Marco Kawamura Demange

Comparação entre o planejamento pré-operatório e a navegação intraoperatória na osteotomia valgizante da tíbia: análise do eixo mecânico e do tamanho das cunhas de adição.

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

Área de Concentração: Ortopedia e Traumatologia

Orientador: Prof. Dr. Gilberto Luis Camanho

São Paulo

2011

Nome: Demange, Marco Kawamura

Título: Comparação entre o planejamento pré-operatório e a navegação intraoperatória na osteotomia valgizante da tíbia: análise do eixo mecânico e do tamanho das cunhas de adição.

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

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____Instituição: _____

Julgamento: _____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____Instituição: _____

Julgamento: _____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____Instituição: _____

Julgamento: _____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____Instituição: _____

Julgamento: _____Assinatura_____

DEDICATÓRIA

À minha esposa Roberta, com amor e admiração por sua compreensão, carinho, companheirismo e apoio constantes.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Gilberto Luis Camanho, meu orientador, pela confiança e pelo apoio e, principalmente, pela a crescente amizade.

Aos Professores Olavo Pires de Camargo e Tarcísio E. P. de Barros Filho pela oportunidade de realizar este trabalho no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Ao Dr. José Ricardo Pécora pela amizade e pelo apoio constante nesse trabalho e em minha vida acadêmica.

À Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela oportunidade de realização do curso de doutorado.

Aos meus pais, Nilson e Lili, pelos cuidados e ensinamentos de toda uma vida.

Às minhas irmãs, Luana, Laura e Carina, pelo amor, carinho e companheirismo.

Aos amigos Adriano Marques de Almeida, Luis Eduardo Passarelli Tirico e Riccardo Gomes Gobbi pelo apoio constante.

Ao Prof. Arnaldo Hernandez, à Dra. Marta Iamamura e ao Dr. Roberto Freire da Mota e Albuquerque pelos valiosos ensinamentos, sugestões e contribuições a este trabalho.

Ao doutor Maurício Povoa Barbosa pela ajuda em diversas fases deste estudo.

Aos doutores Alexandre Carneiro Bittar, Alexandre Sattin, Caio D'Elia, Márcia Uchôa de Rezende, Maurício Iamaguchi, Tiago Moreira e Tiago Pasqualini que muito me ajudaram na confecção e coleta dos dados.

Aos demais colegas do Grupo de Joelho sempre me auxiliando nessa jornada.

Aos pacientes que foram voluntários deste estudo, pela paciência, seriedade e boa vontade. Sem vocês esta tese não teria sido possível.

Às secretárias Leide de Souza Salomão, Rosana Moreno da Costa, Tania Borges e às bibliotecárias Diva Godói e Julietti de Andrade pelo auxílio constante durante meu programa de pós-graduação.

“Sê imparcial. Tens ciência e gosto; se além disso fores justo, predigo-te um sucesso duradouro.”

“Conselhos a um Jornalista” -
François-Marie Arouet; Voltaire

RESUMO

Demange MK. Comparação entre o planejamento pré-operatório e a navegação intraoperatória na osteotomia valgizante da tíbia: análise do eixo mecânico e do tamanho das cunhas de adição. [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2011. 87 f.

O resultado clínico a longo prazo das osteotomias valgizantes da tíbia depende da obtenção do adequado alinhamento do eixo mecânico pelo procedimento cirúrgico. Essa correção do eixo mecânico é obtida pela adição ou subtração de cunhas ósseas. O tamanho das cunhas pode ser planejado pré-operatoriamente ou determinado durante a cirurgia utilizando controle intraoperatório do alinhamento do membro. Modernamente, o controle intraoperatório pode ser realizado com auxílio de equipamentos de navegação cirúrgica computadorizados. Neste estudo, comparamos os valores dos eixos mecânicos e dos tamanhos das cunhas obtidos pelo método de planejamento pré-operatório das osteotomias com cálculo trigonométrico e pelas cirurgias auxiliadas por sistema de navegação intraoperatória. A medida dos eixos mecânicos em imagens radiográficas panorâmicas dos membros inferiores foi realizada por catorze cirurgiões de joelho em treze pacientes. A cirurgia de osteotomia valgizante auxilada por navegação cirúrgica foi realizada pelo mesmo cirurgião nos mesmos treze pacientes, documentando-se o tamanho da cunha de adição medial e os eixos mecânicos do membro inferior. Após as cirurgias, planejamos os tamanhos das cunhas de adição medial, por cálculo trigonométrico, utilizando os dados dos eixos mecânicos medidos nas radiografias. Nós realizamos comparação entre os valores dos eixos mecânicos obtidos nas cirurgias e os valores medidos nas imagens radiográficas e entre os tamanhos das cunhas de adição medial medidos intraoperatoriamente e planejadas nos cálculos trigonométricos. A análise dos dados foi realizada por análise descritiva dos resultados e por gráficos de Bland e Altman. Como resultados, observamos alta correlação entre os valores dos eixos mecânicos medidos nos exames radiográficos e pelo navegador cirúrgico e observamos que os valores planejados para as cunhas de adição são diferentes dos valores medidos durante as cirurgias.

Palavras-chave: Osteotomia. Joelho. Tíbia. Navegação cirúrgica.

ABSTRACT

Demange MK. Comparison of preoperative planning and intraoperative navigation surgery in tibial osteotomies: analysis of the mechanical axis and the size of the wedges of addition. [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2010. 87 p.

The long-term clinical outcome of tibial osteotomy depends on achieving the proper mechanical axis alignment for the surgery. Adding or subtracting bone wedges obtains the mechanical axis correction. The correction size may be planned preoperatively or defined during surgery under limb alignment control. Nowadays, the limb alignment control may be accomplished with the aid of computerized surgical navigation equipment. In this study, we compared the values of the mechanical axes and the wedges sizes obtained by the osteotomies preoperative planning method with trigonometric calculation and those values measured on navigated surgeries. Fourteen knee surgeons performed the measurement of the mechanical axes in panoramic radiographs of the lower limbs of thirteen patients. The same surgeon performed all thirteen surgeries. The wedges sizes and the mechanical axes of the lower limb were measured during surgeries. After surgery, the sizes of the planned addition of medial wedges, for trigonometric calculation, using data from the mechanical axis measured on the radiographs. We carry out comparison between the values of the mechanical axes obtained in the surgeries and the values measured in the radiographs and between the sizes of the wedges and wedge sizes planned in trigonometric calculations. We performed data analyses by descriptive analysis and Bland and Altman. We have observed a high correlation between the values of the mechanical axes measured on radiographs and in navigated surgeries and noticed that the planned values for wedges are different from values measured during surgery.

Keywords**:** Knee; Osteotomy; Tibia; Computed Navigation

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Placa de Antony® – placa com sistema milimetrado de calço..... 52
Figura 2 – Topografia da medição da cunha de abertura. 53
Figura 3 – Representação gráfica do eixo mecânico do membro inferior. Este eixo corresponde ao ângulo formado entre uma reta que une o centro da cabeça do fêmur ao centro do joelho e outra reta que une o centro do joelho ao centro do tornozelo. 55
Figura 4 – Medida do eixo mecânico do membro inferior na radiografia panorâmica dos membros inferiores realizada no aparelho de tomografia. 56
Figura 5 – Medidas dos eixos mecânicos pré-operatório pela radiografia e medida pós operatória obtida com navegador cirúrgico. No caso acima, passou-se de um eixo de 11,3° de varo para 0,5° de valgo, correspondendo a uma correção de 11,8 graus. Dessa forma, o valor utilizado no planejamento do tamanho da cunha corresponde a 12 graus. 57
Figura 6 – Esquema representativo de um triângulo retângulo, base para o cálculo trigonométrico do tamanho da cunha de adição. (Teorema de Pitágoras - 47ª Proposição de Euclídes) 58
Figura 7 – Largura da tíbia na topografia da osteotomia. 58
Figura B.1 – Imagens da sala de operação com equipamentos de radioscopia, artroscopia e de navegação cirúrgica. 113
Figura B.2 – Pinos de fixação óssea para os sensores (“trackers”) do sistema de navegação cirúrgica 114
Figura B.3 – Sistemas de navegação cirúrgica fixos ao paciente. 114
Figura B.4 – Calibragem dos sensores ativos (“trackers”) ao sistema de navegação. Acima: Posicionamento dos sensores para calibragem. Abaixo: Imagens da tela do computador durante a calibragem. 114
Figura B.5 – Imagem da tela do computador demonstrando que o receptor do navegador cirúrgico está recebendo sinal de todos os sensores ativos (*“trackers”*). 115
Figura B.6 – Esquerda: Tela do computador com listagem dos pontos de referência a serem identificados pelo sistema de navegação. Direita: Esquema demonstrando a interpretação do eixo mecânico do fêmur pelo sistema de navegação. 115

Figura B.7 – Imagens do ato cirúrgico demonstrando a captação dos pontos de referência com auxílio de equipamento de artroscopia do joelho. 116
Figura B.8 – Esquema demonstrativo dos pontos de referência do tornozelo e da tíbia para identificação do eixo mecânico da tíbia pelo sistema de navegador..... 116
Figura B.9 – Imagem da tela do sistema de navegação demonstrando o eixo mecânico do membro inferior. Neste caso, trata-se do eixo mecânico pré-operatório com valor de 3,0 graus de varo. 117
Figura B.10 – Desenho indicando localização da via de acesso para a cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial. 117
Figura B.11 – Imagens da localização da osteotomia na tíbia proximal. 119
Figura B.12 – Abertura da osteotomia. 119
Figura B.13 – Fixação da osteotomia 120
Figura C.1 – Calibragem dos sensores 121
Figura C.2 – Imagem da tela do computador durante ativação dos sensores. 122
Figura C.3 – Imagem da tela do computador durante calibragem dos sensores. ... 122
Figura C.4 – Imagem da tela do computador demonstrando que todos sensores estão dentro da área captação do sistema de navegação 123
Figura C.5 - Imagem da tela do computador com a medida do eixo mecânico. 124
Figura C.6 - O eixo mecânico do fêmur corresponde à linha entre o centro da cabeça femoral e o centro do fêmur no joelho. 124
Figura C.7 - O eixo mecânico tibial corresponde à linha entre o centro da tíbia no joelho e o centro do tornozelo. 124
Figura D.1 - Componente proximal da placa. 125
Figura D.2 - Componente distal da placa. 125
Figura D.3 - Placa Montada. 125
Figura D.4 - Exemplo de placa fixada ao osso. 125
Figura E.1 – Fotografia do aparelho de tomografia. 126
Figura E.2 – Posicionamento do paciente no tomógrafo. 127
Figura E.3 – Posicionamento do paciente no tomógrafo. 127
Figura K.1 – Medidas dos eixos mecânicos pré e pós operatórios em um mesmo indivíduo por um mesmo avaliador. No caso acima, passou-se de um eixo de 11,3° de varo para 0,7° de valgo, correspondendo a uma correção de 12 graus. Dessa forma, o valor utilizado no planejamento do tamanho da cunha corresponde a 12 graus. 143

Figura L.1 – Medidas dos eixos mecânicos pré-operatório e pós-operatória obtidos com auxílio do navegador cirúrgico. No caso acima, passou-se de um eixo de 8° de varo para 0,5° de valgo, correspondendo a uma correção de 8,5 graus. Dessa forma, o valor utilizado no planejamento do tamanho da cunha corresponde a 8,5 graus. 151
Figura M.1 – Planejamento da cunha de adição por meio de método gráfico com utilização de papel vegetal sobre o exame de radiografia. 155
Figura N.1 – Esquema demonstrando as diferentes inclinações de osteotomias osteotomias. 160

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Gráfico de dispersão correlacionando os valores observados no navegador com os valores medidos nos exames radiográficos para cada um dos 14 avaliadores no momento pré-operatório. 70
Gráfico 2 - Gráfico de dispersão correlacionando os valores observados no navegador com os valores medidos nos exames radiográficos para cada um dos 14 avaliadores no momento pré-operatório. 71
Gráfico 3 - Gráfico de dispersão entre as medidas do navegador e das médias dos examinadores sobreposto a reta de regressão a reta de regressão estimada das médias dos avaliadores para as medidas pré-operatórias. 73
Gráfico 4 - Gráfico de dispersão entre as medidas do navegador e das médias dos examinadores sobreposto a reta de regressão estimada. Momento pós-operatório. 75
Gráfico 5 - Gráfico de Disperção de Bland e Altman para as medidas do eixo mecânico pré-operatórias obtidas com auxílio do navegador cirúrgico (NAV-PRE) e pelos avaliadores em radiografias (EM-PRE). Correlação R = 0,098. Média ±1,96 D.P.: -2,5 a 2,9. 76
Gráfico 6: Gráfico de Disperção de Bland e Altman para as medidas do eixo mecânico pós-operatórias obtidas com auxílio do navegador cirúrgico (NAV-POS) e pelos avaliadores em radiografias (EM-POS). Correlação R = 0,41. Média ±1,96 D.P.: -1,8 a 2,5. 77
Gráfico 7 – Diagrama de caixas apresentando os valores estimados para o tamanho das cunhas de adição pelo cálculo trigonométrico baseadas nas correções dos eixos mecânicos considerando a diferença entre a medida do eixo mecânico pré-operatório realizada por cada avaliador e a medida do eixo pós-operatório obtida com auxílio do navegador (CUNHA). A caixa representa o intervalo interquartil (25% a 75%) e a mediana. A linha vermelha representa a média e linhas representam os extremos máximos e mínimos dos valores. Os círculos demonstram valores atípicos (*outliers*). 83
Gráfico 8 - Gráfico de Dispersão de Bland e Altman para análise entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente (TCA) (n=13) e o tamanho das cunhas estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença entre a medida eixo mecânico pré-operatório realizada pelos avaliadores e a medida do eixo mecânico

pós-operatório realizada com uso do navegador (CUNHA) (n=182). Correlação R = 0,14. Média ±1,96 D.P.: -7,6 a 4,4..... 85
Gráfico 9 – Distribuição dos resultados da diferença entre o tamanho das cunhas de adição (TCA) e das estimativas de cunhas de adição (CUNHA), em porcentagem, segundas as categorias estabelecidas: I – estimativa idêntica à medida da cunha utilzada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm. 86
Gráfico G.1 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para as medidas pré-operatórias dos eixos mecânicos realizadas pelos avaliadores, considerando como referência a medida do eixo mecânico realizada com auxílio do navegador cirúrgico. I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus. Valores categorizados considerando-se diferenças de 0,5 grau..... 132
Gráfico G.2 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para as diferenças entre os eixos mecânicos pós-operatórios medidos pelos avaliadores, em relação ao navegador. I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus. Valores categorizados considerando-se diferenças de 0,5 grau. 133
Gráfico G.3 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para as diferenças entre as medidas pré e pós-operatórias dos eixos mecânicos. I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus. Valores categorizados considerando-se diferenças de 0,5 grau. 133
Gráfico I.1 – Gráfico de dispersão de Bland e Altman relativa aos dados de TCA e CUNHA. Dados inseridos por avaliador. Retas de regressão por avaliador. 141
Gráfico K.1 - Gráfico de Dispersão de Bland e Altman para análise entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente (TCA) (n=13) e o tamanho das cunhas

estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença das medidas do eixo mecânico medidas pelos avaliadores (CUNHA-I) (n=182). Correlação R= 0,11 Média ±1,96 D.P.: -6,9 a 4,8 147
Gráfico K.2 – Gráfico de dispersão de Bland e Altman relativa aos dados de TCA e CUNHA-I. Dados inseridos por avaliador. Retas de regressão por avaliador. 148
Gráfico K.3 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para cunhas estimadas considerando as medidas pré e pós-operatórias dos avaliadores (CUNHA-I). I – estimativa idêntica à medida da cunha utilizada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm. 150
Gráfico L.1 - Gráfico de Dispersão de Bland e Altman para análise entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente (TCA) (n=13) e o tamanho das cunhas estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença de medida do eixo mecânico pré e pós-operatório medidos intraoperatoriamente com o navegador cirúrgico (CUNHA-NAV) (n=13). Correlação R= 0,013 Média ±1,96 D.P.: -6,0 a 4,0. 153
Gráfico L.2 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para cunhas estimadas considerando as medidas pré e pós-operatórias do navegador (CUNHA-NAV). I – estimativa idêntica à medida da cunha utilzada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm 154
Gráfico M.1 - Gráfico de dispersão de Bland e Altman para comparação entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente na cirurgia auxiliada pelo navegador cirúrgico com o tamanho das cunhas estimadas pelo método gráfico. Correlação R = 0,16. Média ±1,96 D.P.: -7,2 a 3,0. 157
Gráfico M.2 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para cunhas estimadas pelo método gráfico de planejamento (CUNHA-G). I – estimativa idêntica à medida da cunha utilizada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm. 158

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial de acordo com gênero, lado operado, idade, necessidade de enxertia óssea e realização da reconstrução do LCA. 50
Quadro 2 – Valores das medições do eixo mecânico prévio à realização da osteotomia (NAV-PRE), eixo mecânico posterior à realização da osteotomia (NAV-POS) e tamanho da cunha de adição (TCA) 64
Quadro 3– Medidas dos eixos mecânicos pré-operatórios realizados pelos 14 avaliadores. 65
Quadro 4 – Medidas dos eixos mecânicos pós-operatórios realizados pelos 14 avaliadores. 66
Quadro 5 – Medidas das angulações das osteotomias (em graus) e medidas das larguras das tíbias na topografia das osteotomias (em milímetros). 67
Quadro G.3 – Valores dos eixos mecânicos pré-operatórios medidos pelos avaliadores, por paciente, segundo as categorias I (verde), II (amarelo), III (laranja) e IV (vermelho), considerando como referência as medidas realizadas com uso do navegador cirúrgico. 131
Quadro G.4 – Valores dos eixos mecânicos pós-operatórios medidos pelos avaliadores, por paciente, segundo as categorias I (verde), II (amarelo), III (laranja) e IV (vermelho), considerando como referência as medidas realizadas com uso do navegador cirúrgico. 132
Quadro K.2 - Valores dos tamanhos das cunhas de adição, para cada paciente, estimadas por cálculos trigonométricos, para as correções dos eixos mecânicos, considerando a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e o eixo pós-operatório medido por cada avaliador (CUNHA-I). 144
Quadro L.1 - Estimativas de tamanho das cunhas de adição calculadas pelo método trigonométrico utilizando como parâmetro para o cálculo a diferença entre os valores do eixo mecânico medidos pós-operatoriamente e os valores dos eixos mecânicos medidos pré e pós-operatórias com auxílio do navegador cirúrgico (CUNHA-NAV). 152
Quadro M.1 - Estimativas de tamanho das cunhas de adição calculadas pelo método gráfico (CUNHA-G). 156

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Coeficiente de correlação intraclasse das medidas do eixo mecânico do membro inferior, pré e pós-operatórias, realizadas pelos 14 avaliadores nos exames radiológicos de 13 pacientes. 69
Tabela 2 - Estimativas dos coeficientes de inclinação da reta (β) e respectivos intervalos de confiança de 95%, para cada avaliador e para as médias dos examinadores. Valores relativos às medidas pré-operatórias..... 72
Tabela 3 - Estimativas dos coeficientes de inclinação da reta (β) e respectivos intervalos de confiança de 95%, para cada avaliador e para as médias dos examinadores. Momento pós-operatório. 74
Tabela 4 – Análise de variância (ANOVA) para amostras independentes comparando as medidas pré-operatórias do eixo mecânico realizadas pelos 14 avaliadores nos 13 pacientes. Cada conjunto de medidas de um avaliador foi considerado um grupo distinto. 78
Tabela 5 – Análise de variância (ANOVA) para amostras independentes comparando as medidas pós-operatórias do eixo mecânico realizadas pelos 14 avaliadores nos 13 pacientes. Cada conjunto de medidas de um avaliador foi considerado um grupo distinto. 78
Tabela 6 – Média das medidas pré-operatórias e pós-operatórias dos eixos mecânicos obtidas pelos 14 avaliadores por meio de avaliação dos exames radiográficos dos 13 pacientes. 79
Valores das medidas apresentados em graus. 79
Tabela 7 – Comparação das médias das medidas obtidas com auxílio do navegador cirúrgico no momento pré-operatório (NAV-PRE) e das médias das medidas obtidas pelos avaliadores a partir das imagens radiográficas pré-operatórias (EM-PRE)..... 80
Tabela 8 – Comparação das médias das medidas do navegador (NAV-POS) e da média das medidas dos avaliadores (EM-POS)..... 81
Tabela 9 – Análise descritiva dos tamanhos estimados, por cálculo trigonométrico, para as cunhas de adição trigonométrico (CUNHA) 82
Tabela 10 – Tamanhos das cunhas de abertura (TCA) e análise descritiva dos tamanhos estimados de cunha de abertura medial pelo método trigonométrico para CUNHA apresentando média, mediana, moda, valor mínimo, valor máximo, desvio

padrão, coeficiente de variabilidade, intervalo de confiança da média em 95% e interquartil para cada paciente. 82
Tabela 11 – Tabela descritiva dos valores das diferenças entre as medidas das cunhas realizadas (TCA) e as medidas de cunhas estimadas pelo planejamento com cálculos trigonométricos (CUNHA). 84
Tabela 12 - Tabela apresentando o resultado do Teste de Student pareado para as comparações das médias relativas ao tamanho das cunhas de adição e às estimativas de tamanho de cunha (CUNHA), para cada avaliador, considerando no planejamento da cunha a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido em cada caso. 142
Tabela K.1 – Análise descritiva dos tamanhos estimados para as cunhas de adição trigonométrico utilizando no cálculo a diferença de eixo mecânico medida por cada avaliador (CUNHA-I)..... 145
Tabela K.2 – Tabela com tamanhos das cunhas de abertura (TCA), tamanho das cunhas estimada com dados de eixo do navegador (CUNHA-NAV) e análise descritiva dos tamanhos estimados de cunha de abertura medial pelo método trigonométrico para CUNHA-I apresentando média, mediana, moda, valor mínimo, valor máximo, desvio padrão, coeficiente de variabilidade, intervalo de confiança da média em 95% e interquartil para cada paciente. 146
Tabela K.3 - Tabela descritiva dos valores calculados entre a diferença entre as medidas das cunhas realizadas (TCA) e as medidas de cunhas estimadas, baseadas em cálculos trigonométricos, para as correções dos eixos mecânicos, considerando a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido por paciente. 147
Tabela K.4 - Tabela apresentando o resultado do Teste de Student pareado para as comparações das médias relativas ao tamanho das cunhas de adição e às estimativas de tamanho de cunha (CUNHA-I), para cada avaliador, considerando no planejamento da cunha a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido em cada caso. 149
Tabela K.5 - Teste de comparação de médias (Teste de Student) entre os valores obtidos pelo cálculo das cunhas baseadas nas correções dos eixos mecânicos considerando a diferença de eixo mecânico medida por cada avaliador (CUNHA-I) e os valores obtidos considerando a diferença entre a medida do eixo mecânico pré-

operatório realizada por cada avaliador e a medida do eixo pós-operatório obtida com auxílio do navegador (CUNHA). 150
Tabela L.1 - Medidas descritivas para o tamanho da cunha verdadeiro, tamanho da cunha no planejamento gráfico e na diferença entre estas variáveis..... 153
Tabela M.1 - Medidas descritivas para o tamanho da cunha medido intraoperatoriamente, tamanho da cunha no planejamento gráfico e da diferença entre estas variáveis..... 158
Tabela N.1 – Análise descritiva e comparação entre as médias das medidas da distância entre as duas corticais tibiais na incidência radiográfica em anteroposterior nos treze pacientes nas seguintes topografias 161
Tabela N.2 - Tabela descritiva dos valores obtidos pela diferença entre as cunhas realizadas (TCA) e as estimativas dos tamanhos das cunhas de abertura medial baseadas nas medidas dos 14 avaliadores, para as diferentes inclinações de osteotomia, considerando-se as medidas de eixo pré-operatórias medidas por cada avaliador e as medidas pós-operatórias obtidas com auxílio do navegador..... 162

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
apud	citado por
Cf.	Confronte
CUNHA	Estimativa do tamanho da cunha realizada baseando-se no tamanho necessário para realização da correção considerando inclinação realizada na cirurgia de osteotomia de cada paciente. Valor da correção do eixo mecânico calculado pela diferença entre os valores das medidas radiográficas pré-operatórias realizadas por cada avaliador e a medida do eixo pré-operatório obtida pelo navegador cirúrgico.
CUNHA-G	Estimativa do tamanho da cunha baseando-se no método gráfico de cálculo da cunha de adição
CUNHA-I	Estimativa do tamanho da cunha realizada baseando-se no tamanho necessário para realização da correção considerando inclinação realizada na cirurgia de osteotomia de cada paciente. Valor da correção do eixo mecânico calculado pela diferença entre os valores das medidas radiográficas, por avaliador, do eixo pré-operatório e pós-operatório.
CUNHA-NAV	Estimativa do tamanho da cunha realizada baseando-se no tamanho necessário para realização da correção considerando inclinação realizada na cirurgia de osteotomia de cada paciente. Valor da correção do eixo mecânico calculado considerando a diferença entre os valores do eixo mecânico pré e pós-operatórios medidos com auxílio do navegador cirúrgico
et al.	e outros
EM-PRE	Eixo mecânico pré-operatório dos membros inferiores
EM-POS	Eixo mecânico pós-operatório dos membros inferiores
EUA	Estados Unidos da América
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
HC	Hospital das Clínicas
Ibid.	Da mesma obra
Id.	Do mesmo autor
i.e.	por exemplo
IMC	Índice de Massa Corporal

IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
n	número de casos
NAV-PRE	Medida do eixo mecânico pelo navegador realizada previamente à cirurgia de osteotomia tibial
NAV-POS	Medida do eixo mecânico pelo navegador realizada posteriormente à cirurgia de osteotomia tibial
NAV-DIF	Diferença entre as medidas NAV-POS e NAV-PRE. Corresponde à medida da correção do eixo mecânico em graus.
Op.cit.	Obra citada anteriormente
OVTP	Osteotomia valgizante da tíbia proximal
OVTPCAM	Osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial
OVTPCAMs	Osteotomias valgizantes da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial
Passim	informação retirada de diversas páginas da obra
PACS	*Picture Archiving Communication System*
TCA	Tamanho da cunha de adição
USP	Universidade de São Paulo

LISTA DE SÍMBOLOS

%	por cento
+/-	mais ou menos
mm	milímetros
º	graus
kg/m^2	quilogramas por metro quadrado
mmHg	milímetros de mercúrio
kV	quilovolt
mA	miliampére
cm	centímetros
mSv	milisievert
Δ	delta ; diferença

Normatização Adotada

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

Referências: Adaptado do International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver)

Abreviatura de Periódicos: “List of Journals Indexed in Index Medicus”, 1992

Estrutura e Apresentação: Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP : documento eletrônico e impresso Parte IV (Vancouver) / Sistema Integrado de Bibliotecas da USP ; Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, coordenadora ... [et al.] . - - 2. ed. rev. ampl. - - São Paulo : Sistema Integrado de Bibliotecas da USP, 2009.

Terminologia Anatômica: Terminologia em português conforme a terminologia anatômica internacional da “Federative Committee on Anatomical Terminology – FCAT” (Comissão de Terminologia Anatômica da Sociedade Brasileira de Anatomia – CTA – SBA. 1a Ed. (Brasileira), São Paulo, Editora Manole Ltda 2001.

A terminologia e as definições estatísticas foram utilizadas conforme o “Guia para Expressão da Incerteza da Medição”, segunda edição brasileira do “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” (BIPM, IEC, IFCC, ISSO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1983). Edição Revisada (Agosto de 1998) – Rio de Janeiro: ABNT, INMETRO, SBM, 1998.

As frações de graus (°) foram indicados em décimos ao invés de minutos e segundos por motivos didáticos e por corresponderem a forma usual em pesquisas médicas.

Análise estatística realizada com uso dos programas:

- AnalystSoft, StatPlus:mac - statistical analysis program for Mac OS. Version 2009. See http://www.analystsoft.com/en/
- Microsoft Excel for Mac 2011. Version 14.0.2.

SUMÁRIO

RESUMO **7**

ABSTRACT **8**

LISTA DE FIGURAS **9**

LISTA DE GRÁFICOS **12**

LISTA DE QUADROS **15**

LISTA DE TABELAS **16**

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS **19**

1. INTRODUÇÃO **25**
1.1 OBJETIVO **27**

2. REVISÃO DA LITERATURA **28**
2.1 OSTEOTOMIAS TIBIAIS **28**
2.2 NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA NAS OSTEOTOMIAS TIBIAIS **44**

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS **49**
3.1 Casuística **49**
3.2 – Método **51**
3.2.1 Procedimento cirúrgico e coleta de dados no intraoperatório 51
3.2.2 Planejamento das Osteotomias 54
3.2.2.1 Obtenção da imagem radiográfica e medidas dos eixos mecânicos 54
3.2.2.2 Cálculos das cunhas de adição por método trigonométrico 57
3.2.3 Análise dos Dados **59**
3.2.3.1 Avaliação da reprodutibilidade, entre diferentes avaliadores, das medidas eixo mecânico dos membros inferiores obtidas a partir de radiografias panorâmicas 59
3.2.3.2 Avaliação da concordância entre os valores dos eixos mecânicos obtidos com auxílio do navegador cirúrgico e as medidas eixo mecânico dos membros inferiores obtidas a partir de radiografias panorâmicas 60
3.2.2.3 Análise entre o tamanho estimado, por cálculo trigonométrico, da cunha de adição medial e o tamanho da cunha de adição medial efetivamente realizada durante as cirurgias de osteotomia valgizante da tíbia 62

4. RESULTADOS **64**
4.1 – Resultados das medidas dos eixos mecânicos com auxílio do navegador e das medidas dos tamanhos das cunhas de adição. **64**
4.2 – Planejamento das Osteotomias **65**
4.2.1 - Resultados das medidas dos eixos mecânicos realizados pelos 14 avaliadores 65
4.2.2 - Resultados dos tamanhos estimados para as cunhas de adição obtidos pelo planejamento por cálculos trigonométricos. 67
4.3 Análise dos dados **69**
4.3.1 Avaliação da correlação, entre diferentes avaliadores, das medidas dos eixos mecânicos dos membros inferiores obtidas a partir das radiografias panorâmicas 69
4.3.2 Avaliação da concordância entre os valores dos eixos mecânicos obtidos com auxílio do navegador cirúrgico e as medidas dos eixos mecânicos dos membros inferiores obtidas nas radiografias panorâmicas 70

4.3.3 Resultados da análise entre o tamanho estimado da cunha de adição medial pelos planejamentos com cálculos trigonométricos com o tamanho da cunha de adição medial efetivamente realizada durante o ato operatório 82

5. DISCUSSÃO 87

6. CONCLUSÃO 100

APÊNDICE 112

APÊNDICE A – Tabela com as iniciais, data de nascimento e registro hospitalar de cada paciente 112

APÊNDICE B – Osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial 113

APÊNDICE C – Navegador Cirúrgico 121

APÊNDICE E – Padronização dos exames de imagem 126

APÊNDICE F – Quadro de Avaliadores. 129

APÊNDICE G – Medidas dos ângulos dos eixos mecânicos medidos pelos avaliadores. 130

APÊNDICE H – Análise da normalidade dos dados dos eixos mecânicos obtidos com uso do navegador cirúrgico e medido pelos avaliadores nas radiografias. 134

APÊNDICE I – Gráfico de dispersão de Bland e Altman comparado os dados de TCA e CUNHA, por avaliador. 141

APÊNDICE J - Teste de Student pareado entre TCA e os valores medidos para CUNHA para cada examinador individualmente. Os valores de p obtidos com o teste, o poder estatístico da amostra (1-β) e o tamanho mínimo dos grupos para se obter um poder de 80% para um α de 0,05. 142

APÊNDICE K – Cálculo das cunhas de adição utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre as medidas do eixo mecânico pré-operatório e do eixo mecânico pós-operatório realizadas por cada avaliador. 143

APÊNDICE L – Cálculo das cunhas de adição utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre as medidas do eixo mecânico pré-operatório e do eixo mecânico pós-operatório realizadas por cada avaliador. 151

APÊNDICE M – Cálculo das cunhas de adição, por método gráfico, utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre as medidas do eixo mecânico pré-operatório e do eixo mecânico pós-operatório realizadas pelo avaliador. 155

APÊNDICE N – Simulação de osteotomias com diversas inclinações. 159

ANEXOS 163

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa - CAPPesq 163

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 164

1. INTRODUÇÃO

O eixo dos ossos longos pode ser modificado por meio de cirurgias ósseas denominadas osteotomias. No caso dos membros inferiores, esses procedimentos cirúrgicos podem ser executadas no fêmur ou na tíbia. As correções podem ser realizadas nos planos axial, sagital e/ou coronal.

As osteotomias tibiais proximais são cirurgias ósseas realizadas para modificar o eixo mecânico dos membros inferiores. A osteotomia valgizante promove redução das forças axiais no compartimento medial do joelho e redistribui as forças atuantes nesta articulação.[1-3] Estas cirurgias podem ser utilizadas no tratamento de pacientes com artrose[1-3] e / ou instabilidades do joelho. [4-7]

O resultado e a sobrevida das osteotomias tibiais proximais estão relacionados à adequada correção do eixo mecânico. [8-15] A sobrevida média deste procedimento é de 7 a 10 anos[14,16], no tratamento da artrose medial do joelho, sendo menor nas correções insuficientes. No tratamento de pacientes com instabilidade do joelho, a correção insuficiente do eixo mecânico resulta em recidiva da instabilidade num curto espaço de tempo.[7]

O planejamento pré-operatório das cirurgias de osteotomia tibial proximal por cálculo trigonométrico é realizado em três etapas: medição dos eixos mecânicos do membro inferior, planejamento dos ângulos de correção e cálculo do tamanho da cunha de adição (ou de ressecção) a ser realizada durante a cirurgia. [17] Por outro lado, apesar do planejamento cirúrgico, uma significativa porcentagem dos pacientes submetidos a cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia apresenta alinhamento pós-operatório do membro inferior diferente do planejado pré-operatoriamente.[18-20] No nosso entendimento, isso pode decorrer, principalmente, de três fatores: incapacidade de executar durante a cirurgia a cunha planejada, erros na realização do planejamento pré-operatório ou por inadequação do cálculo trigonométrico como método de planejamento pré-operatório do tamanho da cunha de adição (ou subtração).

O controle intraoperatório do eixo mecânico do membro inferior pode auxiliar na obtenção do alinhamento correto durante a cirurgia. Alguns cirurgiões utilizam

hastes ou fios metálicos associados a imagens fluoroscópicas como métodos de controle intraoperatório do eixo mecânico.

Modernamente existem instrumentos de navegação cirúrgica que permitem a identificação do eixo mecânico dos membros inferiores intraoperatoriamente. Estes instrumentos de navegação vem sendo amplamente estudados nas cirurgias de artroplastias do joelho [21,22] e têm se demonstrado precisos no que se refere à sua capacidade de identificar o eixo mecânico do membro inferior.[23] Nas cirurgias de osteotomias da tíbia, a navegação cirúrgica permite controle do eixo mecânico do membro inferior durante todo o procedimento cirúrgico [24], possibilitando prescindir do planejamento pré-operatório do tamanho da cunha de adição. Estudos vêm demonstrando que o uso da navegação agrega maior precisão às cirurgias de osteotomia valgizante de tíbia, obtendo-se resultados superiores do alinhamento do membro inferior quando comparadas às cirurgias realizadas sem o auxílio da navegação. [25-28]

Tendo em vista que estudos com osteotomias tibiais baseadas no planejamento radiográfico pré-operatório apresentam grande número de casos com alinhamento final não ideal, e que, os estudos demonstram que a medição do alinhamento mecânico com auxílio do navegador cirúrgico é preciso, decidimos comparar medidas dos eixos mecânicos e do tamanho da cunha de adição medial estimadas pelo planejamento pré-operatório com cálculos trigonométricos e os valores obtidos intraoperatoriamente utilizando-se a navegação cirúrgica.

1.1 OBJETIVO

Comparar as medidas do eixo mecânico e os tamanhos das cunhas de adição de osteotomias valgizantes da tíbia proximal auxiliadas por navegação cirúrgica com os valores obtidos pelo planejamento pré-operatório utilizando exames radiográficos e cálculos trigonométricos.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 OSTEOTOMIAS TIBIAIS

Em 1961, Jackson e Waugh descrevem técnica cirúrgica de osteotomia tibial por meio de cunha de fechamento lateral. [29,30]

Em 1965, Coventry populariza a técnica de osteotomia tibial realizada pela ressecção de cunha lateral no tratamento da artrose do joelho. A osteotomia é realizada na região metafisária da tíbia, proximalmente à tuberosidade tibial, topografia esta que apresenta, como principal vantagem, maior potencial de consolidação, se comparada às osteotomias diafisárias.[31,32]

Em 1969, Bauer et al. estudam os resultados de cirurgias de osteotomia tibial no tratamento da artrose do joelho. [33]

Em 1979, Fujisawa et al. apresentam estudo em que realizam avaliações utilizando artroscopia do joelho em pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia. Neste estudo, os autores observam que ocorre formação de fibrocartilagem cicatricial sobre a área ulcerada da cartilagem do compartimento medial do joelho nos casos em que se transferiu o eixo mecânico do membro inferior para um ponto 30 a 40% lateralmente ao centro da articulação. Os autores propõem que a correção ideal numa osteotomia tibial corresponde ao deslocamento do eixo mecânico do membro inferior para este ponto.[34]

Em 1982, Blaimont descreve técnica cirúrgica de osteotomia tibial proximal em cúpula. [35]

Em 1983, Aglietti et al. realizam 139 osteotomia valgizante de tíbia por meio de três diferentes técnicas: i) por meio de cunha de fechamento lateral estabilizada com utilização de aparelho gessado; ii) por meio de cunha de fechamento em “v” (*“en chevron”*) estabilizada com uso de parafusos; iii) por meio de cunha de fechamento em “v” (*“en chevron”*) estabilizada utilização de aparelho gessado. Descrevem como resultados: 87% de bons resultados no seguimento de 2 a 5 anos; 70% de bons resultados no seguimento de 6 a 10 anos; 64% de bons resultados

após 10 anos. Os piores resultados ocorreram nos pacientes em que a correção do eixo mecânico foi insuficiente. [36]

Em 1985, Cassarino e Pappalardo descrevem série de casos com 26 joelhos operados por técnica de osteotomia em cúpula da tíbia proximal proposta pelos autores. Os autores descrevem instrumental de auxílio para a cirurgia que permite controlar o ângulo de correção. [37]

Em 1985, 20 anos após sua descrição cirúrgica inicial, Coventry apresenta artigo de revisão em que pondera aspectos que considera importantes no uso da osteotomia de tíbia no tratamento da artrose medial do joelho. Afirma que o alinhamento final da osteotomia correlaciona-se com o resultado a longo prazo e expõe sua opinião de que a artroscopia é importante auxiliar na seleção dos pacientes e no tratamento das lesões associadas quando se pretende realizar cirurgia de osteotomia tibial proximal.[32]

Em 1985, Goutallier et al. descrevem série de casos com 93 joelhos submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante, com tempo de seguimento superior à 10 ano e observam que os resultados clínicos correlacionam-se com o a adequada correção. Nos casos em que houve correção excessiva, isto é, superior a 6 graus de valgo, ocorreu evolução para degeneração do compartimento lateral do joelho. Nos pacientes em que houve correção insuficiente, descrita pelos autores como havendo pós-operatoriamente 3 ou mais graus de varo, são observados os piores resultados.[13]

Em 1985, Minns et al. descrevem instrumentos para auxiliar a cirurgia de osteotomia tibial com ressecção de cunha lateral com objetivo de aumentar a precisão da cirurgia e da correção cirúrgica. [38]

Em 1985, Prodromos et al. classificam os pacientes com joelho varo e artrose medial em duas categorias, alto momento adutor e baixo momento adutor. Analisam os resultados de osteotomias da tíbia proximal em ambos os grupos, e observam que, do ponto de vista clínico, os pacientes com baixo momento adutor apresentaram resultados clínicos superiores e menor recidiva de joelho varo na avaliação após três anos da cirurgia.[39]

Em 1985, Putnam et al. correlacionam os resultados clínicos de osteotomias valgizantes de tíbia com os valores dos ângulos pré-operatórios da deformidade em varo. Demonstram não haver correlação entre a deformidade inicial e o resultado clínico final. [40]

Em 1986, Jakio et al. analisam 300 pacientes submetidos à osteotomia proximal da tíbia associada a osteotomia da fíbula. O tempo de consolidação da fíbula correlaciona-se com a topografia da osteotomia, sendo mais longo quanto mais distalmente for realizada. A maior incidência de complicações ocorre quando a osteotomia da fíbula é realizada 15 cm abaixo de sua cabeça.[41]

Em 1986, Sasaki et al. descrevem os resultados clínicos de 71 osteotomias tibiais com mais de cinco anos de seguimento e observam que o grupo com melhor resultado clinico apresenta ângulo tíbio femoral de 169 +/- 5 graus.[42]

Em 1986, Healy et al. analisam 31 osteotomias valgizantes de tíbia realizadas pelo mesmo cirurgião e observam que os fatores que influenciaram o resultado são: correção do eixo mecânico e seleção pré-operatória adequada do paciente. Observam ainda que, a variável idade do paciente ser superior ou não a 60 anos no momento da cirurgia não interfere no resultado clínico. [43]

Em 1987, Hernigou et al. descrevem série com 93 joelhos com artrose no compartimento medial tratados por osteotomia da tíbia proximal com cunha de adição medial. Relatam que após 5 anos 90% dos pacientes apresentavam bons resultados. Após dez anos de seguimento 45% dos pacientes apresentavam bons resultados e 55% necessitaram novo tratamento cirúrgico. Descrevem que apesar haver relação entre o tempo de cirurgia e piora dos resultados, o alinhamento mecânico pós-operatório do membro é o fator de maior correlação com o resultado final. Os melhores resultados se apresentaram nos pacientes com eixo mecânico de 183 a 186 graus. Pacientes com correção final resultando em 6 graus ou mais de valgo (186 graus) apresentaram maior incidência de artrose lateral e pacientes com pouca correção apresentaram maior incidência de recorrência da dor. Os autores afirmam que a cirurgia de osteotomia da tíbia proximal é adequada para o tratamento da artrose do compartimento medial do joelho, porém demanda rigor na correção do eixo mecânico na cirurgia. Nesta série, dos 91 joelhos operados, 68 apresentaram correção insuficiente do eixo mecânico.[12]

Em 1988, Matthews et al. realizam estudo de 40 pacientes com artrose no compartimento medial do joelho tratados por osteotomia valgizante da tíbia por meio de cunha de fechamento lateral. Analisam a sobrevida das osteotomias e identificam que obesidade, idade avançada e correção cirúrgica excessiva ou insuficiente do eixo mecânico são os principais fatores que influenciam negativamente a evolução destes pacientes. Descrevem que a probabilidade dos pacientes tratados com osteotomia valgizante de tíbia continuarem com boa função do joelho é de 86% em um ano, de 64% em 3 anos, de 50% em 5 anos e de 28% em nove anos.

Em 1989, Keene et al. descrevem estudo com 51 joelhos com artrose no compartimento medial, avaliando os pacientes em dois momentos: previamente à realização da cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia por meio de artroscopia, radiografia e escores clínicos e, após um seguimento mínimo de cinco anos, por meio de exame clínico e radiográfico. Os autores observam que não há relação entre o aspecto dos compartimentos lateral e patelofemoral no momento da cirurgia com o resultado clínico final. Identificam que o fator com maior correlação com o resultado clínico pós-operatório é o alinhamento eixo de carga do membro inferior obtido pela cirurgia. Pacientes com eixo anatômico entre 7 e 13 graus apresentaram resultados significativamente melhores que pacientes com eixo anatômico inferior a 7 graus. [44]

Em 1989, Odenbring et al. descrevem um guia auxiliar para a realização da osteotomia com cunha de ressecção lateral da tíbia proximal. Argumentam que sem a utilização do guia mais de um quinto dos pacientes não é corrigido adequadamente. Descrevem que no universo de 52 joelhos operados com auxílio deste guia (“guia Tjornstrand”), cinquenta joelhos tiveram correção dentro de uma margem de erro de +/- 3 graus. Os autores consideram o uso de guias para a realização de osteotomias tão importante quanto para a realização de artroplastias.[45]

Em 1990, Rudan e Simurda apresentam estudo prospectivo de 79 joelhos submetidos à osteotomia valgizante por cunha de fechamento lateral com seguimento médio de 5,8 anos. Nos resultados, os autores descrevem que 80% dos pacientes apresenta bons resultados. Demonstram que a correção do ângulo fêmoro-tibial para valores entre 6 e 14 graus correlaciona-se com melhor resultado

no tratamento da artrose medial, enquanto a correção para ângulos fêmoro-tibiais inferiores a 5 graus implica num índice de falha superior a 60%.[46]

Em 1990, Ivarsson et al apresentam série de casos com 99 osteotomias valgizantes de tíbia por meio de cunha de fechamento lateral fixadas com grampos e imobilizadas com aparelho gessado. Descrevem 75% de bons resultados em 5,7 anos e 60% de bons resultados em 11,9 anos. Os melhores resultados ocorreram nos pacientes com artrose inicial (Ahlbäck I e II) e nos pacientes em que se obteve leve hipercorreção (3 a 7 graus de valgo). [18]

Em 1991, Jokio e Lindholm apresentam instrumento para medição do ângulo de correção, porém descrevem que o resultado do instrumental proposto não foi superior a metodologia convencional. Discorrem que isto possivelmente se deva a desvios e imprecisão no posicionamento do instrumento no intraoperatório.[19]

Em 1993, Coventry et al. descrevem resultado de longo prazo de 87 cirurgias de osteotomia valgizante de tíbia realizadas em 73 pacientes. Os pacientes apresentaram seguimento médio de 10 anos (variando de 3 a 14 anos) e foram analisados com curva de sobrevivência, considerando como falha a necessidade (indicação) de se realizar cirurgia de artroplastia total do joelho. Demonstram que os únicos fatores que se correlacionam com o resultado e a sobrevida da cirurgia de osteotomia são o peso do paciente (comparado com o peso ideal) e a correção angular obtida. Quando o paciente apresenta valgo anatômico superior a 8 graus e peso inferior a 1,32 vezes o peso ideal, a sobrevida em 5 anos da osteotomia é superior a 90% e a sobrevida em dez anos é superior a 65%. Nos casos em que o valgo é inferior a 8 graus e o peso do paciente é superior a 1,32 vezes o peso ideal a sobrevida em 5 anos é de 38% e a sobrevida em 10 anos é de 19%. [14]

Em 1993, Noyes et al. estudaram os resultados de pacientes com instabilidade crônica por insuficiência do ligamento cruzado anterior associada a desvio em varo do eixo mecânico do membro inferior. Analisaram 41 pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia proximal. Dentre estes pacientes, 14 também foram submetidos à cirurgia extra-articular na banda ílio tibial (no mesmo tempo cirúrgico) e 16 foram submetidos à cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior (num segundo momento). Na avaliação pré-operatória, 73% dos pacientes apresentavam dor para as atividades diárias e 27% eram

capazes de realizar esportes de baixa demanda sem dor. No seguimento destes pacientes, 78% não apresentavam dor para esportes de baixa demanda ou atividades da vida diária. Analisando o nível de satisfação dos pacientes com o tratamento instituído, 88% afirmaram que se submeteriam a cirurgia novamente e 78% consideraram que o joelho melhorou.[47]

Em 1993, Neuschwander et al. apresentam série de cinco pacientes com instabilidade anterior, instabilidade rotacional e joelho varo tratados com cirurgia de osteotomia tibial valgizante associada a reconstrução do ligamento cruzado anterior no mesmo ato cirúrgico. Descrevem que no pós-operatório, todos os pacientes apresentaram melhora funcional e em todos os casos a instabilidade foi resolvida. [48]

Em 1993, Cerqueira et al. apresentam estudo retrospectivo de 48 pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia tibial em "V" invertido entre março de 1976 e dezembro de 1990. Descrevem bons resultados em 75% dos casos e regular em 16,5% dos casos. Comentam que os casos com resultados clínicos ruins correspondem àqueles com correção insuficiente do eixo ou indicação inadequada de osteotomia.[49]

Em 1994, Paley et al. apresentam artigo descrevendo conceitos referentes ao planejamento cirúrgico no tratamento da artrose do compartimento medial do joelho por meio de osteotomia tibial. Afirmam que o tratamento deve ser individualizado para cada paciente, pois a deformidade em varo do joelho na artrose medial é complexa e deve-se avaliar todos os planos em sua programação cirúrgica. No planejamento, consideram que se deve avaliar a topografia (fêmur, tíbia ou joelho), a angulação, a intensidade e o plano da deformidade. Comentam que os cirurgiões não devem ser estáticos na sua escolha pelo método ou pelo implante, mas sim selecionar o método mais apropriado para o tratamento de cada caso. Expõe ainda que, nas cirurgias de osteotomia, deve-se observar também o balanço ligamentar e não apenas o alinhamento ósseo, de forma semelhante às cirurgias de artroplastias do joelho. [50]

Em 1996, Saggin et al. descrevem série de 56 pacientes (60 joelhos) submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia por meio de cunha de fechamento lateral e observam que os melhores resultados clínicos ocorreram nos pacientes em que o ângulo fêmoro-tibial foi corrigido para 6 a 14 graus.[51]

Em 1996, Andrade et al. descrevem série de 39 pacientes submetidos à osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de fechamento lateral pela técnica de Weber realizadas entre 1989 e 1994. Nesta técnica, a via de acesso é transversa na região anterior do joelho. Relatam que após um caso de neuropraxia do fibular deixaram de realizar osteotomia no colo da fíbula, passando a realizá-la na porção diafisária.[52]

Em 1998, Bettin et al. avaliam a relação entre os resultados das osteotomias tipo Coventry e o decurso do tempo quanto a melhora clínica dos sintomas. Avaliam 129 osteotomias com seguimento médio de 11,6 anos (0,7 a 17 anos). Apresentam que a correção média obtida foi de 5,2 graus de valgo mecânico com variação de +/- 7,4 graus. Descrevem que a melhora dos sintomas iniciou em média com 4,6 meses e permaneceu até 4 anos (variando de 0 a 125 meses). [15]

Em 1998, Fisher descreve os resultados de 279 osteotomias tibiais pela técnica descrita por Coventry realizadas pelo mesmo cirurgião desde 1970. Descreve que utilizou o mesmo método de reabilitação em todos os pacientes. Em seus resultados finais, 177 pacientes foram avaliados (83 faleceram e 19 perderam o seguimento clínico), e destes, 116 pacientes apresentavam bons resultados. Fisher afirma que os melhores resultados clínicos ocorreram nos casos em que se obteve alinhamento adequado do membro inferior após a cirurgia de osteotomia valgizante.[53]

Em 1999, Naudie et al. apresentam artigo de série de casos em que analisam os resultados de 106 osteotomias valgizantes da tíbia proximal utilizando análise de sobrevivência com curva de Kaplan-Meier. Considerando como critério de falha a indicação de cirurgia de artroplastia do joelho, os autores observam sobrevida de 73% em 5 anos, 51% em 10 anos, 39% em 15 anos e 30% em 20 anos. Aplicam análise estatística com teste de regressão de Cox e observam existir associação entre falha precoce e as variáveis idade superior a 50 anos, arco de movimento inferior a 120° no pré-operatório, cirurgia prévia no joelho, presença de frouxidão ligamentar lateral e correção (valgização) insuficiente na osteotomia. Na discussão deste artigo os autores afirmam que sobrevida da cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia pode ser melhorada com adequada seleção dos pacientes e adequada correção cirúrgica do alinhamento do membro inferior.[11]

Em 1999, Rudan et al. apresentam estudo com 82 pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia para tratamento de artrose no compartimento medial do joelho em que correlacionam a angulação cunha de fechamento lateral com a correção do eixo fêmoro-tibial. Os autores observam que, em média, para cada 1 grau de cunha removida ocorre correção de 1,2 graus no alinhamento fêmoro-tibial. Nos joelhos em que o fêmur distal apresenta maior orientação em valgo, observaram correção média de 1,46 graus no alinhamento fêmoro-tibial para cada grau de cunha removida.[54]

Em 2000, Majima et al. apresentam série de casos com 48 joelhos submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia para tratamento de artrose medial do joelho. A avaliação dos pacientes considerando a progressão da artrose no compartimento medial e ao desenvolvimento de artrose no compartimento lateral ocorreu em dois momentos distintos: com um ano e entre dez e quinze anos de pós-operatório. A progressão da artrose foi mais lenta nos pacientes com maiores correções angulares (valgização). Os autores não observam progressão mais rápida da artrose no compartimento lateral mesmo nos casos de hipercorreção.[55]

Em 2000, Noyes et al. apresentam artigo de série de casos com os resultados de 41 pacientes com insuficiência do ligamento cruzado anterior, alinhamento do eixo mecânico do membro inferior em varo e insuficiência ligamentar posterolateral tratados com osteotomia valgizante de tíbia proximal. Dentre os pacientes, 34 foram tratados com reconstrução do ligamento cruzado anterior após intervalo médio de 8 meses. Como resultados, 71% dos pacientes apresentam redução dos sintomas dolorosos, 85% dos pacientes apresentam joelhos estáveis e 66% dos pacientes conseguem realizar atividades recreacionais sem sintomas. A correção do varo se manteve em 80% dos casos após seguimento médio de 4,5 anos. Neste artigo os autores recomendam a realização de osteotomia valgizante de tíbia associada à reconstrução ligamentar no joelho neste tipo de pacientes. [7]

Em 2001, Camanho et al. descrevem técnica de fixação da osteotomia supratuberositária cupuliforme valgizante da tíbia com uso de parafuso inserido obliquamente e direcionado da região superolateral para a região inferomedial. Trata-se de série de casos com 39 pacientes com idade média de 54 anos e oito meses e com seguimento mínimo de dois anos. Os autores consideram que a

osteotomia supratuberositária da tíbia fixada com parafuso oblíquo traz estabilidade satisfatória à cirurgia.[56]

Em 2002, Franco et al. descrevem o planejamento e a técnica operatória da osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial. Descrevem placa apresentando um espaçador em diferentes espessuras, variando de 5 mm a 17,5 mm. A placa foi desenhada especificamente para osteotomias valgizantes. Os autores expõem aspectos que consideram relevantes para o adequado planejamento da cirurgia. [57]

Em 2003, Aglietti et al. apresentam estudo retrospectivo descrevendo resultados de série de casos de osteotomias tibiais valgizantes por meio de cunha de fechamento lateral realizadas entre 1980 e 1989. Dentre 91 joelhos, trinta necessitaram cirurgia de artroplastia do joelho após tempo médio de 11 anos. No momento da avaliação clínica, os autores avaliaram 61 joelhos e observaram: alinhamento fêmoro-tibial médio de 4,7 graus de valgo (+/- 5 graus), havendo mudança no alinhamento entre a consolidação e a avaliação tardia em 14% dos casos. Os autores descrevem que a recidiva do varo não apresenta correlação com os resultados clínicos observados. Os autores observaram associação entre alinhamento em valgo de 8 a 15 graus (eixo anatômico) e melhor resultado clínico ($p<0,05$). Na análise de sobrevivência, considerando como falha a indicação de artroplastia joelho, a cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia apresenta sobrevida de 96% em 5 anos, de 88% em 7 anos, de 78% em 10 anos e de 57% em 15 anos.[10]

Em 2003, Sprenger e Doezbacher apresentam série de 76 joelhos submetidos à osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de fechamento lateral em que observam sobrevida do procedimento de 65 a 74% em dez anos. Nos joelhos em que se obteve correção do ângulo fêmoro-tibial entre 8 e 16 graus de valgo a sobrevida do procedimento foi de 90% em dez anos.[58]

Em 2003, Staubli et al. apresentam série de 92 pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial estabilizadas com placa com estabilidade angular (TomoFix®) . Descrevem que a descarga completa de peso foi possível após de dez semanas. Como complicações, descrevem dois casos de recidiva do desvio em varo.[59]

Em 2003, Albuquerque et al. apresentam estudo sobre reconstrução do ligamento cruzado anterior concomitante com a osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial fixada com placa com “calço” (de Puddu). Trata-se de estudo em cadáver analisando o posicionamento mais posterior da placa de Puddu permite a realização da reconstrução do ligamento cruzado anterior realizando o túnel femoral com 50 graus de inclinação sem que ocorra intersecção entre a osteotomia e o túnel da reconstrução ligamentar.[60]

Em 2004, Virolainen e Aro apresentam revisão da literatura e meta-análise sobre a utilização de cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia no tratamento da artrose do joelho. Após revisar a literatura médica, entre 1970 e 1998, encontram 19 estudos que se adequaram aos critérios de inclusão propostos. Observam que a osteotomia valgizante da tíbia tem probabilidade de apresentar resultados considerados bons ou excelentes em 75,3% dos pacientes após 60 meses e em 60,3% dos pacientes após 100 meses.[16]

Em 2004, Koshino et al. apresentam os resultados de 75 pacientes, com quinze a vinte e oito anos de seguimento, que foram submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia para o tratamento de artrose do joelho. O estudo inclui diferentes tipos de osteotomia e os autores observam sobrevida média dos procedimentos de 97,3% em sete anos, 95,1% em dez anos e 86,9% em 15 anos.[61]

Em 2004, Marti et al. apresentam estudo sobre a acurácia da correção no plano frontal de osteotomias valgizantes da tíbia por meio de cunha de adição medial. Avaliam a influência da correção do plano frontal na inclinação da superfície articular proximal da tíbia no plano sagital. Os autores analisam retrospectivamente trinta pacientes (32 joelhos) com idade média de 38 anos e seguimento pós-operatório mínimo de 24 meses. Descrevem que o planejamento pré-operatório ocorreu da seguinte forma: nos pacientes que apresentavam perda de cartilagem do compartimento medial inferior a um terço, o novo eixo de carga foi planejado para passar 10% lateralmente ao centro do joelho (considerando zero o centro do joelho e 100% a borda lateral); nos pacientes que apresentavam perda de cartilagem de até dois terços, o novo eixo foi planejado para passar em 20%; e nos casos de perda superior a dois terços, o novo eixo foi planejado para passar em 30%. O ângulo da osteotomia e o tamanho da cunha foram calculados com base em radiografias

panorâmicas dos membros inferiores. A correção média obtida foi de 5,9 graus de valgo e 32 joelhos (50%) atingiram a correção planejada. Dez joelhos (31% apresentaram correção insuficiente e seis joelhos (19%) apresentaram correção excessiva.[20]

Em 2005, Noyes et al. apresentam estudo propondo a realização de cunha de adição de formato trapezoidal na osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial. Os autores descrevem aspectos geométricos que devem ser considerados para se evitar alteração da inclinação da superfície articular proximal da tíbia no plano sagital. Como resultados, os autores observam que o ângulo da cortical anteromedial da tíbia no plano axial na topografia da osteotomia variou entre 39 e 51 graus e que esta variação influenciou o resultado da correção. Em geral, o tamanho da abertura da porção anterior da osteotomia (próxima à tuberosidade da tíbia) correspondeu à metade do tamanho da abertura posteromedial para que não se alterasse a inclinação tibial. Cada milímetro de erro na abertura da região anterior da osteotomia correspondeu a aproximadamente dois graus de alteração da inclinação da superfície articular proximal da tíbia no plano sagital. Ao final do trabalho, os autores destacam que várias medidas intraoperatórias do eixo mecânico são necessárias para que se obtenha a adequada correção do eixo mecânico e da inclinação do planalto tibial.[62]

Em 2005, Hoell et al não encontram diferença no alinhamento pós-operatório do eixo mecânico do membro inferior no plano frontal, num estudo prospectivo não randomizado com 108 pacientes, comparando osteotomias valgizantes de tíbia realizadas por por meio de cunha de adição medial e por meio de cunha de fechamento lateral no tratamento de artrose medial do joelho. Em relação ao plano sagital os autores observam que a osteotomia valgizante da tíbia por meio de cunha de adição medial tende a aumentar a inclinação da superfície articular proximal da tíbia. Por outro lado, a osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de fechamento lateral tende a reduzir a inclinação da superfície articular proximal da tíbia. [63]

Em 2005, Tang e Henderson avaliam osteotomias valgizantes de tíbia pela perspectiva dos pacientes. Para isso, avaliaram 67 pacientes (67 joelhos), com intervalo após a cirurgia de um a 21 anos, sob o aspecto do nível de satisfação do

indivíduo com o procedimento. Noventa e um por cento dos pacientes afirmaram apresentar redução dos sintomas dolorosos e que se submeteriam novamente ao procedimento. O nível médio de satisfação foi de 75,5% e 48% dos pacientes afirmaram poder realizar atividade física num nível superior àquele prévio à cirurgia. Nenhum paciente relatou realizar atividade física na mesma intensidade que anteriormente ao surgimento da doença no joelho.[64]

Em 2005, Paccola e Fogagnolo apresentam técnica operatória como solução para a fratura indesejada da cortical lateral nas osteotomias valgizantes de tíbia por meio de cunha de adição medial. Propões a utilização de parafuso esponjoso com efeito de tração.[65]

Em 2005, Brouwer et al. apresentam revisão sistemática pela metodologia Cochrane com objetivo de avaliar a eficácia e a segurança das osteotomias no tratamento de artrose do joelho. Os autores realizaram busca na literatura médica por ensaios clínicos controlados, publicados até outubro de 2002, utilizando os seguintes bancos de dados: “The Cochrane Central Register of Controlled Trials” (CENTRAL), MEDLINE e EMBASE (Current contents, Health STAR). Selecionaram onze artigos preencheram os seguintes critérios: 1) ensaio clínico randomizado ou controlado 2) todos pacientes com artrose unicompartimental do joelho (no compartimento medial ou lateral) 3) um dos grupos do estudo ter sido submetido à osteotomia tibial proximal ou osteotomia femoral distal. Os estudos demonstraram melhora dos pacientes (redução da dor e maior pontuação nos escores funcionais). Os autores comentam que, em geral, a qualidade metodológica dos estudos é baixa. Apenas seis estudos foram considerados de boa qualidade. Concluíram que existe evidência de que a osteotomia valgizante da tíbia melhora a função do joelho e reduz a dor. Comentam, ainda, que os estudos até o momento não permitem concluir pela superioridade de uma técnica sobre outra.[66]

Em 2006, Asik et al. publicam artigo de série de casos retrospectiva avaliando 65 pacientes (65 joelhos) submetidos a osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial fixadas com placa de Puddu com seguimento médio de 34 meses (18 a 60 meses). Observam que o eixo mecânico médio final obtido foi de 6,5 graus de valgo variando entre 3 graus de varo a 13 graus de valgo. O eixo mecânico pré-operatório médio localizava-se 31mm medialmente ao centro do joelho e pós-

operatoriamente encontrava-se 5mm lateralmente do centro do joelho. As cunhas utilizadas se distribuíram da seguinte maneira: 10mm em 15 joelhos (23%), 12,5mm em 20 joelhos (30,7%), 15mm em 25 joelhos (38,4%) e 17,5mm em 5 joelhos (7,9%).[67]

Em 2006, Noyes et al. apresentam artigo em que discorrem sobre a técnica cirúrgica, o planejamento pré-operatório e a reabilitação pós-operatória em cirurgias de osteotomia valgizante de tíbia.[68]

Em 2006, Flecher et al. apresentam série de casos com seguimento médio de 18 anos (12 a 28 anos) de pacientes submetidos à osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de fechamento lateral para o tratamento de artrose medial do joelho. Os autores avaliam 301 osteotomias e observam sobrevida de 85% em 20 anos, considerando como critério de falha a necessidade de nova cirurgia. Descrevem que o joelho apresentava função satisfatória em 77% dos casos. [69]

Em 2006, Spahn et al. apresentam escore para predizer os resultados das osteotomias tibiais considerando fatores que influenciam o desfecho desse tipo de cirurgia. Os autores aplicam o escore denominado KOOS ("knee injury and osteoarthritis outcome score") em 94 pacientes submetidos à osteotomia valgizante de tíbia associada à artroscopia do joelho. Identificam como fatores que se associam a resultados ruins: tempo de dor no joelho pré-operatório superior a 24 meses, pontuação no KOOS inferior a 50 pontos, obesidade, tabagismo, espaço articular inferior a 5mm, presença de osteófitos mediais na tíbia e lesão grau IV da cartilagem articular (observada durante a artroscopia). A idade dos pacientes e a história de cirurgia pregressa não influenciou os resultados. Sugerem que para os pacientes com mais de 4 fatores prognósticos negativos deve-se indicar cirurgia de artroplastia do joelho. [70]

Em 2006, Viskontas et al. descrevem série de casos com sete pacientes submetidos à osteotomia valgizante de tíbia com correção progressiva realizada utilizando-se sistema de fixação externa multiplanar (Taylor Spatial Frame®; Smith & Nephew) e planejamento da correção por computador. Observam que o tempo médio até a correção foi de 15 dias e o tempo médio de utilização do fixador externo foi de 23 semanas. Relatam que o alinhamento radiográfico programado foi obtido em todos os pacientes.[71]

Em 2006, Brouwer RW et al. apresentam estudo prospectivo randomizado comparando osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial estabilizadas por placa de Puddu e osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de fechamento lateral. Como objetivo primário avaliaram a capacidade de se obter 4 graus de hipercorreção em valgo e como objetivo secundário avaliaram os parâmetros dor e capacidade funcional pelo escore HSS (*Hospital of Special Surgery*). O estudo foi realizado entre 2001 e 2004 incluindo 92 pacientes e obtiveram como resultado correção média de 3,4 graus (± 3,6 graus) nas osteotomias por meio de cunha de fechamento lateral e 1,7 graus (±4,7 graus) nas osteotomias por meio de cunha de adição medial (p=0,02). Os autores não observaram diferenças nos resultados clínicos entre os grupos, exceto que o grupo submetido à osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial necessitou retirada do implante em maior número de casos.[72]

Em 2006, Goutallier et al. avaliam a influência da torção do membro inferior no resultado a longo prazo de osteotomias valgizantes da tíbia no tratamento da artrose medial do joelho. Os autores realizaram avaliação funcional em sessenta e seis pacientes com seguimento pós-operatório médio de treze anos. A torção do membro foi avaliada por tomografia computadorizada medindo-se a anteversão femoral, a torção tibial e relação entre as duas medidas. Os piores resultados clínicos ocorreram nos pacientes em que havia alteração superior a dois graus no eixo mecânico do membro inferior. Os autores observaram que a anteversão femoral inferior a 14 graus está associada a diminuição da angulação em valgo e a anteversão femoral superior a 14 graus está associada com aumento da angulação em valgo. Os autores sugerem a realização da correção pela osteotomia considerando a anteversão femoral: maior correção em valgo nos indivíduos com anteversão femoral menor e vice-versa.[73]

Em 2007, Brouwer et al. apresentam atualização da revisão sistemática por eles publicada em 2005, incluindo as publicações realizadas entre outubro de 2002 a maio de 2007. Nesta nova versão adicionaram dois estudos (aos onze estudos anteriormente analisados) sobre osteotomia valgizante de tíbia. Os autores mantiveram a conclusão de que existe evidência (“silver level”; nível prata) de que a osteotomia valgizante de tíbia melhora a função do joelho e reduz a dor no tratamento da artrose unicompartimental.[74]

Em 2007, Arthur et al. apresentam estudo tipo cohort com 21 pacientes apresentando instabilidade crônica posterolateral do joelho associada a alinhamento em varo do membro inferior tratados com osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial. Trata-se de estudo observacional em que 38% (8 pacientes) não demandaram reconstrução dos ligamentos do canto posterolateral após a osteotomia por apresentarem joelhos estáveis do ponto de vista funcional. Treze pacientes demandaram a realização de cirurgias de reconstrução ligamentar após intervalo médio de 13,8 meses após a cirurgia de osteotomia. Os autores consideram a osteotomia valgizante de tíbia proximal a primeira etapa do tratamento de pacientes com lesões ligamentares posterolaterais associadas a alinhamento em varo do joelho. [4]

Em 2007, Briem et al. avaliam a relação entre a angulação da correção em valgo do eixo mecânico do membro inferior, os resultados clínicos e a cinemática do joelho. Os autores avaliaram dezesseis pacientes com artrose do compartimento medial do joelho submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial. A análise de movimento foi realizada com a utilização de sensores optoeletrônicos e o eixo mecânico do membro inferior foi medido em radiografias panorâmicas ortostáticas dos membros inferiores. Como resultados, os autores apresentam que os pacientes com alinhamento não ideal apresentavam menor evolução na avaliação funcional quando comparados com pacientes com alinhamento final mais próximo do ideal.[75]

Em 2008, Gstottner et al. realizam avaliação retrospectiva em 134 joelhos submetidos a tratamento de artrose medial do joelho com osteotomia valgizante de tíbia, por meio de cunha de adição medial, realizadas entre 1981 e 1997. Nesta série, a idade dos pacientes variou de 19 a 74 anos com idade média de 56 anos. O seguimento médio foi de 12 anos, variando de 1 a 25 anos. Os autores realizam análise de sobrevida da osteotomia considerando como evento final a realização de cirurgia de artroplastia do joelho. Em cinco anos a sobrevida foi de 94%, em 10 anos a sobrevida foi de 79,9%, em 15 anos a sobrevida foi de 65,5% e em 18 anos a sobrevida foi de 54,1%. Os autores apresentam que existe correlação entre a idade dos pacientes e a sobrevida da cirurgia. Nesta avaliação os autores não encontram correlação entre o eixo mecânico e os sintomas dolorosos pré e pós-operatoriamente. [76]

Em 2008, Rubino et al. realizam estudo em cadáveres humanos para avaliar a influência do posicionamento da placa com calço na inclinação do planalto tibial no plano sagital, após cirurgias de osteotomia tibial proximal por meio de cunha de adição medial. Placas tipo Puddu foram posicionadas na região anterior, central e posterior da tíbia. Observaram que este posicionamento influencia a inclinação da superfície articular proximal da tíbia. Correções maiores e o posicionamento anterior da placa alteram mais intensamente esta inclinação.[77]

Em 2008, Akizuki et al., apresentam resultados de seguimento de longo prazo de pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia. Avaliam 159 joelhos operados entre 1987 e 1996 e observam, em todos os pacientes, que quando a correção foi insuficiente, houve piora do alinhamento mecânico ao longo do seguimento. Nos pacientes que obtiveram correção adequada ou hipercorreção, o eixo mecânico obtido na cirurgia se manteve. Utilizando análise de sobrevivência de Kaplan-Meier, os autores observaram que a probabilidade de sobrevivência da osteotomia valgizante de tíbia é de 99,3% aos cinco anos, 97,6% em 10 anos e 90,4% em 15 anos. Os autores descrevem que um arco de movimento inferior a 100 graus e um IMC superior a 27,5 kg/m^2 estão associadas com falha clínica precoce.[78]

Em 2008, Ribeiro et al. apresentam estudo sobre osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial fixadas com placa tipo calço de Anthony® no tratamento da artrose medial do joelho varo. Descrevem série de vinte pacientes (vinte joelhos) avaliados por um período mínimo de um ano de seguimento. Apresentam que a consolidação da osteotomia ocorreu após 12 semanas em 100% dos casos sem complicações e que a correção final média do eixo mecânico foi de 3,4±3,3 graus de valgo.[79]

Em 2009, Hankemeier et al. apresentam trabalho comparando prospectivamente cirurgias de osteotomia tibial por meio de cunha de fechamento lateral e por meio de cunha de adição medial. Observam que a acurácia da osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição (1,7 graus +/- 1,6 graus) é superior àquela realizada por meio de cunha de fechamento (2,6 graus +/- 1,8 graus; p = 0,038). [80]

Em 2009, Kolb et al. apresentam estudo de série de casos com 51 pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição

medial fixada com placa e parafusos bloqueados. Descreve bons resultados com este método de fixação.[81]

Em 2009, Ribeiro et al. apresentam estudo de série de casos com 20 pacientes operados entre outubro de 2004 e novembro de 2006 utilizando placa Antony-K® para estabilização de osteotomias em cunha de adição. Demonstram que o implante é adequado sendo uma boa opção como método de estabilização.[82]

Em 2009, Staubli et al. apresentam série de 53 pacientes submetidos a osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial estabilizadas com uma nova versão de placa com parafusos bloqueados (TomoFix High Tíbia Medial Plate®). Trata-se de uma evolução do implante descrito pelos mesmos autores em 2003. Nesta série, os autores relatam que os pacientes não necessitaram enxertia óssea no espaço da osteotomia, que variou de 5mm a 20mm.[83]

Em 2010, Sim et al. estudam as mudanças no alinhamento mecânico do joelho avaliadas por radiografias panorâmicas com e sem descarga do peso corporal. Analisam 36 osteotomias tibiais valgizantes por meio de cunha de adição medial realizadas em pacientes com artrose medial do joelho sem instabilidade ligamentar associada. Observam que o eixo de carga se encontrava, em média, num ponto 22% lateralmente ao centro do joelho nas radiografias sem descarga do peso corporal, realizadas imediatamente após a cirurgia, e num ponto 34% lateralmente ao centro do joelho nas radiografias em ortostatismo realizadas após quatro meses de pós-operatório ($p<0,001$).[84]

2.2 NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA NAS OSTEOTOMIAS TIBIAIS

Em 1999, Ellis et al. descrevem sistema para planejamento pré-operatório tridimensional e um sistema para navegação em osteotomias tibiais proximais. Os parâmetros determinados no planejamento pré-operatório são transmitidos para o sistema de navegação, orientando o cirurgião durante a realização do procedimento. O sistema se baseia na análise de dados utilizando computadores com sistemas operacionais Unix e aplicativos OpenGL. Os autores observam que houve redução

em 50% do erro máximo e do desvio padrão dos ângulos de correção. Em caráter preliminar, os autores realizaram cirurgias em seis pacientes e descrevem que a técnica é aplicável clinicamente com a mesma precisão observada nos estudos laboratoriais.[85]

Em 2004, Menetrey e Paul descrevem um sistema de navegação cirúrgica para osteotomias do joelho.[86]

Em 2004, Keppler et al. descrevem técnica de navegação cirúrgica para osteotomias de tíbia. Neste sistema, bases para referência são fixadas ao fêmur e à tíbia permitindo a navegação cirúrgica durante a osteotomia monitorando-se a correção angular e a inclinação da superfície articular proximal da tíbia. Os autores apresentam resultados de testes "*in vitro*" com modelos plásticos demonstrando que o erro na correção das deformidades foi inferior a 1,7 graus no plano frontal e inferior a 2,3 graus no plano sagital. Em 13 tíbias de cadáveres, os autores realizaram osteotomias com objetivo de deslocar o eixo de carga para um ponto localizado em 80% do planalto (considerando como zero a borda medial e 100% a borda lateral). Como resultados, obtiveram uma correção média para 80,7% (variando entre 77,5 a 85,3%).[25]

Em 2005, Weber e Lueth descrevem um método de validação de sistema de navegação que não demanda captação prévia de imagens de tomografia computadorizada. [27]

Em 2005, Wang et al. apresentam sistema de navegação (SurgiGATE® Navigation System, PRAXIM MediVision, La Tronche, France) para cirurgias de osteotomias tibiais baseada na captação de pontos com auxílio de fluoroscopia. Afirmam que o sistema é seguro e acurado tendo sido testado laboratorial e clinicamente.[87]

Em 2005, Schkommodau et al. apresentam trabalho experimental laboratorial de validação dos sistemas de navegação para osteotomias nos membros inferiores.[88]

Em 2006, Maurer e Wassmer apresentam estudo comparativo não randomizado entre osteotomia valgizante de tíbia, por meio de cunha de adição

medial, com e sem auxílio de navegação cirúrgica. Utilizaram sistema de navegação (Ortho-Pilot para osteotomia tibial proximal na versão 1.3, B. Braun, Aesculap, Tuttlingen, Alemanha). Neste estudo foram operados 67 joelhos, sendo os primeiros 23 sem auxílio de navegação e os 44 seguintes com auxílio de navegação. Os resultados mostram maior acurácia na obtenção do alinhamento pós-operatório nas cirurgias realizadas com auxílio de navegação cirúrgica.[89]

Em 2006, Hankemeier et al. realizam estudo comparativo randomizado com 20 cadáveres humanos submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia, por meio de cunha de adição medial, com e sem auxílio de navegação cirúrgica. Os autores determinaram como objetivo um eixo de carga final localizado num ponto correspondente à 80% (considerando 0% a borda medial e 100% a borda lateral do joelho) para todos os casos. No grupo não navegado, o controle da correção se fez utilizando como referência o cabo do bisturi elétrico observado pela radioscopia no intraoperatório. No grupo navegado, utilizaram sistema de navegação (Medivision, Oberdorf, Suíça) com captação dos pontos de referência do centro do quadril, centro do joelho, centro do tornozelo com auxílio do intensificador de imagens. Após os procedimentos, o alinhamento foi medido com tomografia computadorizada obtendo-se eixo mecânico médio em 79,7% (de 75,5 a 85,5%) do planalto tibial no grupo navegado e em 72,1% (de 60,4 a 82.4%) no grupo não navegado (p=0,020). A variação das correções obtidas também foi menor no grupo navegado (3,3% contra 7,2%, p=0,012). O tempo de uso de fluoroscopia foi menor no grupo navegado (p=0,038).[90]

Em 2007, Sastre et al. apresentam relato de caso de cirurgia de osteotomia do joelho com auxílio de navegação cirúrgica utilizando o sistema “Stryker-Howmedica navigation software” para artroplastias de joelho.[91]

Em 2007, Saragaglia et al. descrevem resultados de 16 osteotomias combinadas do fêmur e da tíbia com auxílio de navegação cirúrgica.[92]

Em 2007, Jackson e Warkentine descrevem aspectos técnicos da cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial auxiliada por navegação. Demonstram que o alinhamento mecânico do membro pode ser monitorado e documentado durante todo o ato cirúrgico. Descrevem a captação dos

pontos de referência intra-articulares com auxílio de artroscopia do joelho. Demonstram que a utilização da fluoroscopia foi curta, com tempo médio de 12 segundos. Observam que as correções obtidas após as cirurgias ocorreram dentro de uma variação de 2 graus do planejado pré-operatoriamente.[93]

Em 2007, Hart et al. descrevem série de 39 pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial com auxílio de navegação cirúrgica. As cirurgias foram realizadas entre 2002 e 2003, sendo os pacientes avaliados após dois anos da cirurgia. Descrevem que todos os pacientes apresentaram correção adequada com 4 graus de "hipercorreção" em valgo estando os pacientes "satisfeitos" com o procedimento.[94]

Em 2008, Yamamoto et al. avaliam navegação tridimensional (High Tibial Osteotomy Orthopilot, B. Braun Aesculap,Tuttlingen, Alemanha) nas osteotomias valgizantes por meio de cunha de adição medial da tíbia proximal no que se refere a alteração da inclinação da superfície articular proximal da tíbia no plano sagital. Trata-se de estudo realizado com cadáveres humanos e demonstram que a navegação permite adequado controle da inclinação do planalto tibial.[95]

Em 2008, Goleski et al. avaliam a reprodutibilidade e a acurácia da navegação cirúrgica (BrainLab©, Heimstetten, Alemanha) utilizando como referência exame de tomografia computadorizada tridimensional. Trata-se de estudo realizado com 13 membros inferiores de cadáveres avaliados submetidos a exames de tomografia computadorizada e navegação por três observadores diferentes por três vezes em três momentos distintos para cada avaliador. Além disso, realizaram cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia nas peças anatômicas. Descrevem que houve boa correlação (superior a 0,75) na medida do alinhamento varo-valgo interobservadores e intraobservadores com uso do sistema de navegação. Observam boa correlação entre as medidas obtidas com o sistema de navegação e os exames de tomografia computadorizada. [96]

Em 2009, Kim et al. apresentam estudo retrospectivo comparando cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia por meio de cunha de adição com e sem o auxílio de sistema de navegação cirúrgica. O estudo contou com 85 pacientes (90 joelhos), sendo os 43 primeiros pacientes submetidos à cirurgia sem auxílio da navegação e

os 42 subsequentes à cirurgia com auxílio da navegação. Na avaliação radiográfica o grupo operado com auxílio a navegação apresenta resultados superiores de alinhamento mecânico e da localização da linha de carga no joelho (3,9 graus +/- 1,0 grau *versus* 2,7 graus +/- 2,2 graus, $p < 0.01$) (62,3 +/- 2,9% *versus* 58,7 +/- 6,6% , $p < 0.01$). Os autores não observaram diferença estatística na inclinação sagital do planalto tibial. Na avaliação clínica, o grupo operado com auxílio do navegador também resultados superiores (escore do Hospital for Special Surgery: 84 +/- 8 *versus* 79 +/- 7, $p < 0.01$; escore Lysholm: 85 +/- 6 *versus* 83 +/- 5, $p < 0,05$).[97]

Em 2009, Bae et al. comparam osteotomias tibiais proximais em cunha de fechamento realizadas com e sem auxílio de navegação cirúrgica em 50 pacientes por grupo. Trata-se de estudo não randomizado em que comparam o resultado da série de casos operada com navegação cirúrgica e um grupo controle histórico. O eixo mecânico final médio foi de 3,6 graus de valgo no grupo submetido a cirurgia auxiliada pelo navegador e de 2,1 graus no grupo não navegado. Houve boa correlação entre as medidas radiográficas e as medidas realizadas pelo navegador. A variabilidade no ângulo de correção foi menor e a correção foi mais acurada no grupo navegado.[98]

Em 2009, Lutzner et al. realizam trabalho experimental em cadáver para avaliar a acurácia da medida do eixo mecânico do membro inferior. Neste estudo, quatro cirurgiões realizaram repetidas medidas com o sistema de navegação e foram analisadas a acurácia intraobservadores e interobservadores. Como resultados, obtiveram alta correlação entre intraobservadores e interobservadores. Tratava-se de um cadáver com 4 graus de eixo mecânico, obtendo como resultados médio na navegação 3,9 graus +/- 0,7 graus e erro médio de 0,6 graus.[23]

Em 2009, Heijens et al. apresentam série de 50 pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante de tíbia com auxílio de navegação cirúrgica realizadas entre outubro de 2007 e outubro de 2008. Os autores compararam os valores do alinhamento indicados pelo navegador cirúrgico com as medidas radiográficas intraoperatórias e com medidas radiográficas panorâmicas em ortostatismo realizadas pré e pós-operatoriamente. Neste artigo discorrem que consideraram a navegação cirúrgica acurada e adequada como método auxiliar na realização de osteotomias tibiais valgizantes.[99]

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 Casuística

O presente estudo foi realizado no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HC-FMUSP) e recebeu aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, sob o número 0769/08 (Anexo A).

Os dados são compostos por pelas seguintes medidas:

- medidas dos eixos mecânicos, pré e pós-operatórios, de 13 pacientes obtidas utilizando o navegador cirúrgico
- medidas dos eixos mecânicos, pré e pós-operatórios, de 13 pacientes obtidas por 14 ortopedistas com experiência em cirurgia do joelho
- medidas dos tamanhos das cunhas de adição medial obtidas intraoperatoriamente
- estimativas de tamanho das cunhas de adição, obtidas por planejamento pré-operatório das osteotomias realizados por cálculos trigonométricos

Os dados foram obtidos de pacientes submetidos a cirurgias de osteotomia valgizante da tíbia com auxílio de navegação cirúrgica. Os pacientes foram atendidos no IOT-HC-FMUSP. Apresentavam indicação de tratamento com cirurgia de realinhamento do eixo mecânico do membro inferior por meio de osteotomia valgizante de tíbia proximal. A indicação do tratamento decorreu de artrose unicompartimental sintomática do compartimento medial do joelho e/ou instabilidade ligamentar crônica. [7,100]

Utilizamos como Critérios de Inclusão dos pacientes nesse estudo:

- Realização de cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia com cunha de adição medial com auxílio de navegação cirúrgica intraoperatória
- Realização dos exames de imagem pré-operatórios e pós-operatórios seguindo a padronização proposta

Utilizamos como critérios de exclusão:

- Soltura ou quebra do material de síntese e / ou perda da correção, previamente à realização do exame de imagem pós-operatório

Baseados nestes critérios de seleção e no fluxo de pacientes do ambulatório de cirurgia de joelho do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HC-FMUSP) os dados de treze pacientes foram incluídos no estudo. A tabela com iniciais, data de nascimento, número do registro hospitalar e data da cirurgia de cada paciente encontra-se no APÊNDICE (Apêndice A).

Quadro 1 – Pacientes submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial de acordo com gênero, lado operado, idade, necessidade de enxertia óssea e realização da reconstrução do LCA.

Paciente	Gênero	Lado Operado	Idade	LCA
1	M	E	45	NÃO
2	M	E	23	NÃO
3	M	E	42	SIM
4	M	E	40	NÃO
5	M	D	46	SIM
6	M	D	40	SIM
7	M	D	40	SIM
8	M	D	35	SIM
9	M	D	27	SIM
10	M	D	44	SIM
11	M	E	43	NÃO
12	M	D	35	NÃO
13	M	D	37	SIM

Todos pacientes assinaram o termo de informação e consentimento (Anexo B).

3.2 – Método

Em relação à nossa metodologia, podemos dividir, didaticamente, este estudo em três fases:

1 – Procedimentos cirúrgicos e coleta de dados do intraoperatórios

2 - Planejamento das osteotomias

O planejamento das osteotomias compreende duas etapas:

- Medição dos eixos mecânicos
- Estimativas dos tamanhos das cunhas de adição por cálculo trigonométrico

3 – Análise dos dados

a. Comparação dos valores dos eixos mecânicos medidos pelos avaliadores
b. Comparação dos valores dos eixos mecânicos medidos pelos avaliadores e os valores medidos intraoperatoriamente com auxílio do navegador cirúrgico
c. Comparação dos valores estimados por cálculo trigonométrico para o tamanho das cunhas de adição e os tamanhos medidos intraoperatoriamente
d. Avaliação complementar categorizando os dados segundo a diferença dos tamanhos das cunhas de adição estimadas pelos cálculos trigonométricos e as medidas intraoperatórias

3.2.1 Procedimento cirúrgico e coleta de dados no intraoperatório

Todos os pacientes foram submetidos à cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial (APÊNDICE B) auxiliado por sistema de navegação intraoperatória (APÊNDICE C) e fixadas com placa que permite abertura milimetrada do sistema de “calço” (APÊNDICE D).

Figura 1 - Placa de Antony® – placa com sistema milimetrado de calço.

Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados pelo autor deste trabalho.

As cirurgias foram realizadas entre 01 de outubro de 2008 e 31 de janeiro de 2010, conforme cronograma estabelecido no projeto de pesquisa estabelecendo dezoito meses para a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Anteriormente ao procedimento cirúrgico, o autor não realizou planejamento pré-operatório do tamanho da cunha a ser realizada intraoperatoriamente.

Durante o procedimento cirúrgico foram medidos:

- Eixo mecânico prévio à realização da osteotomia (NAV-PRE)
- Eixo mecânico posterior à realização da osteotomia (NAV-POS)
- Tamanho da cunha de adição (TCA)

A medida da cunha de adição foi realizada com auxílio de um paquímetro. A medida da cunha de adição ocorreu no mesmo local em todos os casos, isto é, na cortical posteromedial.

Padronizamos a colocação da placa de Antony® na mesma região posteromedial da tíbia correspondendo ao local de maior abertura da osteotomia.

Figura 2 – Topografia da medição da cunha de abertura.

3.2.2 Planejamento das Osteotomias

3.2.2.1 Obtenção da imagem radiográfica e medidas dos eixos mecânicos

Além do estudo radiográfico convencional (radiografia panorâmica dos membros inferiores em ortostatismo, radiografias do joelho nas incidências anteroposterior em apoio unipodálico, perfil com 30 graus de flexão do joelho e axial de patela), os pacientes foram submetidos à avaliação radiográfica específica para este estudo:

- Radiografia panorâmica dos membros inferiores em decúbito dorsal realizada no aparelho de tomografia computadorizada GE Discovery CT 750 HD (número de série 417274CN8) - (APÊNDICE E)

Os exames de radiografias simples foram realizados com técnica padronizada: 65kV, 20mA, distância ampola-filme de 100cm e dose efetiva equivalente de <0,01mSv ±2%.

Os exames realizados no aparelho de tomografia foram exportados para o sistema PACS (Picture Archiving Communication System, Infinitt, Seul, Coreia do Sul) que permite medições dos eixos mecânicos com precisão de décimos de grau.

Os avaliadores mediram o eixo mecânico do membro inferior em cada uma das imagens. Essa medida corresponde ao ângulo formado entre uma reta contendo o centro da cabeça femoral e o centro do joelho e outra reta contendo o centro da joelho e o centro do tornozelo. [101]

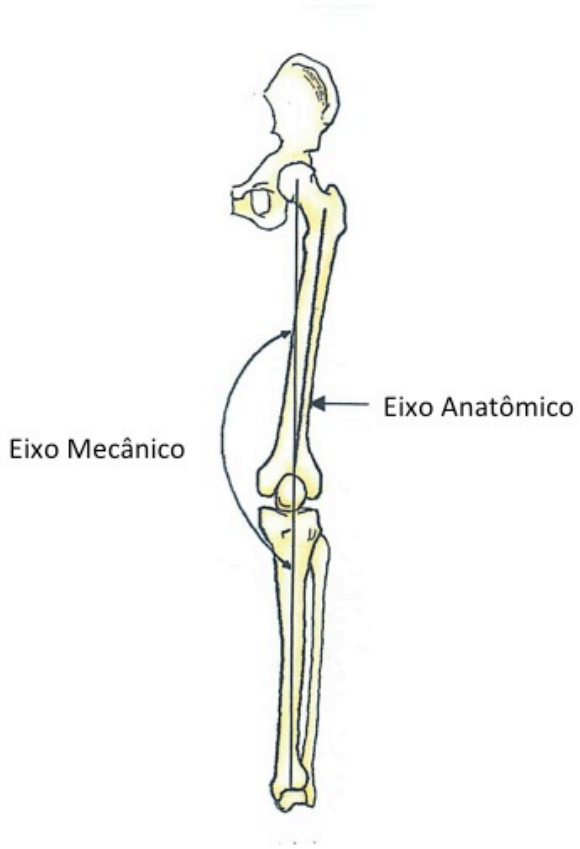


Figura 3 – Representação gráfica do eixo mecânico do membro inferior. Este eixo corresponde ao ângulo formado entre uma reta que une o centro da cabeça do fêmur ao centro do joelho e outra reta que une o centro do joelho ao centro do tornozelo.

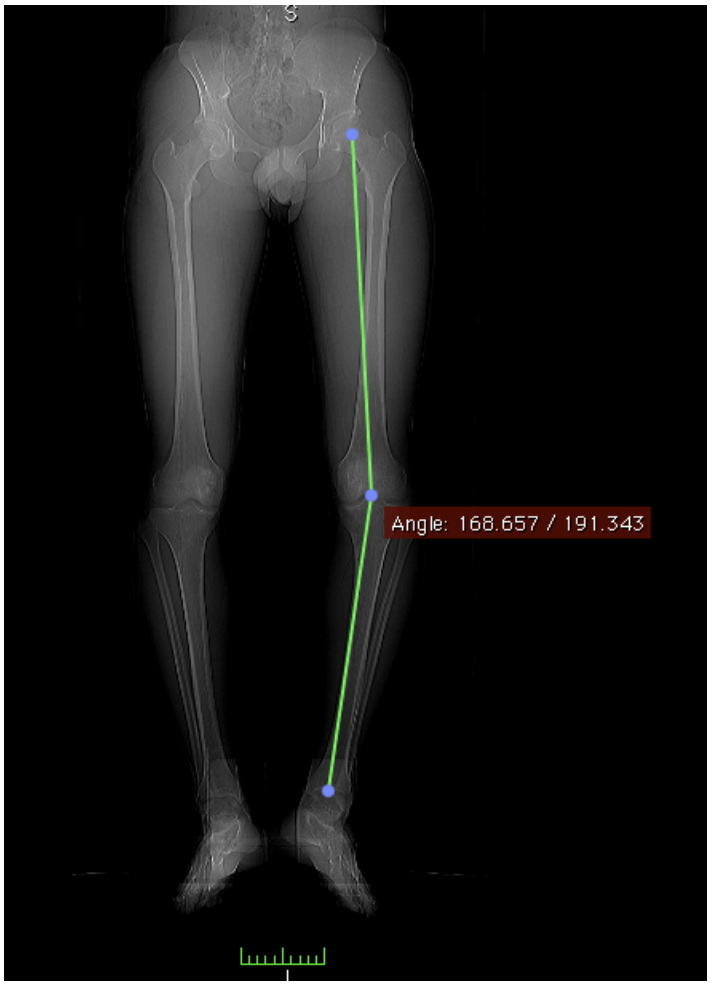


Figura 4 – Medida do eixo mecânico do membro inferior na radiografia panorâmica dos membros inferiores realizada no aparelho de tomografia.

Os avaliadores não tiveram informações dos valores do eixo mecânico obtido com o sistema de navegação cirúrgica, dos valores dos eixos mecânicos medidos pelos demais cirurgiões e dos tamanhos das cunhas de adição realizadas intraoperatoriamente.

A lista dos 14 avaliadores encontra-se no Apêndice F.

3.2.2.2 Cálculos das cunhas de adição por método trigonométrico

O cálculo da cunha de adição estimada para a correção do eixo mecânico foi realizado utilizando como valor (ângulo) a ser corrigido:

– Diferença entre os valores do eixo mecânico medidos ao final da correção cirúrgica pelo navegador e os valores dos eixos mecânicos medidos pré-operatórias por cada avaliador (CUNHA)

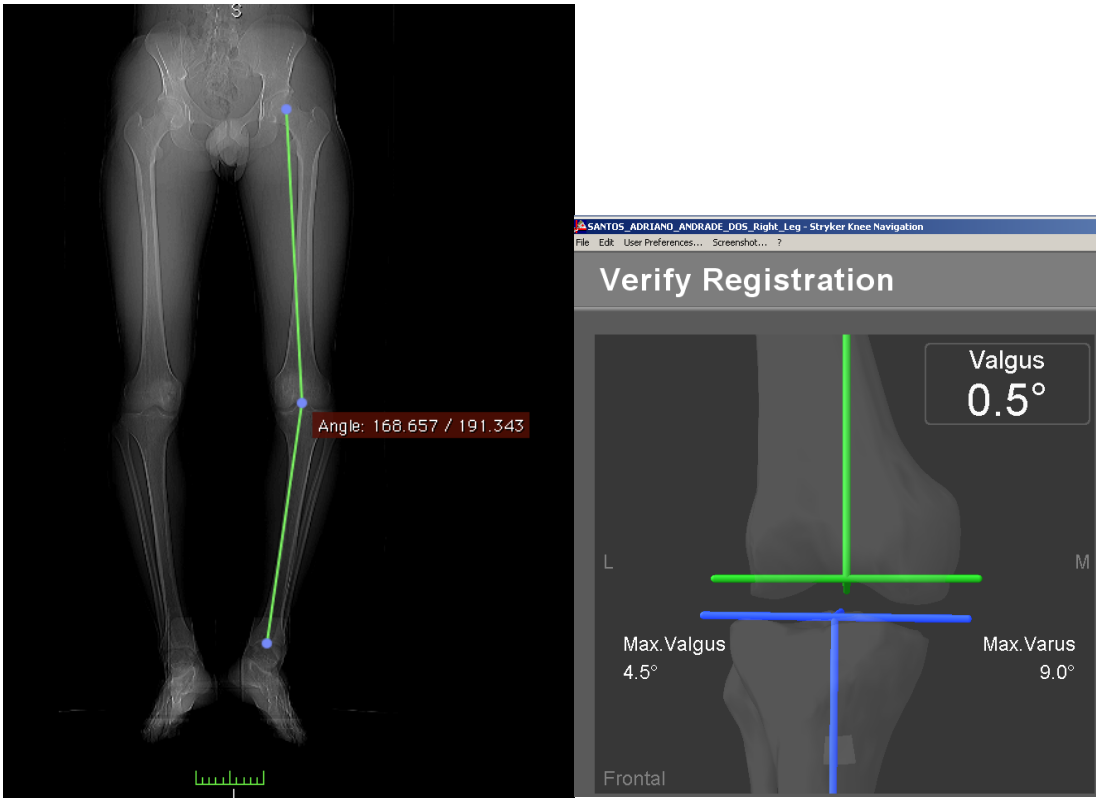


Figura 5 – Medidas dos eixos mecânicos pré-operatório pela radiografia e medida pós operatória obtida com navegador cirúrgico. No caso acima, passou-se de um eixo de 11,3° de varo para 0,5° de valgo, correspondendo a uma correção de 11,8 graus. Dessa forma, o valor utilizado no planejamento do tamanho da cunha corresponde a 12 graus.

O valor do ângulo de correção foi aplicado à seguinte fórmula trigonométrica: y= x. tan Θ

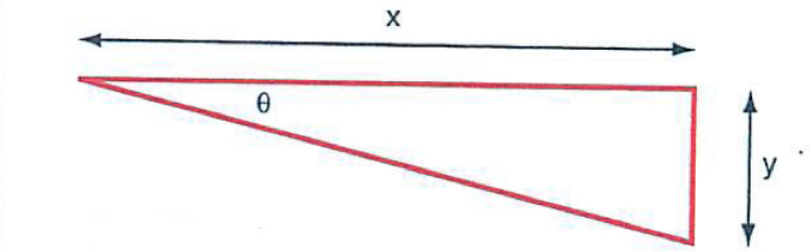


Figura 6 – Esquema representativo de um triângulo retângulo, base para o cálculo trigonométrico do tamanho da cunha de adição. (Teorema de Pitágoras - 47ª Proposição de Euclídes)

Para calcularmos o tamanho do cateto no triângulo retângulo que permite calcular o tamanho da cunha de adição, medimos a largura da tíbia (x) em milímetros na topografia da osteotomia.

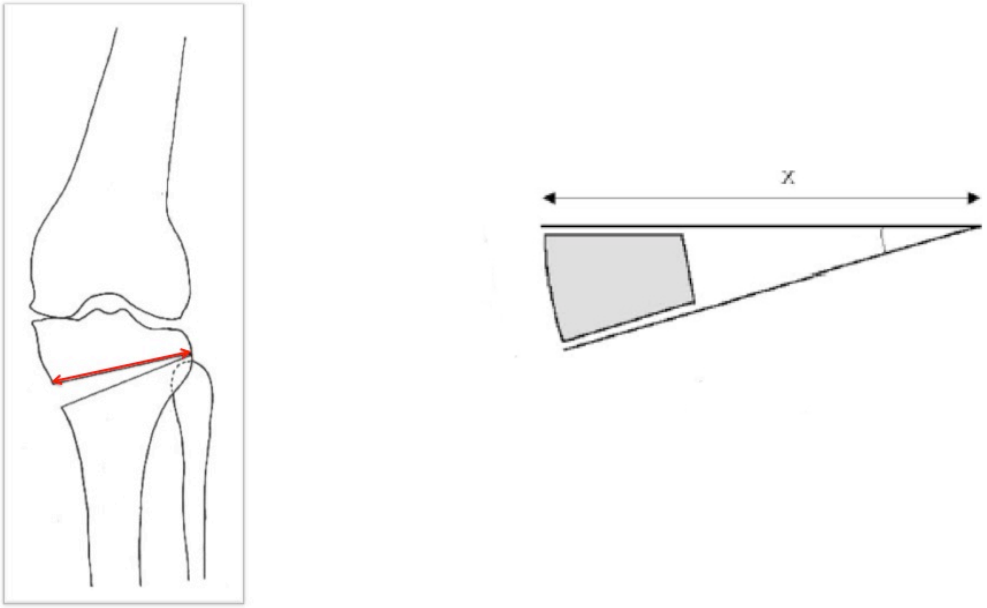


Figura 7 – Largura da tíbia na topografia da osteotomia.

Todos os cálculos foram realizados, utilizando o programa Excel© (Microsoft, EUA) inserindo os dados e aplicando a fórmula trigonométrica supracitada.

3.2.3 Análise dos Dados

3.2.3.1 Avaliação da reprodutibilidade, entre diferentes avaliadores, das medidas eixo mecânico dos membros inferiores obtidas a partir de radiografias panorâmicas

Para a avaliação da reprodutibilidade das medidas radiográficas realizadas pelos 14 examinadores, nós utilizamos o cálculo do coeficiente de correlação intraclasse (CCI) e seu respectivo intervalo de confiança de 95% (I.C. 95%). O coeficiente de correlação intraclasses, também denominado coeficiente de reprodutibilidade, é obtido por medidas de variância obtidas a partir de ANOVA (Análise de Variância). Didaticamente, pode-se considerar que esse valor é obtido dividindo-se o valor da variação entre as medidas, pela variação total. Este índice reflete tanto o grau de correspondência como de concordância das variáveis. Um valor próximo de +1 indica máxima correspondência e concordância e valor próximo de zero, indica mínima correspondência e concordância. [102]

Neste estudo, realizamos as avaliações das medidas pré e pós-operatórias separadamente.

Em relação ao Coeficiente de Correlação Intraclasse consideramos que[102]:

- CCI≤0,4 indica baixa reprodutibilidade
- 0,4<CCI<0,75 indica boa reprodutibilidade
- CCI≥0,75 indica alta reprodutibilidade

3.2.3.2 Avaliação da concordância entre os valores dos eixos mecânicos obtidos com auxílio do navegador cirúrgico e as medidas eixo mecânico dos membros inferiores obtidas a partir de radiografias panorâmicas

Para permitir uma análise visual, confeccionamos gráficos de dispersão para avaliar a associação entre os valores dos eixos mecânicos obtidos intraoperatoriamente com auxílio do navegador cirúrgico e os valores medidos nos exames radiográficos pelos 14 avaliadores. Esse gráfico foi construído para os dados pré-operatórios e para os dados pós-operatórios. Na análise destes gráficos, quanto mais próximos a uma reta imaginária de inclinação de 45 graus os pontos se encontram dispersos, maior a associação entre os valores.

Calculamos retas de regressão linear com o objetivo de avaliar a concordância das medidas do navegador com aquelas observadas por cada um dos examinadores e pela da média destes examinadores. [103]

Neste tipo de análise, inicialmente ajustamos as retas de regressão linear para apresentarem intercepto igual a zero. Esta reta é representada por $Yi = \beta Xi$, onde Yi é a medida dada pelo navegador correspondente ao i-ésimo paciente, Xi é a medida dada pelo examinador correspondente ao i-ésimo paciente, e β é o coeficiente de inclinação da reta, a ser estimado. Quanto mais coincidentes forem os valores das medidas obtidas intraoperatoriamente com auxílio do navegador e os valores medidos pelos avaliadores, mais próximo de 1 será o valor de β. Neste modelo estatístico, o objetivo da análise de regressão linear consiste em verificar se o valor estimado para β é estatisticamente diferente de 1 ou não.

A reta e os dados são traçados e diagramados em gráficos nos quais pode-se observar a concordância entre os valores obtidos com auxílio do navegador e os valores obtidos nas medidas radiográficas realizadas pelos avaliadores.

Complementarmente, realizamos um teste de comparação de médias (Teste de Student) entre os resultados das medidas do navegador pré-operatoriamente (NAV-PRE[1]) com os valores obtidos pelos 14 avaliadores pré-operatóriamente(EM-

[1] NAV-PRE: eixos prévios a realização da osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial (OVTPCAM) obtidos com auxílio do sistema de navegação

PRE[2]).[102]. Para analisar a possibilidade de utilizarmos a média dos valores dos avaliadores como um bloco único de dados, consideramos o resultado do Coeficiente de Correlação Intraclasse e realizamos um teste de ANOVA comparando as médias dos avaliadores entre si.

Estas análises foram realizadas para as medidas pré e pós-operatórias.

[2] EM-PRE: eixo mecânico pré-operatório dos membros inferiores medido pelos avaliadores

3.2.2.3 Análise entre o tamanho estimado, por cálculo trigonométrico, da cunha de adição medial e o tamanho da cunha de adição medial efetivamente realizada durante as cirurgias de osteotomia valgizante da tíbia

A análise comparativa entre o tamanho estimado, por cálculo trigonométrico, da cunha de adição medial (CUNHA) e o tamanho da cunha de adição medial efetivamente realizada (TCA) durante as cirurgias de osteotomia valgizante de tíbia foi executada pela comparação da análise descritiva dos respectivos dados. Assim, calculamos a média, mediana, desvio padrão e intervalo de confiança de 95% para as cunhas de cada um dos pacientes avaliados.

Para avaliar a correlação entre os tamanhos das cunhas de adição (TCA) e as estimativas de tamanho de cunhas de adição (CUNHA) confeccionamos um gráfico de dispersão de Bland e Altman. Este gráfico é construído pela colocação de pontos segundo as coordenadas abaixo:

$$S(x,y) = \left(\frac{S_1 + S_2}{2}, (S_1 - S_2)\right).$$

Após a colocação dos pontos, calculamos a reta de regressão destes pontos e o intervalo que contém 95% das diferenças calculadas para o eixo y (média ±1,96 desvios padrão). A análise deste gráfico consiste em avaliar a existência ou não de correlação entre os dados e o intervalo que contempla 95% das diferenças entre os métodos.

Realizamos testes de comparação de médias, Teste de Student (t) pareado para analisarmos os tamanhos das cunhas de adição (TCA) e as estimativas de cunhas planejadas pelo cálculo trigonométrico (CUNHA) para cada avaliador separadamente e para os conjuntos de dados. Complementarmente, realizamos o cálculo do poder estatístico de cada amostra e estimamos o tamanho da amostra para se obter um poder de 80% para um α de 0,05.

Para analisarmos a validade de utilizarmos a média dos valores estimados de cunhas de adição como um bloco único de dados, nós realizamos análise de variâncias (ANOVA) comparando os valores obtidos para as estimativas de tamanho de cunha entre os avaliadores.

Como analise complementar, categorizamos os dados das estimativas de cunha de abertura (CUNHA) segundo a diferença entre essas medidas e as medidas obtidas intraoperatoriamente. Definimos as seguintes categorias:

- I para valor de CUNHA idêntico ao de TCA
- II para diferenças de até 1 mm
- III para diferenças entre 2mm e 4mm
- IV para diferenças iguais ou superiores a 5mm

Apresentamos a distribuição dos valores categorizados em gráficos com a distribuição percentual destes dados.

4. RESULTADOS

4.1 – Resultados das medidas dos eixos mecânicos com auxílio do navegador e das medidas dos tamanhos das cunhas de adição.

Com a realização das cirurgias e da coleta dos dados intraoperatórios (etapa 1), nós obtivemos 26 medidas dos eixos mecânicos com auxílio do navegador cirúrgico, sendo 13 medidas pré-operatórias e 13 medidas pós-operatórias. Durante as cirurgias, foram medidos os tamanhos de 13 cunhas de adição. Os dados obtidos no intraoperatório estão descritos no quadro 2.

Quadro 2 – Valores das medições do eixo mecânico prévio à realização da osteotomia (NAV-PRE), eixo mecânico posterior à realização da osteotomia (NAV-POS) e tamanho da cunha de adição (TCA)

Paciente	NAV-PRE	NAV-POS	TCA
1	-7	2,5	15
2	-12	2	15
3	-8	2	8
4	-3,5	3	8
5	-8,5	1	14
6	-7,5	2	14
7	-1	3	8
8	-5,5	2,5	8
9	-8	1,5	11
10	-8	0,5	12
11	-3	2,5	9
12	-8	0,5	15
13	-3,5	3,0	10

NAV-PRE – medida em graus
NAV-POS – medida em graus
TCA – medida em milímetros

4.2 – Planejamento das Osteotomias

4.2.1 - Resultados das medidas dos eixos mecânicos realizados pelos 14 avaliadores

Nós obtivemos 364 medidas dos eixos mecânicos realizadas por avaliadores sendo 182 medidas pré-operatórias e 182 medidas pós-operatórias. Estas medidas compreendem as 13 medidas pré-operatórias e as 13 medidas pós-operatórias dos 14 avaliadores. Os valores obtidos por cada um dos 14 avaliadores para cada um dos 13 pacientes referentes aos eixos mecânicos pré e pós-operatórios estão, respectivamente, descritos nos quadros 3 e 4.

Quadro 3– Medidas dos eixos mecânicos pré-operatórios realizados pelos 14 avaliadores.

	Avaliadores													
P	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**
1	-9,0	-9,0	-10,0	-9,5	-8,5	-8,5	-9,0	-7,0	-9,0	-9,5	-9,0	-9,0	-8,5	-9,0
2	-12,0	-11,0	-13,0	-11,5	-12,0	-11,5	-12,0	-11,0	-12,0	-12,0	-12,5	-12,0	-13,5	-10,5
3	-8,0	-8,0	-10,0	-7,5	-8,0	-8,0	-8,0	-7,5	-8,0	-8,0	-7,0	-8,0	-8,0	-7,0
4	-3,0	-3,0	-3,0	-1,5	-2,5	-1,5	-2,0	-1,0	-2,0	-1,5	-1,5	-1,0	-2,5	-1,0
5	-8,0	-8,0	-9,0	-8,0	-8,0	-8,0	-8,0	-7,5	-8,0	-8,0	-8,0	-9,0	-7,5	-8,0
6	-6,0	-5,0	-7,0	-6,0	-5,5	-6,0	-6,0	-6,5	-6,0	-6,5	-7,0	-5,0	-6,0	-5,0
7	-1,0	-1,0	-1,0	0,0	-1,0	-0,5	-1,0	0,0	-2,0	-1,0	-0,5	-1,0	-0,5	-0,5
8	-6,0	-5,0	-5,0	-5,0	-7,0	-6,0	-4,0	-5,0	-5,0	-6,0	-6,5	-6,0	-5,5	-5,0
9	-8,5	-8,0	-9,0	-9,5	-9,0	-8,5	-7,5	-8,0	-8,0	-8,0	-8,5	-8,0	-8,5	-8,0
10	-5,5	-6,0	-6,0	-4,5	-6,5	-6,5	-5,0	-6,0	-5,5	-7,5	-6,5	-5,5	-6,0	-6,0
11	-2,5	-2,5	-1,0	-0,5	-0,5	-1,5	-2,0	-3,0	-2,0	-1,5	-2,0	-6,5	-3,0	-1,5
12	-9,0	-9,0	-9,5	-7,5	-9,0	-8,0	-8,0	-8,5	-11,5	-12,0	-11,0	-8,5	-9,5	-8,0
13	-4,0	-3,0	-4,5	-3,0	-3,0	-3,5	-2,5	-3,5	-6,5	-5,5	-5,5	-3,5	-3,0	-2,0

P – Paciente – numerados de 1 a 13 ; Avaliadores – numerados de 1 a 14; medidas em graus

Quadro 4 – Medidas dos eixos mecânicos pós-operatórios realizados pelos 14 avaliadores.

	Avaliadores													
P	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**
1	4,0	4,0	3,0	3,0	3,0	4,5	4,0	5,0	3,0	3,5	2,5	4,0	4,5	3,5
2	1,0	1,0	1,0	1,0	0,5	0,5	2,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0
3	2,0	2,0	1,0	2,0	1,0	3,0	2,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,5
4	5,0	5,0	4,0	4,0	4,0	5,0	4,0	4,5	6,0	3,5	4,5	5,0	4,5	4,5
5	1,0	2,0	1,0	1,0	3,0	0,5	1,0	1,0	0,0	1,0	1,0	1,0	0,0	1,0
6	3,0	3,0	8,0	1,5	1,0	3,0	4,0	2,5	3,0	2,5	2,0	2,0	3,0	2,5
7	4,0	4,0	3,0	3,0	2,5	3,0	4,0	2,5	4,0	3,5	2,5	4,0	2,5	3,0
8	4,0	4,0	3,0	4,0	4,0	4,0	5,0	3,5	5,0	3,5	3,5	4,0	2,5	4,5
9	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,0	0,5	0,5	1,5	2,0	0,5	0,5	1,0	0,5
10	1,5	2,0	0,5	1,0	0,5	0,5	2,0	1,5	1,5	-0,5	0,5	-0,5	3,0	1,0
11	2,0	2,5	2,0	2,5	2,5	1,5	2,0	1,5	1,5	3,5	2,0	2,0	3,5	2,5
12	0,0	1,0	0,5	1,5	0,0	1,0	1,5	1,0	1,5	1,5	1,0	0,5	1,5	1,5
13	3,0	5,0	3,0	5,0	5,0	3,0	3,5	4,0	3,5	1,5	2,0	4,5	3,5	4,5

P – Paciente – numerados de 1 a 13 ; Avaliadores – numerados de 1 a 14; medidas em graus

Os resultados estão apresentados para valores arredondados para múltiplos de 0,5. As tabelas contendo o resultado das medições realizadas por cada um dos avaliadores e as tabelas com os valores não arredondados estão apresentadas no APÊNDICE G.

4.2.2 - Resultados dos tamanhos estimados para as cunhas de adição obtidos pelo planejamento por cálculos trigonométricos.

Nós obtivemos 182 tamanhos de cunha estimados utilizando para cálculo da correção a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido por cada avaliador (CUNHA).

Para o cálculo trigonométrico das estimativas das cunhas de abertura, nós realizamos 13 medidas de largura das tíbias nas topografias das osteotomias. O quadro 5 apresenta as medidas das larguras das tíbias nas topografias das osteotomias, em milímetros, e as angulações em que as osteotomias foram realizadas, em graus.

Quadro 5 – Medidas das angulações das osteotomias (em graus) e medidas das larguras das tíbias na topografia das osteotomias (em milímetros).

Paciente	Angulação	Largura
1	23,6	63
2	26	70
3	21,9	61
4	27,6	68
5	17	77
6	26	67
7	19,5	71
8	19,2	72
9	29	70
10	27	68
11	35	72
12	35	62
13	24,5	70

O quadro 6 apresenta os valores obtidos de tamanhos de cunhas de adição, por meio de cálculo trigonométrico, considerando a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório medido por cada avaliador e o eixo pós-operatório medido com auxílio do navegador cirúrgico (CUNHA).

Quadro 6 – Valores dos tamanhos das cunhas de adição, para cada paciente, estimados por cálculos trigonométricos, para as correções dos eixos mecânicos, considerando a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório medido por cada avaliador e o eixo pós-operatório medido com auxílio do navegador cirúrgico (CUNHA).

	Pacientes												
Avaliador	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**
1	14	18	12	7	11	9	5	9	12	6	4	13	8
2	15	16	12	8	10	9	4	9	10	7	4	11	8
3	16	18	15	7	12	10	5	8	12	9	2	12	9
4	14	17	10	6	10	10	3	9	15	6	1	10	7
5	14	16	13	6	11	8	5	13	13	9	1	12	7
6	12	17	11	5	10	10	5	10	12	9	2	10	8
7	14	16	12	5	11	11	5	8	12	7	3	11	6
8	11	16	10	5	12	10	4	9	12	8	5	10	8
9	14	15	12	7	11	10	6	9	11	8	3	15	11
10	13	17	13	5	12	11	5	10	12	9	2	14	10
11	14	20	11	6	12	11	4	11	11	8	3	14	9
12	16	17	13	5	12	8	5	9	12	7	9	10	8
13	13	20	13	6	10	10	4	10	11	8	4	12	8
14	14	16	11	5	11	8	4	8	12	7	2	11	6

4.3 Análise dos dados

4.3.1 Avaliação da correlação, entre diferentes avaliadores, das medidas dos eixos mecânicos dos membros inferiores obtidas a partir das radiografias panorâmicas

O coeficiente de correlação intraclasse (CCI) correspondente às medidas pré-operatórias dos 14 avaliadores foi 0,933 (I.C. 95%: 0,871; 0,975). Este valor é superior a 0,75 indicando uma alta correlação. Uma vez que limite inferior do intervalo de confiança (I.C. 95%) também se encontra acima de 0,75, podemos afirmar com maior grau de certeza que existe alta correlação entre as medidas dos eixos mecânicos medidos no pré operatório.

O coeficiente de correlação intraclasse (CCI) das medidas pós-operatórias dos 14 avaliadores foi 0,724 (I.C. 95%: 0,558; 0,881). Uma vez que o limite inferior dos intervalo de confiança é maior que que 0,4, podemos afirmar que este coeficiente indica boa reprodutibilidade das pós-operatórias.

Tabela 1 – Coeficiente de correlação intraclasse das medidas do eixo mecânico do membro inferior, pré e pós-operatórias, realizadas pelos 14 avaliadores nos exames radiológicos de 13 pacientes.

	Coeficiente de Correlação Intraclasse	Intervalo de Confiança – 95%	
		Limite inferior	Limite Superior
Medidas pré-operatórias	0,933	0,871	0,975
Medidas pós-operatórias	0,724	0,558	0,881

4.3.2 Avaliação da concordância entre os valores dos eixos mecânicos obtidos com auxílio do navegador cirúrgico e as medidas dos eixos mecânicos dos membros inferiores obtidas nas radiografias panorâmicas

A análise visual da concordância entre os valores dos eixos mecânicos medidos com auxílio do navegador cirúrgico e os valores medidos pelos 14 avaliadores nos exames radiográficos pode ser realizada nos gráficos de dispersão abaixo apresentados. O Gráfico 1 corresponde aos valores medidos no momento pré-operatório e o Gráfico 2 corresponde aos valores medidos no momento pós-operatório. Observamos que os valores do Gráfico 1 se encontram próximos de uma reta imaginária com inclinação 45 graus.

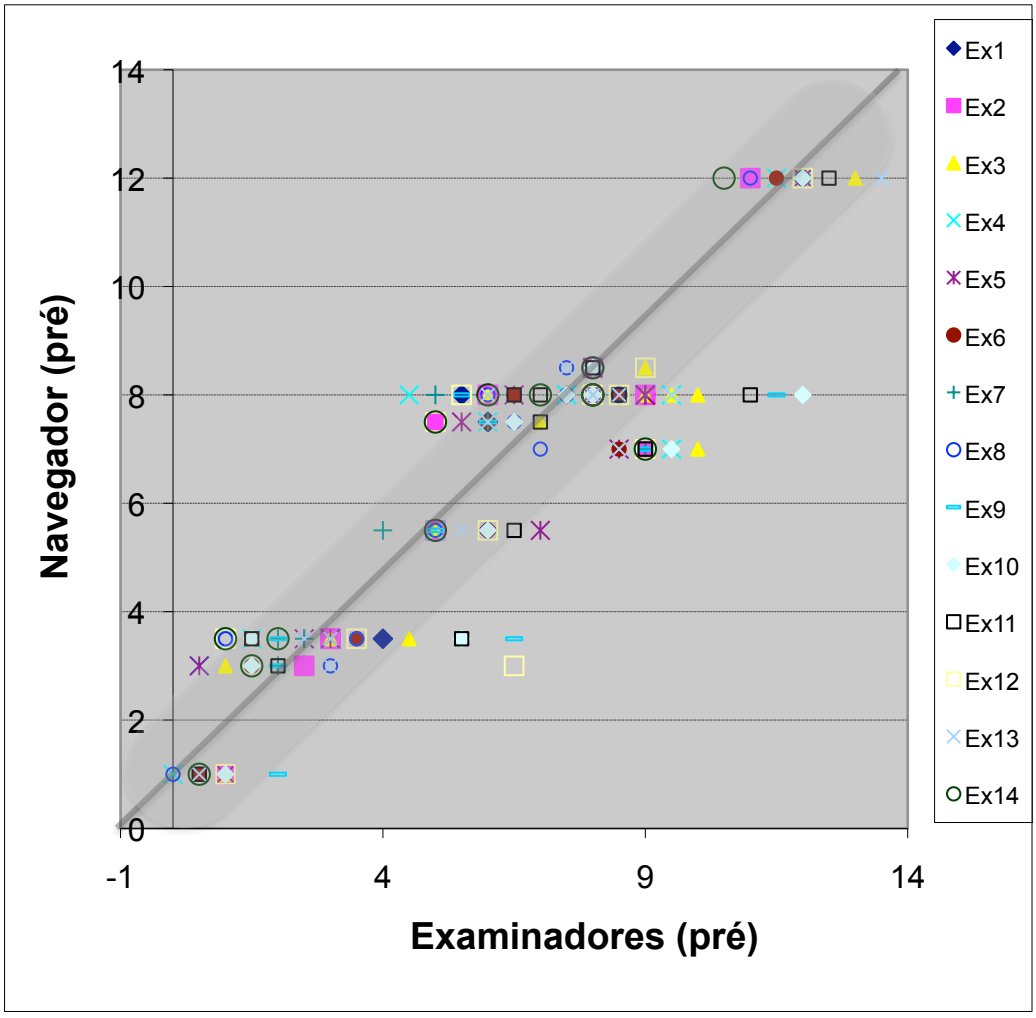


Gráfico 1 - Gráfico de dispersão correlacionando os valores observados no navegador com os valores medidos nos exames radiográficos para cada um dos 14 avaliadores no momento pré-operatório.

No caso das medidas pós-operatórias (Gráfico 2), observamos que que os valores do navegador estão concentrados entre 0,5 e 3,0, ao passo que os valores dos avaliadores apresentam dispersão maior, variando de -0,5 até 5,0. A disposição dos pontos neste gráfico não sugere dados dispersos ao longo de uma reta imaginária com inclinação de 45º.

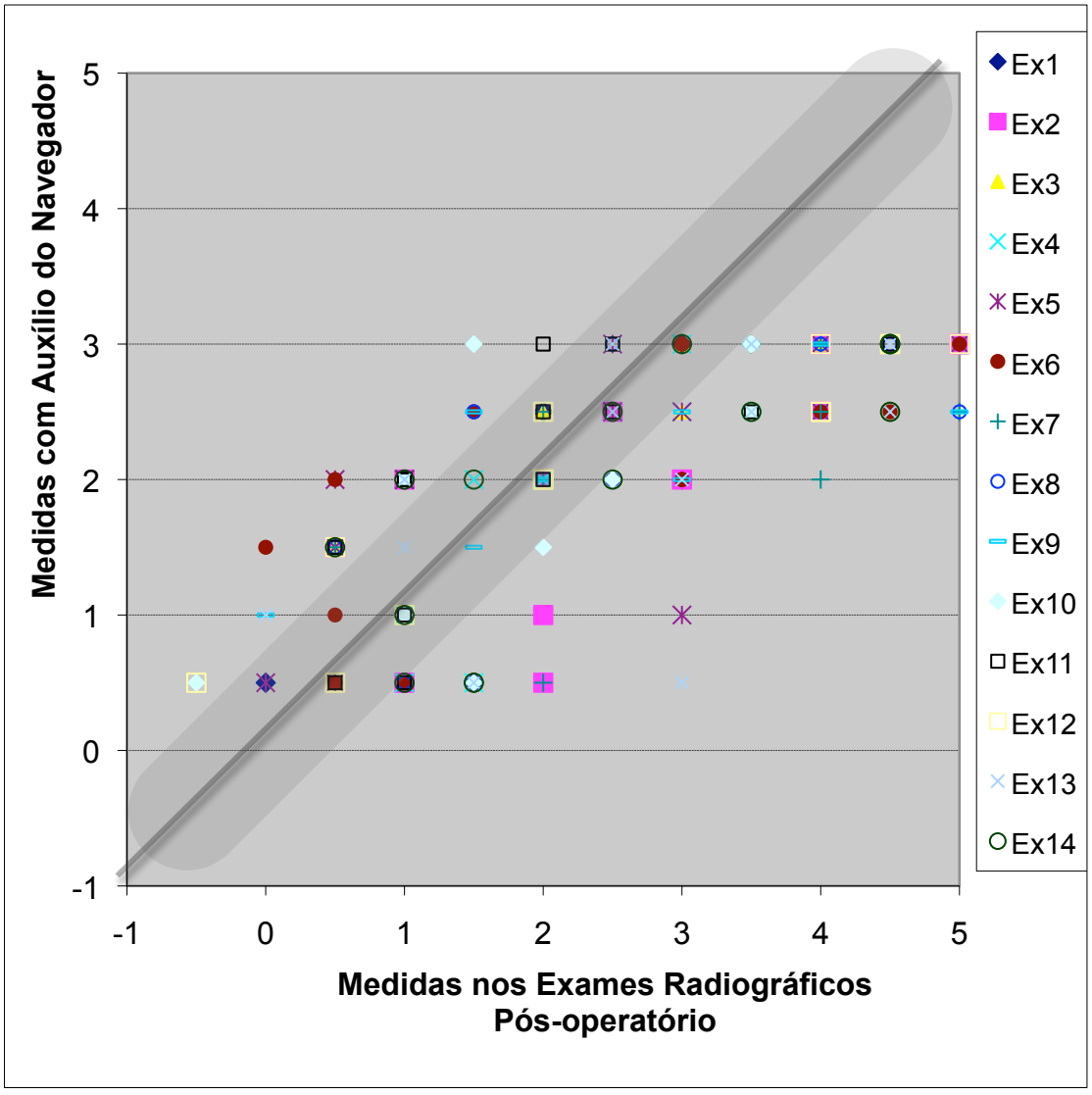


Gráfico 2 - Gráfico de dispersão correlacionando os valores observados no navegador com os valores medidos nos exames radiográficos para cada um dos 14 avaliadores no momento pré-operatório.

A tabela 2 mostra o resultado do cálculo do coeficiente de inclinação da reta (β) obtido pela regressão linear e os respectivos intervalos de confiança para as medidas realizadas por cada um dos examinadores e pela da média destes para as em relação às medidas do navegador para o momento pré-operatório. O coeficiente

(β) é obtido da fórmula Yi = βXi, onde Yi é a medida dada pelo navegador correspondente ao i-ésimo paciente, Xi é a medida dada pelo examinador correspondente ao i-ésimo paciente, e β é o coeficiente de inclinação da reta, a ser estimado. Uma vez que os intervalos de confiança de 95% incluem o valor 1, conclui-se que os valores observados pelo navegador e examinador são bastante próximos. Isto ocorre para as medidas de todos os 14 avaliadores e também quando os valores médios destes são considerados.

Tabela 2 - Estimativas dos coeficientes de inclinação da reta (β) e respectivos intervalos de confiança de 95%, para cada avaliador e para as médias dos examinadores. Valores relativos às medidas pré-operatórias

Avaliador	β	I.C. 95% para β	
1	0,992	0,89	1,10
2	1,038	0,93	1,15
3	0,906	0,81	1,00
4	1,031	0,92	1,14
5	0,977	0,87	1,08
6	1,023	0,91	1,13
7	1,043	0,93	1,16
8	1,070	0,96	1,18
9	0,933	0,83	1,03
10	0,903	0,81	1,00
11	0,922	0,82	1,02
12	0,960	0,86	1,06
13	0,969	0,86	1,07
14	1,084	0,97	1,20
Média dos Avaliadores	0,997	0,90	1,09

O Gráfico 3 apresenta o gráfico de dispersão entre as medidas do navegador e das médias dos examinadores sobreposto a reta de regressão estimada.

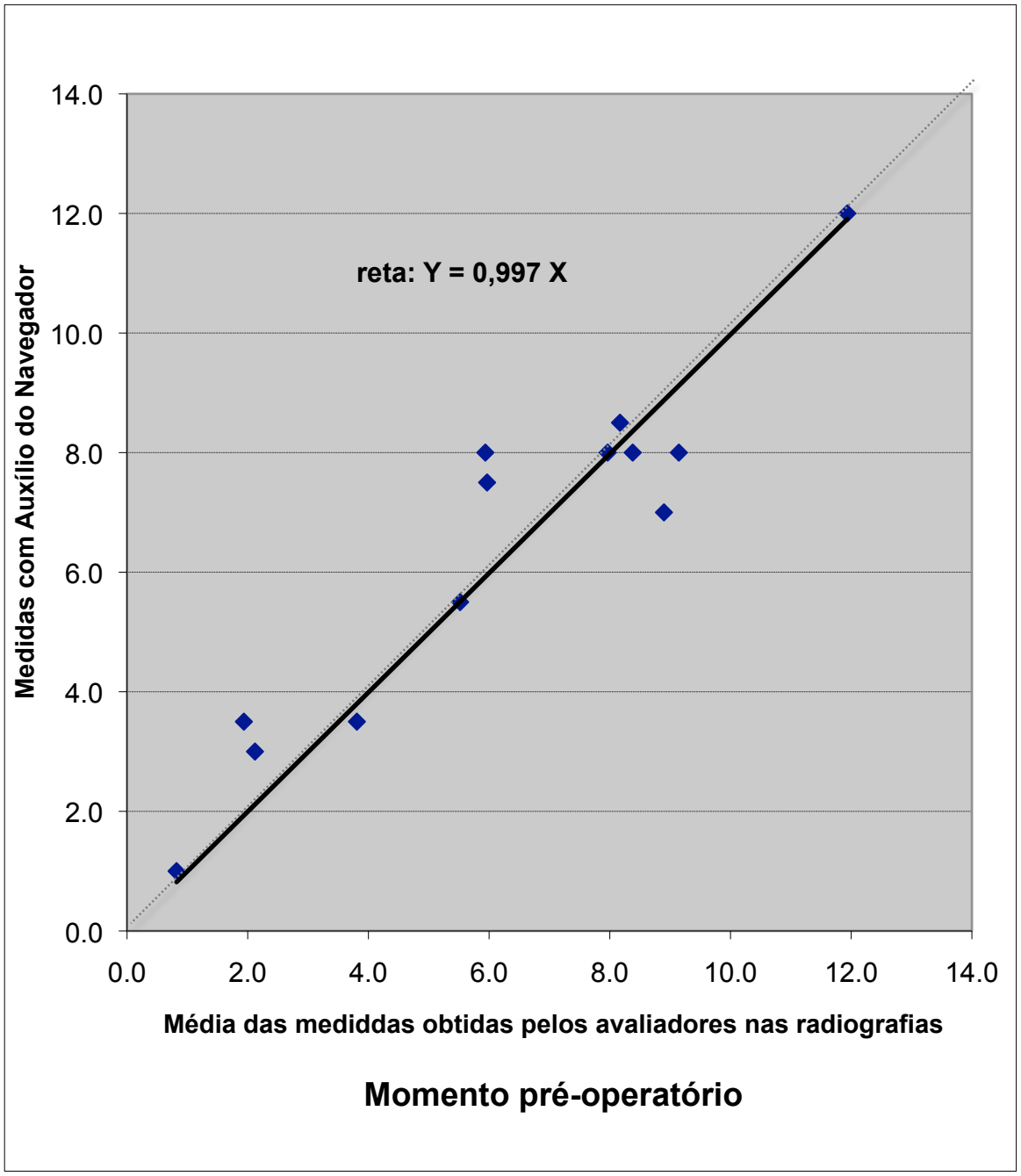


Gráfico 3 - Gráfico de dispersão entre as medidas do navegador e das médias dos examinadores sobreposto a reta de regressão a reta de regressão estimada das médias dos avaliadores para as medidas pré-operatórias.

A tabela 3 mostra o resultado do cálculo do coeficiente de inclinação da reta (β) e os respectivos intervalos de confiança para as medidas pós-operatórias realizadas pelos examinadores (valores individuais e médias) em relação às medidas do navegador. Neste caso, com exceção dos dados dos avaliadores número 10 e número 11, todos os intervalos de confiança de 95% não incluem o

valor 1, podendo, portanto, concluir haver diferenças na maioria das avaliações (inclusive quando são considerados os valores médios dos avaliadores). Como o coeficiente de inclinação da reta é inferior a 1, no geral, a medida observada nos exames radiográficos tende de ser maior (valgo) do que as medidas registradas intraoperatoriamente com auxílio do navegador.

Tabela 3 - Estimativas dos coeficientes de inclinação da reta (β) e respectivos intervalos de confiança de 95%, para cada avaliador e para as médias dos examinadores. Momento pós-operatório.

Examinador	β	I.C. 95% para β	
1	0,731	0,57	0,89
2	0,674	0,53	0,82
3	0,585	0,44	0,73
4	0,791	0,62	0,97
5	0,750	0,58	0,93
6	0,725	0,56	0,89
7	0,675	0,52	0,83
8	0,748	0,58	0,92
9	0,658	0,51	0,81
10	0,838	0,65	1,03
11	0,954	0,74	1,17
12	0,714	0,56	0,87
13	0,724	0,56	0,89
14	0,743	0,58	0,91
Média dos examinadores	0,784	0,65	0,92

O Gráfico 4 apresenta o gráfico de dispersão entre as medidas do navegador e das médias dos examinadores sobreposto a reta de regressão estimada para os dados pós-operatórios. Nota-se que apenas 4 dos 13 valores medidos com auxílio do navegador cirúrgico se encontram acima de uma reta imaginária de 45 graus de inclinação, demonstrando que os valores observados nos exames radiográficos tendem de ser maiores (valgo) do que as medidas registradas intraoperatoriamente com auxílio do navegador.

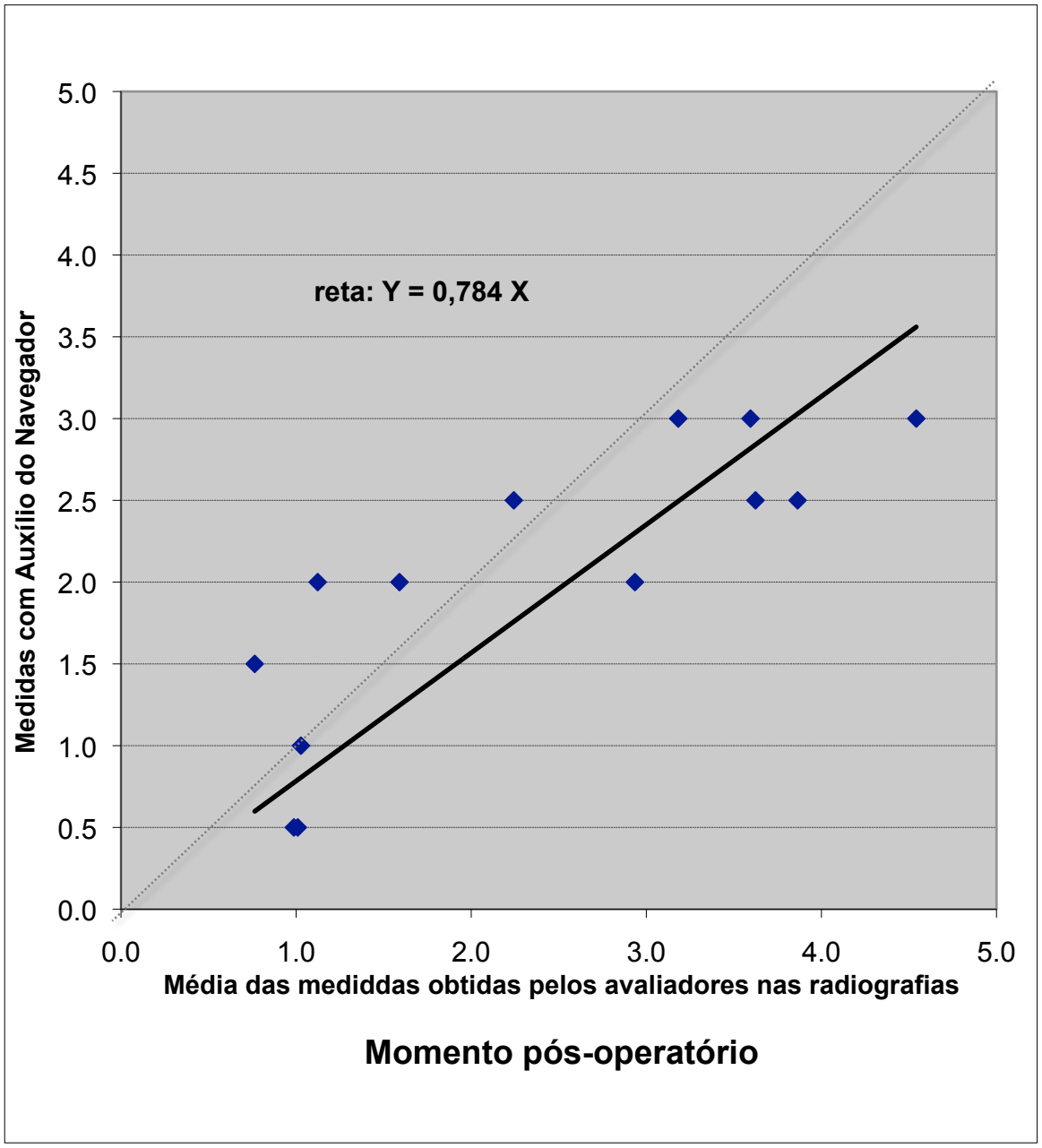


Gráfico 4 - Gráfico de dispersão entre as medidas do navegador e das médias dos examinadores sobreposto a reta de regressão estimada. Momento pós-operatório.

O gráfico de dispersão de Bland e Altman para as medidas do eixo mecânico pré-operatórias obtidas com auxílio do navegador cirúrgico (NAV-PRE) e pelos avaliadores em radiografias (EM-PRE) demonstra uma alta correlação entre as medidas (0,098) e que 95% das diferenças entre as medidas se encontram num intervalo entre -2,5 e 2,9 graus (Gráfico – 5).

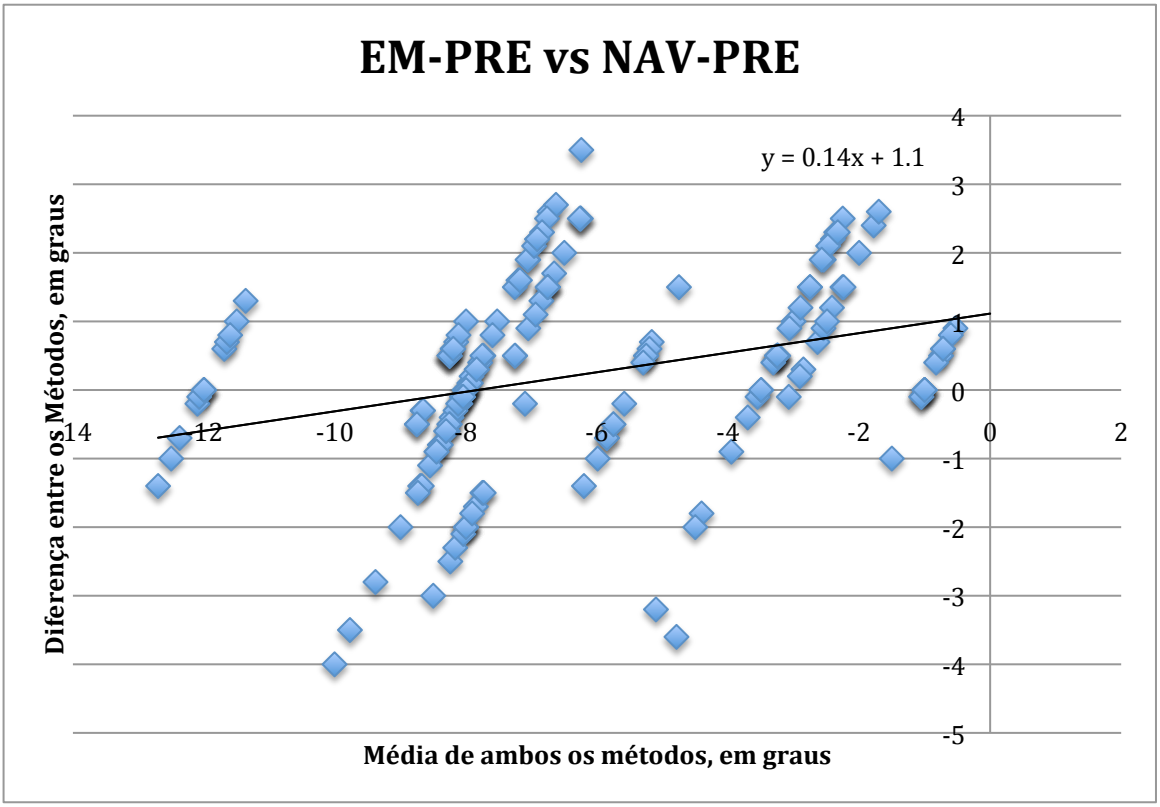


Gráfico 5 - Gráfico de Disperção de Bland e Altman para as medidas do eixo mecânico pré-operatórias obtidas com auxílio do navegador cirúrgico (NAV-PRE) e pelos avaliadores em radiografias (EM-PRE). Correlação R = 0,098. Média ±1,96 D.P.: -2,5 a 2,9.

O gráfico de dispersão de Bland e Altman para as medidas do eixo mecânico pós-operatórias obtidas com auxílio do navegador cirúrgico (NAV-POS) e pelos avaliadores em radiografias (EM-POS) demonstra uma moderada correlação entre as medidas (0,41) e que 95% das diferenças entre as medidas se encontram num intervalo entre -1,8 e 2,5 graus (Gráfico - 6).

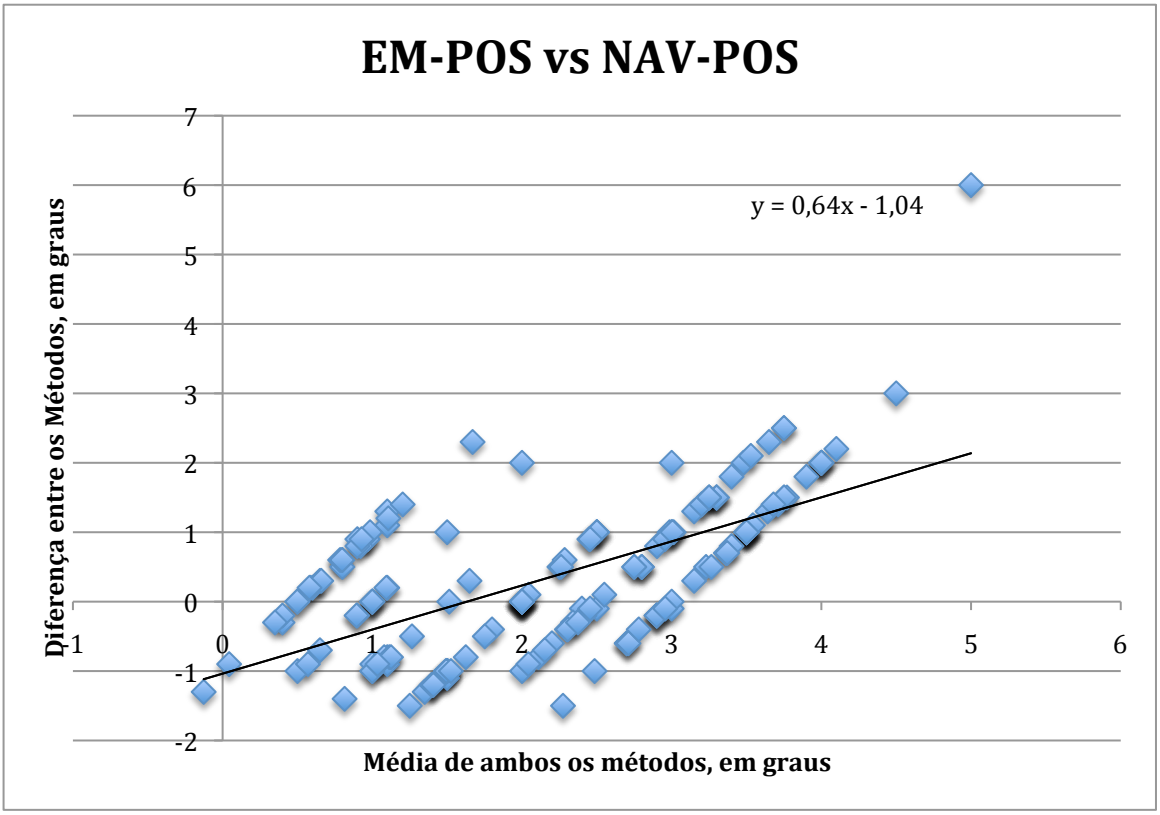


Gráfico 6: Gráfico de Disperção de Bland e Altman para as medidas do eixo mecânico pós-operatórias obtidas com auxílio do navegador cirúrgico (NAV-POS) e pelos avaliadores em radiografias (EM-POS). Correlação R = 0,41. Média ±1,96 D.P.: -1,8 a 2,5.

A tabela com dados das diferenças entre as medidas dos eixos mecânicos realizadas pelos avaliadores e pelo navegador, para as medidas pré e pós-operatórias, se encontra no APÊNDICE G.

Avaliamos se os valores dos eixos mecânicos obtidos com auxílio navegador cirúrgico e pelos 14 avaliadores para o conjunto de dados pré e pós-operatórios em relação a normalidade da distribuição dos valores. Essa análise encontra-se no APÊNDICE H e demonstra existir distribuição normal dos dados.

Para avaliar a possibilidade de utilizarmos a média dos valores dos eixos mecânicos obtidos pelos avaliadores como um bloco único de dados realizamos realizamos teste de variância (ANOVA). Observamos não haver diferença entre a média desses grupos entre si.

Para as medidas pré-operatórias obtivemos um valor do Quociente de Fisher (F) de 0,19 para um F crítico de 1,78 e um valor de p de 0,999 demonstrando não haver diferença entre os grupos.

Tabela 4 – Análise de variância (ANOVA) para amostras independentes comparando as medidas pré-operatórias do eixo mecânico realizadas pelos 14 avaliadores nos 13 pacientes. Cada conjunto de medidas de um avaliador foi considerado um grupo distinto.

Variância	Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Média da Soma dos Quadrados	F	p-level	F crítico
Entre Grupos	27,7	13	2,1	0,19	0,999	1,78
Intra Grupo	1.930,3	168	11,5			
Total	1.958,1	181				

Para as medidas pós-operatórias obtivemos um valor do Quociente de Fisher (F) de 0,33 para um F crítico de 1,78 e um valor de p de 0,99 demonstrando não haver diferença entre os grupos.

Tabela 5 – Análise de variância (ANOVA) para amostras independentes comparando as medidas pós-operatórias do eixo mecânico realizadas pelos 14 avaliadores nos 13 pacientes. Cada conjunto de medidas de um avaliador foi considerado um grupo distinto.

Variância	Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Média da Soma dos Quadrados	F	p-level	F crítico
Entre Grupos	10,4	13	0,8	0,33	0,99	1,78
Intra Grupo	409,7	168	2,4			
Total	420,2	181				

A tabela 6 apresenta as médias e os desvios-padrão das medidas dos eixos mecânicos nos momentos pré e pós-operatórios para os 13 pacientes.

Tabela 6 – Média das medidas pré-operatórias e pós-operatórias dos eixos mecânicos obtidas pelos 14 avaliadores por meio de avaliação dos exames radiográficos dos 13 pacientes.

Paciente	**Medidas Pré-operatórias**		**Medidas Pós-operatórias**	
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão
1	-8,9	0,63	3,6	0,70
2	-11,9	0,77	1,1	0,50
3	-8	0,69	1,6	0,65
4	-1,9	0,72	4,5	0,64
5	-8,2	0,51	1	0,75
6	-6	0,67	2,9	1,63
7	-0,8	0,49	3,2	0,68
8	-5,5	0,80	3,9	0,70
9	-8,4	0,49	0,8	0,43
10	-5,9	0,73	1	0,94
11	-2,1	1,52	2,2	0,60
12	-9,1	1,38	1	0,48
13	-3,8	1,26	3,6	1,09

Valores das medidas apresentados em graus.

Realizamos um teste de comparação de médias (Teste de Student pareado) entre os resultados das medidas obtidas com auxílio do navegador no momento pré-operatório (NAV-PRE[3]) com os valores obtidos pelos 14 avaliadores nas avaliações das imagens radiográficas pré-operatórias. (EM-PRE[4]) e observamos não haver diferença estatística entre as médias considerando um alpha de 0,05.[102].

[3] NAV-PRE: eixos prévios a realização da osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial (OVTPCAM) obtidos com auxílio do sistema de navegação

[4] EM-PRE: eixo mecânico pré-operatório dos membros inferiores medido pelos avaliadores

Tabela 7 – Comparação das médias das medidas obtidas com auxílio do navegador cirúrgico no momento pré-operatório (NAV-PRE) e das médias das medidas obtidas pelos avaliadores a partir das imagens radiográficas pré-operatórias (EM-PRE).

Paciente	EM-PRE	NAV-PRE
1	-8,9	-7
2	-11,9	-12
3	-8,0	-8
4	-1,9	-3,5
5	-8,2	-8,5
6	-6,0	-7,5
7	-0,8	-1
8	-5,5	-5,5
9	-8,4	-8
10	-5,9	-8
11	-2,1	-3
12	-9,1	-8
13	-3,8	-3,5

Teste de Student (t) pareado; p=0,46.
Poder da Amostra (1-β) = 0,06.
Tamanho da amostra para Poder de 80% e α de 0,05: 2912 indivíduos por grupo.

O teste de comparação das médias (Teste de Student pareado) entre a média dos valores obtidos com auxílio do navegador no momento pós-operatório (NAV-PRE[5]) e a média dos valores obtidos pelos 14 avaliadores nas avaliações das imagens radiográficas pós-operatórias (EM-PRE[6]) resultou num valor de p=0,14 e portanto não apresenta diferença estatística entre os grupos.

[5] NAV-PRE: eixos prévios a realização da osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial (OVTPCAM) obtidos com auxílio do sistema de navegação
[6] EM-PRE: eixo mecânico pré-operatório dos membros inferiores medido pelos avaliadores

Tabela 8 – Comparação das médias das medidas do navegador (NAV-POS) e da média das medidas dos avaliadores (EM-POS)

Paciente	EM-POS	NAV-POS
1	3,6	2,5
2	1,1	2
3	1,6	2
4	4,5	3
5	1,0	1
6	2,9	2
7	3,2	3
8	3,9	2,5
9	0,8	1,5
10	1,0	0,5
11	2,2	2,5
12	1,0	0,5
13	3,6	3

Teste de Student (t) pareado; p=0,14.
Poder da Amostra (1-β) = 0,11.
Tamanho da amostra para Poder de 80% e α de 0,05: 176 indivíduos por grupo.

4.3.3 Resultados da análise entre o tamanho estimado da cunha de adição medial pelos planejamentos com cálculos trigonométricos com o tamanho da cunha de adição medial efetivamente realizada durante o ato operatório

A análise comparativa entre o tamanho estimado por cálculo trigonométrico da cunha de adição medial e o tamanho da cunha de adição medial efetivamente realizada durante as osteotomias valgizantes da tíbia foi realizada pela interpretação dos dados das análises descritivas. Assim, calculamos a média, mediana, desvio padrão e intervalo de confiança de 95% para as cunhas, por avaliador e por pacientes, apresentados nas tabelas 9 e 10, respectivamente.

Tabela 9 – Análise descritiva dos tamanhos estimados, por cálculo trigonométrico, para as cunhas de adição trigonométrico (CUNHA)

Avaliador	*Média*	*Desvio Padrão*	*Mínimo*	*Percentil 25%*	*Mediana*	*Percentil 75%*	*Máximo*
1	9,8	4,0	7	9	12	4	18
2	9,5	3,6	8	9	11	4	16
3	10,4	4,5	8	10	12	2	18
4	9,1	4,6	6	10	10	1	17
5	9,8	4,3	7	11	13	1	16
6	9,3	3,8	8	10	11	2	17
7	9,3	3,9	6	11	12	3	16
8	9,2	3,3	8	10	11	4	16
9	10,2	3,6	8	11	12	3	15
10	10,2	4,1	9	11	13	2	17
11	10,3	4,5	8	11	12	3	20
12	10,1	3,8	8	9	12	5	17
13	9,9	4,3	8	10	12	4	20
14	8,8	4,1	6	8	11	2	16

Nota: Cálculo trigonométrico utilizando a fórmula y= x. tan Θ, sendo Θ a diferença entre a medida do eixo mecânico pré-operatório realizada por cada avaliador e a medida do eixo pós-operatório obtida com auxílio do navegador, em graus.

Tabela 10 – Tamanhos das cunhas de abertura (TCA) e análise descritiva dos tamanhos estimados de cunha de abertura medial pelo método trigonométrico para CUNHA apresentando média, mediana, moda, valor mínimo, valor máximo, desvio padrão, coeficiente de variabilidade, intervalo de confiança da média em 95% e interquartil para cada paciente.

	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**
TCA	15	15	8	8	14	14	8	8	11	12	9	15	10
Média	13,9	17,1	12	5,9	11,1	9,6	4,6	9,4	11,9	7,7	3,2	11,8	8,1
Mediana	14	17	12	6	11	10	5	9	12	8	3	11,5	8
Moda	16	12	5	11	10	5	9	12	7	2	10	8	16

Mínimo	11	15	10	5	10	8	3	8	10	6	1	10	6
Máximo	16	20	15	8	12	11	6	13	15	9	9	15	11
D.P.	1,4	1,5	1,4	1	0,8	1,1	0,76	1,3	1,1	1,1	2	1,7	1,4
C.V.	10%	9%	11%	17%	7%	11%	17%	14%	10%	14%	64%	14%	17%
I.C. 95%	13,1	16,2	11,2	5,4	10,6	9	4,1	8,7	11,3	7,1	2	10,9	7,3
	14,6	17,3	12,8	6,5	11,6	10,3	5	10,2	12,6	8,3	4,4	12,8	8,9
25-	13,5	16	11	5	10,5	9	4	9	11,5	7	2	10,5	7,5
75%	14,5	18	13	7	12	10,5	5	10	12	9	4	13,5	9

Nota: Cálculo trigonométrico utilizando a fórmula y= x. tan Θ, sendo Θ a diferença entre a medida do eixo mecânico pré-operatório realizada por cada avaliador e a medida do eixo pós-operatório obtida com auxílio do navegador, em graus. D.P. – Desvio Padrão; C.V. – Coeficiente de Variação ; I.C. – Intervalo de Confiança; 25-75% - Interquartil

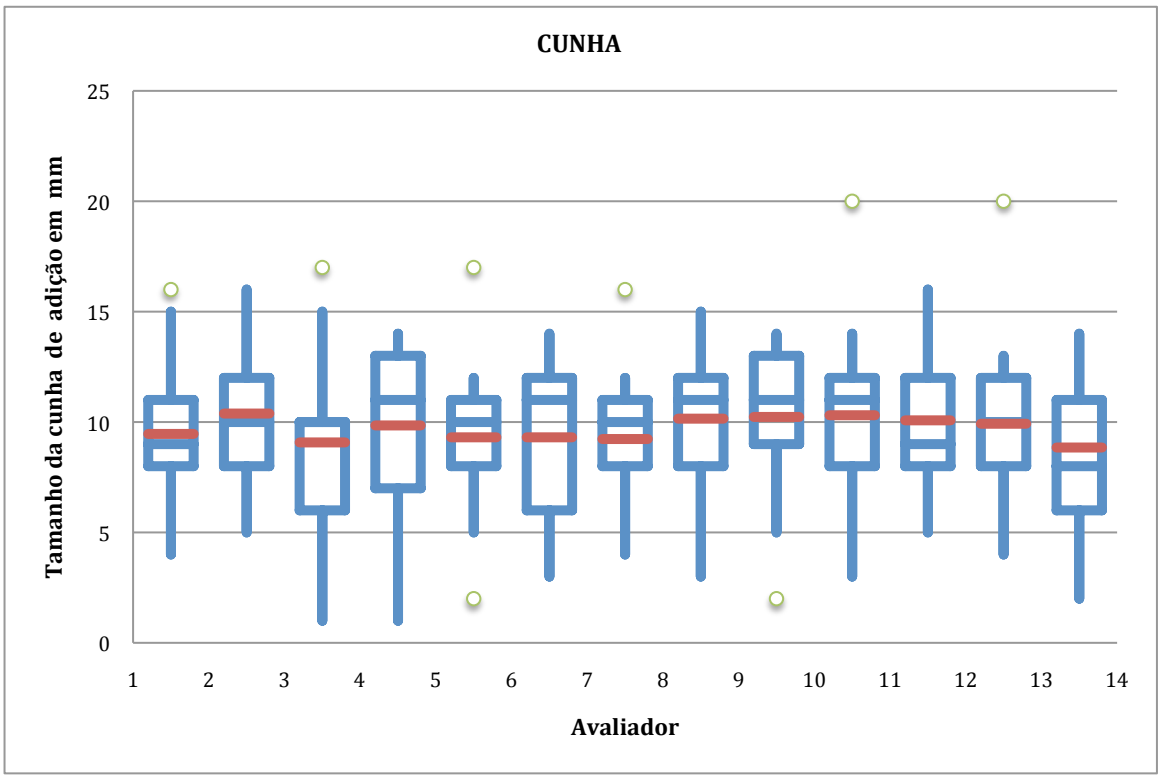


Gráfico 7 – Diagrama de caixas apresentando os valores estimados para o tamanho das cunhas de adição pelo cálculo trigonométrico baseadas nas correções dos eixos mecânicos considerando a diferença entre a medida do eixo mecânico pré-operatório realizada por cada avaliador e a medida do eixo pós-operatório obtida com auxílio do navegador (CUNHA). A caixa representa o intervalo interquartil (25% a 75%) e a mediana. A linha vermelha representa a média e linhas representam os extremos máximos e mínimos dos valores. Os círculos demonstram valores atípicos (*outliers*).

Para melhor entendimento dos dados, apresentamos a análise descritiva das diferenças entre as medidas das cunhas realizadas (TCA) e as medidas de cunhas estimadas pelo planejamento com cálculos trigonométricos (CUNHA) (tabela 11).

Tabela 11 – Tabela descritiva dos valores das diferenças entre as medidas das cunhas realizadas (TCA) e as medidas de cunhas estimadas pelo planejamento com cálculos trigonométricos (CUNHA).

		Indivíduo													
		1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**Total**
CUNHA	Média	0,8	-2,9	-4,2	2,2	2,6	5,2	3,3	-0,7	-1,1	5,2	6,0	1,9	1,9	1,6
	Desvio padrão	0,9	1,0	1,0	0,9	0,8	0,7	0,6	1,0	0,6	0,9	1,8	1,8	1,4	3,2
	Mediana	1,0	-3,0	-4,0	2,5	3,0	5,0	3,0	-0,5	-1,0	5,0	6,0	2,0	2,0	2,0
	Mínimo	-1,0	-5,0	-7,0	1,0	1,0	4,0	2,0	-2,0	-2,0	3,0	1,0	-2,0	-1,0	-7,0
	Máximo	3,0	-1,0	-3,0	3,0	3,0	6,0	4,0	1,0	0,0	7,0	8,0	4,0	4,0	8,0

A análise gráfica das diferenças entre os tamanhos de cunha planejados com base na diferença entre o eixo pré-operatório medido pelo avaliador e o eixo pós-operatório medido pelo navegador (CUNHA) para os tamanhos de cunhas medidos (TCA) por meio de gráfico de dispersão de Bland e Altman (Gráfico 8) demonstrou que 95% das diferenças se encontra num intervalo entre -7,6 e 4,4 milímetros.

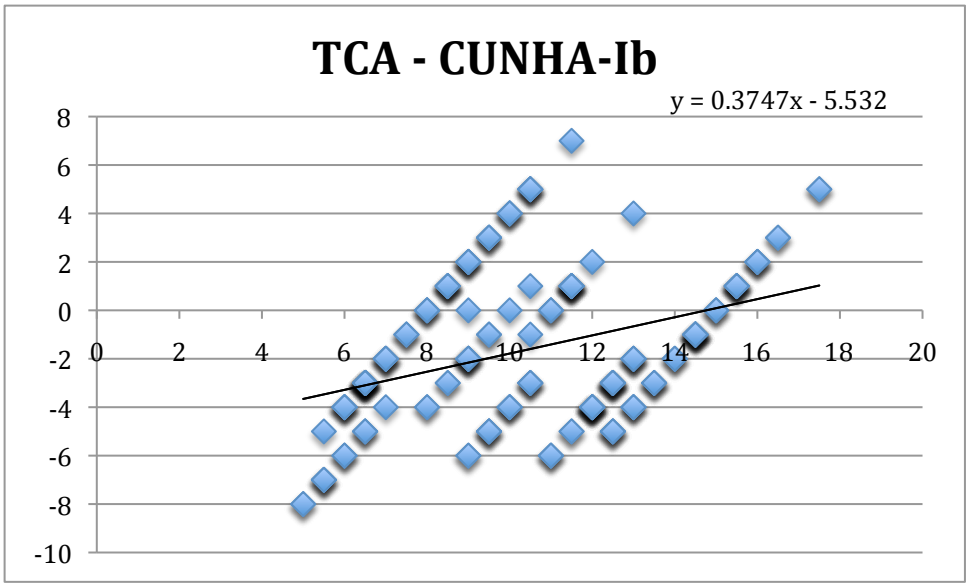


Gráfico 8 - Gráfico de Dispersão de Bland e Altman para análise entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente (TCA) (n=13) e o tamanho das cunhas estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença entre a medida eixo mecânico pré-operatório realizada pelos avaliadores e a medida do eixo mecânico pós-operatório realizada com uso do navegador (CUNHA) (n=182). Correlação R = 0,14. Média ±1,96 D.P.: -7,6 a 4,4.

Os gráficos de dispersão de Bland e Altman comparando os dados referentes aos tamanhos estimados para as cunhas de adição (CUNHA) e os valores medidos intraoperatoriamente (TCA), e as respectivas retas de regressão, por avaliador separadamente, encontram-se no APÊNDICE I.

Realizamos teste de comparação de médias - teste de Student (t) - entre a população composta pelos tamanhos das cunhas de adição medidas durante os procedimentos de osteotomias valgizantes auxiliados pelo navegador cirúrgico (TCA) e a população com médias das cunhas de adição estimadas pelo método de cálculo trigonométrico pelos 14 avaliadores. Esta comparação foi realizada separadamente com as médias das estimativas de CUNHA valor de p=0,07 (poder da amostra = 0,44). Tendo em vista a amostra insuficiente, simulamos uma análise comparativa pelo Teste de Student (t) pareado entre 182 valores no grupo TCA (compostos por 13 vezes repetidas os dados de TCA) e os 182 valores de CUNHA obtendo valor resultante de p foi inferior a 0,001.

Realizamos o Teste de Student pareado entre TCA e os valores medidos para CUNHA para cada examinador individualmente. Os valores de p obtidos com o teste, o poder estatístico da amostra (1-β) e o tamanho mínimo dos grupos para se obter um poder de 80% para um α de 0,05 estão apresentados no APÊNDICE J.

Os resultados da análise categorizando os valores das cunhas de adição estimadas pelo planejamento pré-operatório, para cada paciente, em quatro categorias (I a IV) estão apresentados no gráfico 12.

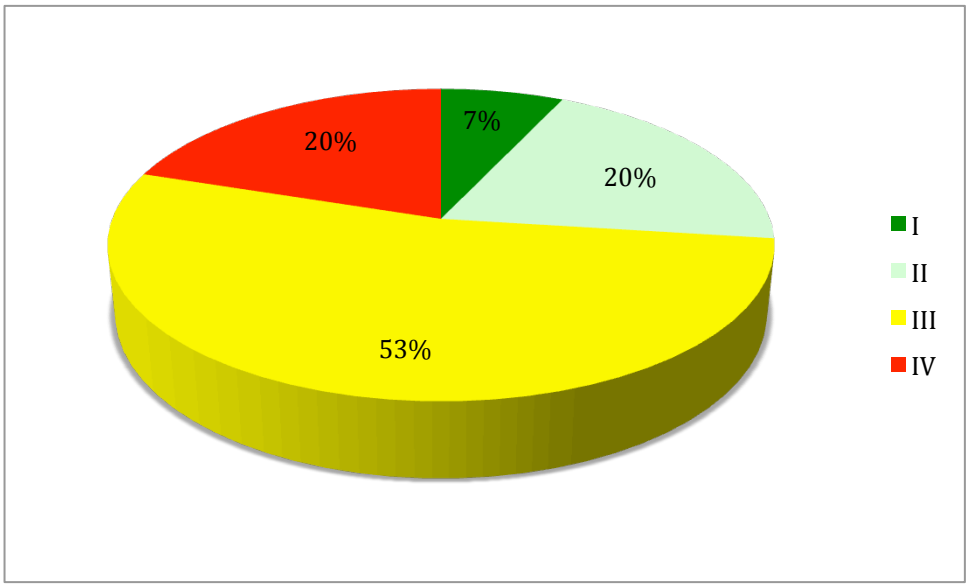


Gráfico 9 – Distribuição dos resultados da diferença entre o tamanho das cunhas de adição (TCA) e das estimativas de cunhas de adição (CUNHA), em porcentagem, segundas as categorias estabelecidas: I – estimativa idêntica à medida da cunha utilzada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm.

5. DISCUSSÃO

Optamos por estudar as cirurgias de osteotomia valgizante da tíbia pois este procedimento cirúrgico é considerado eficaz no tratamento da artrose medial do joelho, sendo seus resultados clínicos diretamente relacionados com obtenção da correção precisa do eixo mecânico.[66,74,16,44,46,73,78,104]

Ao analisarmos os resultados dos trabalhos apresentados na literatura ortopédica, pudemos observar que a prevalência de osteotomias que não atingiram uma correção adequada dos eixos mecânicos é alta. O trabalho de Hernigou et al. exemplifica essa variação de resultados. Esses autores observaram que os resultados das osteotomias valgizantes são piores quando os resultados do alinhamento mecânico final são insuficientes e em sua série de casos, composta por 91 pacientes, os autores descreveram que 68 pacientes (75%) apresentaram correção inadequada do eixo mecânico [12]. Convém destacar que estes autores publicaram uma das tabelas mais utilizadas para orientação dos cálculos trigonométricos nas osteotomias valgizantes da tíbia proximal. [105]

Outro exemplo desta variabilidade corresponde à magnitude dos valores de desvios padrões do eixo mecânico pós-operatório apresentados nos resultados dos artigos sobre osteotomias valgizantes. Brouwer et al. relatam desvio padrão de 3,6 graus para um planejamento pré-operatório de correção com objetivo de resultar em 4 graus de valgo. [72].

Corroborando com esta linha de raciocínio, destacamos que Odenbring et al. enfatizaram a necessidade de guias para a realização de osteotomias tibiais. Esses autores argumentaram que, sem o uso de guias adequados, mais de um quinto dos joelhos operados não apresenta correção cirúrgica adequada. [45]. Apesar disso, os resultados publicados por Odenbring et al. com a utilização dos guias por eles desenvolvidos apresentam margem de erro de +/- 3 graus nas correções. Consideramos que o instrumental por eles proposto não é suficiente para tornar a cirurgia de osteotomia um procedimento preciso.

Alguns autores controlam intraoperatoriamente a correção do eixo mecânico com auxílio de fluoroscopia e fios (i.e. fio do bisturi elétrico) ou hastes

metálicas.[57,84,90] Estes autores advogam pela necessidade de um controle intraoperatório pois, muito possivelmente, não consideram o planejamento pré-operatório confiável ao ponto de se dispensar um de método de controle durante a cirurgia. Na nossa prática ortopédica, sabemos que estas técnicas de medição intraoperatória do eixo mecânico são imprecisas, havendo dificuldade de se identificar, concomitantemente, o centro da cabeça femoral, o centro do tornozelo e criar uma linha que una esses dois pontos, com um fio metálico, de forma precisa.

Acreditamos que o controle cirúrgico do eixo mecânico pode ser realizado com aparelhos de navegação cirúrgica. Para as cirurgias de osteotomias, a maioria dos programas de computador (*softwares*) dos sistemas de navegação cirúrgica funciona como um goniômetro de alta precisão durante o ato cirúrgico. Existem alguns equipamentos que permitem também navegação dos instrumentos de corte ósseo (serras).

Em trabalhos recentes, alguns autores descrevem baixa variabilidade no eixo mecânico final pós-operatórios nas osteotomias valgizante auxiliadas por navegadores cirúrgicos.[90 97 98] Jackson e Warkentine descrevem que as osteotomias de joelho com auxílio de navegador cirúrgico resultam em eixos mecânicos pós-operatórios com variação inferior a dois graus em relação ao objetivo preestabelecido. [93]

O navegador cirúrgico é composto por um receptor de sinais que identifica a posição do membro inferior, em tempo real, durante o ato cirúrgico. O sistema deve receber as informações sobre as estruturas anatômicas. Os dados da anatomia do membro inferior podem ser carregados previamente à cirurgia, por meio de exames de imagem como tomografias[106], ou durante o ato cirúrgico, pelo cirurgião.[87]. Neste estudo, utilizamos um sistema de navegação com captação dos parâmetros intraoperatoriamente (Stryker eNlite Knee Navigation System). Este sistema apresenta como vantagens conectores com boa fixação ao paciente (fixação óssea), de colocação fácil e com mínima agressão tecidual. Por outro lado, este sistema de navegação apresenta algumas limitações que podem interferir nas medições do alinhamento mecânico do membro, quais sejam:

- Erros na captação dos pontos de referência realizados pelo cirurgião
- Alteração na calibração do equipamento de navegação

- Movimentação dos sensores (*"trackers"*) durante o procedimento

Apesar disso, de uma forma geral, os sistemas de navegação têm se mostrado eficazes na medição do eixo mecânico, sendo amplamente utilizados nas cirurgias de artroplastias do joelho. Também ressaltamos que, atualmente, o sistema de navegação cirúrgica é a maneira mais precisa de se medir o eixo mecânico do paciente intraoperatoriamente.

Para minimizar o viés da identificação e da captação dos pontos de referência, o sistema de navegação nos permite carregar mais pontos que o mínimo necessário para se determinar o ângulo do eixo mecânico (centro do quadril, centro do tornozelo e centro do joelho). Quando o sistema identifica que os pontos não são compatíveis com os pontos entre si, acusa o erro. O "erro humano" na identificação de pontos anatômicos pode ocorrer em praticamente todos os procedimentos que dependam destas referências, sendo ainda um dos desafios da medicina atual.

Escolhemos uma técnica de osteotomia que permite a realização de planejamento pré-operatório de forma padronizada. Escolhemos a osteotomia valgizante por meio de cunha de adição medial porque, além do planejamento pré-operatório, esta técnica permite correção progressiva do eixo mecânico durante o procedimento cirúrgico.[57,107]

Em diversos pacientes confeccionamos cunhas de formato trapezoidal (na cortical medial da tíbia) conforme postulado por Noyes et al., que demonstraram que, na região anterior da osteotomia, a abertura deve ser menor de sorte a não modificar a inclinação da tíbia proximal no plano sagital.[62] Assim, estabelecemos nossa medida intraoperatória do tamanho das cunhas de adição na cortical posteromedial.

A técnica de cunha de adição não demanda a realização de osteotomia da fíbula, dissecção do nervo fibular, pode ser realizada conjuntamente com cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior [63,100]. Esta técnica permite a utilização de métodos de fixação óssea rígidos e movimentação precoce do joelho no período pós-operatório.[6,108]

Outras opções técnicas de osteotomias valgizantes seriam a osteotomia em cúpula e a osteotomia em cunha de subtração. A técnica de osteotomia em cúpula permite a correção progressiva do eixo mecânico, porém não nos permitiria realizar um planejamento pré-operatório padronizado. Por sua vez, na osteotomia em cunha de fechamento a realização de correção progressiva no intraoperatório seria tecnicamente difícil, pois demandaria ressecções progressivas de osso para aumentar o tamanho da cunha.

Como método de fixação da osteotomia, optamos pela osteossíntese com um implante que permitisse a estabilização da cirurgia em qualquer tamanho de abertura da osteotomia. As placas com calços de tamanhos pré-determinados[57], como a placa de Puddu ®[7] , não permitem a fixação da osteotomia no tamanho exato quando a cunha de abertura se apresentasse com tamanho intermediário entre os "calços" disponíveis (intervalos de 2,5mm). As placas com estabilidade angular[59,83], como a TomoFix®[8], e a placa para osteotomia com calço de tamanho milimetrado [82], como a placa de Anthony-K®[9], permitem a correção da osteotomia de forma precisa. A disponibilidade da placa Anthony-K® e a possibilidade do igualar o tamanho da cunha com o tamanho do calço, nos levou a optar por este método de fixação.

O sistema de navegação na versão do *software*[10] que nós utilizamos não demonstra a linha de carga do membro inferior (local em que passa o eixo mecânico no joelho). Assim, estabelecemos valores em graus para o eixo mecânico final. Esta correção foi decidida após avaliação das radiografias do joelho com e sem apoio, das imagens panorâmicas pré-operatórias em ortostatismo, considerando a presença ou não de frouxidão ligamentar periférica. Nós realizamos correções angulares menores nos pacientes que apresentavam algum grau de acometimento da cartilagem do planalto lateral, nos pacientes com menor comprometimento do

---

[7] As placas de Puddu ® (Placa para osteotomia – Registro ANVISA 80023450014) e ContourLock® fabricadas pela Arthrex Inc. apresentam calços de 5mm, 7,5mm, 10mm, 12,5mm, 15mm e 17,5mm. A placa ContourLock® permite a fixação sem a utilização do calço, porém não estava disponível em nosso pais quando realizamos as cirurgias.

[8] TomoFix Medial High Tibial Plate é produzida pela Synthes e apresenta 115mm de comprimento, desenho modelado para a tíbia proximal e permite utilização de parafusos bloqueados à placa.

[9] Anthony-K plate - France Bloc S.A, CE n0499, ISO 9001, EN 46001

[10] precisioN Knee Navigation Software na versão 4.0

compartimento medial[20] e naqueles em que a valigização ideal fosse tecnicamente difícil podendo implicar em fratura da cortical lateral.

Além disso, este *software,* em seu modo osteotomia, não indica de forma adequada a inclinação da superfície articular da tíbia no plano sagital. Nós realizamos adaptações intraoperatórias para realizar este tipo de controle.

Consideramos que o método convencional de planejamento de osteotomias tibiais é susceptível a erros, podendo explicar a inconsistência dos resultados das cirurgias de osteotomias valgizantes na literatura ortopédica.

Destacamos como os principais fatores que possivelmente acarretam os erros nos planejamentos pré-operatórios: erros na medição dos eixos mecânicos, erros nos cálculos trigonométricos e erros na execução cirúrgica do planejado.

Na medição do eixo mecânico, quando realizada em exames de imagem, imprecisões na identificação do centro de rotação da cabeça femoral, do centro do joelho e do centro do tornozelo podem influenciar o resultado. De toda forma, medir do eixo mecânico dos membros inferiores em radiografias é a metodologia mais utilizada na prática clínica. Em nosso estudo, avaliamos as medições dos eixos mecânicos em radiografias realizadas por 14 cirurgiões de joelho nos 13 pacientes, de sorte a avaliar a variabilidade interobservadores e para correlacionarmos com as medidas obtidas com o navegador. A correlação com os dados do navegador cirúrgico nos permitiu validarmos as medidas do nosso navegador.

As radiografias dos membros inferiores podem ser obtidas em ortostatismo ou em decúbito dorsal. As medidas ortostáticas são influenciadas pela frouxidão ligamentar, devendo esta ser calculada no planejamento da osteotomia. [17] Em nosso estudo, como pretendíamos avaliar se as medidas do navegador se correlacionavam com as medidas radiográficas, optamos por realizar as medidas radiográficas sem carga e portanto em decúbito dorsal. A padronização da correção da frouxidão ligamentar nas medidas realizadas com o sistema de navegação demandaria padronização da força de estresse em varo e/ou em valgo, o que é muito difícil.

Até a execução deste trabalho, o sistema de radiologia digital não estava implantado em nossa instituição para radiografias panorâmicas ortostáticas. Dessa forma, obtivemos as imagens em aparelhos de tomografia com o paciente em

decúbito dorsal horizontal. O sistema de imagem digital permitiu a medição de ângulos dos eixos mecânicos com auxílio de programas de computador, o que facilitou a execução da pesquisa. A medição por radiografias convencionais implicaria no transporte das 26 imagens para cada avaliador. Além disso, os traçados desenhados por cada avaliador precisariam ser apagados entre cada avaliação.

O uso do aparelho de tomografia para obtenção das imagens apresenta vantagens ao minimizar os erros decorrentes dos fatores abaixo:

- Variação da distância entre o paciente e a fonte emissora de radiação
- Variação na rotação dos quadris
- Dificuldade na visualização do membro inferior em todo o seu eixo
- Deformação das bordas em relação ao centro da imagem

Como resultados, observamos uma alta reprodutibilidade entre os cirurgiões e uma alta correlação com as medidas do navegador. Isso demonstra que as medidas de nosso navegador são confiáveis e que, em geral, as medidas realizadas pelos avaliadores são reprodutíveis. Este tipo de resultado era esperado tendo em vista que a validação do equipamento de navegação cirúrgica no que tange a sua capacidade de indicar o eixo mecânico está amplamente estudada, tanto em estudos com osteotomias, e, mais intensamente, nos estudos com artroplastia do joelho.[109].

Curiosamente, para as medidas radiográficas pós-operatórias, em comparação com as medidas pré-operatórias, observamos menor, apesar de boa, correlação interobservadores. Não temos explicação precisa para este fato, pois a metodologia para a execução da medida foi a mesma em ambos os grupos. Talvez, se repetíssemos o experimento para avaliar a reprodutibilidade intraobservador do método de medida radiográfico do eixo mecânico, encontrássemos variação, podendo explicar estes resultados. Gordon et al. descrevem uma variação média de 1,6 graus para medidas do eixo mecânico dos membros inferiores em radiografias, independentemente da experiência do avaliador (aluno de medicina, residente de ortopedia e ortopedista). [110]

Diferentemente das medidas pré-operatórias, a correlação entre os valores medidos pelo navegador cirúrgico e os valores medidos pelos avaliadores no momento pós-operatório não apresentou boa correlação. Isso, possivelmente se deve ao fato das medidas ocorrerem em momentos distintos (ao término do procedimento e após a consolidação da osteotomia, para o navegador e as imagens radiográficas, respectivamente). Consideramos ser possível haver variação do eixo mecânico pós-operatório durante a consolidação da osteotomia. Sim et al. mediram o eixo mecânico com radiografias sem carga no pós-operatório imediato e com carga aos quatro meses de pós-operatório de osteotomias valgizantes da tíbia, encontrando diferença média de 1,7 graus. Esses autores imputaram a diferença à frouxidão ligamentar, porém eles não compararam as radiografias com e sem carga axial no mesmo momento, após a consolidação da osteotomia. Outra causa de viés para uma tendência a maiores valores de valgo nas imagens radiográficas em relação às medidas obtidas com uso do navegador pode decorrer do fato dos avaliadores, ao identificarem se tratar de uma radiografia pós-operatória, tenderem a registrar valores maior de “valgo”.

Apesar da boa correlação entre as medidas dos examinadores e do navegador cirúrgico, se considerarmos este último como padrão-ouro das medidas, observamos que existe 23% de medições com erro superior a dois graus (ANEXO J). O gráfico de dispersão de Bland e Altman para essas variáveis nos mostra que 95% das medidas se encontram dentro de um intervalo de -2,5 e 2,9 graus de erro em relação ao navegador.

Se sobrepusermos as medidas pré e pós-operatórias dos avaliadores, ao redor de um terço das medidas difeririam em mais de dois graus em relação aos achados do navegador. Esse achado nos leva a acreditar que a leitura e análise dos resultados de trabalhos científicos, em destaque para os trabalhos sobre navegação cirúrgica, cuja metodologia inclui análise pré e pós-operatória de eixos mecânicos, deve levar em consideração essas possíveis variações nas medições.

O planejamento pré-operatório dos tamanhos das cunhas de adição é influenciado pelo comprimento da tíbia na topografia. Para minimizar este viés, nós realizamos os cálculos trigonométricos com base nos dados de eixo mecânico fornecidos pelos avaliadores e pelo navegador cirúrgico. Com isso, esperamos:

- Eliminar o viés da variação nas medidas dos comprimentos das tíbias na topografia das osteotomias. Nós utilizamos os mesmos valores para todos os cálculos de um mesmo paciente.
- Eliminar o viés do erro nos cálculos matemático (erros nos cálculos aritméticos). Realizamos todos os cálculos aplicando a mesma fórmula matemática no programa Excel (Microsoft, EUA)

Realizamos o cálculo das osteotomias pelo método trigonométrico utilizando como referência a diferença entre as medidas dos eixos mecânicos pré-operatórios realizados pelos avaliadores e as medidas pós-operatórias obtidas pelo navegador, pois este método se equivale a determinar um alvo para correção do eixo mecânico do paciente e realizar o planejamento para esse objetivo.

Em relação aos nossos resultados, observamos que as cunhas de adição estimadas pelos planejamentos pré-operatórios diferem daquelas efetivamente realizadas nas cirurgias auxiliadas com equipamentos de navegação cirúrgica.

Quando analisamos os dados categorizados de acordo com diferença em milímetros entre os planejamentos e as medidas intraoperatórias, observamos que em 20% das estimativas houve diferença superior a 5 milímetros entre as medidas. Talvez essa variação seja um dos motivos para existir nos estudos sobre osteotomias tibiais uma alta prevalência de cirurgias com correção final inadequada, a despeito do planejamento.[12,45,111]. Em 2004, Marti et al., apresentam levantamento em que apenas 50% dos pacientes operados atingiram a correção planejada, sendo que 31% apresentaram correção insuficiente e 19% apresentaram correção excessiva.[20]

Destacamos, porém, que nosso trabalho não pretendeu avaliar o resultado clínico das cirurgias. Apenas consideramos que, muito possivelmente, agregar maior precisão nas etapas relacionadas aos procedimentos de osteotomia (no caso, as medidas pré-operatórias do eixo mecânico), pode implicar em melhores resultados.

Separadamente a este trabalho, realizamos o planejamento das osteotomias pelo método trigonométrico baseado nas medições dos eixos mecânicos pré e pós operatórios realizados por cada avaliador. Com este planejamento, procuramos refazer a análise minimizando um possível viés de variação na identificação dos

pontos de referência (utilizados na determinação dos ângulos dos eixos mecânicos) entre os avaliadores e um possível viés que ocorreria caso o nosso equipamento de navegação viesse apresentar medidas discrepantes daquelas obtidas nas radiografias. Por não ser parte integrante deste trabalho, mas sim um apenso, deixamos os resultados no APÊNDICE - K. Além disso, realizamos a mesma análise dos dados executando o planejamento das cunhas utilizando as medidas pré e pós-operatórias obtidas pelo navegador. Esta análise teve como objetivo avaliar a etapa do cálculo trigonométrico do tamanho da cunha de adição, sem a influência da medida dos avaliadores. (APÊNDICE – L). Complementarmente, realizamos o planejamento das cunhas de abertura sem que o cirurgião que executou o planejamento soubesse a topografia e inclinação da osteotomia. Nós pedimos que o planejamento fosse realizado desenhando-se a tíbia e realizando o planejamento da correção por desenhos e traços trigonométricos (ao invés de cálculos) da cunha. Neste caso, pretendíamos avaliar a influência conjunta dos possíveis erros no desenho planejamento da osteotomia associados eventual diferença entre a realização intraoperatória e o planejamento da topografia e da inclinação da osteotomia.(APÊNDICE – M). Em todas essas análises e simulações de tamanho de cunhas de adição suplementares, observamos que os valores obtidos nos planejamentos diferem dos valores estimados. De uma forma geral, quanto maior o número de variáveis que agregamos, maior a discrepância observada.

Sabemos que o ângulo de inclinação da osteotomia em relação à linha articular, a distância entre o corte ósseo e a superfície articular na cortical medial, a distância entre o final do corte ósseo e a superfície articular na cortical lateral e portanto a localização do fulcro da osteotomia podem interferir nos resultados do planejamento cirúrgico. Levando em consideração a possível interferência da inclinação da osteotomia nos tamanhos das cunhas de abertura, separadamente a este trabalho, realizamos simulações de osteotomias para 15, 20, 30, 40 e 45 graus com os dados de eixo mecânico dos pacientes deste estudo. Observamos que para osteotomias entre 15 e 30 graus de inclinação, não houve grandes variações nos tamanhos estimados de cunha de adição, porém para osteotomias mais inclinadas, principalmente a partir de 30 graus de inclinação, ocorre grande variação dos tamanhos e portanto maior possibilidade de erro se as osteotomias forem realizadas de forma diversa ao planejado (APÊNDICE N).

Na literatura existem séries de casos sobre osteotomias auxiliadas por navegação cirúrgica[91,97,99] assim como estudos comparativos entre osteotomia tibial com e sem auxílio da navegação intraoperatória.[89,112] .. Sabemos e notamos que há escassez de estudos prospectivos randomizados comparando a osteotomia valgizante de tíbia com e sem o auxílio de navegador. Apesar disso, optamos por um desenho de estudo diferente do ensaio clínico prospectivo randomizado comparando as duas técnicas (osteotomia valgizante de tíbia com e sem auxílio do navegador cirúrgico) pelos seguintes motivos:

- No nosso entendimento, a navegação cirúrgica como auxiliar para obtenção de alinhamento mais preciso do eixo mecânico na cirurgia de osteotomia de tíbia não consiste numa intervenção no paciente, mas sim "no cirurgião". O desenho de estudo com um cirurgião realizando todas as osteotomias não apresenta validade externa, podendo-se dele concluir apenas quanto a superioridade ou não do navegador para aquele cirurgião em específico. Neste caso, o desenho de estudo ideal teria vários cirurgiões realizando ambas as técnicas, se randomizando a seleção dos cirurgiões (para compor a casuística) e a técnica a ser realizada em cada operação (para eliminar o viés da seleção do caso pelo cirurgião).
- nosso estudo não teve como objetivo avaliar o resultado clínico de osteotomias tibiais, mas sim a utilidade do navegador cirúrgico e compará-lo com planejamento pré-operatório de osteotomias. Assim, não pretendemos comparar o resultado funcional dos pacientes, mas sim o alinhamento pós-operatório. Ao compararmos o tamanho da cunha medida pré-operatoriamente com o tamanho da cunha realizada durante o ato cirúrgico, eliminamos o viés do erro técnico na realização da cirurgia planejada (habilidade do cirurgião), considerado relevante neste tipo de estudo.
- O número de pacientes para compor um ensaio clínico randomizado comparando osteotomia navegada e não navegada, considerando poder de 80% e $p<0,05$, demandaria um "n" de 32 pacientes em cada grupo utilizando como base os dados obtidos no trabalho de Kim et al.[97], e um "n" de 38 pacientes utilizando como base o trabalho de Bae et al. [98]. Calculamos o "n" baseado no estudo em cadáveres feito por Hankemeier

et al.[90] e obtivemos 9 espécimes em cada grupo, porém sabemos que estudos laboratoriais, por terem as variáveis controladas de forma mais rigorosa, geralmente demandam um número menor de casos. Em nossa instituição, como não temos grande demanda de casos com indicação de cirurgia de osteotomia tibial e por atendermos na maioria dos casos pacientes com artrose mais avançada, um estudo com 60 pacientes seria muito difícil de ser realizado neste momento.

Talvez a realização de controle do alinhamento mecânico por tomografia computadorizada de todo o membro inferior permitisse uma análise mais fidedigna da precisão do navegador cirúrgico. Por outro lado, a realização de tomografia em todos os pacientes seria mais acurada, porém implicaria numa quantidade elevada de radiação e um custo operacional alto para esta pesquisa. Assim, na primeira etapa deste estudo, para validar nossas medições feitas com o sistema de navegação, consideramos que as medidas radiográficas, amplamente utilizadas na literatura ortopédica, foram suficientes.

Estudos laboratoriais em cadáver são desenhos úteis para avaliar a precisão de sistemas de navegação e permitiriam avaliar os planejamentos de osteotomias, mas não permitiriam avaliar a aplicabilidade, na prática, da navegação cirúrgica como auxiliar em osteotomias tibiais.[23,96]

Durante a execução de nosso estudo, encontramos algumas dificuldades e limitações. Dentre elas, destacamos a dificuldade de ampliarmos a nossa casuística, limitações relacionadas ao sistema de navegação e dificuldades com a disponibilidade do aparelho (navegador cirúrgico).

No nosso meio, o número de pacientes com indicação de osteotomia valgizante de tíbia por artrose medial isolada não é alto. Por este motivo, além dos pacientes com artrose unicompartimental, optamos por incluir pacientes com instabilidade ligamentar[7,100]. Alguns pacientes apresentavam as duas patologias associadas. Nos casos em que havia indicação de cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior, nós a realizamos no mesmo ato cirúrgico.

Na nossa experiência o uso de navegação na cirurgia de osteotomia não acrescenta, de forma significativa ou comprometedora, tempo à cirurgia, pois aumenta o tempo do procedimento durante a colocação dos sensores e para a

aquisição dos dados[11,] mas, por outro lado, reduz tempo da cirurgia durante a conferência do alinhamento. Assim, existe uma o tempo decorrente dos passos cirúrgicos adicionais pelo uso do navegador é compensando, ao menos em parte, na fase de conferência do alinhamento do eixo mecânico do membro. Neste trabalho não descrevemos os tempos de cirurgia, mas nossa afirmação se baseia em observações dos tempos cirúrgicos de nossos procedimentos e nos trabalhos apresentados na literatura médica.

Acreditamos também que o uso da navegação reduza o tempo de utilização de radioscopia.[90,93] A etapa artroscópica de aquisição de pontos para o navegador é útil para avaliação do compartimento lateral do joelho e para tratamento de lesões intra-articulares como lesões meniscais e condrais. A captação dos pontos de referência intra-articulares, quais sejam, o centro da tíbia, o centro do fêmur, o eixo da tróclea e o eixo anteroposterior da tíbia, é facilmente realizada.

Como considerações finais, após a realização deste trabalho, compreendemos que os sistemas de navegação cirúrgica intraoperatória são eficazes e interessantes como auxiliares nas cirurgias de osteotomia valgizante de tíbia por meio de cunha de adição medial. Em nosso estudo, observamos que o método de planejamento pré-operatório não é acurado para osteotomias tibiais, uma vez que diversos fatores interferem na execução do alinhamento planejado, reforçando a necessidade de se desenvolver outros métodos que agreguem precisão às osteotomias.

O uso da navegação cirúrgica como método de controle das osteotomias navegadas encontra-se em desenvolvimento contínuo. De uma forma geral, a cada dia, o uso da navegação tem se tornado mais presente nos procedimentos ortopédicos, com destaque para os procedimentos que, tecnicamente, dependem de precisão. Como a cirurgia de osteotomia tibial consiste num procedimento em que os resultados estão diretamente relacionados com a obtenção de adequada correção do alinhamento cirúrgico[113], acreditamos que o uso da navegação cirúrgica tende a ser cada vez mais frequente. Exemplo disso corresponde ao crescente número de publicações sobre o uso do navegador cirúrgico como equipamento auxiliar em osteotomias do quadril [106], osteotomia femorais[114] e osteotomias tibiais. [115]

[11] A maioria dos navegadores demanda que se fixe sensores no fêmur e na tíbia.

Consideramos que, para as osteotomias tibiais, o desenvolvimento e o uso mais frequente da navegação agregará precisão a essas cirurgias e, consequentemente, maior sobrevida dos procedimentos. Exceção se faz nos casos de correções progressivas com sistemas de fixação externa. O sistema de computador também auxilia nestes casos, existindo, atualmente, sistemas de fixação externa em que a correção é auxiliada por programa de computador que calcula a movimentação das hastes do aparelho[12].[71].

Imaginamos que com a evolução dos sistemas de navegação intraoperatória, estes sistemas se tornarão mais precisos e não dependerão do cirurgião para a indicação dos parâmetros anatômicos para a realização de seus cálculos. Além disso, como toda nova tecnologia, é esperado que seu custo diminua, os aparelhos reduzam de tamanho e seu uso seja mais prático e aumente sua disponibilidade com o passar do tempo.

A associação de terapias biológicas como a microfratura, implante autólogo de condrócitos ou enxertos osteocondrais com as osteotomias tibiais[64,100,116,117] está fazendo com que a osteotomias voltem a ser realizadas com mais frequência.

É possível que, no futuro, a navegação cirúrgica e programas de computador mais sofisticados permitam a realização de osteotomias tibiais levando em consideração o alinhamento no plano frontal, o alinhamento no plano sagital e o alinhamento rotacional do membro inferior de forma fácil e precisa. Possivelmente poderemos calcular e corrigir o eixo mecânico em todos estes planos levando em consideração a localização das lesões condrais identificadas em exames de imagem (como a ressonância magnética) e a terapêutica biológica a ser instituída (por exemplo, transplante de cartilagem).

Sendo assim, no futuro, possivelmente, as osteotomias tibiais sejam rotineiramente realizadas com auxílio de equipamentos de navegação cirúrgica buscando precisão cada vez maior em sua execução.

---

[12] Taylor Spatial Frame (Smith & Nephew)

6. CONCLUSÃO

As medidas dos eixos mecânicos dos membros inferiores obtidos com os sistemas de navegação cirúrgica intraoperatória e as medidas realizadas em planejamentos pré-operatórios de osteotomias apresentam alta correlação.

As medidas dos tamanhos das cunhas de adição realizadas em cirurgias de osteotomia valgizante da tíbia auxiliadas por navegação cirúrgica e as medidas obtidas nos planejamentos pré-operatórios por cálculos trigonométricos são diferentes.

O planejamento pré-operatório por cálculo trigonométrico não é adequado para estimar o tamanho das cunhas de adição medial em osteotomias valgizantes da tíbia.

REFERÊNCIAS[13]

1. Iorio R, Healy WL. Unicompartmental arthritis of the knee. J Bone Joint Surg Am. 2003 Jul;85-A(7):1351-64.

2. Amendola A, Panarella L. High tibial osteotomy for the treatment of unicompartmental arthritis of the knee. Orthop Clin North Am. 2005 Oct;36(4):497-504.

3. Agneskirchner JD, Hurschler C, Wrann CD, Lobenhoffer P. The effects of valgus medial opening wedge high tibial osteotomy on articular cartilage pressure of the knee: a biomechanical study. Arthroscopy. 2007 Aug;23(8):852-61.

4. Arthur A, LaPrade RF, Agel J. Proximal tibial opening wedge osteotomy as the initial treatment for chronic posterolateral corner deficiency in the varus knee: a prospective clinical study. Am J Sports Med. 2007 Nov;35(11):1844-50.

5. Badhe NP, Forster IW. High tibial osteotomy in knee instability: the rationale of treatment and early results. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2002 Jan;10(1):38-43.

6. Bonin N, Ait Si Selmi T, Donell ST, Dejour H, Neyret P. Anterior cruciate reconstruction combined with valgus upper tibial osteotomy: 12 years follow-up. Knee. 2004 Dec;11(6):431-7.

7. Noyes FR, Barber-Westin SD, Hewett TE. High tibial osteotomy and ligament reconstruction for varus angulated anterior cruciate ligament-deficient knees. Am J Sports Med. 2000 May-Jun;28(3):282-96.

8. Poilvache P. Osteotomy for hte Arthritic Knee: A European Perspective. In: Scott WN, editor. Insall & Scott Surgery of the Knee. 4 th ed: Elsevier; 2006.

9. James M Leone ADH. Osteotomy about the Knee: American Perspective. In: Scott WN, editor. Insall & Scott Surgery of the Knee. 4th ed: Elsevier; 2006.

10. Aglietti P, Buzzi R, Vena LM, Baldini A, Mondaini A. High tibial valgus osteotomy for medial gonarthrosis: a 10- to 21-year study. J Knee Surg. 2003 Jan;16(1):21-6.

[13] De acordo com o Estilo Vancouver

11. Naudie D, Bourne RB, Rorabeck CH, Bourne TJ. The Install Award. Survivorship of the high tibial valgus osteotomy. A 10- to -22-year followup study. Clin Orthop Relat Res. 1999 Oct(367):18-27.

12. Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity. A ten to thirteen-year follow-up study. J Bone Joint Surg Am. 1987 Mar;69(3):332-54.

13. Goutallier D, Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J. [Long-term results of the treatment of medial femoro-tibial gonarthrosis by tibial valgisation osteotomy. Outcome of 93 osteotomies after more than 10 years]. Rev Rhum Mal Osteoartic. 1985 Jul-Sep;52(7-9):437-44.

14. Coventry MB, Ilstrup DM, Wallrichs SL. Proximal tibial osteotomy. A critical long-term study of eighty-seven cases. J Bone Joint Surg Am. 1993 Feb;75(2):196-201.

15. Bettin D, Karbowski A, Schwering L, Matthiass HH. Time-dependent clinical and roentgenographical results of Coventry high tibial valgisation osteotomy. Arch Orthop Trauma Surg. 1998;117(1-2):53-7.

16. Virolainen P, Aro HT. High tibial osteotomy for the treatment of osteoarthritis of the knee: a review of the literature and a meta-analysis of follow-up studies. Arch Orthop Trauma Surg. 2004 May;124(4):258-61.

17. Dugdale TW, Noyes FR, Styer D. Preoperative planning for high tibial osteotomy. The effect of lateral tibiofemoral separation and tibiofemoral length. Clin Orthop Relat Res. 1992 Jan(274):248-64.

18. Ivarsson I, Myrnerts R, Gillquist J. High tibial osteotomy for medial osteoarthritis of the knee. A 5 to 7 and 11 year follow-up. J Bone Joint Surg Br. 1990 Mar;72(2):238-44.

19. Jokio PJ, Lindholm TS. The angle-measuring device, a practical resource in high tibial osteotomy. Ann Chir Gynaecol. 1991;80(1):54-8.

20. Marti CB, Gautier E, Wachtl SW, Jakob RP. Accuracy of frontal and sagittal plane correction in open-wedge high tibial osteotomy. Arthroscopy. 2004 Apr;20(4):366-72.

21. Haaker RG, Stockheim M, Kamp M, Proff G, Breitenfelder J, Ottersbach A. Computer-assisted navigation increases precision of component placement in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2005 Apr(433):152-9.

22. Albuquerque R, Angelini F, Pecora J, Amatuzzi M, Sasaki S. Artroplastia Total do Joelho Assistida por Computador. ACTA ORTOP BRAS. 2006;14(4):199.

23. Lutzner J, Gross AF, Gunther KP, Kirschner S. Reliability of limb alignment measurement for high tibial osteotomy with a navigation system. Eur J Med Res. 2009 Sep 28;14(10):447-50.

24. Jackson DW, Simon TM. History of computer-assisted orthopedic surgery (CAOS) in sports medicine. Sports Med Arthrosc. 2008 Jun;16(2):62-6.

25. Keppler P, Gebhard F, Grutzner PA, Wang G, Zheng G, Hufner T, et al. Computer aided high tibial open wedge osteotomy. Injury. 2004 Jun;35 Suppl 1:S-A68-78.

26. Song EK, Seon JK, Park SJ, Seo HY. Navigated open wedge high tibial osteotomy. Sports Med Arthrosc. 2008 Jun;16(2):84-90.

27. Weber S, Lueth TC. Navigation of bone alignment osteotomies of the tibia. Int J Med Robot. 2005 Dec;1(4):98-107.

28. Wiehe R, Becker U, Bauer G. [Computer-assisted open-wedge osteotomy]. Z Orthop Unfall. 2007 Jul-Aug;145(4):441-7.

29. Jackson JP, Waugh W. Tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee. J Bone Joint Surg Br. 1961 Nov;43-B:746-51.

30. Jackson JP, Waugh W, Green JP. High tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee. J Bone Joint Surg Br. 1969 Feb 1;51(1):88-94.

31. Coventry MB. Osteotomy of the Upper Portion of the Tibia for Degenerative Arthritis of the Knee. A Preliminary Report. J Bone Joint Surg Am. 1965 Jul;47:984-90.

32. Coventry MB. Upper tibial osteotomy for osteoarthritis. J Bone Joint Surg Am. 1985 Sep;67(7):1136-40.

33. Bauer GC, Insall J, Koshino T. Tibial osteotomy in gonarthrosis (osteo-arthritis of the knee). J Bone Joint Surg Am. 1969 Dec;51(8):1545-63.

34. Fujisawa Y, Masuhara K, Shiomi S. The effect of high tibial osteotomy on osteoarthritis of the knee. An arthroscopic study of 54 knee joints. Orthop Clin North Am. 1979 Jul;10(3):585-608.

35. Blaimont P. [Curviplane osteotomy in the treatment of gonarthrosis]. Acta Orthop Belg. 1982 Jan-Feb;48(1):97-109.

36. Aglietti P, Rinonapoli E, Stringa G, Taviani A. Tibial osteotomy for the varus osteoarthritic knee. Clin Orthop Relat Res. 1983 Jun(176):239-51.

37. Cassarino A, Pappalardo S. High domed tibial osteotomy in the treatment of angular deviations of the knee. A new system of surgical instrumentation. Ital J Orthop Traumatol. 1985 Sep;11(3):331-9.

38. Minns RJ, Epstein HP, Porter BB. Tools for high tibial wedge osteotomy. J Biomed Eng. 1985 Jul;7(3):256-8.

39. Prodromos CC, Andriacchi TP, Galante JO. A relationship between gait and clinical changes following high tibial osteotomy. J Bone Joint Surg Am. 1985 Oct;67(8):1188-94.

40. Putnam MD, Mears DC, Fu FH. Combined Maquet and proximal tibial valgus osteotomy. Clin Orthop Relat Res. 1985 Jul-Aug(197):217-23.

41. Jokio PJ, Ragni P, Lindholm TS. Management of the fibula in high tibial osteotomy for arthritis of the knee. Union times and complications. Ital J Orthop Traumatol. 1986 Mar;12(1):41-52.

42. Sasaki T, Yagi T, Monji J, Yasuda K, Tsuge H. High tibial osteotomy combined with anterior displacement of the tibial tubercle for osteoarthritis of the knee. Int Orthop. 1986;10(1):31-40.

43. Healy WL, Riley LH, Jr. High tibial valgus osteotomy. A clinical review. Clin Orthop Relat Res. 1986 Aug(209):227-33.

44. Keene JS, Monson DK, Roberts JM, Dyreby JR, Jr. Evaluation of patients for high tibial osteotomy. Clin Orthop Relat Res. 1989 Jun(243):157-65.

45. Odenbring S, Egund N, Lindstrand A, Tjornstrand B. A guide instrument for high tibial osteotomy. Acta Orthop Scand. 1989 Aug;60(4):449-51.

46. Rudan JF, Simurda MA. High tibial osteotomy. A prospective clinical and roentgenographic review. Clin Orthop Relat Res. 1990 Jun(255):251-6.

47. Noyes FR, Barber SD, Simon R. High tibial osteotomy and ligament reconstruction in varus angulated, anterior cruciate ligament-deficient knees. A two- to seven-year follow-up study. Am J Sports Med. 1993 Jan-Feb;21(1):2-12.

48. Neuschwander DC, Drez D, Jr., Paine RM. Simultaneous high tibial osteotomy and ACL reconstruction for combined genu varum and symptomatic ACL tear. Orthopedics. 1993 Jun;16(6):679-84.

49. Cerqueira N, Souza J, Fonseca E. Osteotomia alta da tíbia em “V” invertido no tratamento da artrose do joelho. Rev Bras Ortop. 1993;28:273-6.

50. Paley D, Maar DC, Herzenberg JE. New concepts in high tibial osteotomy for medial compartment osteoarthritis. Orthop Clin North Am. 1994 Jul;25(3):483-98.

51. Saggin J, Severo A, Borges J. Osteotomia valgizante proximal da tíbia no tratamento da osteoartrose; Valgus high tibial osteotomy for osteoarthritis treatment. Rev bras ortop. 1996;31(5):383.

52. Andrade M, Souza A, Leal J. Osteoartrose medial do joelho: avaliação da osteotomia proximal de valgização da tíbia pela técnica de Weber. Rev Bras Ortop. 1996;31:377-82.

53. Fisher DE. Proximal tibial osteotomy 1970-1995. Iowa Orthop J. 1998;18:54-63.

54. Rudan J, Harrison M, Simurda MA. Optimizing femorotibial alignment in high tibial osteotomy. Can J Surg. 1999 Oct;42(5):366-70.

55. Majima T, Yasuda K, Katsuragi R, Kaneda K. Progression of joint arthrosis 10 to 15 years after high tibial osteotomy. Clin Orthop Relat Res. 2000 Dec(381):177-84.

56. Camanho G, Olivi R, Camanho L. Técnica de fixação para osteotomia supratuberositária cupuliforme valgizante da tibia. Rev Bras Ortop. 2001;36(7):263-7.

57. Franco V, Cipolla M, Gerullo G, Gianni E, Puddu G. Open wedge high tibial osteotomy. Techniques in Knee Surgery. 2002;1(2):43-53.

58. Sprenger TR, Doerzbacher JF. Tibial osteotomy for the treatment of varus gonarthrosis. Survival and failure analysis to twenty-two years. J Bone Joint Surg Am. 2003 Mar;85-A(3):469-74.

59. Staubli AE, De Simoni C, 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 Nov;34 Suppl 2:B55-62.

60. Albuquerque R, Borges M, Rocha M. Osteotomia valgizante de tíbia com placa calço de Puddu combinada com a …. Acta ortop bras. 2003 Jan 1.

61. Koshino T, Yoshida T, Ara Y, Saito I, Saito T. Fifteen to twenty-eight years' follow-up results of high tibial valgus osteotomy for osteoarthritic knee. Knee. 2004 Dec;11(6):439-44.

62. Noyes FR, Goebel SX, West J. Opening wedge tibial osteotomy: the 3-triangle method to correct axial alignment and tibial slope. Am J Sports Med. 2005 Mar;33(3):378-87.

63. Hoell S, Suttmoeller J, Stoll V, Fuchs S, Gosheger G. The high tibial osteotomy, open versus closed wedge, a comparison of methods in 108 patients. Arch Orthop Trauma Surg. 2005 Nov;125(9):638-43.

64. Tang WC, Henderson IJ. High tibial osteotomy: long term survival analysis and patients' perspective. Knee. 2005 Dec;12(6):410-3.

65. Paccola CA, Fogagnolo F. Open-wedge high tibial osteotomy: a technical trick to avoid loss of reduction of the opposite cortex. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2005 Jan;13(1):19-22.

66. Brouwer RW, Jakma TS, Bierma-Zeinstra SM, Verhagen AP, Verhaar J. Osteotomy for treating knee osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2005(1):CD004019.

67. Asik M, Sen C, Kilic B, Goksan SB, Ciftci F, Taser OF. High tibial osteotomy with Puddu plate for the treatment of varus gonarthrosis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006 Oct;14(10):948-54.

68. 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 Sports Med. 2006 Aug;34(8):1262-73.

69. Flecher X, Parratte S, Aubaniac JM, Argenson JN. A 12-28-year followup study of closing wedge high tibial osteotomy. Clin Orthop Relat Res. 2006 Nov;452:91-6.

70. Spahn G, Kirschbaum S, Kahl E. Factors that influence high tibial osteotomy results in patients with medial gonarthritis: a score to predict the results. Osteoarthritis Cartilage. 2006 Feb;14(2):190-5.

71. Viskontas DG, MacLeod MD, Sanders DW. High tibial osteotomy with use of the Taylor Spatial Frame external fixator for osteoarthritis of the knee. Can J Surg. 2006 Aug;49(4):245-50.

72. Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SM, van Raaij TM, Verhaar JA. Osteotomy for medial compartment arthritis of the knee using a closing wedge or an opening wedge controlled by a Puddu plate. A one-year randomised, controlled study. J Bone Joint Surg Br. 2006 Nov;88(11):1454-9.

73. Goutallier D, Van Driessche S, Manicom O, Sariali E, Bernageau J, Radier C. Influence of lower-limb torsion on long-term outcomes of tibial valgus osteotomy for medial compartment knee osteoarthritis. J Bone Joint Surg Am. 2006 Nov;88(11):2439-47.

74. Brouwer RW, Raaij van TM, Bierma-Zeinstra SM, Verhagen AP, Jakma TS, Verhaar JA. Osteotomy for treating knee osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2007(3):CD004019.

75. Briem K, Ramsey DK, Newcomb W, Rudolph KS, Snyder-Mackler L. Effects of the amount of valgus correction for medial compartment knee osteoarthritis on clinical outcome, knee kinetics and muscle co-contraction after opening wedge high tibial osteotomy. J Orthop Res. 2007 Mar;25(3):311-8.

76. Gstottner M, Pedross F, Liebensteiner M, Bach C. Long-term outcome after high tibial osteotomy. Arch Orthop Trauma Surg. 2008 Jan;128(1):111-5.

77. Rubino LJ, Schoderbek RJ, Golish SR, Baumfeld J, Miller MD. The effect of plate position and size on tibial slope in high tibial osteotomy: a cadaveric study. J Knee Surg. 2008 Jan;21(1):75-9.

78. Akizuki S, Shibakawa A, Takizawa T, Yamazaki I, Horiuchi H. The long-term outcome of high tibial osteotomy: a ten- to 20-year follow-up. J Bone Joint Surg Br. 2008 May;90(5):592-6.

79. Ribeiro C, Severino N, Cury R, de Oliveira V, Avakian R, Ayhara T, et al. Consolidação da osteotomia valgizante proximal da tíbia com cunha de abertura fixada com placa" calço" de Anthony®. Acta ortop bras. 2008;16(5).

80. Hankemeier S, Mommsen P, Krettek C, Jagodzinski M, Brand J, Meyer C, et al. Accuracy of high tibial osteotomy: comparison between open- and closed-wedge technique. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2009 Dec 24.

81. Kolb W, Guhlmann H, Windisch C, Kolb K, Koller H, Grutzner P. Opening-wedge high tibial osteotomy with a locked low-profile plate. J Bone Joint Surg Am. 2009 Nov;91(11):2581-8.

82. Ribeiro CH, Severino NR, Cury Rde P, de Oliveira VM, Avakian R, Ayhara T, et al. A new fixation material for open-wedge tibial osteotomy for genu varum. Knee. 2009 Oct;16(5):366-70.

83. Staubli AE, Jacob HA. Evolution of open-wedge high-tibial osteotomy: experience with a special angular stable device for internal fixation without interposition material. Int Orthop. 2009 Nov 18.

84. Sim JA, Kwak JH, Yang SH, Choi ES, Lee BK. Effect of weight-bearing on the alignment after open wedge high tibial osteotomy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2010 Jan 9.

85. Ellis RE, Tso CY, Rudan JF, Harrison MM. A surgical planning and guidance system for high tibial osteotomy. Comput Aided Surg. 1999;4(5):264-74.

86. Menetrey J, Paul M. [Possibilities of computer-assisted navitation in knee para-articular osteotomies]. Orthopade. 2004 Feb;33(2):224-8.

87. Wang G, Zheng G, Gruetzner PA, Mueller-Alsbach U, von Recum J, Staubli A, et al. A fluoroscopy-based surgical navigation system for high tibial osteotomy. Technol Health Care. 2005;13(6):469-83.

88. Schkommodau E, Frenkel A, Belei P, Recknagel B, Wirtz DC, Radermacher K. Computer-assisted optimization of correction osteotomies on lower extremities. Comput Aided Surg. 2005 Sep-Nov;10(5-6):345-50.

89. Maurer F, Wassmer G. High tibial osteotomy: does navigation improve results? Orthopedics. 2006 Oct;29(10 Suppl):S130-2.

90. Hankemeier S, Hufner T, Wang G, Kendoff D, Zeichen J, Zheng G, et al. Navigated open-wedge high tibial osteotomy: advantages and disadvantages compared to the conventional technique in a cadaver study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006 Oct;14(10):917-21.

91. Sastre S, Torner P, Macule F. Knee osteotomy: navigation guided and arthroscopy assisted. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2007 Oct;15(10):1215-8.

92. Saragaglia D, Rubens-Duval B, Chaussard C. [Computer-assisted combined femoral and tibial osteotomy for severe genu varum: early results in 16 patients.]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2007 Jun;93(4):351-6.

93. Jackson DW, Warkentine B. Technical aspects of computer-assisted opening wedge high tibial osteotomy. J Knee Surg. 2007 Apr;20(2):134-41.

94. Hart R, Stipcak V, Kucera B, Filan P, deCordeiro J. [Precise, computed-assisted leg angle correction with open-wedge high tibial osteotomy]. Orthopade. 2007 Jun;36(6):577-81.

95. Yamamoto Y, Ishibashi Y, Tsuda E, Tsukada H, Kimura Y, Toh S. Validation of computer-assisted open-wedge high tibial osteotomy using three-dimensional navigation. Orthopedics. 2008 Oct;31(10 Suppl 1).

96. Goleski P, Warkentine B, Lo D, Gyuricza C, Kendoff D, Pearle AD. Reliability of Navigated Lower Limb Alignment in High Tibial Osteotomies. Am J Sports Med. 2008 Jul 1.

97. Kim SJ, Koh YG, Chun YM, Kim YC, Park YS, Sung CH. Medial opening wedge high-tibial osteotomy using a kinematic navigation system versus a conventional method: a 1-year retrospective, comparative study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2009 Feb;17(2):128-34.

98. Bae DK, Song SJ, Yoon KH. Closed-wedge high tibial osteotomy using computer-assisted surgery compared to the conventional technique. J Bone Joint Surg Br. 2009 Sep;91(9):1164-71.

99. Heijens E, Kornherr P, Meister C. The role of navigation in high tibial osteotomy: a study of 50 patients. Orthopedics. 2009 Oct;32(10 Suppl):40-3.

100. Parker DA, Viskontas DG. Osteotomy for the early varus arthritic knee. Sports Med Arthrosc. 2007 Mar;15(1):3-14.

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

102. Portney LG, Watkins MP. Foundations of clinical research: applications to practice. 3 ed. New Jersey: Pearson Prentice Hall; 2008.

103. Vieira S. Bioestatística: Tópicos Avançados. 5 ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2003.

104. Matthews LS, Goldstein SA, Malvitz TA, Katz BP, Kaufer H. Proximal tibial osteotomy. Factors that influence the duration of satisfactory function. Clin Orthop Relat Res. 1988 Apr(229):193-200.

105. Hernigou P, Ovadia H, Goutallier D. [Mathematical modelling of open-wedge tibial osteotomy and correction tables]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 1992;78(4):258-63.

106. Hsieh PH, Chang YH, Shih CH. Image-guided periacetabular osteotomy: computer-assisted navigation compared with the conventional technique: a randomized study of 36 patients followed for 2 years. Acta Orthop. 2006 Aug;77(4):591-7.

107. Lobenhoffer P, Agneskirchner JD. Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2003 May;11(3):132-8.

108. Akamatsu Y, Mitsugi N, Taki N, Takeuchi R, Saito T. Simultaneous anterior cruciate ligament reconstruction and opening wedge high tibial osteotomy: Report of four cases. Knee. 2010 Mar;17(2):114-8.

109. Graydon AJ, Malak S, Anderson IA, Pitto RP. Evaluation of accuracy of an electromagnetic computer-assisted navigation system in total knee arthroplasty. Int Orthop. 2009 Aug;33(4):975-9.

110. Gordon JE, Chen RC, Dobbs MB, Luhmann SJ, Rich MM, Schoenecker PL. Interobserver and intraobserver reliability in the evaluation of mechanical axis deviation. J Pediatr Orthop. 2009 Apr-May;29(3):281-4.

111. Odenbring S, Egund N, Hagstedt B, Larsson J, Lindstrand A, Toksvig-Larsen S. Ten-year results of tibial osteotomy for medial gonarthrosis. The influence of overcorrection. Arch Orthop Trauma Surg. 1991;110(2):103-8.

112. Kim SJ, Koh YG, Chun YM, Kim YC, Park YS, Sung CH. Medial opening wedge high-tibial osteotomy using a kinematic navigation system versus a conventional method: a 1-year retrospective, comparative study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2008 Oct 11.

113. Dubrana F, Lecerf G, Nguyen-Khanh JP, Menard R, Ardouin L, Gibon Y, et al. [Tibial valgus osteotomy]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008 Jun;94(4 Suppl):S2-21.

114. Kendoff DO, Fragomen AT, Pearle AD, Citak M, Rozbruch SR. Computer Navigation and Fixator-Assisted Femoral Osteotomy for Correction of Malunion After Periprosthetic Femur Fracture. J Arthroplasty. 2009 Jan 14.

115. Jenny JY. The current status of computer-assisted high tibial osteotomy, unicompartmental knee replacement, and revision total knee replacement. Instr Course Lect. 2008;57:721-6.

116. Sterett WI, Steadman JR, Huang MJ, Matheny LM, Briggs KK. Chondral Resurfacing and High Tibial Osteotomy in the Varus Knee: Survivorship Analysis. Am J Sports Med. 2010 Apr 7.

117. Sterett WI, Steadman JR. Chondral resurfacing and high tibial osteotomy in the varus knee. Am J Sports Med. 2004 Jul-Aug;32(5):1243-9.

118. FRANCO V, CERULLO G, CIPOLLA M, GIANNI E, PUDDU G. Open Wedge High Tibial Osteotomy. Techniques in Knee Surgery. 2002;1(1):43.

119. Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. Lancet. 1995 Oct 21;346(8982):1085-7.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Tabela com as iniciais, data de nascimento e registro hospitalar de cada paciente

	Paciente	RGHC	Idade	Data Nascimento	Data Cirurgia	Necessidade de Enxertia Óssea
1	J. C. C.	3075966C	45	18.11.64	27.9.08	SIM
2	C. E.	44121098H	23	3.1.87	22.9.08	SIM
3	E. N. G.	44121809B	42	27.11.67	12.1.09	SIM
4	A. J.	44124238C	40	8.11.69	21.9.09	NÃO
5	A. A. O.	44119719B	46	18.8.63	6.10.08	SIM
6	J. F. O.	44121490K	40	10.4.69	27.10.08	SIM
7	L. R. P.	44125818B	40	14.1.70	8.2.10	SIM
8	R. N. S.	44122101K	35	6.2.75	18.5.09	SIM
9	A. A. S.	44122182H	27	26.4.82	1.12.08	SIM
10	J. R. C.	44123327H	44	4.1.66	28.9.09	SIM
11	E. C. G.	44103841	29	07.09.81	10.11.08	SIM
12	N. M. N.	44118399J	43	16.11.66	15.12.08	SIM
13	J. A. O.	13731311I	45	30.08.65	16.01.09	SIM

APÊNDICE B – Osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial

Descrição da técnica de osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial com auxílio do navegador cirúrgico.

Inicialmente posiciona-se o paciente em decúbito dorsal horizontal sobre mesa cirúrgica transparente que permita a utilização do arco cirúrgico próximo ao joelho. Coloca-se um torniquete na raiz da coxa, sendo insuflado no início do procedimento cirúrgico com pressão 100mmHg superior à pressão sistólica do paciente.

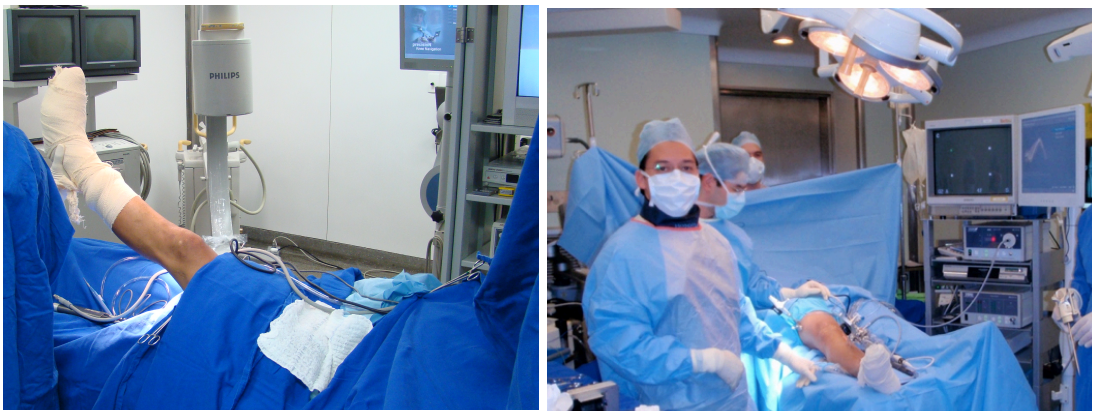


Figura B.1 – Imagens da sala de operação com equipamentos de radioscopia, artroscopia e de navegação cirúrgica.

Inicia-se a cirurgia realizando-se artroscopia do joelho com portais anteromedial e anterolateral. Nesta etapa, analisa-se o compartimento lateral do joelho e trata-se qualquer lesão identificável e tratável por artroscopia.

Realiza-se a colocação dos sensores (“trackers”) com auxílio de perfurador para colocação dos pinos intraósseos. O dispositivo femoral é colocado ao redor de 10cm proximalmente ao polo superior da patela na região anterolateral da coxa. Após sua colocação, efetuam-se movimentos de flexão e de extensão da coxa para certificar que o dispositivo encontra-se bem firme e o músculo quadríceps solto. O dispositivo tibial é colocado a aproximadamente 15 cm distalmente à superfície articular proximal da tíbia.

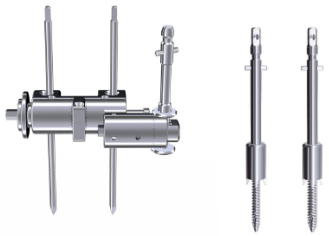


Figura B.2 – Pinos de fixação óssea para os sensores (“trackers”) do sistema de navegação cirúrgica

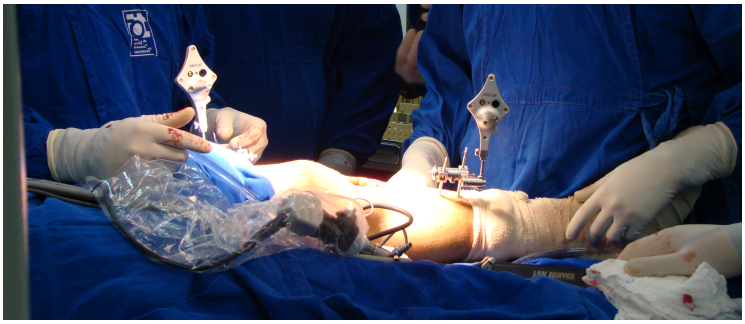


Figura B.3 – Sistemas de navegação cirúrgica fixos ao paciente.
Nesta etapa os *trackers* são ligados e captados pelo aparelho de navegação.

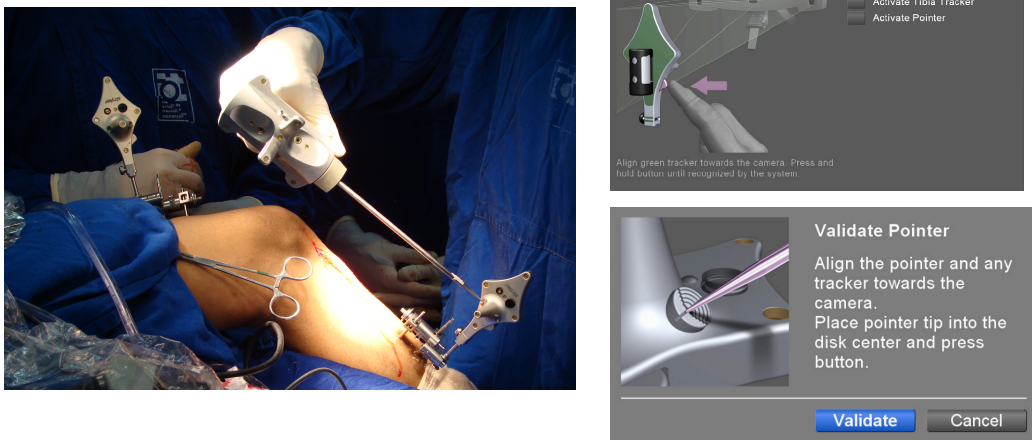


Figura B.4 – Calibragem dos sensores ativos (“trackers”) ao sistema de navegação. Acima: Posicionamento dos sensores para calibragem. Abaixo: Imagens da tela do computador durante a calibragem.

Deve-se garantir que todos os sensores ativos (“trackers”) estão visíveis para o sensor do navegador.

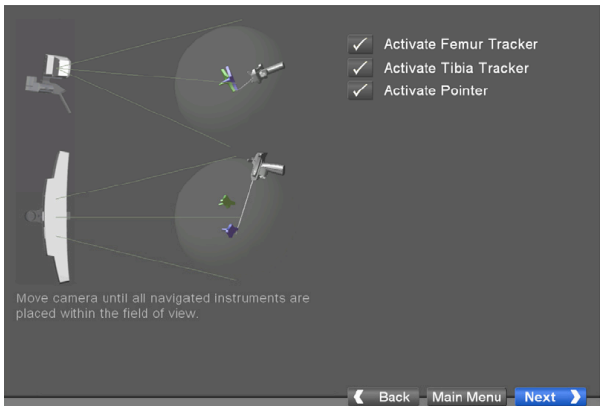


Figura B.5 – Imagem da tela do computador demonstrando que o receptor do navegador cirúrgico está recebendo sinal de todos os sensores ativos (*"trackers"*).

Para a identificação do centro da cabeça do fêmur, movimentos de rotação com o quadril são realizados.

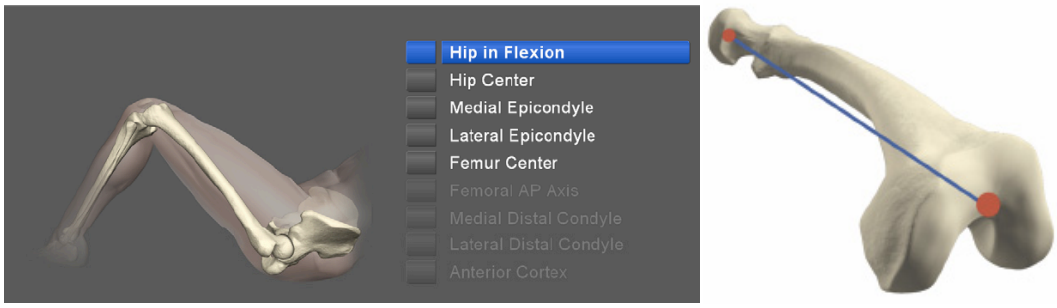


Figura B.6 – Esquerda: Tela do computador com listagem dos pontos de referência a serem identificados pelo sistema de navegação. Direita: Esquema demonstrando a interpretação do eixo mecânico do fêmur pelo sistema de navegação.

Com auxílio da artroscopia e adicionando-se um portal central ao tendão patelar e outro central ao tendão quadricipital, os pontos de referência intra-articulares são indicados para o sistema de navegação (centro do fêmur, centro da tíbia, eixo da tíbia e eixo do fêmur[14]).

[14] A marcação do eixo da tíbia e do eixo do fêmur não é obrigatória, pois estes pontos correspondem a referências rotacionais para o navegador.

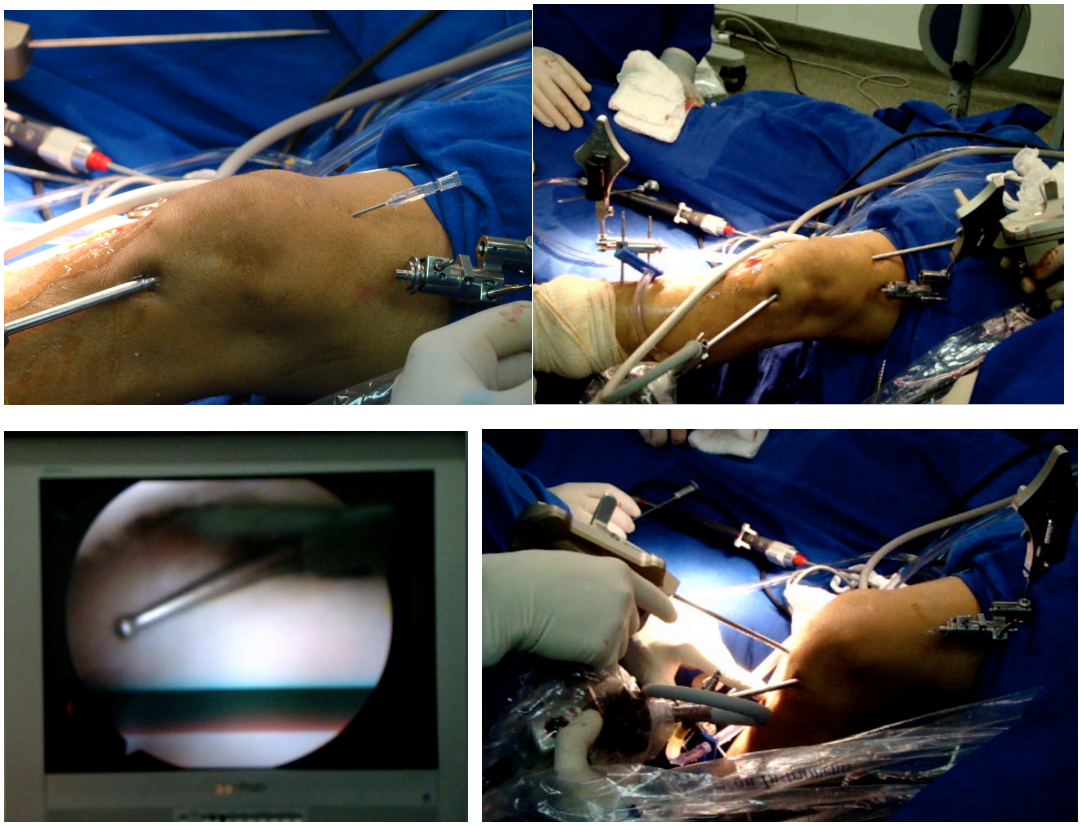


Figura B.7 – Imagens do ato cirúrgico demonstrando a captação dos pontos de referência com auxílio de equipamento de artroscopia do joelho.

Após a captação dos pontos intra-articulares, realiza-se a captação dos pontos da articulação do tornozelo, quais sejam, maléolo lateral, maléolo medial e centro do tornozelo.

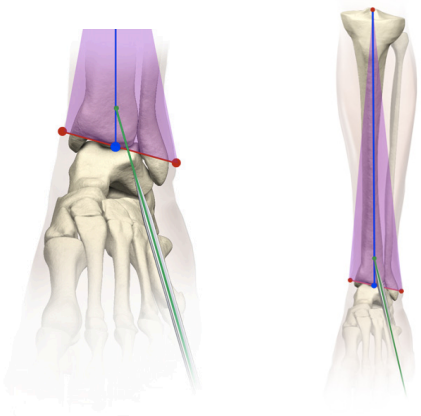


Figura B.8 – Esquema demonstrativo dos pontos de referência do tornozelo e da tíbia para identificação do eixo mecânico da tíbia pelo sistema de navegador.

Encerrada a fase de alimentação de dados para o navegador, registra-se o alinhamento do eixo mecânico pré-osteotomia e, em seguida, passa-se para a realização da osteotomia em si.

Figura B.9 – Imagem da tela do sistema de navegação demonstrando o eixo mecânico do membro inferior. Neste caso, trata-se do eixo mecânico pré-operatório com valor de 3,0 graus de varo.

Incisa via de acesso longitudinal na metade do espaço entre a tuberosidade tibial e a borda posterior da tíbia, dissecando-se por planos incluindo elevação da fáscia do músculo sartório e do ligamento colateral tibial superficial.

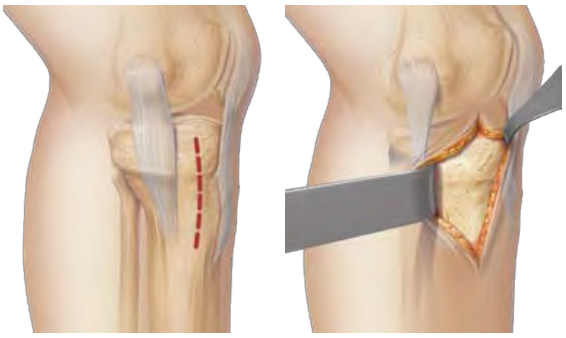


Figura B.10 – Desenho indicando localização da via de acesso para a cirurgia de osteotomia valgizante da tíbia proximal por meio de cunha de adição medial.

Determina-se o local da osteotomia com auxílio de imagens de fluoroscopia e pela inserção de um pino de “Steinmann” (fio guia) direcionado da borda medial para borda lateral, com inclinação oblíqua, iniciando-se num ponto ao redor de 4 cm distalmente à linha articular e progredindo-o lateralmente até um ponto 1 cm abaixo

da linha articular. Após o posicionamento do fio guia realizava-se a osteotomia, com o auxílio de uma serra oscilante para romper a cortical medial e o restante da osteotomia se faz com utilização de osteótomos, mantendo-os abaixo e paralelos ao fio guia. A osteotomia é realizada acima da tuberosidade anterior da tíbia e de sorte a manter a cortical lateral intacta para que esta atue como uma dobradiça.

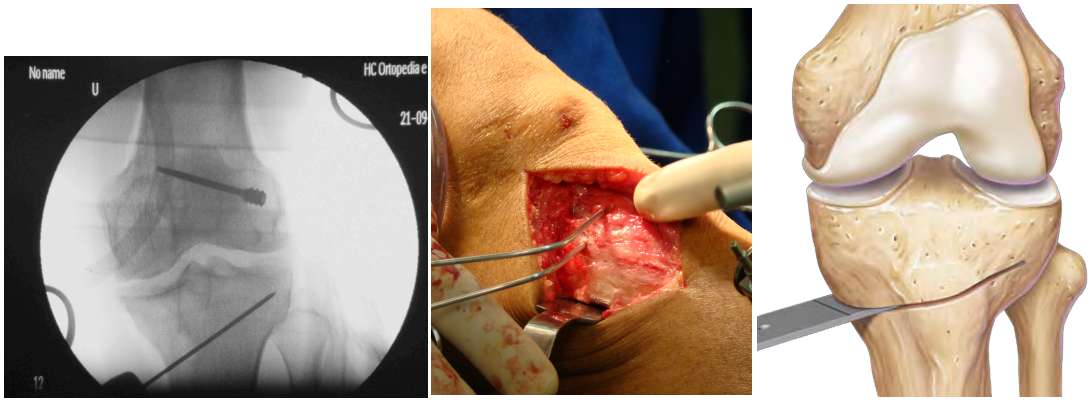


Figura B.11 – Imagens da localização da osteotomia na tíbia proximal.

A abertura da osteotomia é realizada com osteótomos desenhados para este fim ou com espaçadores articulados.

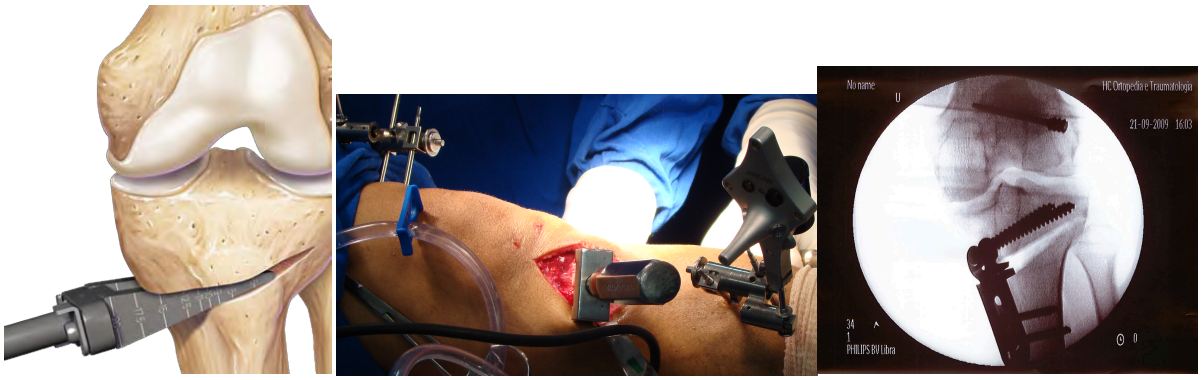


Figura B.12 – Abertura da osteotomia.

O alinhamento é controlado pelo navegador cirúrgico e uma vez estabelecido o alinhamento desejado, a osteotomia é fixada com placa Antony K[15] .

[15] Anthony-K plate - France Bloc S.A, CE n0499, ISO 9001, EN 46001

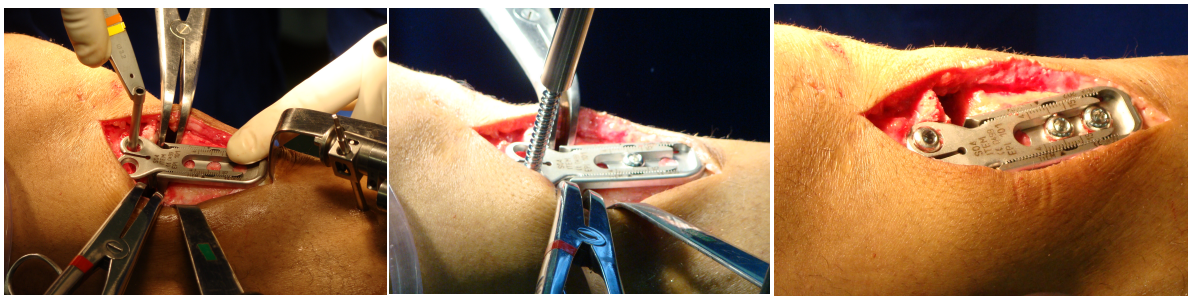


Figura B.13 – Fixação da osteotomia

Neste momento registra-se o alinhamento final. Nas osteotomias com abertura superior à 8mm utilizamos enxerto ósseo (corticoesponjoso) obtido do osso ilíaco. [118]. Faz-se via de acesso sobre a crista ilíaca seguida de dissecção da musculatura da parede externa do ílio com o auxílio do eletrocautério e de um levantador de Cobb. Utilizando-se osteótomo retira-se enxerto tricortical de formato triangular e de base equivalente à medida da cunha de adição realizada na tíbia. Adicionalmente remove-se enxerto esponjoso do ilíaco.

Documenta-se o alinhamento final e se procede o fechamento por planos das incisões.

APÊNDICE C – Navegador Cirúrgico

As cirurgias auxiliadas por computador vêm sendo popularizadas em ortopedia com o termo (cirurgia ortopédica auxiliada por computador" (ou "CAOS", sigla na língua inglesa para *Computer Assisted Orthopedic Surgery*). A navegação cirúrgica corresponde a um dos métodos de cirurgia auxiliada por computador.

No caso da navegação cirúrgica, o equipamento consiste numa câmera ligada a um computador e permite a identificação e localização tridimensional das estruturas anatômicas baseadas em pontos de referência informados ao aparelho.

A informação dos pontos pode ocorrer durante o ato cirúrgico ou previamente à cirurgia carregando-se os dados a partir de exames de imagem como tomografia computadorizada ou ressonância magnética.

No caso do navegador utilizado neste trabalho, o *software*[16] (programa de computador) se baseia em dados informados intraoperatoriamente.

Então, o Stryker eNlite Knee Navigation System (Stryker , EUA) corresponde a um sistema computadorizado de rastreamento tridimensional em tempo real sem necessidade de carregamento pré-operatório de dados de exame de imagem.

O sistema é composto por emissores de ativos denominados *trackers* (baseados em LED[17]), por câmera de captação dos *trackers,* por computador com o programa de computador para navegação, por equipamentos de fixação dos *trackers* ao osso e por equipamento para indicação de pontos anatômicos.

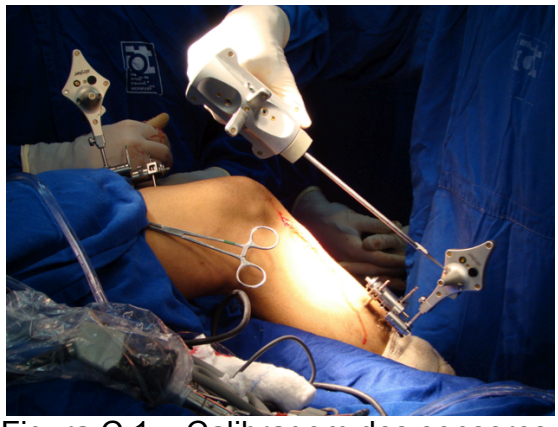


Figura C.1 – Calibragem dos sensores

[16] precisioN Knee Navigation Software

[17] O LED é um diodo semicondutor (junção Positivo-Negativo) que quando energizado emite luz visível por isso LED (Diodo Emissor de Luz).

Os *trackers* são fixados ao fêmur e a tíbia da seguinte maneira:

- O *tracker* femoral é colocado 10 cm proximalmente à linha articular numa posição anterolateral. Realiza-se via de acesso de 1cm para colocação do pino intraósseo (total de 2 pinos) e fixação do tracker aos pinos
- O *tracker* tibial é colocado ao redor de 15 a 20 cm distalmente a linha articular. Realiza-se via de acesso sobre a região anteromedial da tíbia de aproximadamente 1cm para a colocação do pino intraósseo (total de 2 pinos).

Após instalação dos *trackers*, os equipamentos são ligados e identificados pela câmera e pelo computador.

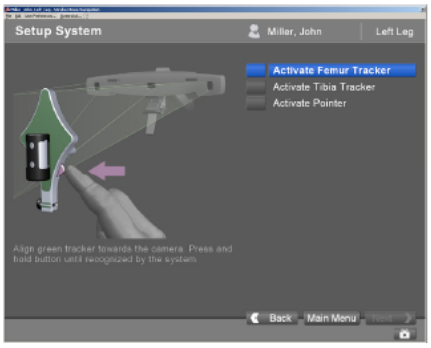


Figura C.2 – Imagem da tela do computador durante ativação dos sensores.

O *tracker* ligado livre, cuja função é de permitir que o cirurgião indique as estruturas anatômicas ao sistema, deve ser validado no centro de uma circunferência metálica localizada nos *trackers* fixados ao paciente.

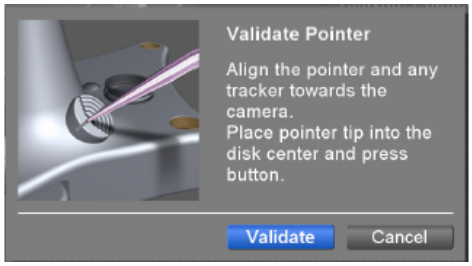


Figura C.3 – Imagem da tela do computador durante calibragem dos sensores.

Deve-se checar, então, se os equipamentos estão “visíveis” para a câmera do sistema de navegação. Ou seja, sugere-se que se movimente o membro inferior e se observe se os *trackers* se mantêm dentro do campo de detecção da câmera.

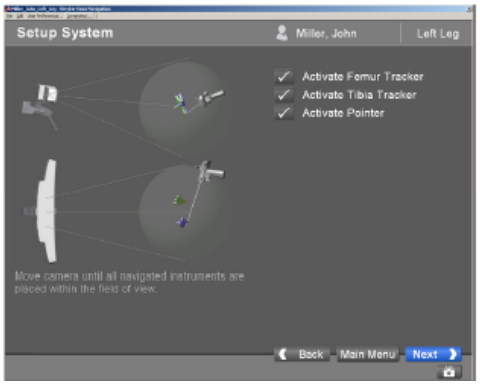


Figura C.4 – Imagem da tela do computador demonstrando que todos sensores estão dentro da área captação do sistema de navegação

Após a captação dos pontos de referência, o sistema de computador passa a medir o eixo mecânico do membro inferior em tempo real.

Neste caso, utilizamos os pontos de identificações abaixo descritos:

- Centro da cabeça femoral: identificada pela flexão e extensão do quadril e movimentos de rotação
- Centro do fêmur distal: identificado com auxílio de artroscopia
- Centro da tíbia distal: identificado com auxílio de artroscopia
- Centro do tornozelo: identificado pela palpação superficial dos maléolos medial e lateral

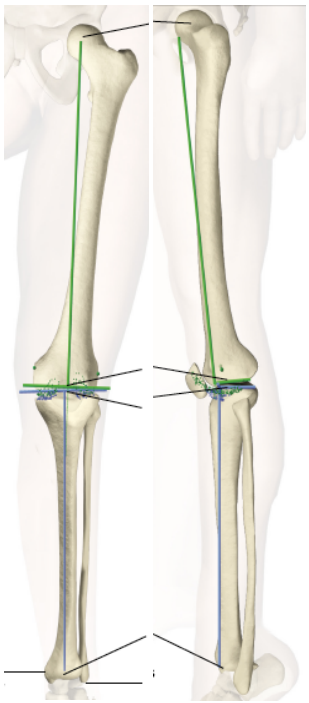


Figura C.5 - Imagem da tela do computador com a medida do eixo mecânico.

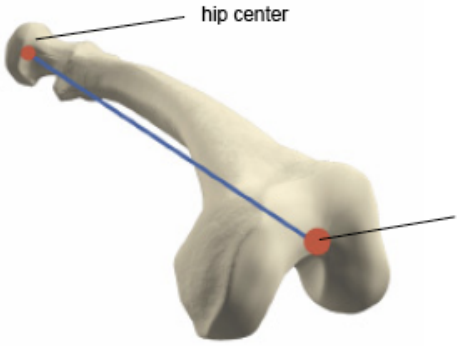


Figura C.6 - O eixo mecânico do fêmur corresponde à linha entre o centro da cabeça femoral e o centro do fêmur no joelho.

Figura C.7 - O eixo mecânico tibial corresponde à linha entre o centro da tíbia no joelho e o centro do tornozelo.

Com o sistema em funcionamento, podemos executar a cirurgia de osteotomia tibial valgizante, monitorando o eixo mecânico do membro inferior.

APÊNDICE D – Placa com sistema milimetrado de “calço” – Anthony

A placa de Anthony (Anthony-K plate - France Bloc S.A, CE n0499, ISO 9001, EN 46001) corresponde a uma placa modular com dois componentes. O componente proximal apresenta uma lâmina perpendicular à placa com objetivo de suporte às forças axiais sobre a osteotomia tibial e dois orifícios para fixação ao osso por meio de parafusos. O componente distal corresponde a uma placa com três orifícios para parafusos e uma lâmina perpendicular à placa. Ambos os componentes apresentam pequeno serrilhado nas bordas que se encaixam entre si. Esse encaixe permite que a distância entre as lâminas seja ajustada de milímetro em milímetro, de sorte à se adaptar ao tamanho da cunha de adição realizada na osteotomia.

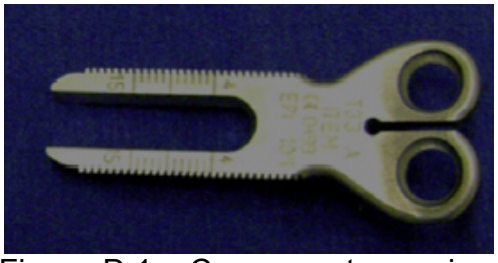


Figura D.1 - Componente proximal da placa.

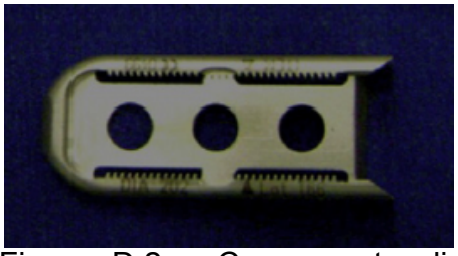


Figura D.2 - Componente distal da placa.

Figura D.3 - Placa Montada.

Figura D.4 - Exemplo de placa fixada ao osso.

APÊNDICE E – Padronização dos exames de imagem

Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal horizontal no aparelho de tomografia magnética General Eletric Discovery CT 750 HD – número de série 417274N8.

Todos os pacientes tiveram seus membros inferiores posicionados de forma padronizada, de sorte à patela se encontrar paralela ao solo e com sua face anterior apontada ao zênite.

Todas as imagens foram carregadas no sistema PACS instalado no Complexo Hospital das Clínicas.

Figura E.1 – Fotografia do aparelho de tomografia.

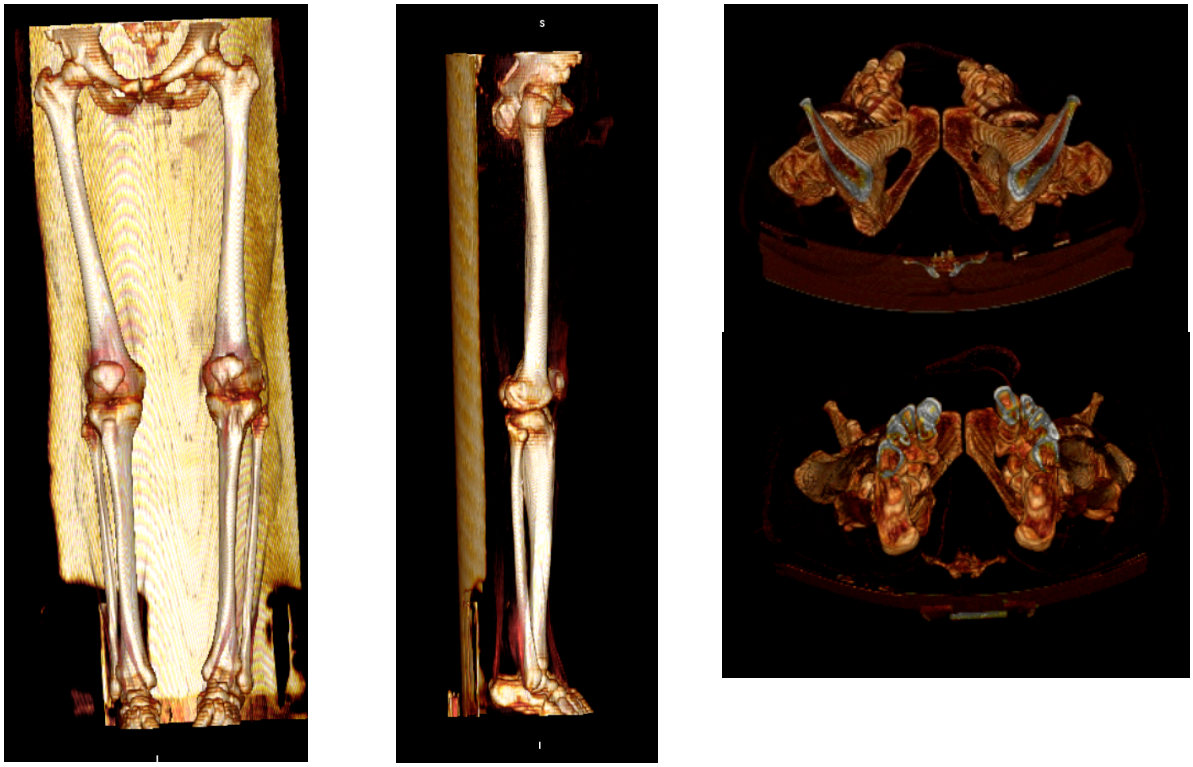


Figura E.2 – Posicionamento do paciente no tomógrafo.

Figura E.3 – Posicionamento do paciente no tomógrafo.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
INSTITUTO DE ELETROTÉCNICA E ENERGIA
SEÇÃO TÉCNICA DE APLICAÇÕES EM DIAGNÓSTICO POR IMAGEM - DI

Av. Luciano Gualberto, 1289 • Cidade Universitária • Butantã
CEP 05508-010 • São Paulo • SP • BRASIL • www.iee.usp.br
Telefones: 11 3091-2501 • Fax 11 3032-7750 / 3812-3352
CNPJ: 63.025.530/0042-82 • Inscrição Estadual: isento

RELATÓRIO OFICIAL Nº	69.906	Folha 1 de 13

Relatório de testes de aceitação em equipamento de tomografia computadorizada

1. Interessado: **INSTITUTO DE RADIOLOGIA DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP**

Engo Fabiano Rennó Goulart de Siqueira
Av.Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 - Cerqueira César
05403-000 - São Paulo - SP

2. Descrição da sala e equipamento ensaiado:

Tipo de Equipamento: **Tomografia Computadorizada**
Equipamento: **GE - Discovery CT 750 HD - N° Série: 417274CN8**
Gerador: GE - Modelo não encontrado - Nº Série não encontrado
Tubo: Marca não encontrada - Modelo não encontrado - N° Série não encontrado
Gantry: GE - Modelo não encontrado - N° Série não encontrado

3. Físico Responsável: Tânia Aparecida Correia Furquim
Executores: Denise Yanikian Nersissian
Felipe Favaro Capeleti
Allan Felipe Fattori Alves

4. Local e data do ensaio: São Paulo, 19 de agosto de 2010.

5. Condições de ensaio: O ensaio foi executado conforme solicitação do interessado e o procedimento de ensaio atendeu às exigências da Portaria CVS/EXP-2, de 20/01/94, da Resolução SS-625, de 14/12/94 e Portaria 453 do Ministério da Saúde, de 01/06/98.

6. Metodologia: Os procedimentos de medição são específicos para cada tipo de equipamento e foram desenvolvidos no IEE/USP baseados em normas nacionais e internacionais.

7. Instrumentos de medição: Os instrumentos utilizados em cada teste estão mencionados nos respectivos resultados de ensaios realizados, na seqüencia de sua descrição, e encontravam-se devidamente calibrados no momento de sua utilização.

8. Observações: Este trabalho foi executado pela Seção Técnica de Aplicações em Diagnóstico por Imagem (STADI) sob OS núm: 2010297

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são da exclusiva responsabilidade do(s) autor(es) e não refletem, necessariamente, as opiniões da Universidade de São Paulo.

9. Referências:

- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico do Ministério da Saúde.** Diário Oficial da União. Brasília, de 02 de junho de 1998. (Portaria MS 453)
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ALDRED, M. A. **Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança.** Brasília: Ministério da Saúde, 2005. (Resolução RE nº 1016, D.O.U. de 03 de abril de 2006)
- INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General Aspects; Part 2: Constancy tests; Part 3: Acceptance testing.** *(IEC 61223)*
- IMPACT: **Methods and methodology for assessing imaging performance and dosimetry - Evaluation Report MDA/98/25.** 1998
- AAPM Report 39: **Specification and acceptance testing of computed tomography scanners.** 1993
- EUROPEAN GUIDELINES ON QUALITY CRITERIA FOR COMPUTED TOMOGRAPHY – *(EUR 16262 EN)*

• A reprodução deste documento não pode ser parcial e depende da aprovação por escrito do laboratório;
• Os resultados apresentados neste documento referem-se exclusivamente ao corpo de prova submetido aos ensaios nas condições especificadas, não sendo extensivos a quaisquer lotes;
• O IEE-USP manterá o original deste documento arquivado por um período de cinco anos, no mínimo.

APÊNDICE F – Quadro de Avaliadores.

Quadro F.1 – Quadro de Avaliadores

Número	Avaliador
1	Riccardo Gomes Gobbi
2	Luis Eduardo Passarelli Tirico
3	Tiago Moreira
4	Mauricio Povoa Barbosa
5	Arnaldo José Hernandez
6	Adriano Marques de Almeida
7	Roberto Freire da Mota e Albuquerque
8	Tiago Pasqualini
9	Mauricio Iamaguchi
10	Caio Oliveira D'Elia
11	Alexandre Carneiro Bitar
12	Alexandre Sattin
13	José Ricardo Pécora
14	Márcia Uchôa de Rezende

APÊNDICE G – Medidas dos ângulos dos eixos mecânicos medidos pelos avaliadores.

Quadro G.1– Valores das medidas pré-operatórias por avaliador

P	NAV	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	-7	-9,0	-9,0	-10,0	-9,5	-8,7	-8,5	-9,0	-7,2	-9,0	-9,3	-9,1	-9,0	-8,5	-8,8
2	-12	-12,0	-11,0	-13,0	-11,4	-12,2	-11,3	-12,0	-11,2	-12,0	-12,1	-12,7	-12,0	-13,4	-10,7
3	-8	-8,0	-8,0	-10,0	-7,6	-8,2	-7,9	-8,0	-7,5	-8,0	-7,9	-7,1	-8,0	-8,2	-7,2
4	-3,5	-3,0	-3,0	-3,0	-1,6	-2,5	-1,3	-2,0	-1,2	-2,0	-1,4	-1,6	-1,0	-2,3	-1,2
5	-8,5	-8,0	-8,0	-9,0	-7,9	-7,8	-7,9	-8,0	-7,5	-8,0	-8,8	-8,8	-9,0	-7,7	-7,9
6	-7,5	-6,0	-5,0	-7,0	-5,8	-5,5	-6,2	-6,0	-6,6	-6,0	-6,4	-7,0	-5,0	-6,0	-5,0
7	-1	-1,0	-1,0	-1,0	-0,1	-1,1	-0,5	-1,0	-0,2	-2,0	-1,1	-0,4	-1,0	-0,7	-0,4
8	-5,5	-6,0	-5,0	-5,0	-4,8	-6,9	-6,2	-4,0	-4,9	-5,0	-6,2	-6,5	-6,0	-5,7	-5,1
9	-8	-8,6	-8,0	-8,9	-9,3	-9,1	-8,4	-7,7	-8,0	-7,8	-8,1	-8,5	-8,1	-8,6	-8,1
10	-8	-5,4	-5,8	-6,1	-4,5	-6,4	-6,5	-5,2	-6,1	-5,5	-7,7	-6,3	-5,7	-5,9	-5,8
11	-3	-2,7	-2,3	-1,0	-0,6	-0,4	-1,5	-1,8	-3,1	-2,1	-1,5	-2,0	-6,6	-2,8	-1,3
12	-8	-8,8	-8,8	-9,4	-7,5	-8,9	-8,2	-8,1	-8,3	-11,6	-12,0	-10,8	-8,5	-9,5	-7,8
13	-3,5	-3,9	-3,1	-4,4	-3,0	-3,0	-3,6	-2,6	-3,5	-6,7	-5,3	-5,5	-3,5	-3,0	-2,2

P – Paciente ; NAV – Navegador; 1 a 14 - Avaliadores

Quadro G.2– Valores das medidas pós-operatórias por avaliador

P	NAV	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	2,5	4,0	4,0	3,0	3,0	3,0	4,3	4,0	4,8	3,0	3,3	2,3	4,0	4,5	3,5
2	2	1,0	1,0	1,0	0,9	0,5	0,7	2,0	0,8	2,0	1,0	1,0	2,0	1,0	0,8
3	2	2,0	2,0	1,0	2,0	0,8	3,0	2,0	0,9	2,0	0,8	1,2	2,0	1,1	1,5
4	3	5,0	5,0	4,0	3,8	4,0	5,2	4,0	4,5	6,0	3,7	4,3	5,0	4,5	4,5
5	1	1,0	2,0	1,0	1,0	3,0	0,3	1,0	1,2	0,0	0,8	1,2	1,0	0,1	0,8
6	2	3,0	3,0	8,0	1,6	1,0	2,9	4,0	2,5	3,0	2,6	2,1	2,0	2,9	2,5
7	3	4,0	4,0	3,0	2,8	2,4	2,8	4,0	2,4	4,0	3,3	2,4	4,0	2,6	2,9
8	2,5	4,0	4,0	3,0	3,9	3,8	3,9	5,0	3,5	5,0	3,5	3,5	4,0	2,4	4,6
9	1,5	0,7	0,6	0,5	0,65	0,5	0,1	0,6	0,7	1,5	1,80	0,7	0,7	1,0	0,6
10	0,5	1,6	1,8	0,3	1,06	0,7	0,7	1,9	1,4	1,5	-0,4	0,5	-0,7	2,84	1,1
11	2,5	1,9	2,4	2,1	2,35	2,6	1,7	1,8	1,5	1,6	3,5	2,2	2,1	3,41	2,3
12	0,5	0,2	1,0	0,5	1,39	0,2	1,1	1,7	0,8	1,5	1,4	0,8	0,7	1,3	1,4
13	3,0	2,9	4,8	2,8	4,97	5,0	2,8	3,5	4,09	3,72	1,5	2,0	4,4	3,5	4,4

P – Paciente ; NAV – Navegador; 1 a 14 - Avaliadores

Como analise complementar, categorizamos os dados dos eixos mecânicos (EM-PRE e EM-POS) segundo a diferença entre essas medidas e as medidas do navegador. Definimos as seguintes categorias:

- I - até 0,5 grau de diferença em relação à NAV-PRE e à NAV-POS, respectivamente
- II - diferenças de valor entre 1,0 e 1,5 grau
- III - diferenças entre 2 e 4,5 graus
- IV - diferenças iguais ou superiores à 5 graus

Apresentamos a distribuição dos valores categorizados em gráficos com a distribuição percentual destes dados nos quadros G.3 e G.4 e nos gráfico G.1, G.2 e G.3.

Quadro G.3 – Valores dos eixos mecânicos pré-operatórios medidos pelos avaliadores, por paciente, segundo as categorias I (verde), II (amarelo), III (laranja) e IV (vermelho), considerando como referência as medidas realizadas com uso do navegador cirúrgico.

P	NAV	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	-7	-9	-9	-10	-9,5	-8,5	-8,5	-9	-7	-9	-9,5	-9	-9	-8,5	-9
2	-12	-12	-11	-13	-11,5	-12	-11,5	-12	-11	-12	-12	-12,5	-12	-13,5	-10,5
3	-8	-8	-8	-10	-7,5	-8	-8	-8	-7,5	-8	-8	-7	-8	-8	-7
4	-3,5	-3	-3	-3	-1,5	-2,5	-1,5	-2	-1	-2	-1,5	-1,5	-1	-2,5	-1
5	-8,5	-8	-8	-9	-8	-8	-8	-8	-7,5	-8	-8	-8	-9	-7,5	-8
6	-7,5	-6	-5	-7	-6	-5,5	-6	-6	-6,5	-6	-6,5	-7	-5	-6	-5
7	-1	-1	-1	-1	0	-1	-0,5	-1	0	-2	-1	-0,5	-1	-0,5	-0,5
8	-5,5	-6	-5	-5	-5	-7	-6	-4	-5	-5	-6	-6,5	-6	-5,5	-5
9	-8	-8,5	-8	-9	-9,5	-9	-8,5	-7,5	-8	-8	-8	-8,5	-8	-8,5	-8
10	-8	-5,5	-6	-6	-4,5	-6,5	-6,5	-5	-6	-5,5	-7,5	-6,5	-5,5	-6	-6
11	-3	-2,5	-2,5	-1	-0,5	-0,5	-1,5	-2	-3	-2	-1,5	-2	-6,5	-3	-1,5
12	-8	-9	-9	-9,5	-7,5	-9	-8	-8	-8,5	-11,5	-12	-11	-8,5	-9,5	-8
13	-3,5	-4	-3	-4,5	-3	-3	-3,5	-2,5	-3,5	-6,5	-5,5	-5,5	-3,5	-3	-2

Valores apresentados em graus (precisão de 0,5 grau). Categorias: I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus.

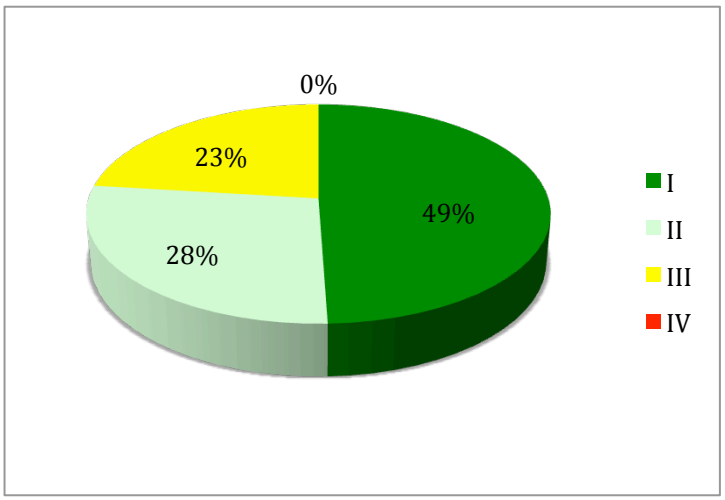


Gráfico G.1 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para as medidas pré-operatórias dos eixos mecânicos realizadas pelos avaliadores, considerando como referência a medida do eixo mecânico realizada com auxílio do navegador cirúrgico. I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus. Valores categorizados considerando-se diferenças de 0,5 grau.

Quadro G.4 – Valores dos eixos mecânicos pós-operatórios medidos pelos avaliadores, por paciente, segundo as categorias I (verde), II (amarelo), III (laranja) e IV (vermelho), considerando como referência as medidas realizadas com uso do navegador cirúrgico.

P	NAV	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	2,5	4	4	3	3	3	4,5	4	5	3	3,5	2,5	4	4,5	3,5
2	2	1	1	1	1	0,5	0,5	2	1	2	1	1	2	1	1
3	2	2	2	1	2	1	3	2	1	2	1	1	2	1	1,5
4	3	5	5	4	4	4	5	4	4,5	6	3,5	4,5	5	4,5	4,5
5	1	1	2	1	1	3	0,5	1	1	0	1	1	1	0	1
6	2	3	3	8	1,5	1	3	4	2,5	3	2,5	2	2	3	2,5
7	3	4	4	3	3	2,5	3	4	2,5	4	3,5	2,5	4	2,5	3
8	2,5	4	4	3	4	4	4	5	3,5	5	3,5	3,5	4	2,5	4,5
9	1,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0	0,5	0,5	1,5	2	0,5	0,5	1	0,5
10	0,5	1,5	2	0,5	1	0,5	0,5	2	1,5	1,5	-0,5	0,5	-0,5	3	1
11	2,5	2	2,5	2	2,5	2,5	1,5	2	1,5	1,5	3,5	2	2	3,5	2,5
12	0,5	0	1	0,5	1,5	0	1	1,5	1	1,5	1,5	1	0,5	1,5	1,5
13	3	3	5	3	5	5	3	3,5	4	3,5	1,5	2	4,5	3,5	4,5

Valores apresentados em graus (precisão de 0,5 grau). Categorias: I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus.

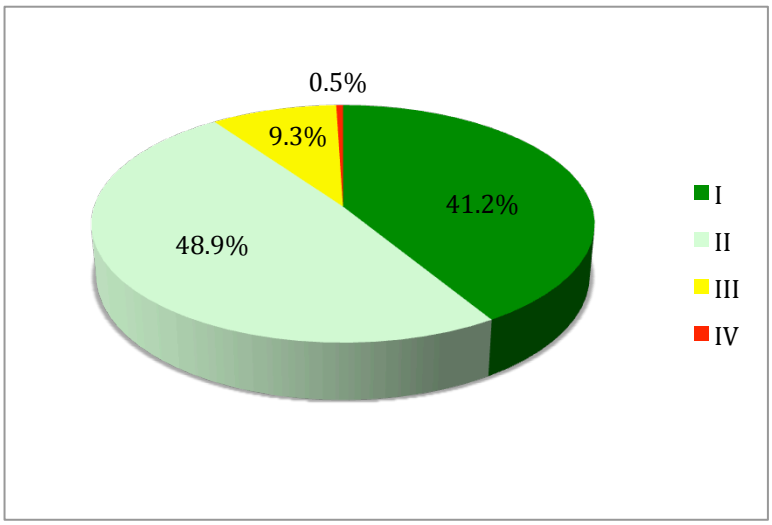


Gráfico G.2 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para as diferenças entre os eixos mecânicos pós-operatórios medidos pelos avaliadores, em relação ao navegador. I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus. Valores categorizados considerando-se diferenças de 0,5 grau.

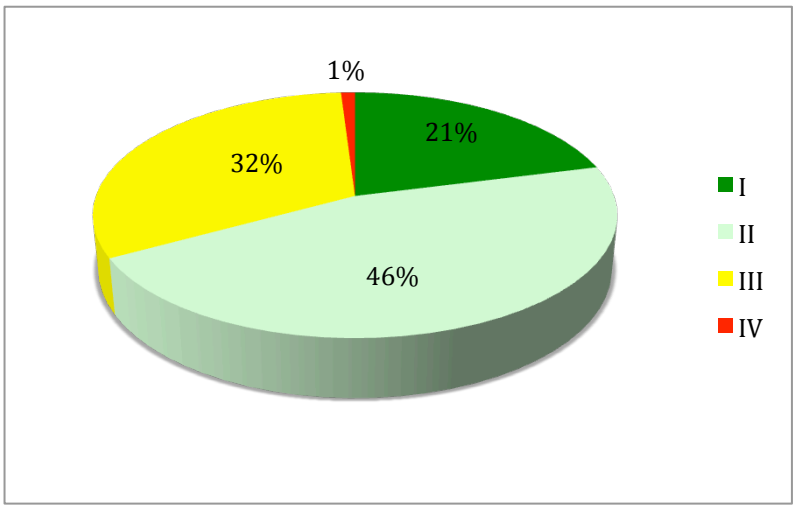
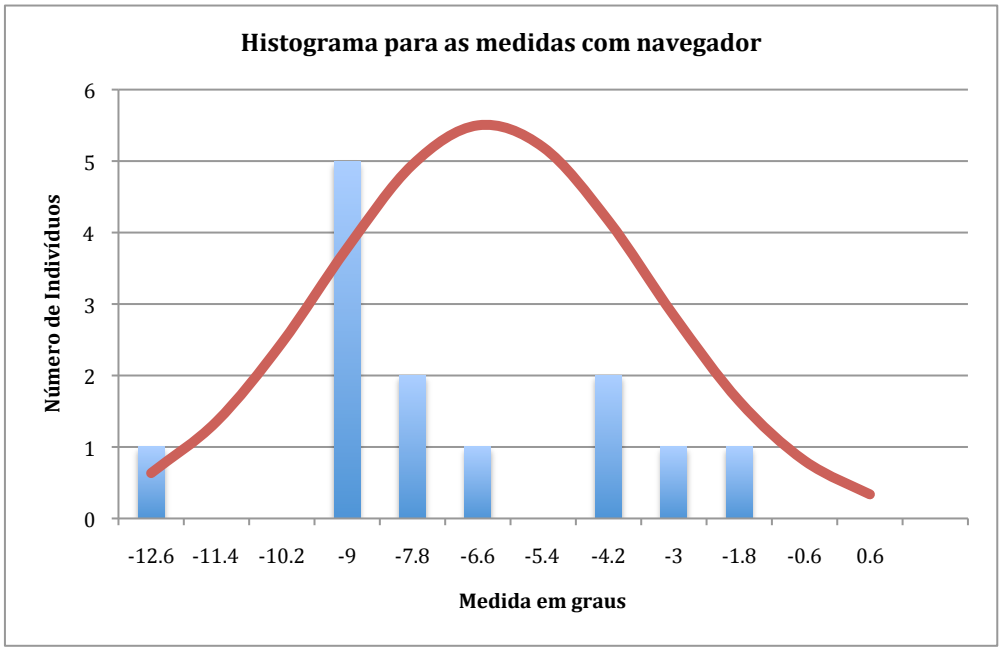


Gráfico G.3 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para as diferenças entre as medidas pré e pós-operatórias dos eixos mecânicos. I – medida idêntica à medida obtida pelo navegador. II - diferenças de valor entre 0,5 e 1,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 graus em relação à medida obtida pelo navegador. IV – diferenças superiores a 5,0 graus. Valores categorizados considerando-se diferenças de 0,5 grau.

APÊNDICE H – Análise da normalidade dos dados dos eixos mecânicos obtidos com uso do navegador cirúrgico e medido pelos avaliadores nas radiografias.

Medidas com uso do Navegador			
Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,42308
Desvio Padrão	2,97101	*Mediana*	-7,5
Skewness	0,16802	*Kurtosis*	2,50403
Alternative Skewness (Fisher's)	0,19078	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,10294

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,07832	1,	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,85225	0,03049	*Rejeitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,32521	0,74502	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	0,12433	0,90105	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,12122	0,94119	*Aceitar Normalidade*



Avaliador 1			
Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,34
Desvio Padrão	3,1	*Mediana*	-6,
Skewness	0,05	*Kurtosis*	2,24
Alternative Skewness (Fisher's)	0,06	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,5

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,11	0,92	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,92	0,23	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,1	0,92	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,28	0,78	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,09	0,96	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 2			
Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,
Desvio Padrão	3,05	*Mediana*	-5,83
Skewness	0,1	*Kurtosis*	1,85
Alternative Skewness (Fisher's)	0,11	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-1,1

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,11	0,92	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,95	0,6	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,19	0,85	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-1,06	0,29	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	1,17	0,56	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 3			
Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,75
Desvio Padrão	3,72	*Mediana*	-7,
Skewness	0,17	*Kurtosis*	2,01
Alternative Skewness (Fisher's)	0,19	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,86

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,19	0,26	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,93	0,39	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,33	0,74	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,72	0,47	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,62	0,73	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 4

Tamanho da amostra	13	*Média*	-5,65
Desvio Padrão	3,61	*Mediana*	-5,81
Skewness	0,14	*Kurtosis*	1,87
Alternative Skewness (Fisher's)	0,16	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-1,08

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,15	0,54	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,96	0,71	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,27	0,79	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-1,03	0,3	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	1,13	0,57	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 5

Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,21
Desvio Padrão	3,53	*Mediana*	-6,9
Skewness	0,25	*Kurtosis*	2,1
Alternative Skewness (Fisher's)	0,29	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,72

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,14	0,72	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,95	0,53	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,49	0,63	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,55	0,58	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,54	0,77	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 6

Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,
Desvio Padrão	3,3	*Mediana*	-6,51
Skewness	0,42	*Kurtosis*	2,09
Alternative Skewness (Fisher's)	0,47	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,73

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,14	0,72	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,91	0,18	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,8	0,43	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,55	0,58	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,94	0,62	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 7

Tamanho da amostra	13	*Média*	-5,81
Desvio Padrão	3,34	*Mediana*	-6,
Skewness	-0,1	*Kurtosis*	2,
Alternative Skewness (Fisher's)	-0,11	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,87

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,17	0,36	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,94	0,49	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,19	0,85	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,73	0,47	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 8

Tamanho da amostra	13	*Média*	-5,8
Desvio Padrão	3,09	*Mediana*	-6,6
Skewness	0,31	*Kurtosis*	2,42
Alternative Skewness (Fisher's)	0,36	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,24

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,16	0,52	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,96	0,69	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,61	0,54	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,01	1,	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,37	0,83	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 9

Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,59
Desvio Padrão	3,31	*Mediana*	-6,7
Skewness	-0,03	*Kurtosis*	2,11
Alternative Skewness (Fisher's)	-0,03	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,7

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,11	0,95	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,93	0,38	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,05	0,96	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,52	0,6	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,28	0,87	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 10

Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,76
Desvio Padrão	3,68	*Mediana*	-7,68
Skewness	0,26	*Kurtosis*	2,12
Alternative Skewness (Fisher's)	0,3	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,7

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,14	0,72	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,92	0,26	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,51	0,61	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,51	0,61	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,52	0,77	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 11

Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,64
Desvio Padrão	3,6	*Mediana*	-7,01
Skewness	0,26	*Kurtosis*	2,33
Alternative Skewness (Fisher's)	0,29	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,37

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,16	0,48	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,95	0,66	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,5	0,62	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-0,14	0,89	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,27	0,88	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 12

Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,41
Desvio Padrão	3,22	*Mediana*	-6,58
Skewness	0,31	*Kurtosis*	2,43
Alternative Skewness (Fisher's)	0,35	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,21

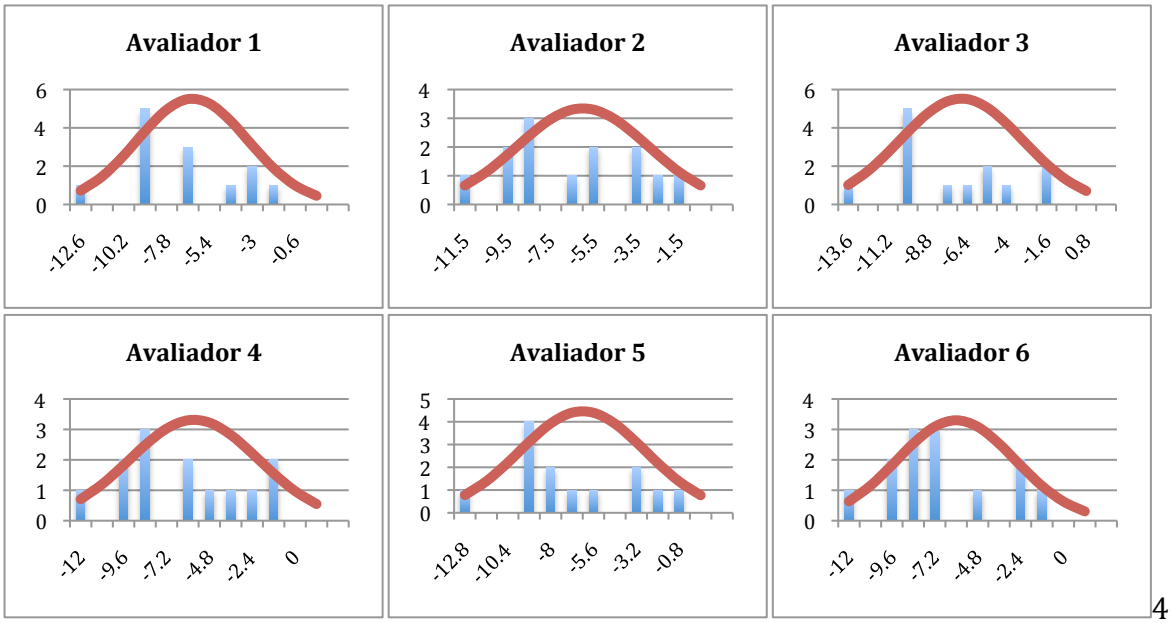
	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,14	0,64	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,95	0,58	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,59	0,55	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	0,02	0,98	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,35	0,84	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 13			
Tamanho da amostra	13	*Média*	-6,33
Desvio Padrão	3,51	*Mediana*	-6,01
Skewness	-0,17	*Kurtosis*	2,52
Alternative Skewness (Fisher's)	-0,2	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-0,08

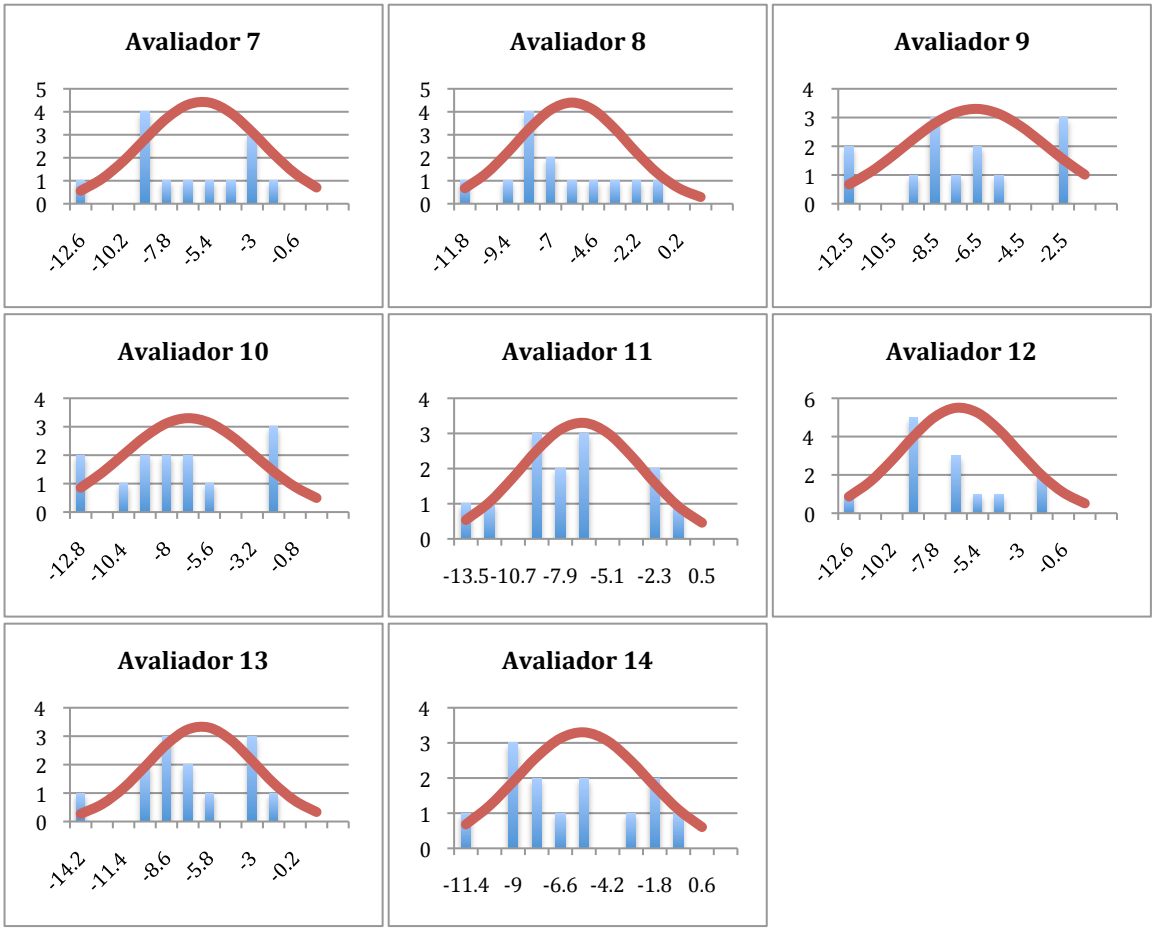
	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,12	0,85	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,96	0,81	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,34	0,74	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	0,15	0,88	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	0,13	0,93	*Aceitar Normalidade*

Avaliador 14			
Tamanho da amostra	13	*Média*	-5,51
Desvio Padrão	3,32	*Mediana*	-5,83
Skewness	0,23	*Kurtosis*	1,8
Alternative Skewness (Fisher's)	0,26	*Alternative Kurtosis (Fisher's)*	-1,18

	Teste Estatístico	**p-level**	**Conclusão: (5%)**
Kolmogorov-Smirnov/Lilliefor Test	0,16	0,52	*Sem evidência contra normalidade*
Shapiro-Wilk W	0,93	0,34	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Skewness	0,44	0,66	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Kurtosis	-1,18	0,24	*Aceitar Normalidade*
D'Agostino Omnibus	1,58	0,45	*Aceitar Normalidade*



4


Avaliador 7
5
4
3
2
1
0
-12.6
-10.2
-7.8
-5.4
-3
-0.6
Avaliador 8
5
4
3
2
1
0
-11.8
-9.4
-7
-4.6
-2.2
0.2
Avaliador 9
4
3
2
1
0
-12.5
-10.5
-8.5
-6.5
-4.5
-2.5
Avaliador 10
4
3
2
1
0
-12.8
-10.4
-8
-5.6
-3.2
-0.8
Avaliador 11
4
3
2
1
0
-13.5
-10.7
-7.9
-5.1
-2.3
0.5
Avaliador 12
6
4
2
0
-12.6
-10.2
-7.8
-5.4
-3
-0.6
Avaliador 13
4
3
2
1
0
-14.2
-11.4
-8.6
-5.8
-3
-0.2
Avaliador 14
4
3
2
1
0
-11.4
-9
-6.6
-4.2
-1.8
0.6

APÊNDICE I – Gráfico de dispersão de Bland e Altman comparado os dados de TCA e CUNHA, por avaliador.

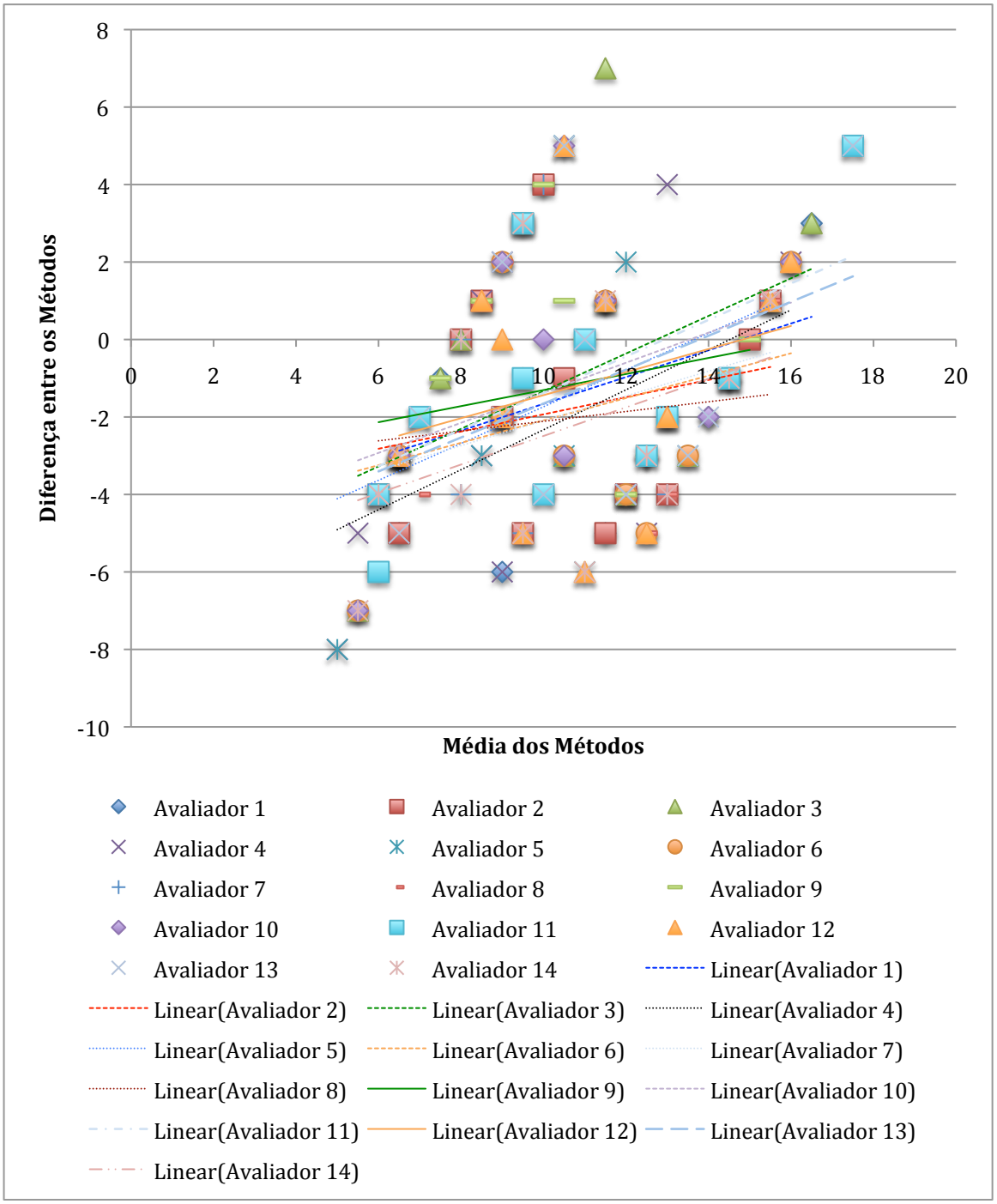


Gráfico I.1 – Gráfico de dispersão de Bland e Altman relativa aos dados de TCA e CUNHA. Dados inseridos por avaliador. Retas de regressão por avaliador.

APÊNDICE J - Teste de Student pareado entre TCA e os valores medidos para CUNHA para cada examinador individualmente. Os valores de p obtidos com o teste, o poder estatístico da amostra (1-β) e o tamanho mínimo dos grupos para se obter um poder de 80% para um α de 0,05.

Tabela 12 - Tabela apresentando o resultado do Teste de Student pareado para as comparações das médias relativas ao tamanho das cunhas de adição e às estimativas de tamanho de cunha (CUNHA), para cada avaliador, considerando no planejamento da cunha a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido em cada caso.

Comparação de Médias	p	Poder	Tamanho Estimado da Amostra
TCA vs. CUNHA (Avaliador 1)	0.11	0.19	93
TCA vs. CUNHA (Avaliador 2)	0.04	0.30	51
TCA vs. CUNHA (Avaliador 3)	0.36	0.09	268
TCA vs. CUNHA (Avaliador 4)	0.05	0.31	48
TCA vs. CUNHA (Avaliador 5)	0.20	0.17	102
TCA vs. CUNHA (Avaliador 6)	0.04	0.32	46
TCA vs. CUNHA (Avaliador 7)	0.03	0.30	49
TCA vs. CUNHA (Avaliador 8)	0.01	0.39	37
TCA vs. CUNHA (Avaliador 9)	0.14	0.15	128
TCA vs. CUNHA (Avaliador 10)	0.11	0.12	180
TCA vs. CUNHA (Avaliador 11)	0.27	0.10	235
TCA vs. CUNHA (Avaliador 12)	0.19	0.16	109
TCA vs. CUNHA (Avaliador 13)	0.17	0.16	112
TCA vs. CUNHA (Avaliador 14)	0.01	0.53	25
TCA vs. CUNHA (Média dos Avaliadores)	0,07	0,44	76

APÊNDICE K – Cálculo das cunhas de adição utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre as medidas do eixo mecânico pré-operatório e do eixo mecânico pós-operatório realizadas por cada avaliador.

Realizamos complementar e separadamente ao trabalho, o cálculo da cunha de adição estimada para a correção do eixo mecânico utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre os valores do eixo mecânico medidos pós-operatoriamente e os valores dos eixos mecânicos medidos pré-operatórias por cada avaliador (quadro K.1).

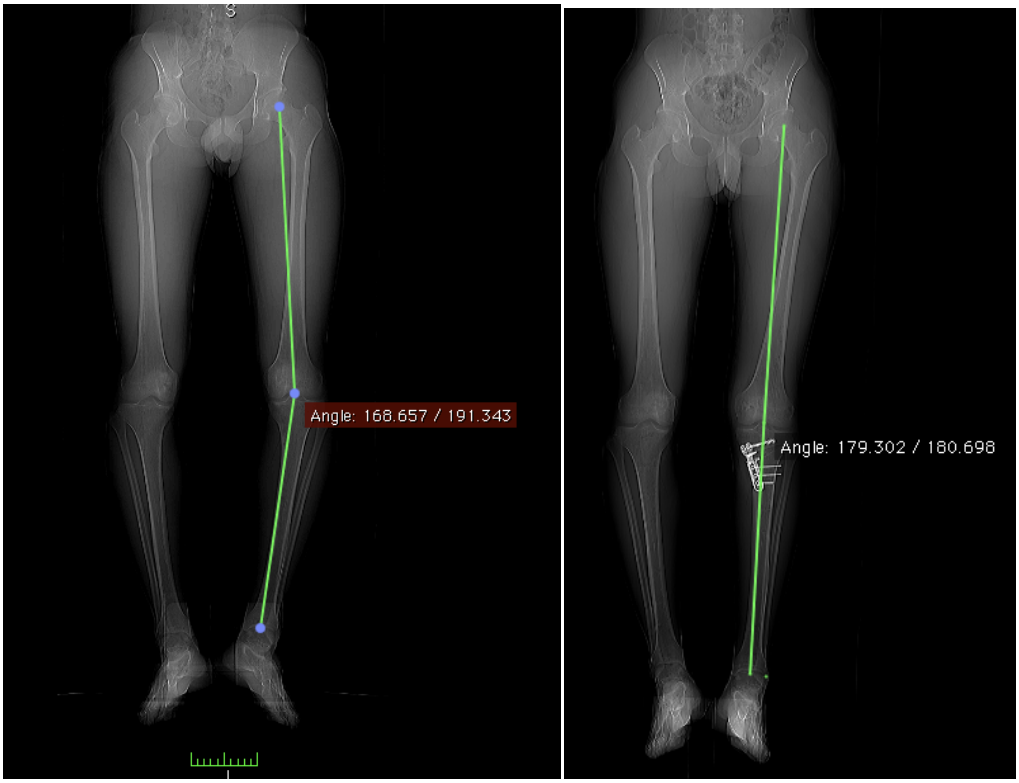


Figura K.1 – Medidas dos eixos mecânicos pré e pós operatórios em um mesmo indivíduo por um mesmo avaliador. No caso acima, passou-se de um eixo de 11,3° de varo para 0,7° de valgo, correspondendo a uma correção de 12 graus. Dessa forma, o valor utilizado no planejamento do tamanho da cunha corresponde a 12 graus.

Quadro K.1 – Valores das diferenças entre as medidas pós-operatórias e as medidas pré-operatórias realizadas por cada avaliador.

P	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	13,0	13,0	13,0	12,5	11,7	12,8	13,0	12,0	12,0	12,6	11,4	13,0	12,9	12,3
2	13,0	12,0	14,0	12,3	12,7	12,0	14,0	12,0	14,0	13,1	13,7	14,0	14,4	11,5
3	10,0	10,0	11,0	9,5	9,0	10,9	10,0	8,4	10,0	8,6	8,3	10,0	9,3	8,7
4	8,0	8,0	7,0	5,4	6,5	6,5	6,0	5,7	8,0	5,2	5,9	6,0	6,8	5,7
5	9,0	10,0	10,0	8,9	10,8	8,2	9,0	8,7	8,0	9,6	10,0	10,0	7,9	8,7
6	9,0	8,0	15,0	7,4	6,5	9,1	10,0	9,1	9,0	8,9	9,1	7,0	8,9	7,6
7	5,0	5,0	4,0	2,8	3,5	3,3	5,0	2,6	6,0	4,4	2,9	5,0	3,2	3,4
8	10,0	9,0	8,0	8,7	10,7	10,1	9,0	8,4	10,0	9,7	10,0	10,0	8,1	9,6
9	9,3	8,6	9,4	10,0	9,6	8,6	8,2	8,7	9,4	9,9	9,2	8,9	9,6	8,7
10	7,1	7,6	6,4	5,5	7,1	7,2	7,2	7,6	7,0	7,3	6,9	4,9	8,8	6,9
11	4,6	4,7	3,1	2,9	3,0	3,2	3,6	4,6	3,7	4,9	4,2	8,7	6,2	3,6
12	9,0	9,8	9,9	8,9	9,1	9,2	9,8	9,1	13,0	13,4	11,6	9,2	10,8	9,2
13	6,8	7,9	7,2	7,9	8,0	6,4	6,1	7,6	10,4	6,9	7,5	7,9	6,5	6,6
Média	8,2	7,8	8,6	7,5	8,1	7,8	7,7	7,6	8,4	8,6	8,5	8,3	8,2	7,3
Mediana	8,5	7,5	9,0	7,8	8,8	8,7	8,0	8,5	9,0	8,7	9,0	8,5	8,2	7,6

P – Paciente ; 1 a 14 – Avaliadores

Como resultados obtivemos as seguintes as estimativas de tamanhos de cunhas de adição:

Quadro K.2 - Valores dos tamanhos das cunhas de adição, para cada paciente, estimadas por cálculos trigonométricos, para as correções dos eixos mecânicos, considerando a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e o eixo pós-operatório medido por cada avaliador (CUNHA-I).

Avaliador	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	16	17	12	10	11	10	6	11	11	8	5	12	8
2	16	15	12	10	13	9	6	10	9	9	6	12	10
3	16	18	14	8	13	17	5	9	11	9	4	12	9
4	15	16	12	6	11	8	3	10	14	6	4	11	10
5	16	16	11	8	14	7	4	12	11	9	4	11	10
6	16	15	13	8	10	10	4	11	11	9	4	11	8
7	15	18	12	7	11	11	6	10	10	9	4	12	7
8	15	15	10	7	11	10	3	9	11	9	6	10	9
9	16	18	12	10	10	10	7	11	11	9	4	4	12
10	14	17	11	6	12	10	5	11	13	8	6	15	8
11	16	18	10	7	13	10	4	11	10	8	5	14	8
12	16	18	12	7	13	8	6	11	11	5	11	10	9
13	16	19	11	8	10	10	4	9	11	11	7	13	9
14	16	15	11	7	11	8	4	11	11	7	4	12	8

Analisando descritivamente esses dados, nós obtivemos as médias, o desvio padrão, a mediana, o valor mínimo e o valor máximo para cada avaliador. Esses dados estão apresentados na tabela abaixo.

Tabela K.1 – Análise descritiva dos tamanhos estimados para as cunhas de adição trigonométrico utilizando no cálculo a diferença de eixo mecânico medida por cada avaliador (CUNHA-I)

Avaliador	*Média*	*Desvio Padrão*	*Mínimo*	*Percentil 25%*	*Mediana*	*Percentil 75%*	*Máximo*
1	10,5	3,4	5,0	8	11	12	17
2	10,6	3,1	6	9	10	13	16
3	11,1	4,6	4	8	12	14	18
4	9,5	4,3	3	6	10	12	16
5	10,2	3,9	4	8	11	12	16
6	10,0	3,7	4	8	10	12	16
7	10,2	4,0	4	7	10	12	18
8	9,6	3,5	3	8	10	11	15
9	10,2	4,0	4	7	10	12	18
10	10,8	4,2	5	8	11	12	18
11	10,4	4,1	4	7	10	13	18
12	10,6	3,8	5	8	11	12	18
13	10,6	4,1	4	8	10	12	19
14	9,6	3,7	4	7	11	11	16

Valores apresentados em milímetros.

Realizamos análise comparativa entre o tamanho estimado da cunha de adição medial para osteotomias valgizantes de tíbia com o tamanho da cunha de adição medial efetivamente realizada durante o ato operatório medial foi executada pela comparação da análise descritiva dos dados dos tamanhos estimados com os dados das medidas intraoperatórias para cada paciente. Assim, calculamos a média, mediana, desvio padrão e intervalo de confiança de 95% para as cunhas de cada um dos pacientes avaliados. Os resultados estão apresentados na tabela abaixo.

Tabela K.2 – Tabela com tamanhos das cunhas de abertura (TCA), tamanho das cunhas estimada com dados de eixo do navegador (CUNHA-NAV) e análise descritiva dos tamanhos estimados de cunha de abertura medial pelo método trigonométrico para CUNHA-I apresentando média, mediana, moda, valor mínimo, valor máximo, desvio padrão, coeficiente de variabilidade, intervalo de confiança da média em 95% e interquartil para cada paciente.

	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**
TCA	15	15	8	8	14	14	8	8	11	12	9	15	10
Média	15,6	16,8	11,6	7,8	11,6	9,9	4,8	10,4	11,1	8,3	5,3	11,3	8,9
Mediana	16	17	12	7,5	11	10	4,5	11	11	9	4,5	12	9
Moda	18	12	7	11	10	4	11	11	9	4	12	8	18
Mínimo	14	15	10	6	10	7	3	9	9	5	4	4	7
Máximo	16	19	14	10	14	17	7	12	14	11	11	15	12
D.P.	0,63	1,42	1,1	1,4	1,3	2,3	1,2	0,9	1,2	1,5	0,5	2,5	1,3
C.V.	4%	8%	9%	18%	11%	24%	26%	9%	11%	18%	37%	22%	14%
I.C. 95%	15,3	16	11	7	10,9	8,5	4,1	9,9	10,4	7,4	4,2	9,9	8,2
	16	17,6	12,3	8,6	12,4	11,2	5,5	11	11,8	9,2	6,4	12,9	9,7
25-75%	15,5	15,5	11	7	11	8,5	4	10	11	8	4	11	8
	16	18	12	9	13	10	6	11	11	9	6	12,5	10

D.P. – Desvio Padrão; C.V. – Coeficiente de Variação ; I.C. – Intervalo de Confiança; 25-75% - Interquartil

Analisamos as diferenças entre entre as medidas das cunhas realizadas (TCA) e as medidas de cunhas estimadas, baseadas em cálculos trigonométricos considerando como ângulo de correção a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido por paciente (Tabela K.2) e análise gráfica das diferenças entre os tamanhos de cunha planejados (CUNHA-I) para os tamanhos de cunhas medidos (TCA) por meio de gráfico de dispersão de Bland e Altman (Gráfico 10) demonstrou que 95% das diferenças se encontra num intervalo entre -6,9 e 4,8 milímetros.

Tabela K.3 - Tabela descritiva dos valores calculados entre a diferença entre as medidas das cunhas realizadas (TCA) e as medidas de cunhas estimadas, baseadas em cálculos trigonométricos, para as correções dos eixos mecânicos, considerando a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido por paciente.

		Indivíduo												
		1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**
CUNHA-I	Média	-0,6	-1,8	-3,6	0,2	2,4	4,1	3,2	-2,4	-0,4	4,6	3,9	1,4	1,4
	Desvio padrão	0,6	1,4	1,1	1,4	1,3	2,3	1,3	0,9	0,6	1,0	1,8	2,2	1,2
	Mediana	-1,0	-2,0	-4,0	0,5	3,0	4,0	3,5	-3,0	0,0	4,0	4,5	2,5	1,5
	Mínimo	-1,0	-4,0	-6,0	-2,0	0,0	-3,0	1,0	-4,0	-1,0	3,0	-1,0	-3,0	-2,0
	Máximo	1,0	0,0	-2,0	2,0	4,0	7,0	5,0	-1,0	1,0	7,0	6,0	3,0	3,0

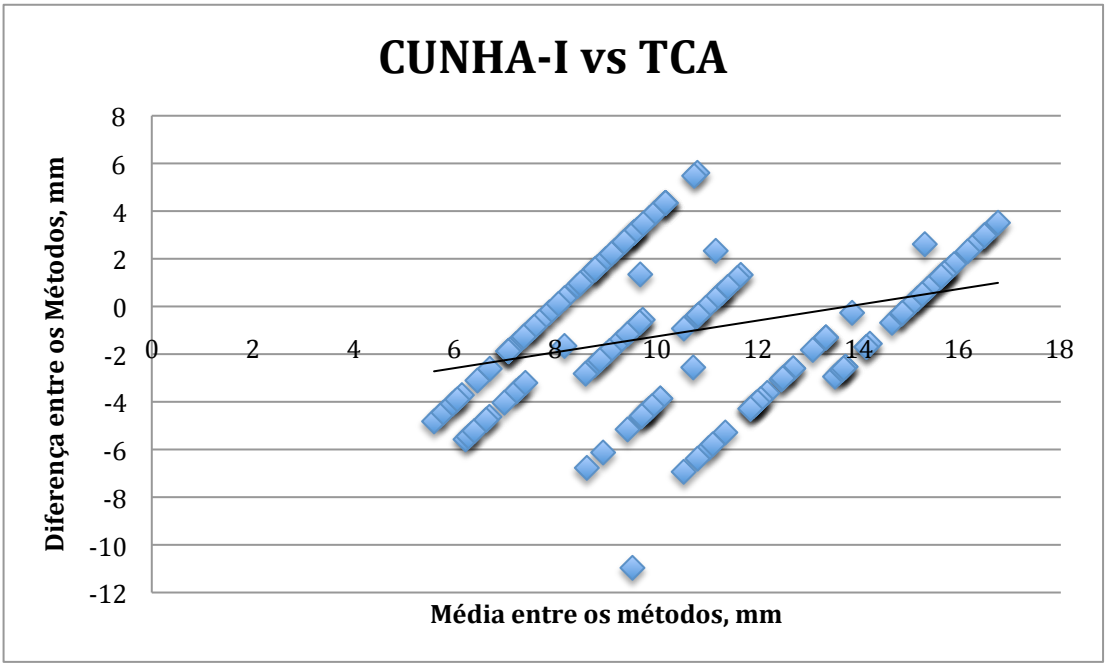


Gráfico K.1 - Gráfico de Dispersão de Bland e Altman para análise entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente (TCA) (n=13) e o tamanho das cunhas estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença das medidas do eixo mecânico medidas pelos avaliadores (CUNHA-I) (n=182). Correlação R= 0,11 Média ±1,96 D.P.: -6,9 a 4,8

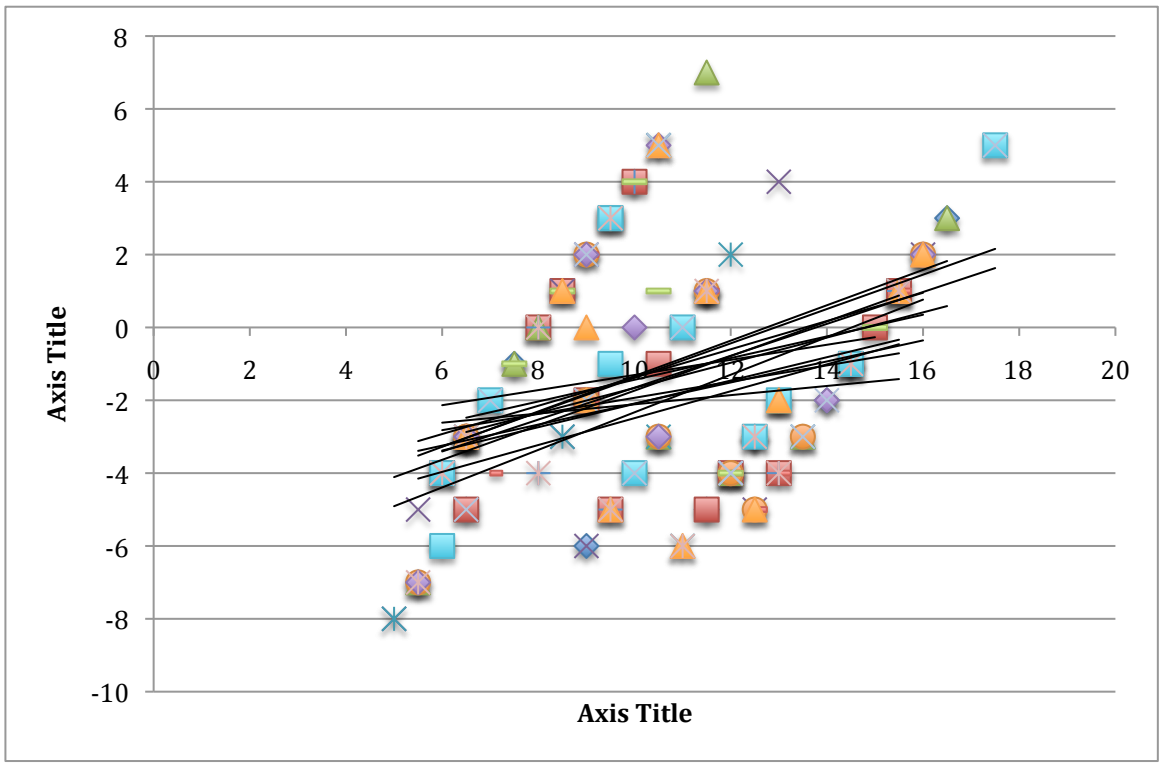


Gráfico K.2 – Gráfico de dispersão de Bland e Altman relativa aos dados de TCA e CUNHA-I. Dados inseridos por avaliador. Retas de regressão por avaliador.

Realizamos o Teste de Student pareado entre TCA e os valores medidos para CUNHA-I para cada examinador individualmente. Os valores de p obtidos com o teste, o poder estatístico da amostra (1-β) e o tamanho mínimo dos grupos para se obter um poder de 80% para um α de 0,05 estão apresentados na tabela 14.

Tabela K.4 - Tabela apresentando o resultado do Teste de Student pareado para as comparações das médias relativas ao tamanho das cunhas de adição e às estimativas de tamanho de cunha (CUNHA-I), para cada avaliador, considerando no planejamento da cunha a diferença entre o eixo mecânico pré-operatório e pós-operatório medido em cada caso.

Comparação de Médias	**p**	**Poder**	**Tamanho Estimado da Amostra por Grupo**
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 1)	0.36	0.09	274
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 2)	0.35	0.09	317
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 3)	0.26	0.05	4829
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 4)	0.08	0.23	69
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 5)	0.22	0.14	142
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 6)	0.15	0.17	104
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 7)	0.19	0.12	169
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 8)	0.02	0.26	60
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 9)	0.36	0.13	148
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 10)	0.49	0.07	754
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 11)	0.24	0.10	242
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 12)	0.46	0.08	390
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 13)	0.37	0.08	430
TCA vs. CUNHA-I (Avaliador 14)	0.06	0.25	64
TCA vs. CUNHA-I (Média dos Avaliadores)	0,21	0,22	175

Tendo em vista a amostra insuficiente, simulamos uma análise comparativa pelo Teste de Student (t) pareado entre 182 valores no grupo TCA (compostos por 13 vezes repetidas os dados de TCA) e os 182 valores de CUNHA-I obtendo valor resultante de p foi inferior a 0,001.

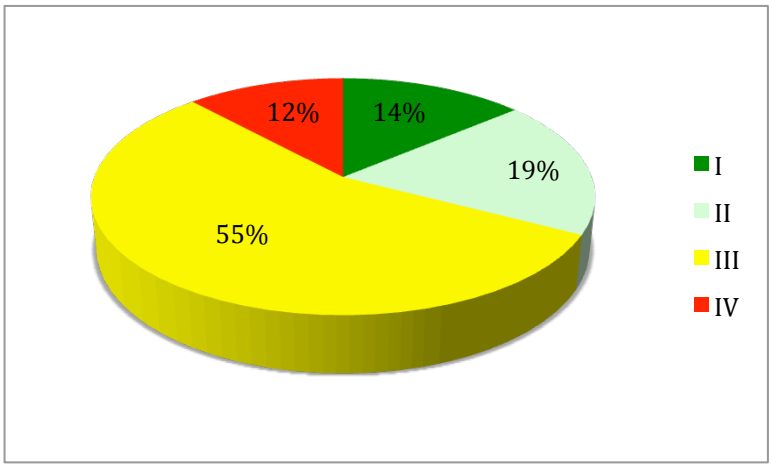


Gráfico K.3 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para cunhas estimadas considerando as medidas pré e pós-operatórias dos avaliadores (CUNHA-I). I – estimativa idêntica à medida da cunha utilizada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm.

Comparamos as médias dos valores de CUNHA-I e CUNHA pelo teste de Student (t) e obtivemos um valor de p inferior a 0,001, demonstrando haver diferença estatística entre os grupos, conforme apresentado na tabela 12.

Tabela K.5 - Teste de comparação de médias (Teste de Student) entre os valores obtidos pelo cálculo das cunhas baseadas nas correções dos eixos mecânicos considerando a diferença de eixo mecânico medida por cada avaliador (CUNHA-I) e os valores obtidos considerando a diferença entre a medida do eixo mecânico pré-operatório realizada por cada avaliador e a medida do eixo pós-operatório obtida com auxílio do navegador (CUNHA).

	CUNHA-I	**CUNHA**
Média	10,27	9,71
D.P.	3,65	3,91
Mín	3	1
Máx	19	20

Teste de Student Pareado. p<0,001

APÊNDICE L – Cálculo das cunhas de adição utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre as medidas do eixo mecânico pré-operatório e do eixo mecânico pós-operatório realizadas por cada avaliador.

Realizamos complementar e separadamente ao trabalho, o cálculo da cunha de adição estimada para a correção do eixo mecânico utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre os valores do eixo mecânico medidos pós-operatoriamente e os valores dos eixos mecânicos medidos pré-operatórias com auxílio do navegador cirúrgico (CUNHA-NAV).

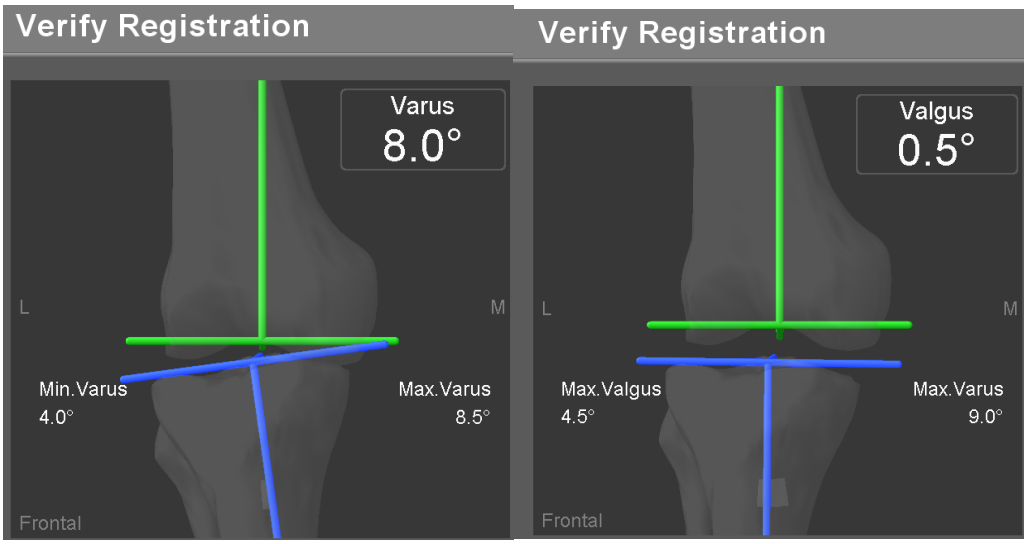


Figura L.1 – Medidas dos eixos mecânicos pré-operatório e pós-operatória obtidos com auxílio do navegador cirúrgico. No caso acima, passou-se de um eixo de 8° de varo para 0,5° de valgo, correspondendo a uma correção de 8,5 graus. Dessa forma, o valor utilizado no planejamento do tamanho da cunha corresponde a 8,5 graus.

Obtivemos 13 estimativas de tamanhos das cunhas de adição realizados pelo método trigonométrico utilizando como parâmetro para o cálculo a diferença entre os valores do eixo mecânico medidos pós-operatoriamente e os valores dos eixos mecânicos medidos pré e pós-operatórias com auxílio do navegador cirúrgico (CUNHA-NAV). Os valores estão apresentados no quadro L.1.

Quadro L.1 - Estimativas de tamanho das cunhas de adição calculadas pelo método trigonométrico utilizando como parâmetro para o cálculo a diferença entre os valores do eixo mecânico medidos pós-operatoriamente e os valores dos eixos mecânicos medidos pré e pós-operatórias com auxílio do navegador cirúrgico (CUNHA-NAV).

Paciente	CUNHA-NAV
1	12
2	18
3	12
4	8
5	12
6	10
7	5
8	9
9	12
10	9
11	7
12	12
13	8

O resultado análise comparativa entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente (TCA) e o tamanho das cunhas estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença de medida do eixo mecânico pré e pós-operatório medidos intraoperatoriamente com o navegador cirúrgico (CUNHA-NAV) utilizando gráfico de dispersão de Bland e Altman[119] encontra-se apresentado no gráfico abaixo.

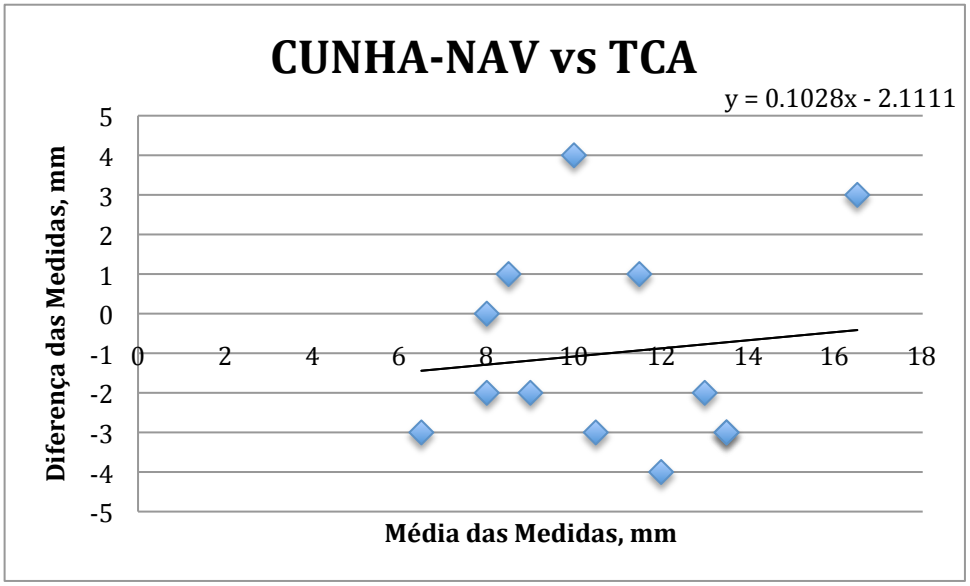


Gráfico L.1 - Gráfico de Dispersão de Bland e Altman para análise entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente (TCA) (n=13) e o tamanho das cunhas estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença de medida do eixo mecânico pré e pós-operatório medidos intraoperatoriamente com o navegador cirúrgico (CUNHA-NAV) (n=13). Correlação R= 0,013 Média ±1,96 D.P.: -6,0 a 4,0.

Comparamos, pelo teste de Student (t), as médias dos tamanhos das cunhas de adição medidas durante os procedimentos de osteotomias valgizantes auxiliados pelo navegador cirúrgico (TCA) com as cunhas de adição estimadas pelo método trigonométrico baseadas na diferença de medida do eixo mecânico pré e pós-operatório medidos intraoperatoriamente com o navegador cirúrgico (CUNHA-NAV) e obtivemos um valor de p=0,18. O poder estatístico da amostra resultou em 0,12 e o cálculo do tamanho da amostra estimado para um poder de 80% e um α de 0,05 resultou em 184 indivíduos por grupo.

Tabela L.1 - Medidas descritivas para o tamanho da cunha verdadeiro, tamanho da cunha no planejamento gráfico e na diferença entre estas variáveis.

Tamanho da cunha	N	Média	Desvio padrão	Mediana	Mínimo	Máximo
TCA	13	11,3	3,0	11,0	8,0	15,0
CUNHA-NAV	13	10,3	3,2	10	5,0	18,0
TCA - CUNHA-NAV	13	0,83	2,6	2,0	-4,0	4,0

Teste de Student (t) pareado para comparação das médias TCA e CUNHA-NAV: p=0,18.

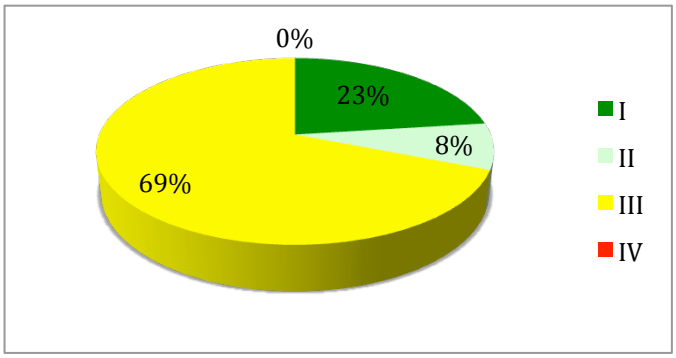


Gráfico L.2 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para cunhas estimadas considerando as medidas pré e pós-operatórias do navegador (CUNHA-NAV). I – estimativa idêntica à medida da cunha utilzada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm

APÊNDICE M – Cálculo das cunhas de adição, por método gráfico, utilizando como valor a ser corrigido a diferença entre as medidas do eixo mecânico pré-operatório e do eixo mecânico pós-operatório realizadas pelo avaliador.

Um avaliador realizou planejamento de estimativas dos tamanhos de cunha calculadas por método gráfico de planejamento de osteotomias tibiais. O método gráfico compreende o cálculo da cunha de correção por meio de desenhos em papel vegetal traçando-se eixos e ângulos. [17]

O planejamento gráfico realiza-se da seguinte forma:

- Desenha-se a tíbia ou todo o membro inferior (ósseo)
- Mede-se o eixo mecânico pré-operatório e baseado nessa medida, se faz a correção conforme estabelecido
- Recorta-se o papel no local da osteotomia
- Desloca-se a porção distal do desenho de forma semelhante à osteotomia
- Mede-se a cunha resultante do novo alinhamento mecânico

Figura M.1 – Planejamento da cunha de adição por meio de método gráfico com utilização de papel vegetal sobre o exame de radiografia.

Como parâmetro para a correção angular a ser planejada, informamos ao avaliador o ângulo a ser corrigido, obtidos por nós pela diferença entre os valores do eixo mecânico medidos pós-operatoriamente e os valores dos eixos mecânicos medidos pré-operatórias por este avaliador. A topografia da osteotomia, ou seja, sua angulação e distância em relação à superfície articular foram escolhidas pelo avaliador que realizou o planejamento.

Esta variável foi denominada CUNHA-G.

Obtivemos 13 estimativas de tamanhos das cunhas de adição realizados pelo método gráfico (CUNHA-G). Os valores estão apresentados no quadro M.1.

Quadro M.1 - Estimativas de tamanho das cunhas de adição calculadas pelo método gráfico (CUNHA-G).

Paciente	CUNHA-G
1	17
2	15
3	10
4	6
5	13
6	9
7	5
8	5
9	11
10	6
11	5
12	10
13	8

Realizamos testes de comparação de médias, Teste de Student (t) pareado entre os tamanhos das cunhas de adição (TCA) e as estimativas de cunha estabelecidas pelo método gráfico de planejamento de osteotomia valgizante da tíbia proximal (CUNHA-G). Complementarmente, realizamos o cálculo do poder estatístico das amostras e do tamanho estimado da amostra para se obter um poder de 80% para um α de 0,05.

O gráfico de Bland e Altman para comparação entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente na cirurgia auxiliada pelo navegador cirúrgico com o tamanho das cunhas estimadas pelo método gráfico apresenta correlação de 0,16 e intervalo contendo 95% das diferenças de -7,2 a 3,0 mm.

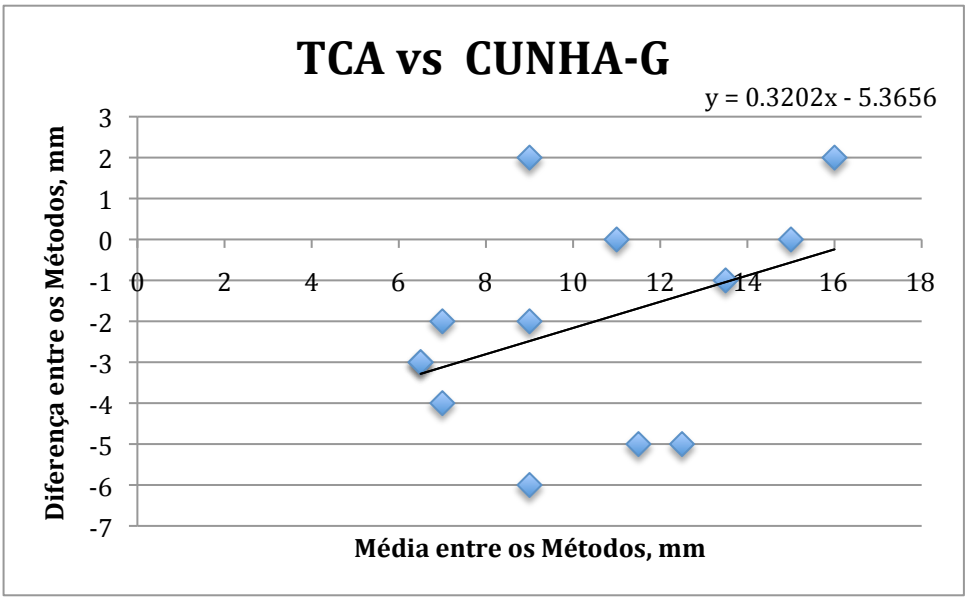


Gráfico M.1 - Gráfico de dispersão de Bland e Altman para comparação entre o tamanho das cunhas medidos intraoperatoriamente na cirurgia auxiliada pelo navegador cirúrgico com o tamanho das cunhas estimadas pelo método gráfico. Correlação R = 0,16. Média ±1,96 D.P.: -7,2 a 3,0.

Comparamos as médias dos tamanhos das cunhas de adição medidas durante os procedimentos de osteotomias valgizantes auxiliados pelo navegador cirúrgico (TCA) com as cunhas de adição estimadas pelo método gráfico de planejamento baseado em desenhos sobre o papel vegetal pelo Teste de Student pareado e obtivemos um valor de p=0,014 demonstrando existir diferença estatisticamente significante entre os dois grupos.

Tabela M.1 - Medidas descritivas para o tamanho da cunha medido intraoperatoriamente, tamanho da cunha no planejamento gráfico e da diferença entre estas variáveis.

Tamanho da cunha	N	Média	Desvio padrão	Mediana	Mínimo	Máximo
TCA	13	11,3	3,0	11,0	8,0	15,0
CUNHA-G	13	9,2	4,0	9,0	5,0	17,0
TCA - CUNHA-G	13	2,1	2,6	2,0	-2,0	6,0

Teste de Student pareado para comparação das médias TCA e CUNHA-G: p=0,014.

A comparação dos resultados dos tamanhos das cunhas estimadas pelo método trigonométrico foi realizada pela da análise descritiva dos dados das medidas calculadas com os dados das medidas intraoperatórias. Assim, calculamos a média, mediana, desvio padrão e intervalo de confiança de 95% para as cunhas de cada um dos pacientes avaliados.

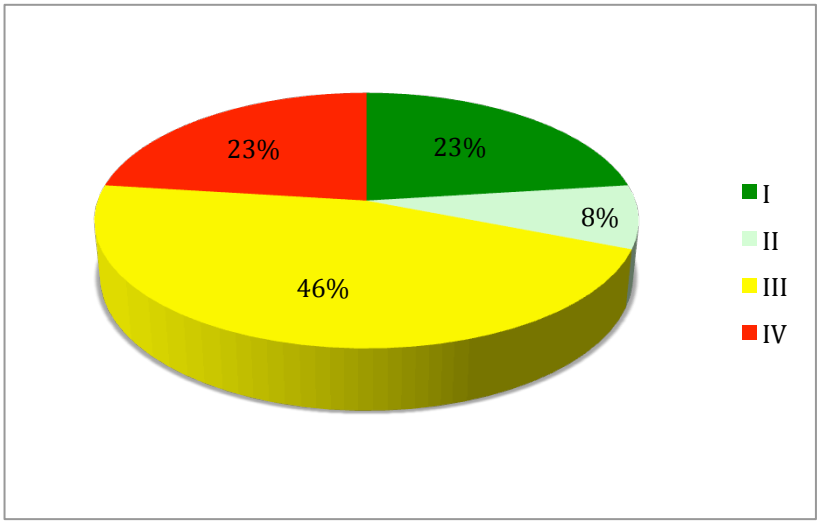


Gráfico M.2 – Distribuição dos resultados em porcentagem segundo as categorias certo, erro aceitável, errado e comprometedor para cunhas estimadas pelo método gráfico de planejamento (CUNHA-G). I – estimativa idêntica à medida da cunha utilizada. II - diferenças de valor até 1,5 mm . III – diferenças de valor entre 2,0 e 4,5 mm. IV – diferenças superiores a 5,0 mm.

APÊNDICE N – Simulação de osteotomias com diversas inclinações.

Nós realizamos simulações dos tamanhos das cunhas com a mesma metodologia utilizada neste estudo para as seguintes inclinações:

- CUNHA-15 - estimativa do tamanho da cunha de abertura medial, considerando no cálculo trigonométrico o tamanho da tíbia para uma osteotomia a ser realizada com 15 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
- CUNHA-20 - estimativa do tamanho da cunha de abertura medial, considerando no cálculo trigonométrico o tamanho da tíbia para uma osteotomia a ser realizada com 20 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
- CUNHA-30 - estimativa do tamanho da cunha de abertura medial, considerando no cálculo trigonométrico o tamanho da tíbia para uma osteotomia a ser realizada com 30 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
- CUNHA-40 - estimativa do tamanho da cunha de abertura medial, considerando no cálculo trigonométrico o tamanho da tíbia para uma osteotomia a ser realizada com 40 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
- CUNHA-45 - estimativa do tamanho da cunha de abertura medial, considerando no cálculo trigonométrico o tamanho da tíbia para uma osteotomia a ser realizada com 45 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular

Nós comparamos os valores obtidos com os valores das estimativas do tamanho da cunha de abertura medial, considerando uma osteotomia a ser

realizada na mesma topografia daquela que fora realizada no ato cirúrgico, ou seja, os valores apresentados nos resultados desta tese.

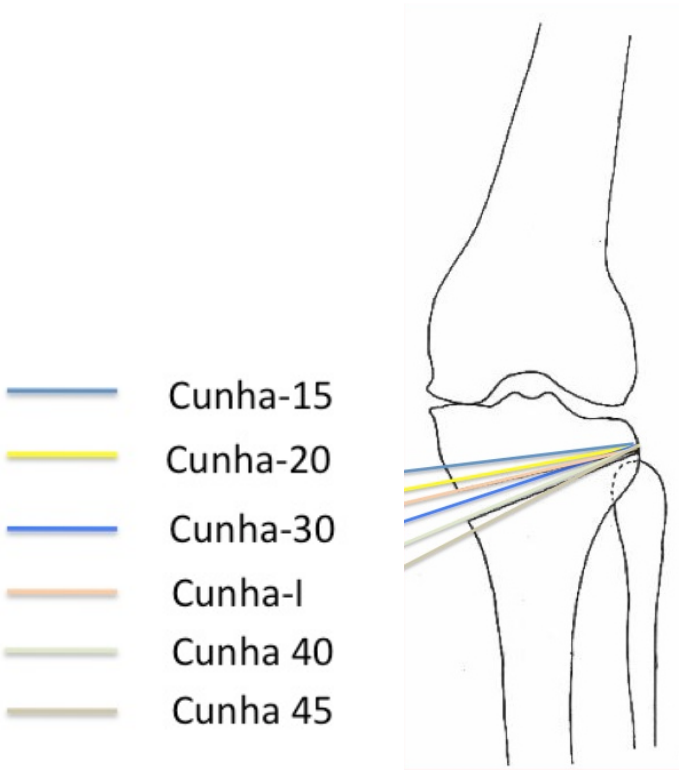


Figura N.1 – Esquema demonstrando as diferentes inclinações de osteotomias osteotomias.

A comparação dos comprimentos das tíbias nas diversas topografias estão resumidos na tabela abaixo N.1.

Tabela N.1 – Análise descritiva e comparação entre as médias das medidas da distância entre as duas corticais tibiais na incidência radiográfica em anteroposterior nos treze pacientes nas seguintes topografias

	15°	20°	30°	40°	45°
Média	7,1	7,1	7,4	8,2	8,8
D,P,	0,5	0,5	0,6	0,6	0,8
Mínimo	6,4	6,3	6,5	7,5	7,8
Máximo	8,0	8,1	8,7	9,6	10,6
vs. 20°	p=0,65				
vs. 30°	p<0,001	p<0,001			
vs. 40°	p<0,001	p<0,001	p<0,001		
vs. 45°	p <0,001	p <0,001	p<0,001	p<0,001	

15°: medida para uma osteotomia a ser realizada com 15 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
20°: medida para uma osteotomia a ser realizada com 20 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
30°: medida para uma osteotomia a ser realizada com 30 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
40°: medida para uma osteotomia a ser realizada com 40 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular
45°: medida para uma osteotomia a ser realizada com 45 graus de inclinação em relação à linha articular do joelho, tendo com extremidade lateral um ponto a 1 cm da superfície articular

Os resultados das diferenças entre os dos valores obtidos pela diferença entre as cunhas realizadas (TCA) e as estimativas dos tamanhos das cunhas de abertura medial para as diferentes inclinações de osteotomia estão apresentadas na tabela N.2.

Tabela N.2 - Tabela descritiva dos valores obtidos pela diferença entre as cunhas realizadas (TCA) e as estimativas dos tamanhos das cunhas de abertura medial baseadas nas medidas dos 14 avaliadores, para as diferentes inclinações de osteotomia, considerando-se as medidas de eixo pré-operatórias medidas por cada avaliador e as medidas pós-operatórias obtidas com auxílio do navegador.

	Média geral	**Desvio Padrão**	**Mediana**	**Mínima**	**Máximo**	**Erro padrão**	**I.C. 95%**	
CUNHA-I	1,6	3,2	2,0	-7,0	8,0	0,9	-0,3	3,4
CUNHA-15	1,2	3,7	2,0	-9,0	8,0	1,0	-1,0	3,3
CUNHA-20	1,1	3,7	2,0	-9,0	8,0	1,0	-1,1	3,4
CUNHA-30	0,7	4,0	2,0	-10,0	8,0	1,1	-1,7	3,1
CUNHA-40	-0,5	4,3	1,0	-12,0	8,0	1,2	-3,1	2,1
CUNHA-45	-1,4	4,8	0,0	-15,0	8,0	1,3	-4,3	1,5

ANEXOS

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa - CAPPesq

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

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 24/09/2008, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0769/08**, intitulado: "**ESTUDO PROSPECTIVO COMPARANDO A METODOLOGIA CONVENCIONAL E O CONTROLE POR NAVEGAÇÃO DA OSTEOTOMIA TIBIAL VALGIZANTE**" apresentado pelo Departamento de **ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, **conforme parecer anexo**.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Dr. Gilberto Luis Camanho**
Pesquisador (a) Executante: **Dr. Marco Kawamura Demange**

CAPPesq, 25 de Setembro de 2008

PROF. DR. EDUARDO MASSAD
Presidente da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP e da FMUSP Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Rua Ovídio Pires de Campos, 255, 5º andar - CEP 05403 010 - São Paulo – SP Fone: 011 3069 6442 Fax: 011 3069 6492 e-mail: cappesq@hcnet.usp.br / secretariacappesq2@hcnet.usp.br

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: .:..... .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO : .M □ F □

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE .....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....) .....

2.RESPONSÁVEL LEGAL .....

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

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M □ F □

DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....

ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1**.** TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA ESTUDO PROSPECTIVO COMPARANDO A METODOLOGIA CONVENCIONAL E O CONTROLE POR NAVEGAÇÃO DA OSTEOTOMIA TIBIAL VALGIZANTE
2. PESQUISADOR : .Marco Kawamura Demange.

CARGO/FUNÇÃO: .Médico ..... INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº ..100483.....

UNIDADE DO HCFMUSP: .Instituto de Ortopedia e Traumatologia – Grupo de Joelho..

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO	☐	RISCO MÉDIO	☐
RISCO BAIXO	X	RISCO MAIOR	☐

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : ..24 meses .....

Você será submetido à cirurgia de osteotomia, conforme indicado para o seu problema. No tratamento do seu problema, a cirurgia de osteotomia (correção do alinhamento do osso) é a mais indicada. Neste estudo, realizaremos essa cirurgia guiada por computador, com intuito de obter maior precisão na cirurgia. Os participantes deste estudo realizarão estudos radiográficos conforme rotineiramente realizariam caso a cirurgia não fosse realizada com auxílio do computador. Ao participar deste estudo você não precisará se submeter a nenhum risco adicional. A cirurgia com auxílio do computador é a mesma daquela realizada sem auxílio. É possível que a cirurgia com auxílio do computador demora alguns minutos a mais (ao redor de 15 minutos), tempo que não adiciona risco ao procedimento. O computador apenas auxilia para que se obtenha maior precisão na cirurgia, porém o procedimento pode ser realizado sem o uso total ou parcial do computador (assim, caso este não esteja disponível ou não funcione adequadamente no dia da cirurgia não haverá prejuízo).

Este estudo pretende analisar a precisão que o computador fornece ao procedimento. O uso do computador corresponde ao diferencial em relação à técnica convencional. Trata-se de computador e programa autorizados para uso médico no Brasil e em outros países. Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício, isto é, se a utilização do computador adicionou precisão à cirurgia.

Assim, o risco de participar deste estudo será equivalente ao risco da cirurgia (fora do estudo), não adicionando nenhum risco ao seu tratamento.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

O principal investigador é o Dr. Marco Kawamura Demange que pode ser encontrado no endereço Rua Ovídio Pires de Campo, 333 - Telefone(s) 3081-7882 Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br
É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento, podendo assim deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;
Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da

pesquisa.
Nós nos comprometemos a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “ESTUDO PROSPECTIVO COMPARANDO A METODOLOGIA CONVENCIONAL E O CONTROLE POR NAVEGAÇÃO DA OSTEOTOMIA TIBIAL VALGIZANTE”
Eu discuti com o Dr. Marco Kawamura Demange sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ___/___/___

Assinatura da testemunha Data ___/___/___

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

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

Assinatura do responsável pelo estudo Data ___/___/___