacientes jovens é um desafio terapêutico. O tratamento conservador deve ser mantido por tempo prolongado, os resultados dependem basicamente de medidas gerais de difícil aderência. Nesta faixa etária, as artroplastias oferecem pouca chance de sucesso, devido à alta demanda funcional destes pacientes.

Nas osteoartrites primárias, nas fases iniciais, o tratamento conservador é o tratamento que se impõe, com o uso de analgésicos, anti-inflamatórios, drogas de possível ação reparadora da cartilagem, fisioterapia, mudanças de hábitos esportivos, laborais e de lazer, perda de peso e outros. Quando as lesões adquirem grau elevado, e, a sintomatologia se acentua, comprometendo a qualidade de vida e o quadro doloroso traz desconforto ao paciente, de forma geral o tratamento cirúrgico tem seu lugar.

As osteoartrites secundárias, comumente, estão associadas ao desvio de eixo mecânico do membro inferior, que causa uma sobrecarga do compartimento medial do joelho, condição que agrava a artrose progressivamente. Com a perda progressiva de espaço articular medial, ocorre um aumento da deformidade em varo, causando um ciclo vicioso que leva à deterioração progressiva da cartilagem articular e conseqüentemente da função do joelho. Da mesma forma que nas primárias, o tratamento preconizado inicialmente é conservador, observando-se as mesmas medidas adotadas anteriormente.

Entretanto, é cada vez mais freqüente a indicação em fases mais precoces da osteotomia valgizante. Esta passa a ser uma alternativa racional, pois atua diretamente num dos fatores etiológicos da patologia. O bom resultado da osteotomia depende de vários fatores, destacando-se entre eles uma seleção rigorosa dos pacientes e a execução técnica precisa do procedimento.

Existem várias técnicas descritas para realização da osteotomia valgizante da tíbia. Em comparação com as outras técnicas, a osteotomia de cunha aberta medial parece a mais simples e a menos agressiva. Em comum, todas têm o fato de serem realizadas na região proximal à tuberosidade anterior

da tíbia (TAT), onde a ocorrência de problemas de consolidação é menor que na região diafisária (COVENTRY, 1965).

Desde a descrição original de Debeyre (HERNIGOU ET AL, 1987), o enxerto ósseo autólogo tricortical do osso íliaco sempre foi usado como calço, para evitar o colapso da osteotomia de cunha aberta medial. Posteriormente, com o desenvolvimento das placas-calço, o enxerto esponjoso passou a ser usado para preencher a fenda, uma maneira preventiva para evitar problemas de consolidação (FRANCO ET AL, 2005). A possibilidade de realizar a técnica de cunha aberta medial, sem o uso de enxerto ósseo autólogo para preenchimento da fenda na tíbia, diminuiria, ainda mais, a morbidade do procedimento. Entretanto, nenhuma pesquisa clínica comparou a evolução de osteotomias fixadas com placa calço com e sem o uso do enxerto ósseo esponjoso (ARYEE ET AL, 2008; BROWER ET AL, 2008; NOYES ET AL, 2006). Um estudo clínico controlado, com distribuição aleatória e mascaramento dos participantes, seria a melhor maneira de resolver essa dúvida (CORNELL, 1998). Mas esse tipo de estudo envolve cuidados. Além da dificuldade em definir os desfechos apropriados, existem a dificuldade de conseguir uma amostra grande e a de obter o mascaramento de pacientes e examinadores, pela presença de cicatrizes, que podem invalidar a avaliação dos desfechos e comprometer o estudo (KARANICOLAS ET AL, 2008).

Este estudo mostrou que o tempo de consolidação clínica não sofre alteração significativa com a adição de enxerto autólogo esponjoso na fenda óssea da tíbia, quando a cunha de correção da placa-calço não ultrapassa os 12,5 mm. A grande vantagem deste estudo foi a retirada de enxerto em todas as osteotomias, garantindo o mascaramento efetivo, tanto dos pacientes, quanto dos examinadores.

A regeneração do tecido ósseo é um processo único no organismo, pois não resulta na formação de cicatriz, mas sim de osso com as mesmas propriedades histológicas e mecânicas do tecido original. Este é um processo lento, contínuo e complexo, ainda pouco compreendido, onde uma ponte é

formada, preenchendo a fenda entre as duas extremidades ósseas da fratura, com a participação de células do osso, do periósteo e dos tecidos moles adjacentes. A realização da osteotomia na região metafisária do osso visa diminuir o risco de problemas de consolidação. Embora existam diferenças significativas no mecanismo de consolidação entre o osso cortical diafisário e o osso esponjoso metafisário, poucos modelos animais estudaram o processo de consolidação no osso esponjoso (TSIRIDIS ET AL, 2007; MIRANDA, 1996).

Na região metafisária, a consolidação ocorre pelo processo de aposição. Na presença de espaço entre os fragmentos, ocorre a formação de um calo que preenche a fenda (MCKIBBIN, 1978).

Staubli avaliou este processo em imagens de radiografias simples e de ressonância magnética, onde observou o preenchimento progressivo da fenda, iniciando pelo vértice lateral e progredindo para a base medial da osteotomia (BRINKMAN ET AL, 2008). Neste trabalho isto também pôde ser observado em radiografias simples (figura 11).

O enxerto tri-cortical do osso ilíaco teve como função original promover a estabilidade mecânica da osteotomia (HERNIGOU ET AL, 1987), numa época em que não se usava implante para manter a abertura. Posteriormente passou a ser usado junto com o implante, mas ainda com função de adicionar estabilidade à cirurgia. Uma vez que a osteotomia tenha estabilidade pelo uso de implantes e manutenção da integridade da cortical lateral da tíbia, o uso do enxerto parece ser dispensável. Seu uso com finalidade biológica, como estimulador da osteogênese, osteoindutor ou osteocondutor, seria justificado apenas nos casos de retardo da consolidação, e não na fase aguda (MARSH D, 1998).

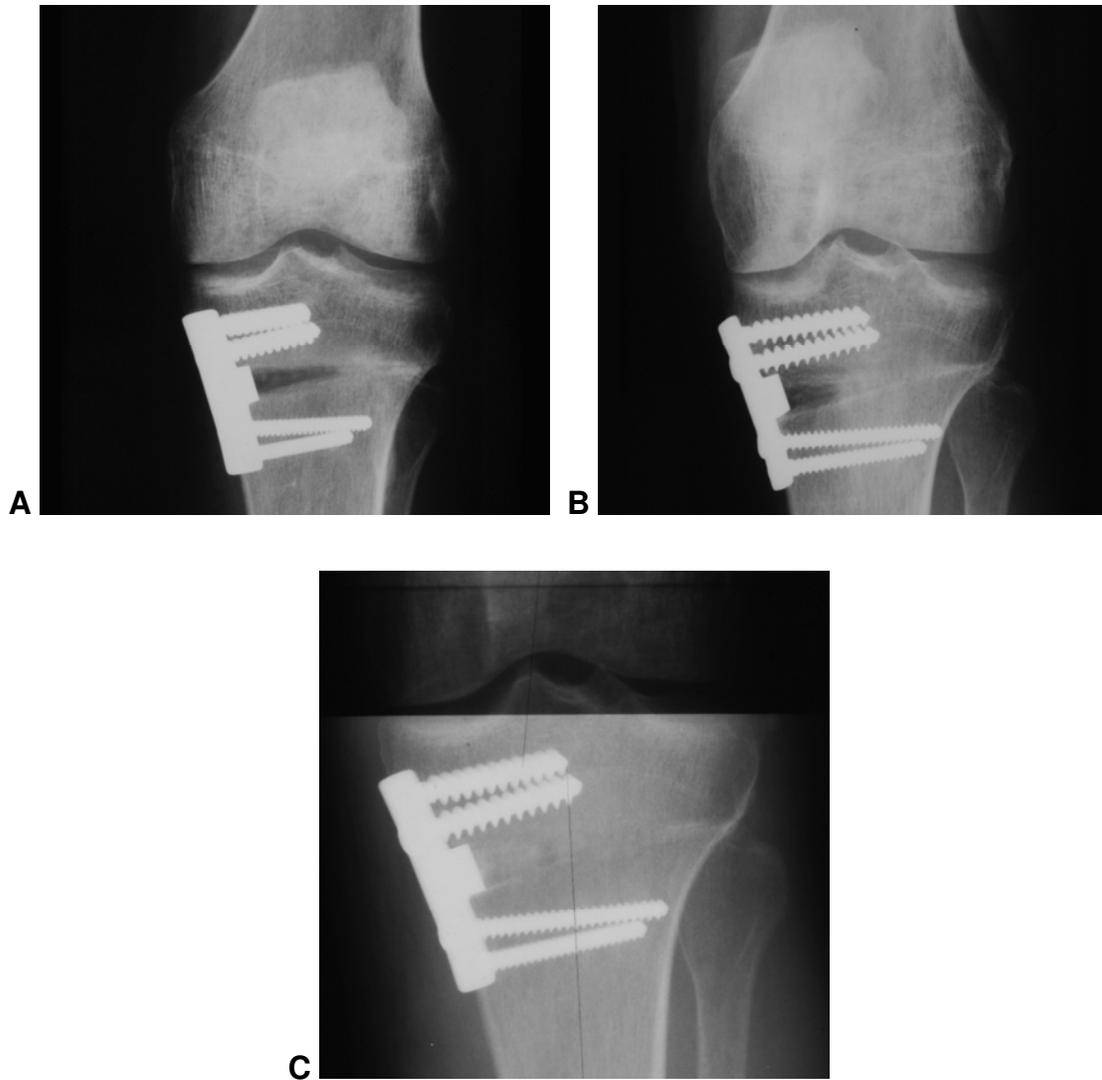


Figura 12- Enchimento progressivo da fenda na tíbia em um paciente de 40 anos de idade, com osteotomia fixada com placa de Puddu de 10 mm, 2 meses (A), 6 meses (B) e 9 meses (C) após a cirurgia.

Uma das maiores dificuldades dos estudos clínicos, atualmente, é avaliar a consolidação óssea na região metafisária, que é um processo gradual e contínuo. Definir um momento exato para considerar a fratura consolidada é um tanto arbitrário e impreciso, e depende da escolha de uma variável que possa ser mensurada (MARSH, 1998). Determinar o tempo que uma fratura leva para consolidar, portanto, é um grande desafio, tanto na prática clínica, quanto nos estudos experimentais. Não existe um consenso sobre o momento exato da consolidação. Entretanto, é preciso considerar que, na prática, estamos a todo o momento definindo este desfecho, e a ausência de dor durante a marcha, a ausência de edema e a capacidade de caminhar sem apoio são elementos fundamentais para que possamos definir e comunicar ao paciente que, a partir de então, podemos considerar que a consolidação da fratura ou da osteotomia ocorreu.

Os métodos para mensurar a consolidação podem ser classificados em clínicos, radiográficos, histológicos e mecânicos (WADE ET AL, 2001). Alguns autores defendem o uso da rigidez do osso (*stiffness*) como a melhor forma de considerar a fratura consolidada (MCCLELLAND ET AL, 2006). Embora úteis em laboratório, estes métodos ainda são limitados na prática clínica. Atualmente são usados nos alongamentos ósseos com fixadores externos, para determinar a segurança da retirada do fixador. O uso de implantes internos, como placas ou hastes intramedulares, impossibilita seu uso.

Entre os métodos de imagem, a radiografia simples é o mais utilizado pela sua praticidade, mas segundo estudos prévios, a acurácia deste método é baixa (WADE ET AL, 2001; MCCLELLAND ET AL, 2006). Além disso, observamos que a obliquidade da osteotomia no plano sagital dificulta a visualização real da fenda, pela sobreposição da cortical posterior da tíbia na incidência AP. Além da baixa acurácia, outra limitação da consolidação radiográfica é que ocorre muito tempo após a consolidação clínica (JOSLIN ET AL, 2003). A presença do enxerto ósseo pode dar a falsa impressão do preenchimento completo da fenda, mesmo

não estando consolidada. O mascaramento seria impossível se as radiografias fossem usadas neste estudo, porque revelaria a presença do enxerto.

O uso de outros métodos de imagem, como ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética, é prejudicado pela presença do implante de aço inoxidável, que gera interferência nas imagens. Estudos prévios mostram que a acurácia destes métodos também é baixa. Ainda não está definida qual a área da fenda óssea que precisa ser preenchida, para conferir resistência mecânica ao osso e possa ser considerado consolidado (WADE ET AL, 2001).

O exame histopatológico envolve procedimento invasivo, biópsia óssea, com potenciais complicações locais de dor, sangramento e infecção, limitando seu uso na prática clínica. A realização seriada, para avaliar cada paciente em vários momentos, seria impraticável.

Utilizamos o conceito da consolidação clínica como o método de escolha neste estudo, considerando também que é o que utilizamos diariamente na prática clínica de doentes com fraturas ou osteotomias. Embora sujeito a críticas, como a baixa acurácia e a possibilidade de viés na aferição da dor, por se tratar de sintoma subjetivo e dependente da interpretação do próprio paciente, ele tem sido usado. O desenvolvimento de novos protocolos para avaliação da consolidação poderá melhorar os desfechos dos estudos clínicos futuros. O uso da cintilografia óssea é promissor, com alguns estudos experimentais estabelecendo correlação entre a rigidez do osso e a captação no estudo cintilográfico. Entretanto este método ainda não está validado para uso na prática clínica (WADE ET AL, 2001).

Além dos cuidados com o mascaramento e a definição do desfecho, houve também uma preocupação com o tamanho da amostra, que foi estatisticamente calculada para avaliar a consolidação clínica, desfecho principal deste estudo, com poder estatístico de 80% e alfa de 95%.

É provável que o enxerto autólogo promova alguma aceleração da consolidação óssea. Entretanto, para justificar seu uso, devido à morbidade do procedimento, a diferença precisaria ser clinicamente significativa. Por isso, consideramos uma diferença de duas semanas entre as médias dos dois grupos para o cálculo do tamanho amostral. Se considerássemos uma diferença menor e aumentássemos o tamanho da amostra, pode ser que houvesse uma diferença estatística entre as médias, mas não há sentido em recomendar o uso de enxerto por causa de uma diferença tão pequena, que trará benefício insignificante para o paciente.

Este trabalho é o primeiro estudo clínico, duplo-cego, randomizado, potencializado estatisticamente, a comparar a evolução de osteotomias de cunha aberta da tíbia proximal, com e sem o uso de enxerto ósseo autólogo esponjoso da crista ilíaca. Estes resultados trazem respaldo para a realização deste tipo de osteotomia sem o uso de enxerto ósseo quando a placa calço usada para fixação não for maior que 12,5 mm.

Uma das limitações deste estudo é que a ocorrência de complicações foi um evento relativamente pouco freqüente, necessitando de uma amostra muito grande para avaliação estatística adequada. Também não foi possível definir o papel de cada variável independente no desfecho, embora estas variáveis tenham sido distribuídas de forma homogênea nos dois grupos pelo processo de distribuição aleatória. Devido os critérios restritos de indicação desta cirurgia, é difícil atingir um número grande de casos. Futuros estudos deverão ser conduzidos de forma multicêntrica para conseguir uma amostra grande o suficiente para esta avaliação.

Talvez o tamanho da cunha da placa-calço seja uma variável independente importante na determinação do uso do enxerto, que precisa ser investigada. Quanto maior o tamanho da cunha, maior a chance de complicações (SPAHN, 2003). Existe uma opinião empírica entre muitos cirurgiões de que o enxerto não precisaria ser usado nas cunhas de até dez milímetros. Inicialmente pensamos em conduzir um estudo com cunhas de no máximo dez milímetros.

Verificamos que as cunhas mais usadas em nosso serviço são as de dez e doze e meio milímetros, por isso decidimos incluir também estas no estudo. Nas cunhas maiores que doze e meio milímetros, o uso do enxerto ou substitutos continua sendo recomendado, porque a estabilidade fornecida pela placa de Puddu é insuficiente para permitir consolidação sem um risco inadmissível de complicações (NELISSEN ET AL, 2009). Staubli demonstrou, em uma série de casos com 92 osteotomias, que o uso de enxerto é desnecessário, mesmo nas correções maiores, quando se usam placas mais estáveis com parafusos bloqueados. Estes implantes ainda precisam ser melhorados. Um dos maiores problemas, além do custo elevado, é o perfil saliente da placa. Uma segunda cirurgia para retirada do implante geralmente é recomendada (STAUBLI ET AL, 2003).

Outra variável que precisa ser avaliada em uma amostra maior é a ruptura inadvertida da cortical lateral da tíbia. Quando a cortical lateral é mantida íntegra, funciona como um fulcro, aumentando a estabilidade da síntese (MILLER ET AL, 2005). Nesta casuística, dos três casos que evoluíram com perda da correção, dois apresentavam fratura da cortical lateral não tratada. É nossa rotina agora fixar imediatamente as fraturas laterais com grampos ou uma segunda placa lateral. Entretanto, ainda não é possível saber se esta fixação apresenta o resultado clínico esperado.

Dentre as complicações, as únicas que apresentaram maior incidência no grupo sem enxerto, embora a baixa frequência não permita uma conclusão estatística, foram a perda de correção e a formação de hematoma na ferida cirúrgica.

Neste estudo definimos perda de correção como casos que tiveram perda maior que quatro graus do ângulo fêmuro-tibial em relação à radiografia feita na primeira semana após a cirurgia (KUREMSKY ET AL, 2009). Como existe uma hipercorreção inicial, consideramos que uma perda menor que esta não acarreta sobrecarga medial. Neste estudo, a perda de correção ocorreu em apenas três osteotomias (6,5%), índice baixo se comparado a outros estudos. Duas delas ocorreram no grupo sem enxerto. Um trabalho relata incidência de

15,2% de perda de correções numa série de 46 casos, mas por se tratar de um estudo retrospectivo há diversidade de métodos de fixação e uso tanto de enxerto autólogo quanto homólogo (MILLER ET AL, 2009). Em nosso estudo, como a fratura da cortical lateral estava presente em dois dos casos de perda de correção, não consideramos que a perda tenha ocorrido pela falta do enxerto, pois houve consolidação dentro do tempo esperado, mas sim pela falta de estabilidade da placa de Puddu. Estudos prévios mostram que a placa de Puddu apresenta pouca estabilidade (NELISSEN ET AL, 2009). Um estudo comparou a incidência de complicações em osteotomias fixadas com placa de Puddu e em outro modelo chamado placa C. Encontrou uma incidência de 16,4% de perda de correção no grupo da placa Puddu, e nenhuma perda de correção com a placa C (SPAHN, 2003).

Uma das possíveis vantagens do uso do enxerto é que ele funcionaria como um tampão, diminuindo o sangramento ósseo da tíbia. A possibilidade de hematomas na ferida cirúrgica, quando não se usa enxerto para preencher a fenda na tíbia, já havia sido levantada por alguns autores (BRINKMAN ET AL, 2008). Entretanto, consideramos que o uso de dreno na ferida cirúrgica pode resolver de forma simples este inconveniente, e passamos a indicar seu uso de maneira rotineira após o estudo. Não é possível justificar a retirada de enxerto do íliaco, um procedimento doloroso e com riscos, somente para prevenir a formação de hematomas na ferida da perna.

Como não há estudos prévios comparando a evolução da osteotomia de cunha aberta medial com enxerto ósseo autólogo em relação à osteotomia sem enxerto, este estudo traz a perspectiva de resultados satisfatórios sem o uso do enxerto quando o tamanho da cunha de abertura não ultrapassar 12,5 mm, mesmo com placas convencionais tipo Puddu. Futuros estudos deverão ampliar o tamanho da amostra para permitir melhor avaliação das variáveis independentes e da incidência de complicações como a perda de correção. O desenvolvimento de substitutos ósseos e de implantes mais estáveis pode ser justificado nas correções maiores que 12,5 mm.

CONCLUSÃO



Nesta amostra o tempo de consolidação clínica não teve diferença estatística entre os grupos com e sem adição de enxerto ósseo autólogo. Nenhum caso evoluiu para pseudo-artrose. A ocorrência de perda de correção não teve diferença significativa, mas precisa ser avaliada em uma amostra maior.

O uso do enxerto ósseo não parece ser determinante na consolidação das osteotomias de cunha aberta medial, quando existe estabilidade no foco.

Este estudo apóia a realização de osteotomias de Puddu sem enxerto ósseo ou substituto quando a cunha não for maior que 12,5 mm.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



Ahlmann E, Patzakis M, Roidis N, Shepherd L, Holtom P. "Comparison of anterior and posterior iliac crest bone grafts in terms of harvest-site morbidity and functional outcomes". J Bone J Surg Am. 2002;84:716-20.

Amendola A, Panarella L. "High tibial osteotomy for the treatment of unicompartmental arthritis of the knee". Orthop. Clin. N. Am. 2005;36:497-504.

Aryee S, Imhoff AB, Rose T, Tischer T. "Do we need synthetic osteotomy augmentation materials for opening-wedge tibial osteotomy". Biomaterials. 2008;29:3497-502.

Brinkman JM, Lobenhoffer P, Agneskirchner JD, Staubli AE, Wymenga AB, Van Heerwaarden RJ. "Osteotomies around the knee". J Bone J Surg. 2008; 90-B:1548-57.

Brouwer RW, Raaij van TM, Bierma-Zeinstra SMA, Verhagen AP, Jakma TSC, Verhaar JAN. "Osteotomy for treating knee osteoarthritis (Cochrane Review)". In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2008. Oxford: Update Software.

Collet D (1994). "Modelling survival data in medical research". Boca Raton: Chapman&Hall/CRC. 347 páginas.

Conover WJ (1971). "Practical nonparametric statistics". New York: John Wiley & Sons. 462 páginas.

Cornell CN. "Proper design of clinical trials for the assessment of bone graft substitutes". Clin Orthop Relat Res. 1998; 355S:347-52.

Coventry MB. "Osteotomy of the upper portion of the tibia for degenerative arthritis of the knee". J Bone Joint Surg Am. 1965;47:984-90.

Dallari D, Savarino L, Stagni C, Cenni E, Cenacchi A, et al. "Enhanced tibial osteotomy healing with use of bone grafts supplemented with platelet gel or platelet gel and bone marrow stromal cells". J Bone Joint Surg Am. 2007;89: 2413-20.

De Long Jr WG, Einhorn TA, Koval K, McKee M, Smith W, et al. "Bone grafts and bone graft substitutes in orthopaedic trauma surgery". J Bone Joint Surg Am. 2007; 89(3):649-58.

Dudgale WT, Noyes FR, Styer D. "Preoperative Planing for High Tibial Osteotomy". Clin Orthop Relat Res. 1992;274:248-64.

Franco V, Cerullo G, Cipolla M, Gianni E, Puddu G. "Osteotomy for osteoarthritis of the knee". Current Orthop. 2005;19:415-27.

Giannoudis PV, Einhorn TA, Marsh D. "Fracture healing: the diamond concept". Injury. 2007; 38S4:S3-S6.

Giannoudis PV, Dinopoulos H, Tsiridis E. "Bone substitutes: an update". Injury. 2005;36S:S20-S27.

Hernigou P, Ma W. "Open wedge tibial osteotomy with acrylic bone cement as bone substitute". Knee. 2001; 8:103-10.

Hernigou P, Medevill D, Debeyre J, et al. "Proximal tibial osteotomy with varus deformity: a ten to thirteen year follow-up study". J Bone Joint Surg Am. 1987;69:332-40.

Hulley SB, Cummings SR (1988). "Designing clinical research". Williams & Wilkins. 247 páginas.

Joslin CC, Waring SE, Hardy JR, Cunningham JL. "Weight bearing after tibial fracture as a guide to healing". J Bone Joint Surg. 2003; 85-B Suppl/5.

Karanicolas PJ, Bhandari M, Taromi B, Akl EA, Bassler D, et al. "Blinding of outcomes in trials of orthopaedic trauma: an opportunity to enhance the validity of clinical trials". J Bone Joint Surg Am. 2008;90:1026-33.

Keyes GW, Carr AJ, Miller RK, Goodfellow JW. "The radiographic classification of medial gonarthrosis. Correlation with operation methods in 200 knees". Acta Orthop Scand. 1992;63(5):497-501.

Koshino T, Murase T, Saito T. "Medial opening-wedge high tibial osteotomy with use of porous hydroxyapatite to treat medial compartment osteoarthritis of the knee". J Bone Joint Surg Am. 2003;85(1):78-85.

Kuremsky MA, Schaller TM, Hall CC, Roehr BA, Masonis JL. "Comparison of autograft vs allograft in opening-wedge high tibial osteotomy". J Arthroplasty. In press 2009 .

La Prade RF, Engebretsen L, Johansen S, Wentorf FA, Kurtenbach C. "The effect of a proximal tibial medial opening wedge osteotomy on posterolateral knee instability". Am J Sport Med. 2008;36(5):956-60.

Marsh D. "Concepts of fracture union, delayed union, and nonunion". Clin Orthop Relat Res. 1998;355S:S22-S30.

McClelland D, Thomas PBM, Bancroft G, Moorcroft CI. "Fracture healing assessment comparing stiffness measurements using radiographs". Clin Orthop Relat Res.2006;457:214-9.

McKibbin B. "The biology of fracture healing in long bones". J Bone Joint Surg Br. 1978; 2:150-61.

Miller BS, Dorsey WOP, Bryant CR, Austin JC. "The effect of lateral cortex disruption and repair on the stability of the medial opening wedge high tibial osteotomy". Am J Sport Med. 2005;33(10):1552-7.

Miller BS, Downie B, McDonough EB, Wojtys EM. "Complications after medial opening wedge high tibial osteotomy". Arthroscopy. 2009; 25(6):639-46.

Mina C, Garrett WE, Pietrobon R, Glisson R, Higgins L. "High tibial osteotomy for unloading osteochondral defects in the medial compartment of the knee". Am J Sport Med. 2008;36(5):949-55.

Miranda JB. "Regeneração do tecido ósseo esponjoso, em fêmures de cães, com auto-enxerto fragmentado e aloenxerto fragmentado e congelado". [Tese-Doutorado].Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas;1996.

Moreland JR, Basset LW, Hanker GJ. "Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity". J Bone J Surg Am. 1987;69(5):745-9.

Naudie DDR, Amendola A, Fowler PJ. "Opening Wedge High Tibial Osteotomy for Symptomatic Hyperextension-Varus Thrust". Am J Sport Med. 2004;32(1):60-70.

Nelissen EM, van Langelaan EJ, Nelissen RGHH. "Stability of opening wedge high tibial osteotomy: a failure analysis". Int Orthop. In press 2009.

Noyes FR, Goebel SX, West J. "Opening Wedge Tibial Osteotomy. The 3-Tringle Method to Correct Axial Alignment and Tibial Slope". Am J Sport Med. 2005;33(3):378-87.

Noyes FR, Mayfield W, Barber-Westin SD, Albright JC, Heckmann TP. "Opening wedge high tibial osteotomy. An operative technique and rehabilitation program to decrease complications and promote early union and function". Am J Sport Med. 2006;34(8):1262-73.

Spahn G. "Complication in high tibial (medial opening wedge) osteotomy". Arch Orthop Trauma Surg. 2004; 124(10):649-53.

Specogna AV, Birmingham TB, Hunt MA. "Radiographic Measures of the Knee Alignment in Patients With Varus Gonarthrosis". Am J Sport Med. 2007;35(1):65-70.

Staubli AE, Simoni CD, Babst R, Lobenhoffer P. "TomoFix: a new LCP-concept for open wedge osteotomy of the medial proximal tibia – early results in 92 cases". Injury. 2003;34:SB55-SB62.

Stevenson S. "Enhancement of fracture healing with autogenous and allogeneic bone grafts". Clin Orthop Relat Res. 1998;355S:S239-S246.

Tsiridis E, Morgan EF, Bancroft JM, Song M, Einhorn TA, et al. "Effects of OP-1 in a new experimental model for the study of metaphyseal bone healing". J Orthop Res. 2007 Sep;25(9):1193-203.

Wade R, Richardson J. "Outcome in fracture healing: a review". *Injury*. 2001;32:109-14.

Yacobucci GN, Cocking MR. "Union of medial opening-wedge high tibial osteotomy using a corticocancellous proximal tibial wedge allograft". *Am J Sport Med*. 2008; 36(4):713-9.

APÊNDICES



FICHA DE CIRURGIA

OSTEOTOMIA VALGIZANTE DA TÍBIA PROXIMAL COM OU SEM ADIÇÃO DE ENXERTO

IDENTIFICAÇÃO

NOME

NÚMERO

HC

IDADE

PRÉ-OPERATÓRIO

PESO

ALTURA

IMC

COMORBIDADES

MEDICAÇÕES

TABAGISMO

EXAME FÍSICO

LACHMAN

PIVOT

GAVETA ANTERIOR

PIVOT REVERSO

GAVETA POSTERIOR

DIAL 30

STRESS VALGO

DIAL 90

STRESS VARO

FLAMBAGEM

ARTROSCOPIA

ARTROSE MEDIAL

LCA

MENISCO MEDIAL

ARTROSE PATELA

LCP

MENISCO

ARTROSE LATERAL

LATERAL

CORPO LIVRE

CIRURGIA

CUNHA:

5 MM

7,5MM

10MM

12,5MM

15MM

ENXERTO:

COM

SEM

GARROTE:

PROCEDIMENTOS EXTRAS

LCA

LCP

MENISCO

PERFURAÇÕES

POSTERO LATERAL

ACIDEDNTES:

FICHA DE RETORNO AMBULATORIAL

OSTEOTOMIAS DA TÍBIA COM OU SEM ENXERTO ÓSSEO

NOME: _____ NÚMERO: _____

HC: _____ DATA: _____

RETORNO: 15 DIAS 45 DIAS 75 DIAS
 30 DIAS 60 DIAS 90 DIAS

COMPLICAÇÕES

<input type="checkbox"/> TVP	<input type="checkbox"/> INFECÇÃO FERIDA	<input type="checkbox"/> FRATURA CORTICAL LAT
<input type="checkbox"/> TEP	<input type="checkbox"/> OSTEOMIELITE	<input type="checkbox"/> PERDA CORREÇÃO
<input type="checkbox"/> EMBOLIA GORDUROSA	<input type="checkbox"/> QUEBRA IMPLANTE	<input type="checkbox"/> RETARDO DE UNIAO
<input type="checkbox"/> LESÃO RAMO SAFENO	<input type="checkbox"/> DISTROFIA SIMPÁTICA	<input type="checkbox"/> RIGIDEZ ARTICULAR

DOR
 ESCALA VISUAL: _____

LOCALIZAÇÃO: DIFUSA
 INTERLINHA MEDIAL
 LATERAL

 ANTERIOR
 POSTERIOR
 FOCO DA OSTEOTOMIA
 ILÍACO

ADM: NORMAL OPERADO

 PASSIVO _____ _____

 ATIVO _____ _____

MARCHA: INCAPAZ
 2 MULETAS
 1 MULETA
 SEM APOIO

EDEMA: SEM
 EDEMA

 1+
 2+
 3+

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de Pesquisa: “**Consolidação de Osteotomias da Tíbia Proximal Com ou Sem Adição de Enxerto Ósseo**”;

Pesquisadores responsáveis: Alessandro Rozim Zorzi e Prof. Dr. João Batista Miranda (orientador);
Telefone para contato: (19) 3521-7505

EU _____, R.G nº- _____, abaixo assinado, tendo sido devidamente esclarecido sobre as condições que constam do documento "ESCLARECIMENTO AO SUJEITO DA PESQUISA", especialmente no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos que serei submetido, as possíveis contribuições da pesquisa, declaro que tenho pleno conhecimento dos direitos e das condições que me foram assegurados, a seguir relacionados:

1. A garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida a respeito dos procedimentos, riscos, benefícios e de outras situações relacionadas com a pesquisa e o tratamento a que serei submetido.

2. A liberdade de me recusar a participar ou retirar o meu consentimento e deixar de participar do estudo, a qualquer momento, sem que isso me traga qualquer prejuízo.

3. Estou ciente que os resultados serão publicados em revista científica e apresentados em congressos médicos.

4. O anonimato será garantido pelo uso de senha para identificar os participantes da pesquisa, de conhecimento restrito aos pesquisadores.

5. Estou ciente que esta pesquisa foi submetida a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP (TEL:3521-8936), e obedece as Resoluções 196/96 e 251/97 da CONEP.

6. Em relação ao osso que eventualmente possa não ser utilizado na cirurgia, () **permito**; ou () **não permito**; seu congelamento.

Declaro ainda que concordo inteiramente com as condições que me foram apresentadas e que livremente manifesto a minha vontade em participar do referido projeto, após todos os esclarecimentos realizados pela equipe envolvida.

Paciente: _____

DATA: _____

Pesquisador: _____

DATA: _____

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNICAMP

ESCLARECIMENTOS AO SUJEITO DA PESQUISA (PACIENTES)

Convite para Participação em pesquisa

Eu, Alessandro Rozim Zorzi, e o Prof. Dr. João Batista Miranda, do Departamento de Ortopedia e Traumatologia – Grupo de Cirurgia do Joelho, do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, convidamos o (a) Sr.(a) _____ para participar de nosso Projeto de Pesquisa denominado “**Consolidação de Osteotomias da Tíbia Proximal com ou sem Adição de Enxerto Ósseo**”

Pedimos que leia atentamente os relatos descritos abaixo e discuta conosco suas possíveis dúvidas. Se estiver de acordo, pedimos que assine o termo de consentimento livre e esclarecido descrito a seguir.

1) Justificativa e objetivo da pesquisa: queremos, através deste estudo, demonstrar que os resultados obtidos quando não colocamos osso da bacia no local da cirurgia da perna, são semelhantes aos obtidos com a colocação de osso da bacia no local da cirurgia da perna.

2) Procedimentos a serem utilizados: Caso você concorde em participar da pesquisa, será feita uma cirurgia chamada **Osteotomia**, seguindo todos os passos tradicionais e consagrados que sempre foram feitos. A única diferença é que, no momento de colocar o osso que foi retirado da bacia, será aberto por um médico um envelope lacrado e protocolado, onde está escrito se este osso deverá ou não ser colocado na perna. Será feito um corte na região da virilha para retirada de osso, mas este osso poderá ou não ser colocado na perna. Você não ficará sabendo se o osso foi ou não colocado, porque esta informação pode alterar os resultados dos questionários que você terá que responder após a cirurgia. Esta informação poderá ser obtida ao final da pesquisa, com os pesquisadores.

Caso o osso não seja utilizado, será guardado em um congelador para futuras pesquisas ou doação para outros pacientes que necessitem no futuro. Você não é obrigado a autorizar o congelamento do osso. Pode optar pela incineração.

3) Riscos: A Osteotomia, cirurgia que será feita na sua perna, pode evoluir com complicações, independente do uso ou não do osso da bacia. Trombose Venosa pode ocorrer em 2 a 3 % dos pacientes, infecção em até 7 %, e demora para colar o osso em até 20% dos casos. Outras complicações são raras. Trabalhos científicos anteriores mostram que é seguro fazer esta cirurgia, mesmo sem colocar osso da bacia. Todos os recursos disponíveis serão usados para prevenir as complicações, e as que ocorrerem serão tratadas prontamente no HC-UNICAMP, garantindo o seguimento dos pacientes mesmo após o término da pesquisa.

4) Possíveis contribuições da pesquisa: neste trabalho conseguiremos demonstrar se poderemos deixar de retirar osso da bacia para realizar este tipo de cirurgia, beneficiando os pacientes que serão operados no futuro.

5) Mais informações: A sua participação nesta pesquisa é voluntária. Após a participação na mesma, você poderá continuar sendo seguido aqui ou, se preferir, nós nos responsabilizamos por passar quaisquer informações desejadas para outros médicos.

Campinas , ____ de _____ de _____ .

Alessandro Rozim Zorzi

CREMESP: 97516

Endereço para contato:

Departamento de Ortopedia e Traumatologia do HC UNICAMP

Tel: 19 3521-7505

Email: alessandrozorzi@uol.com.br