

Frederico Lafraia Lobo

Estudo clínico comparativo entre o uso de âncoras com ou sem nós no tratamento artroscópico da luxação recidivante do ombro

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

Programa de Pós-Graduação em Ciências do Sistema Musculoesquelético

Orientador: Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 5890, de 20 de dezembro de 2010. A versão original está disponível na Biblioteca Central FMUSP)

São Paulo

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Lobo, Frederico Lafraia

Estudo clínico comparativo entre o uso de âncoras com ou sem nós no tratamento artroscópico da luxação recidivante do ombro / Frederico Lafraia Lobo. -- São Paulo, 2021.

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

Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético.

Orientador: Arnaldo Amado Ferreira Neto.

Descritores: 1.Ortopedia 2.Articulação do ombro 3.Instabilidade articular 4.Artroscopia 5.Luxações articulares 6.Lesões de Bankart 7.Avaliação de resultado de intervenções terapêuticas 8.Estudo comparativo 9.Ensaio clínico controlado aleatório 10.Resultado do tratamento

USP/FM/DEB-018/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Jorge e Regina, pela dedicação, suporte e orientações em minha formação pessoal e acadêmica. Meu reconhecimento pelo apoio incondicional na busca dos meus objetivos.

À minha esposa Maria Lúcia, pela amizade, companheirismo e compreensão. Seu incentivo e apoio nos momentos difíceis foram fundamentais para atingirmos cada objetivo e conquista.

À minha filha Beatriz, pela alegria de viver. Você é o sentido das nossas vidas.

AGRADECIMENTOS

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

Ao Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto, por todo o suporte logístico e operacional que viabilizaram esse estudo, além da orientação contínua.

Ao Dr. Eduardo Angeli Malavolta, por todo apoio à realização das cirurgias e orientações na elaboração desta dissertação.

Ao Dr. Mauro Emilio Conforto Gracitelli, por todo suporte com a metodologia e análise dos exames de imagens, além do suporte à elaboração desta dissertação.

Ao Dr. Jorge Henrique Assunção, por todo apoio humano e técnico no seguimento ambulatorial pós-operatório.

Ao Dr. Fernando Brandão de Andrade e Silva pelas observações e orientações na qualificação deste mestrado.

À Dra. Renata Vidal Leão, pelo apoio à análise dos exames de imagens.

A todos estagiários, residentes e colaboradores do Grupo de Ombro e Cotovelo, pela paciência, auxílio e suporte operacional nas diferentes etapas deste projeto.

Às fisioterapeutas Leda Shizuka Yogi e Cristiane Miyashiro da Costa, pelo cuidado indispensável na reabilitação dos pacientes.

À psicóloga Thais Vasques, por todo o suporte logístico no contato com os pacientes e pelas avaliações pré e pós-operatórias.

À minha irmã Georgia, por todo suporte emocional e compreensão nos momentos mais difíceis.

A todos os pacientes que participaram deste projeto e colaboraram com o avanço do conhecimento científico.

NORMATIZAÇÕES

Esta tese está de acordo com as seguintes normas:

Referências: adaptado de “International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver)”.

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

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

Nomes das estruturas anatômicas baseados na Terminologia Anatômica, aprovada em 1998 e traduzida pela Comissão de Terminologia Anatômica da Sociedade Brasileira de Anatomia - CTA-SBA. 1a ed. (Brasileira) São Paulo, Editora Manole; 2001.

Vocabulário ortográfico da língua portuguesa, 5a edição, 2009, elaborado pela Academia Brasileira de Letras, em consonância com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, promulgado pelo decreto nº 6583/2008.

“Não é na ciência que está a felicidade,
mas na aquisição da ciência”.

Edgar Allan Poe

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Objetivos.....	3
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	4
2.1 Epidemiologia.....	4
2.2 Estudos comparativos entre o tratamento cirúrgico da instabilidade anterior recidivante de ombro por via aberta e via artroscópica.....	6
2.3 Âncoras com nó.....	9
2.4 Âncoras sem nó.....	11
2.5 Estudos comparativos entre âncoras com e sem nó.....	16
2.5.1 Estudos biomecânicos entre âncoras com nó e sem nó.....	16
2.5.2 Estudos clínicos entre âncoras com nó e sem nó.....	17
2.6 Estudos sobre a avaliação por ressonância magnética da reconstrução do lábio glenoidal.....	19
3 MÉTODOS.....	22
3.1 Desenho do estudo.....	22
3.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento.....	22
3.3 Custo.....	22
3.4 População estudada.....	23
3.5 Critérios de seleção.....	23
3.5.1 Critérios de inclusão.....	23
3.5.2 Critérios de não inclusão.....	24
3.5.3 Critérios de exclusão.....	24
3.5.4 Critérios de interrupção.....	24

3.5.5 Critérios de encerramento.....	25
3.6 Variáveis pré-operatórias.....	25
3.6.1 Avaliação clínica pré-operatória.....	25
3.6.2 Avaliação por exame de imagem pré-operatória.....	26
3.6.2.1 Exame radiográfico.....	26
3.6.2.2 Ressonância magnética e tomografia computadorizada.....	26
3.6.2.2.1 Avaliação das lesões do lábio glenoidal.....	27
3.6.2.2.2 Avaliação da lesão óssea da cavidade glenoidal.....	27
3.7 Intervenções.....	28
3.7.1 Assepsia, antisepsia e antibioticoprofilaxia.....	28
3.7.2 Anestesia.....	28
3.7.3 Posicionamento.....	29
3.7.4 Artroscopia.....	29
3.7.5 Grupo âncora com nó.....	33
3.7.6 Grupo âncora sem nó.....	43
3.7.7 Seguimento pós-operatório.....	55
3.8 Desfechos.....	56
3.9 Variáveis pós-operatórias.....	56
3.9.1 Avaliação clínica pós-operatória.....	56
3.9.2 Avaliação por imagem pós-operatória do reparo da lesão de Bankart.....	57
3.9.3 Complicações.....	60
3.10 Cálculo da amostra.....	61
3.11 Randomização.....	61
3.12 Cegamento.....	61
3.13 Análise estatística.....	62
4 RESULTADOS.....	63
4.1 Fluxo de pacientes.....	63
4.2 Recrutamento.....	64
4.3 Dados gerais.....	65
4.4 Análise dos desfechos.....	67
4.4.1 Desfechos clínicos.....	67

4.4.1.1 Escala de Rowe.....	67
4.4.1.2 Escala de Western Ontario Shoulder Instability (WOSI).....	69
4.4.1.3 Escala Single Assessment Numeric Evaluation (SANE).....	71
4.4.1.4 Escala Visual Analógica para Dor (EVAd).....	73
4.4.1.5 Amplitude de movimento.....	76
4.4.1.6 Evolução dos parâmetros clínicos.....	77
4.4.1.7 Recidiva de luxação pós-operatória.....	79
4.4.2 Desfechos de exames de imagem.....	79
4.4.3 Complicações.....	81
5 DISCUSSÃO.....	82
6 CONCLUSÕES.....	88
7 ANEXOS.....	89
8 REFERÊNCIAS.....	104

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

ADM	Amplitude de Movimento
Ânc	Âncora
ASA	“American Association of Anaesthesia”
ASES	“American Shoulder and Elbow Surgeons”
CaU	Cabeça do úmero
CG	Cavidade glenoidal
cm	Centímetros
DASH	“Disability of Arm, Shoulder and Hand”
DOSIS	“Degree of Shoulder Involvement in Sports”
EUA	Estados Unidos da América
EVAd	Escala Visual Analógica para Dor
FS	Fio de sutura
Grupo com nó	Grupo dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico com âncora com nó
Grupo sem nó	Grupo dos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico com âncora sem nó
HI	Haste introdutora
IAALG	Índice da altura anterior do lábio glenoidal
IAILG	Índice da altura inferior do lábio glenoidal
IALG	Inclinação anterior do lábio glenoidal
IILG	Inclinação inferior do lábio glenoidal
IOT-HC-FMUSP	Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo
IRR	“Incidence-rate ratio”
ISIS	“Instability Severity Index Score”
LG	Lábio glenoidal
mm	Milímetros

OE	Orifício da extremidade da haste introdutora
RM	Ressonância Magnética
SANE	“Single Assessment Numeric Evaluation”
SLAP	”Superior Labral Tear from Anterior to Posterior”
TC	Tomografia Computadorizada
UCLA	Universidade da Califórnia em Los Angeles
WOSI	“Western Ontario Shoulder Instability”

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Adaptação livre da imagem do artigo original de Thal R. de 2001. A: Âncora sem nó; B: Perfuração de 2.9 mm criada no local do reparo; C: Alça de utilidade passada pelo lábio glenoidal lesado; D: Alça de utilidade tracionando a alça da âncora.....12
- Figura 2** - Adaptação livre da imagem do artigo original de Yoo JC. de 2008. A altura do lábio glenoidal foi definida como a distância (em milímetros) entre as porções mais baixas da cavidade glenoidal até a altura máxima do lábio glenoidal. A: medição na imagem axial. B: medida na imagem coronal oblíqua.....20
- Figura 3** - Adaptação livre da imagem do artigo original de Yoo JC. de 2008. A inclinação do lábio glenoidal foi definido como o ângulo formado pela tangente traçada da porção inferior da cavidade glenoidal (centro da cavidade glenoidal) até a altura máxima do lábio glenoidal. A: medição na imagem axial. B: medição na imagem coronal oblíqua.....20
- Figura 4** - Corte sagital modificado de ressonância magnética pré-operatória. Aferição do diâmetro da cavidade glenoidal (D) e do defeito ósseo da cavidade glenoidal (d)...28
- Figura 5** - Posicionamento em decúbito lateral com membro superior a ser operado suspenso em dupla tração.....29
- Figura 6** - Visão pelo portal ântero-superior. Liberação do lábio glenoidal com descolador. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal...31
- Figura 7** - Visão pelo portal ântero-superior. Desbridamento de borda anterior da cavidade glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....32
- Figura 8** - Âncora SutureTak[®] biocomposite 3,0 mm. Imagem cedida pela fabricante Arthrex[®]. FS: Fio de Sutura; Ânc: Âncora.....33
- Figura 9** - Visão pelo portal ântero-superior. Posicionamento de guia para perfuração de borda anterior da cavidade glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....34

Figura 10 - Visão pelo portal ântero-superior. Colocação de âncora carregada com fio de alta resistência na borda anterior da cavidade glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	35
Figura 11 - Visão pelo portal ântero-superior. Perfuração de lábio glenoidal pelo passador de sutura. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	36
Figura 12 - Visão pelo portal ântero-superior. Recuperando fio do passador para portal posterior onde já está uma das pontas do fio de alta resistência. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal.....	37
Figura 13 - Visão pelo portal ântero-superior. Ponta anterior do fio de alta resistência passado pelo lábio glenoidal em paralelo com a ponta posterior e fora do tecido. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	38
Figura 14 - Nó tipo Nick - Adaptação livre da imagem do artigo original de DeBeer.....	39
Figura 15 - Visão pelo portal ântero-superior. Aspecto final do nó tipo Nicky. CaU: Cabeça do Úmero CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	40
Figura 16 - Visão pelo portal ântero-superior. Corte do excesso de fio. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	41
Figura 17 - Visão pelo portal posterior. Aspecto final de ponto artroscópico. CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	42
Figura 18 - Âncora PushLock® biocomposite 2,9 mm knotless. Imagem cedida pela fabricante Arthrex®. OE: Orifício da extremidade da haste introdutora; HI: Haste introdutora; Ânc: Âncora.....	43
Figura 19a - Visão pelo portal ântero-superior. Passagem do passador de sutura pelo lábio glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	44
Figura 19b - Passagem do passador de sutura pelo lábio glenoidal, sendo o fio de nitinol capturado pelo portal ântero-superior, diferente da técnica utilizada nesse estudo – visão esquemática cedida pela fabricante Arthrex®	45
Figura 20 - Visão pelo portal ântero-superior. Fio de alta resistência sendo tracionado através do lábio glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	46

Figura 21 - Visão pelo portal ântero-superior. Pontas livres do fio de alta resistência sendo recuperadas ao portal ântero-inferior. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavityde Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	47
Figura 22a - Visão pelo portal ântero-superior. Ponto em cinta formado. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavityde Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal; Seta: Ponto em cinta formado.....	48
Figura 22b - Ponto em cinta formado – visão esquemática cedida pela fabricante Arthrex®	49
Figura 23 - Carregamento do fio de alta resistência pelo orifício da âncora. Imagem cedida pela fabricante Arthrex®	50
Figura 24 - Visão pelo portal ântero-superior. Fio de alta resistência com o ponto em cinta já formado, passado pelo orifício da extremidade da haste introdutora da âncora. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavityde Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal; HI: Haste introdutora; OE: Orifício da extremidade da haste introdutora; Seta: Ponto em cinta formado.....	51
Figura 25 - Visão pelo portal ântero-superior. Introdução da âncora, fixando o fio de alta resistência ao osso e aproximando o lábio glenoidal contra a borda anterior da cavityde glenoidal. CG: Cavityde Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal; Ânc: Âncora; FS: Fio de Sutura.....	52
Figura 26a - Visão pelo portal posterior. Aspecto final da sutura com âncora sem nó. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavityde Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.....	53
Figura 26b - Aspecto final da sutura com âncora sem nó – visão esquemática cedida pela fabricante Arthrex®	54
Figura 27 - Corte axial de ressonância magnética pós-operatória. Inclinação anterior do lábio glenoidal (IALG): ângulo formado pela linha perpendicular ao ponto mais profundo da cavityde glenoidal (A) com o ápice do lábio glenoidal (C). Índice da altura anterior do lábio glenoidal (IAALG): quociente da altura do lábio glenoidal (C) pela altura óssea da cavityde glenoidal (B).....	58

Figura 28 - Corte coronal de ressonância magnética pós-operatória. Inclinação inferior do lábio glenoidal (IILG): ângulo formado pela linha perpendicular ao ponto mais profundo da cavidade glenoidal (A) com o ápice do lábio glenoidal (C). Índice da altura inferior do lábio glenoidal (IAILG): quociente da altura do lábio glenoidal (C) pela altura óssea da cavidade glenoidal (B).....59

Figura 29 - Adaptação livre da imagem do artigo original de Stein et al. ilustrando a graduação da morfologia do lábio glenoidal de forma esquemática (parte superior) e em RM - sequência PDW EXP (parte inferior) pela classificação de Randelli. Grau 0 (setas verdes): Sem alterações. Estrutura homogênea com morfologia normal; Grau 1 (setas azuis): Pequenas mudanças. Puntiforme ou hipersinal nodular intra lábio glenoidal com morfologia normal; Grau 2 (setas vermelhas): Mudanças moderadas. Hipersinal linear estendido à superfície do lábio glenoidal com morfologia alterada; Grau 3 (setas amarelas): Mudanças severas. O hipersinal complexo se multiplica na superfície do lábio com morfologia interrompida.....60

Figura 30 - Diagrama de fluxo detalhando as etapas da pesquisa, de acordo com o "Consolidated Standards of Reporting Trials".....64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Variáveis clínicas pré-operatórias.....	66
Tabela 2 - Variáveis de exames de imagem pré-operatórias.....	67
Tabela 3 - Resultados da avaliação clínica de acordo com o escala de Rowe ao longo do seguimento.....	68
Tabela 4 - Resultados da avaliação clínica de acordo com o escala de WOSI ao longo do seguimento.....	64
Tabela 5 - Resultados da avaliação clínica de acordo com o escala de SANE ao longo do seguimento.....	71
Tabela 6 - Nível de dor de acordo com a Escala Visual Analógica para Dor (EVA _d) ao longo do seguimento.....	73
Tabela 7 - Resultados da avaliação clínica de acordo com as escalas de Rowe, WOSI, SANE e EVA _d ao longo do seguimento.....	75
Tabela 8 - Amplitude de movimento do ombro tratado ao longo do seguimento.....	76
Tabela 9 - Evolução dos parâmetros clínicos no pré e no pós-operatórios em cada grupo.....	78
Tabela 10 - Recidiva de luxação pós-operatória ao longo do seguimento.....	79
Tabela 11 - Parâmetros de ressonância magnética pós-operatória para cicatrização do lábio glenoidal.....	81

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Rowe ao longo do seguimento.....	68
Gráfico 2 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de “Western Ontario Shoulder Instability” (WOSI) ao longo do seguimento.....	70
Gráfico 3 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de “Single Assessment Numeric Evaluation” (SANE) ao longo do seguimento.....	72
Gráfico 4 - Nível de dor de acordo com a Escala Visual Analógica para Dor (EVAd) ao longo do seguimento.....	74

RESUMO

Lobo LF. *Estudo clínico comparativo entre o uso de âncoras com ou sem nós no tratamento artroscópico da luxação recidivante do ombro* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

INTRODUÇÃO: O ombro é a articulação que mais comumente sofre luxação, sendo a instabilidade anterior a mais frequente. Reparo artroscópico da lesão de Bankart com âncoras com nó é o tratamento mais usado para a instabilidade anterior do ombro. Em 2001 se desenvolveu a primeira geração de âncoras sem nó, e sua aplicabilidade foi demonstrada para o tratamento da lesão do lábio glenoidal, solucionando a dificuldade de confecção do nó artroscópico. Além disso, o volume do nó pode acarretar lesões da cartilagem articular da cabeça do úmero pelo atrito e levar a desconforto articular na mobilização do ombro. O objetivo do estudo foi comparar os resultados clínicos e de exames de imagem pós-operatórios de pacientes submetidos ao tratamento da instabilidade recidivante do ombro por via artroscópica com uso de âncoras absorvíveis com nó em relação aos tratados com âncoras absorvíveis sem nó. **MÉTODOS:** Nesse estudo prospectivo foram randomizados 64 pacientes, 32 para cada grupo. Os desfechos clínicos foram avaliados com 6, 12 e 24 meses de pós-operatório por meio das escalas clínicas de Rowe, “Western Ontario Shoulder Instability Index” (WOSI), “Single Assessment Numeric Evaluation” (SANE), Escala Visual Analógica para Dor (EVA_d) e pela taxa de recidiva de luxação pós-operatória. Ressonância Magnética (RM) pós-operatória foi realizada e os desfechos foram o índice da altura anterior do lábio glenoidal (IAALG), o índice da altura inferior do lábio glenoidal (IAILG), a inclinação anterior do lábio glenoidal (IALG) e a inclinação inferior do lábio glenoidal (IILG). **RESULTADOS:** Cinquenta e um pacientes completaram 24 meses de seguimento, 24 no Grupo Com Nó e 27 no Grupo Sem Nó. Aos 24 meses, a escala de Rowe foi $81,7 \pm 19,9$ pontos para o Grupo Com Nó e $85,9 \pm 14$ pontos para o Grupo Sem Nó ($p = 0,623$); o WOSI foi de $509,2 \pm 480,1$ pontos para o Grupo Com Nó e $555,9 \pm 393,6$ pontos para o Grupo Sem Nó ($p = 0,533$); o SANE foi de $90,7 \pm 18,7$ pontos para o Grupo Com Nó e $89,2 \pm 14,8$ pontos para o Grupo Sem Nó ($p = 0,427$); EVA_d foi de $1,7 \pm 2,5$ pontos para o Grupo Com Nó e $2,5 \pm 2,7$ pontos para o Grupo Sem Nó ($p = 0,275$). Não houve diferença estatística na amplitude de movimento, na recidiva de instabilidade pós-operatória e nos parâmetros pós-operatórios de RM entre os grupos. **CONCLUSÕES:** O reparo da lesão de Bankart com uso de âncoras absorvíveis com nó e sem nó produziram resultados clínicos, imaginológicos e de recidiva semelhantes na análise de 24 meses pós-operatório.

Descritores: Ortopedia; Articulação do ombro; Instabilidade articular; Artroscopia; Luxações articulares; Lesões de Bankart; Avaliação de resultado de intervenções terapêuticas; Estudo comparativo; Ensaio clínico controlado aleatório; Resultado do tratamento.

ABSTRACT

Lobo LF. *Arthroscopic treatment of anterior shoulder instability using knotted or knotless anchors: a randomized clinical trial* [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2021.

INTRODUCTION: The shoulder is the joint that most suffers dislocation, with anterior instability being the most frequent. Arthroscopic bankart repair with knotted anchors is the most used treatment for anterior shoulder instability. In 2001, the first generation of knotless anchors was developed, and its applicability was demonstrated for the treatment of the labral injury, solving the difficulty of making the arthroscopic knot. In addition, the volume of the knot can cause injuries to the humeral head's articular cartilage through friction and lead to joint discomfort in the shoulder's mobilization. The aim of this study was to compare the clinical and postoperative imaging results of patients undergoing arthroscopic treatment of shoulder instability using knotted absorbable anchors compared to those treated with knotless absorbable anchors. **METHODS:** In this prospective study 64 patients were randomized, 32 for each group. Clinical outcomes were assessed at 6, 12 and 24 months postoperatively by the Rowe score, Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI), Single Assessment Numeric Evaluation (SANE), Visual Analogue Scale for Pain (VASp) and the rate of postoperative dislocation recurrence. Postoperative magnetic resonance imaging (MRI) was evaluated and the outcomes were anterior and inferior labrum glenoid height index (aLGHI and iLGHI); and anterior and inferior labral slope (aSlope and iSlope). **RESULTS:** Fifty-one patients completed 24 months of follow-up, 24 in the Knotted Group and 27 in the Knotless Group. At 24 months, the Rowe score was 81.7 ± 19.9 points for the Knotted Group and 85.9 ± 14 points for the Knotless Group ($p = 0.623$); the WOSI was 509.2 ± 480.1 points for the Knotted Group and 555.9 ± 393.6 points for the Knotless Group ($p = 0.533$); SANE was 90.7 ± 18.7 points for the Knotted Group and 89.2 ± 14.8 points for the Knotless Group ($p = 0.427$); VASp was 1.7 ± 2.5 points for the Knotted Group and 2.5 ± 2.7 points for the Knotless Group ($p = 0.275$). There was no statistical difference in range of motion, postoperative instability recurrence and MRI postoperative parameters between groups. **CONCLUSIONS:** The repair of the Bankart lesion using absorbable knotted or knotless anchors produced similar clinical, image and recurrence results in the 24-month postoperative analysis.

Descriptors: Orthopedics; Shoulder joint; Joint instability; Arthroscopy; Joint dislocations; Bankart lesions; Evaluation of results of therapeutic interventions; Comparative study; Randomized controlled trial; Treatment outcome.

1 INTRODUÇÃO

O ombro é a articulação que mais sofre luxação¹, sendo a instabilidade anterior a mais frequente. A incidência geral de primeiras luxações com necessidade de redução incruenta é de 23.1 por 100.000 pessoas/ano², apresentando maior incidência no sexo masculino e caucasianos, sendo mais frequente a recidiva quanto menor a idade no momento da primeira luxação^{2,3}.

A via artroscópica é o principal método de tratamento da luxação recidivante do ombro na atualidade⁴⁻¹⁰, com resultados semelhantes ao reparo pela via aberta¹¹⁻¹⁵. A técnica é menos agressiva, pois o tendão do subescapular não precisa ser abordado, levando a menor permanência hospitalar, menor cicatriz, retorno mais precoce às atividades habituais e maior ganho de amplitude de movimento pós-operatório¹⁶.

Nesta técnica de reparo do lábio glenoidal são utilizadas âncoras, dispositivos que podem ser metálicos, absorvíveis ou flexíveis, que fixadas ao osso permitem a sutura com fios a essas acoplados. Estudos biomecânicos demonstraram que os três tipos de âncoras possuem resistência à carga cíclica e força de fixação no tecido ósseo semelhantes^{17,18}. As âncoras absorvíveis são as mais utilizadas atualmente, já que as âncoras metálicas geram interferência nos exames de imagem pós-operatório¹⁹ e caso sejam mal colocadas^{20,21}, tenham algum tipo de soltura ou quebra podem ocasionar lesão na cartilagem articular²²⁻²⁴. As âncoras flexíveis, feitas por fios de sutura que se enovelam quando tracionadas durante sua colocação, podem gerar cavidades císticas e deslocamentos após estresse cíclico²⁵, acarretando cicatrização ineficiente do lábio glenoidal, soltura e fratura da borda anterior da cavidade glenoidal.

Tradicionalmente a técnica utilizada baseia-se na fixação do lábio glenoidal lesado por meio de âncoras com algum tipo de nó²⁶⁻²⁹. Não há diferença no resultado clínico com o uso de âncora com um ou dois fios de sutura³⁰ e se esses são absorvíveis ou não absorvíveis³¹. A realização do nó artroscópico é tecnicamente difícil^{16,32-34} e o resultado do reparo é dependente do treinamento do cirurgião para confecção de nó de boa qualidade³². O volume do nó pode gerar atrito e lesão na superfície articular da cabeça do úmero, levando a lesões da cartilagem articular e

desconforto na mobilização do ombro^{26,27}. A taxa de recidiva da luxação com essa técnica varia de 4% a 19%^{14,15,35-37}.

A partir de 2001, Thal desenvolveu a primeira geração de âncoras sem nó³⁸, e demonstrou sua aplicabilidade para o tratamento da lesão do lábio glenoidal³⁹. Embora a dificuldade de confecção do nó artroscópico³² tenha sido solucionada, complicações como fixação insuficiente do lábio glenoidal por maior espaço entre o lábio glenoidal reparado e a cavidade glenoidal⁴⁰, soltura tardia da âncora⁴¹ e radiolucência peri-âncora associado à recidiva e artropatia pós-operatória⁴². A taxa de recidiva com essa técnica chega a 23,8%⁴³.

Alguns pesquisadores publicaram resultados clínicos^{12,16,35,42,44} e complicações^{41,42,45} do uso de âncoras sem nó de primeiras gerações no tratamento da instabilidade anterior do ombro. Estudos comparativos entre o uso de âncoras sem nó de primeiras gerações e âncoras com nó demonstraram resultados funcionais similares^{43,46-48} e restituição da altura do lábio glenoidal⁴⁹ equivalentes, enquanto a taxa de recidiva ainda é contraditória^{43,47,48}.

Com o surgimento de novos modelos de âncoras sem nó, evoluindo para serem absorvíveis e se fixarem ao osso por impacção de ranhuras laterais e não mais por aletas, alguns autores publicaram resultados comparáveis^{16,50} aos de âncoras com nó também absorvíveis^{10,51}. Até o momento foram publicados dois trabalhos, um prospectivo com randomização por ordem de entrada dos pacientes no estudo⁴⁷ em 2014 e um retrospectivo⁴⁸ em 2020, comparativos entre o uso de âncoras absorvíveis com nó e sem nó de última geração. Descrições de formas de sutura do lábio glenoidal com uso de âncoras sem nó foram realizadas⁵²⁻⁵⁴, mas ainda sem estudos comparativos entre essas técnicas.

Além da avaliação clínica por meio de escalas, alguns autores avaliaram parâmetros anatômicos relativos à cicatrização do lábio glenoidal por meio da ressonância magnética pós-operatória⁵⁵⁻⁵⁷, porém com critérios ainda são pouco estabelecidos e não existem trabalhos comparativos entre técnicas distintas.

A literatura não apresenta trabalhos comparativos entre o uso de âncoras com e sem nó com análise de desfechos clínicos e análise de parâmetros da cicatrização do lábio glenoidal pós reparo.

Dessa forma procuramos, com esse estudo, entender melhor as possíveis diferenças clínicas e de exame de imagem do uso de âncora com nó ou âncora sem nó absorvíveis de última geração e verificar as possíveis diferenças técnicas entre esses dois métodos.

1.1 Objetivos

Este estudo tem como objetivo primário comparar os resultados clínicos por meio da escala de Rowe⁵⁸ aos 6, 12 e 24 meses pós-operatório de pacientes submetidos, de forma prospectiva e randomizada por blocos, ao reparo artroscópico com uso de âncoras absorvíveis com nó em relação aos tratados com âncoras absorvíveis sem nó.

Nossos objetivos secundários foram a comparação entre os resultados clínicos por meios das escalas de “Western Ontario Shoulder Instability”^{59,60} (WOSI), “Single Assessment Numeric Evaluation”⁶¹ (SANE) e Escala Visual Analógica para Dor^{62,63} (EVAd), entre as taxas de recidiva e complicações aos 6, 12 e 24 meses, e entre os parâmetros pós-operatórios por ressonância magnética do reparo da lesão do lábio glenoidal.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Epidemiologia

Zacchilli MA et al.⁶⁴ em 2010 publicam artigo retrospectivo de 2002 a 2006, apontando a taxa de incidência 23,9 luxações de ombro por 100.000 pessoas-ano nos Estados Unidos. Relatam que 71,8% das luxações de ombro ocorrem em homens, observando taxa de incidência no sexo masculino de 34,90 por 100.000 pessoas-ano, com razão de taxa de incidência de 2,64 em relação ao sexo feminino. A maior taxa de incidência (47,8 por 100.000 pessoas-ano) ocorre entre 20 e 29 anos de idade. Observam que 46,8% de todas as luxações ocorrem em pacientes de 15 a 29 anos de idade, não havendo diferença significativa entre os grupos raciais. Reportam 58,8% das luxações são decorrentes de quedas, sendo 47,7% em ambiente domiciliar e 34,5% em locais de esporte e recreação, porém 48,3% decorrem de atividades esportivas e recreacionais.

Leroux T et al.² em 2014 publicam estudo de coorte prospectiva que observa todos os pacientes que são submetidos à redução incruenta de primeira luxação anterior do ombro por um médico em Ontário entre abril de 2002 e setembro de 2010. São excluídos pacientes menores de 16 anos e maiores de 70 anos, luxações posteriores e cirurgias prévias no ombro avaliado. Observa-se incidência de 23,1/100.000 pessoas-ano, com média de 35 anos de idade e 74,3% de homens. Apresentam nova redução incruenta 19% dos pacientes, com média de 0,9 ano após a primeira luxação, sendo que 41,7% têm até 20 anos de idade. Até dois terços de nova redução incruenta ocorrem nos primeiros 2 anos e 95% ocorrem em até 5 anos. O risco de uma nova redução incruenta é menor em pacientes que têm a primeira redução realizada por ortopedista, apresentam fratura da tubérculo maior do úmero, com mais idade e comorbidades. O risco de recidiva é maior em homens e pacientes provenientes de comunidades mais pobres.

Szyluk KJ et al.⁶⁵ em 2016 publicam estudo retrospectivo envolvendo toda a população Polonesa entre 1 de janeiro de 2010 e 1 de janeiro de 2015. Relatam 50,83

anos como a média de idade no primeiro episódio de luxação. O maior número de primeiros episódios de luxação entre as mulheres ocorre entre 60 e 69 anos (igual à população geral) e nos homens entre 20 e 29 anos. Contudo, a taxa de incidência nas mulheres é maior naquelas com mais de 80 anos (igual à população geral) e nos homens entre 60 e 69 anos. A média de incidência anual na população é de 26,69 por 100.000 pessoas-ano.

Kardouni JR et al.⁶⁶ em 2016 publicam coorte retrospectiva de 10 anos entre os anos de 2002 e 2011 baseada no banco de dados de soldados do exército norte-americano. Encontram incidência de 3,13 por 1.000 pessoas-ano. Reportam risco aumentado de luxação do ombro nos soldados com idade abaixo de 40 anos, sendo maior naqueles abaixo de 30 anos; relatam razão de taxa de incidência (IRR - incidence-rate ratio) nos indivíduos abaixo de 20 anos de 1,67, naqueles entre 20 e 25 anos de 1,90 e naqueles entre 26 e 30 anos de 1,66. O sexo masculino apresenta 64% maior risco de incidência de luxação de ombro do que o sexo feminino (IRR 1,64). A taxa de instabilidade recidivante é 28,7% entre aqueles que não passaram por tratamento cirúrgico nos primeiros três meses após a primeira luxação. Descrevem que lesão do nervo axilar concomitante e idade inferior a 35 anos são associadas a maior risco de recidiva.

Amako M et al.⁶⁷ em 2016 publicam estudo de coorte prospectiva com objetivo de obter todos os casos de luxação traumática do ombro nos cadetes da academia militar educacional das Forças de Autodefesa do Japão, entre os anos de 2009 e 2012. O estudo abrange 5.402 cadetes com média de idade de 20,6 anos. A incidência geral de eventos de instabilidade de ombro é 10,3/1.000 pessoas-ano, sendo que a de luxação traumática é 4,1/1.000 pessoas-ano e a de subluxação é 6,1/1.000 pessoas-ano. A incidência de primeira luxação ou subluxação é 5,4/1.000 pessoas-ano e de recidiva é 4,7/1.000 pessoas-ano. Noventa e dois por cento dos primeiros episódios ocorrem em atividades esportivas.

Shields DW et al.⁶⁸ em 2018 publicam trabalho retrospectivo de banco de dados coletados de forma prospectiva em 2 hospitais da região metropolitana de Glasgow no Reino Unido. Encontram incidência de 21,9 primeira luxação em 100.000 habitantes, sendo que 7,9% apresentam ao menos mais uma nova luxação e 6,1% apresentam

mais episódios de instabilidade sintomática. Dentre os pacientes, 18,8% apresentam fratura de tuberosidade maior associada, 8,8% têm lesão nervosa e 2,7% apresentam luxações posteriores. Observa-se distribuição bimodal no sexo masculino nas faixas etárias de 15 a 24 anos e ≥ 85 anos com incidência de 42,1 e 50,9 por 100.000 habitantes respectivamente; a distribuição é unimodal no sexo feminino com pico na faixa etária de 65 a 74 anos com 45,7 casos por 100.000 habitantes. O grupo de 15 a 19 anos apresenta o maior risco de luxação e instabilidade recidivante. O sexo não é um preditor significativo de instabilidade.

2.2 Estudos comparativos entre o tratamento cirúrgico da instabilidade anterior recidivante de ombro por via aberta e via artroscópica

Pulavarti RS et al.⁶⁹ em 2009 publicam revisão sistemática pela "The Cochrane Collaboration" acerca dos resultados obtidos no tratamento cirúrgico da instabilidade anterior recidivante de ombro pelo reparo de lesão de Bankart por via aberta contra via artroscópica. Utilizam 3 estudos abrangendo um total de 184 pacientes seguidos pelo mínimo de 2 anos. Não encontram diferença estatisticamente significativa nas taxas de recidiva, amplitude de movimento e escala funcional de Rowe entre os grupos. Os autores observam que existe pouca evidência proveniente de estudos clínicos randomizados comparando a via de abordagem cirúrgica para o tratamento da instabilidade anterior de ombro, sendo necessários mais ensaios clínicos randomizados de seguimento de longo prazo para obtenção de melhores conclusões a respeito da melhor via de acesso para essa patologia.

Petrera et al.⁷⁰ em 2010 publicam artigo em que se propõem a fazer metanálise de estudos comparativos entre técnica cirúrgica artroscópica e por via aberta com uso de âncoras para tratamento da instabilidade recidivante de ombro. O estudo é limitado à pesquisa de artigos apenas em língua inglesa por meio das plataformas Medline Pubmed, Cochrane e Embase. Por fim são selecionados 6 artigos (1 caso-controle, 3 Cohort retrospectivas e 2 ensaios clínicos randomizados), em um total de 501 pacientes, sendo 234 tratados por via artroscópica e 267 por via aberta. Não são encontradas diferenças estatisticamente significativas nas taxas de recidiva e re-

operação. A análise de resultados funcionais não é possível pela heterogeneidade das escalas usadas em cada estudo. Quando analisados apenas estudos após 2002, há diferenças significativas entre as taxas de recidiva (2,9% X 9,2%) e re-operação (2,2% X 9,2%) entre os grupos artroscópico e por via aberta.

Netto NA et al.⁷¹ em 2012 publicam estudo clínico randomizado comparativo entre tratamento cirúrgico para instabilidade recidivante de ombro com âncora metálica (Hexagon Brasil, Campinas, Brasil) por via aberta contra por via artroscópica em 42 pacientes com seguimento médio de 37,5 meses. Reportam diferenças estatisticamente significativas nos resultados da escala de Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) em favor da cirurgia por via artroscópica, sendo que as escalas de University of California at Los Angeles (UCLA) e Rowe, bem como a amplitude de movimento pós-operatória, não apresentam diferença significativa entre os grupos. Os autores relatam que houve dois episódios de recidiva após novo trauma no grupo artroscópico contra nenhuma recidiva no grupo de cirurgia aberta, porém tal diferença não é estatisticamente significativa.

Harris JD et. al.⁴ em 2013 publicam revisão sistemática comparando resultados clínicos e radiográficos de longo prazo (mínimo de 5 anos) de pacientes submetidos a cirurgia de estabilização de ombro por via aberta contra por via artroscópica. A pesquisa dos estudos ocorre em 31 de Julho de 2012, obtendo-se 26 estudos (1.781 pacientes) após todas as exclusões necessárias pelos critérios determinados. Todos os pacientes analisados apresentam instabilidade anterior recidivante de ombro pós-traumática (média de 11 luxações antes do procedimento cirúrgico) sem perda óssea da borda anterior da cavidade glenoidal significativa, com média de idade de 28 anos, sendo 81% do sexo masculino e 61% operados do ombro dominante. Descrevem média de seguimento clínico dos pacientes de 11 anos, não havendo diferença significativa na taxa de recidiva e de osteoartrite pós-operatória entre as técnicas abertas e artroscópicas. Relatam diferença significativa na taxa de retorno ao esporte, sendo 89% nos casos operados por via aberta e 74% naqueles operados por via artroscópica ($P < 0,01$), contudo, quando âncoras são utilizadas, não ocorre tal diferença significativa entre as vias cirúrgicas. Citam, ainda, que não há diferença significativa nas escalas funcionais de Rowe e Constant-Murley entre os grupos.

Concluem que o tratamento cirúrgico da instabilidade anterior do ombro com uso de âncoras por via aberta e artroscópica apresentam resultados clínicos similares a longo prazo.

Mohtadi NGH et al.⁷² em 2014 publicam estudo prospectivo randomizado comparativo de reparo aberto contra artroscópico para tratamento da instabilidade anterior recidivante de ombro. Foram operados e avaliados após 2 anos de seguimento pós-operatório 162 pacientes, sendo 79 no grupo de cirurgia aberta e 83 no grupo de cirurgia artroscópica. Cinco cirurgiões realizam as cirurgias conforme preferência pessoal, sendo que dois realizam as cirurgias abertas e três as cirurgias artroscópicas; o tempo de experiência dos cirurgiões foi pareado entre os grupos. O desfecho primário é a mensuração do resultado clínico pela escala de Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI), e o secundário pela escala de American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES). Não há diferença estatisticamente significativa em relação a melhora das escalas de WOSI e ASES, nem a mudança da amplitude de movimento após dois anos de seguimento pós-operatório. Há diferença estatisticamente significativa na taxa de recidiva, 11% no grupo de cirurgia aberta contra 23% no grupo de cirurgia artroscópica, e no tempo médio gasto no procedimento, 77 minutos no grupo de cirurgia aberta contra 61 no grupo de cirurgia artroscópica. Não há relação entre o cirurgião que realizou o procedimento e a taxa de recidiva. Em análise de regressão logística encontra-se que os fatores relacionados com a taxa de recidiva são: sexo masculino, idade do paciente menor ou igual a 25 anos, lesão de Hill-Sachs presente na radiografia e cirurgia por via artroscópica, porém esses fatores somente explicam 17% das recidivas. O reparo cirúrgico aberto pode ser recomendado para reduzir o risco da instabilidade recidivante em pacientes jovens do sexo masculino com lesão de Hill-Sachs.

Chalmers PN et al.⁷³ em 2015 publicam revisão sistemática de trabalhos que comparam os resultados do reparo de lesão de Bankart por via aberta contra por via artroscópica. Com base em oito revisões sistemáticas com metanálise há menor incidência de recidiva de instabilidade quando realizada via aberta nos dois estudos realizados antes de 2007, resultados discordantes nos 3 estudos publicados em 2007 e resultados similares nos 3 estudos publicados após 2008.

2.3 Âncoras com nó

Boileau P et al.⁷⁴ em 2006 publicam os resultados de uma coorte de 91 pacientes operados por instabilidade recidivante de ombro em posição de cadeira de praia com fixação da lesão do lábio glenoidal com uso de âncora absorvível Panalok[®] (Mitek[®], Norwood, EUA), tendo sido usado em média 4,3 âncoras (2 a 7 âncoras). O seguimento médio foi de 36 meses (24 a 56 meses). Quatorze pacientes (15%) apresentam recidiva da queixa de instabilidade (6 luxações e 8 subluxações), sendo 7 pacientes devido a um novo evento traumático. Sessenta e oito por cento dos pacientes apresentam escalas funcionais de Rowe e Walch-Duplay como bom ou excelente e 77% dos pacientes se declaram satisfeitos ou muito satisfeitos com o resultado do tratamento cirúrgico. Quando comparados o grupo com recidiva e o grupo sem recidiva, encontram-se alguns fatores estatisticamente significativos relacionados à recidiva: erosão glenoidal anterior maior que 25%, grande lesão de Hill-Sachs, distensão do ligamento glenoumeral inferior, hiperfrouxidão ligamentar anterior e uso de 3 ou menos âncoras no reparo da lesão. Constata-se que idade no primeiro episódio, gênero, dominância, tipo de esporte (contato ou não), tipo de instabilidade (luxação ou subluxação), número de episódios, instabilidade bilateral, presença de lesão do lábio glenoidal superior ântero-posterior e ausência de lesão de Bankart não se relacionam com a taxa de recidiva. Não há nenhuma complicação relacionada à âncora; um paciente apresenta infecção tratada com debridamento artroscópico, três pacientes apresentam rigidez articular e um paciente apresenta dor persistente sem causa descoberta.

Ejnisman B²¹ et al. em 2006 relatam 8 pacientes com lesão condral que foram submetidos a tratamento artroscópico da luxação recidivante do ombro com uso de âncoras metálicas. Concluem que a inserção inadequada de âncoras metálicas para o reparo de lesão do lábio glenoidal podem levar a extensa artropatia da articulação do ombro.

Monteiro GC³¹ et al. em 2008 publicam estudo prospectivo do tratamento artroscópico da luxação recidivante com uso de âncoras absorvíveis, sendo comparativo entre o uso de fio de sutura absorvível e fio de sutura não absorvível, com

tempo de seguimento clínico pós-operatório de no mínimo 24 meses. Não encontram diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos resultados clínicos pelas escalas de Rowe e “Athletic Shoulder Outcome Scoring System”, bem como na taxa de recidiva.

Godinho GG et al.²⁰ em 2009 relatam as complicações do uso de âncoras metálicas no tratamento da luxação recidivante de ombro em 28 pacientes, sendo que todos apresentam algum grau de lesão condral pela âncora. Concluem que o posicionamento incorreto das âncoras, tanto extra-articular como intra-articular, é o principal fator relacionado às complicações pós-operatórias do uso de âncora metálica no tratamento dessa patologia.

Fritsch et al.⁷⁵ em 2010 relatam 4 casos de fratura de cavidade glenoidal em pacientes submetidos a reparo artroscópico da instabilidade recidivante de ombro com uso de âncoras. O primeiro caso utiliza 4 âncoras Bio-SutureTak[®] (Arthrex[®], Naples, EUA), o segundo caso utiliza 5 âncoras PEEK SutureTacks[®] anchors (Arthrex[®], Naples, EUA), o terceiro caso utiliza 2 Suretac Tacks[®] (Smith and Nephew[®], Memphis, EUA) e o quarto caso utiliza 3 âncoras BioFASTak[®] (Arthrex[®], Naples, EUA). Os autores acreditam que a fratura da borda anterior de cavidade glenoidal pós reparo de lábio glenoidal com âncoras é multifatorial: material (âncoras absorvíveis podem gerar cisto e com isso fraqueza óssea; demora muitos anos para que o orifício da âncora seja substituído por osso normal), número de âncoras, direção que as âncoras são colocadas e tamanho das âncoras. Faltam estudos com mais casos para melhor entender esse tipo de complicação, porém vários fatores estão associados.

Szyluk K et al.⁵¹ em 2015 publicam estudo retrospectivo avaliando os resultados funcionais de 92 pacientes operados por instabilidade traumática recidivante anterior de ombro. Todos os pacientes são operados em decúbito lateral por via artroscópica com uso de âncora FASTak[®] 2,8 mm (Arthrex[®], Naples, EUA) com seguimento pós-operatório médio de 8,2 anos (6 a 12,5 anos). Observam, segundo a escala de Rowe, 81,5% de resultados excelentes, 12,6% bons, 5,3% satisfatórios e 2,1% ruins. Relatam que há melhora estatisticamente significativa ($p=0,00$) na escala de Rowe no pós-operatório, com média de 90 (25–100), e na escala de UCLA, atingindo média de 33,5

(12-35). Citam 9 casos de recidiva, 1 caso de praxia do nervo axilar e 1 caso de soltura de âncora.

Godinho GG et al.³⁰ em 2015 publicam estudo retrospectivo e comparativo do uso de âncoras carregadas com um ou dois fios de sutura para o tratamento da luxação recidivante de ombro por via artroscópica. Não encontram vantagem clínica no uso de âncoras carregadas com 2 fios quando comparadas àquelas carregadas com 1 fio no tratamento da luxação recidivante de ombro por via artroscópica após 24 meses de seguimento pós-operatório.

Ikemoto et al.¹⁰ em 2017 publicam estudo retrospectivo de série de casos de 76 pacientes operados com âncoras absorvíveis com nó com seguimento médio de 62 meses. Apresentam perda de amplitude de movimento em todos os planos exceto elevação e rotação lateral em abdução de 90 graus. Observam melhora estatisticamente significativa no pós-operatório com 89,4% de resultados satisfatórios. Pela escala de UCLA os resultados são satisfatórios em 97,4% dos casos e índice de recidiva de 6,5%. Concluem que a cirurgia artroscópica é um método eficaz para o tratamento da instabilidade anterior do ombro.

2.4 Âncoras sem nó

Thal R.³⁸ em 2001 desenvolve o conceito de âncora sem nó por meio da âncora metálica de primeira geração "Knotless suture anchor" (Mitek[®], Norwood, EUA) a qual é formada por um corpo de titânio com dois arcos ou aletas de nitinol, capazes de criar resistência à tração da âncora após inserção no osso devido a propriedade de memória. Um fio de sutura Ethibond[®] n° 1 (Ethicon[®], Somerville, EUA), chamado de "alça de âncora", é preso à extremidade da âncora. Um segundo laço, mais longo, de Ethibond[®] n° 2, denominado "alça de utilidade", está ligado à alça da âncora, sendo usado para puxar o laço da âncora através do tecido mole a ser reparado. A alça da âncora é então presa na ponta da âncora sem nó antes da inserção da âncora no osso. Neste trabalho a força da sutura é medida em 30 âncoras de sutura sem nós com uma alça de sutura Ethibond[®] n° 1 (grupo 1), 30 âncoras GII[®] (Mitek[®], Norwood, EUA) de material e formato com aletas similar à âncora sem nó, carregadas com Ethibond[®] n° 1

(grupo 2), 30 âncoras GII® carregada com Ethibond® nº 2 (grupo 3) e 30 âncoras GII® carregadas com Ethibond® nº 5 (grupo 4); em todos os grupos o ponto de ruptura foi no fio de sutura, sendo que a alça da âncora sem nó é um reparo com fio duplo, determinando força de ruptura maior que os demais grupos de forma estatisticamente significativa. Quando 30 âncoras "Knotless suture anchor" e outras 30 âncoras GII® têm seus fios substituídos por fio trançado de 90 libras Spectra Fiber® (Innovative Textiles®, Grand Junction, EUA) e são fixadas a osso de porco, obtém-se soltura das âncoras com diferença de força não estatisticamente significativa.

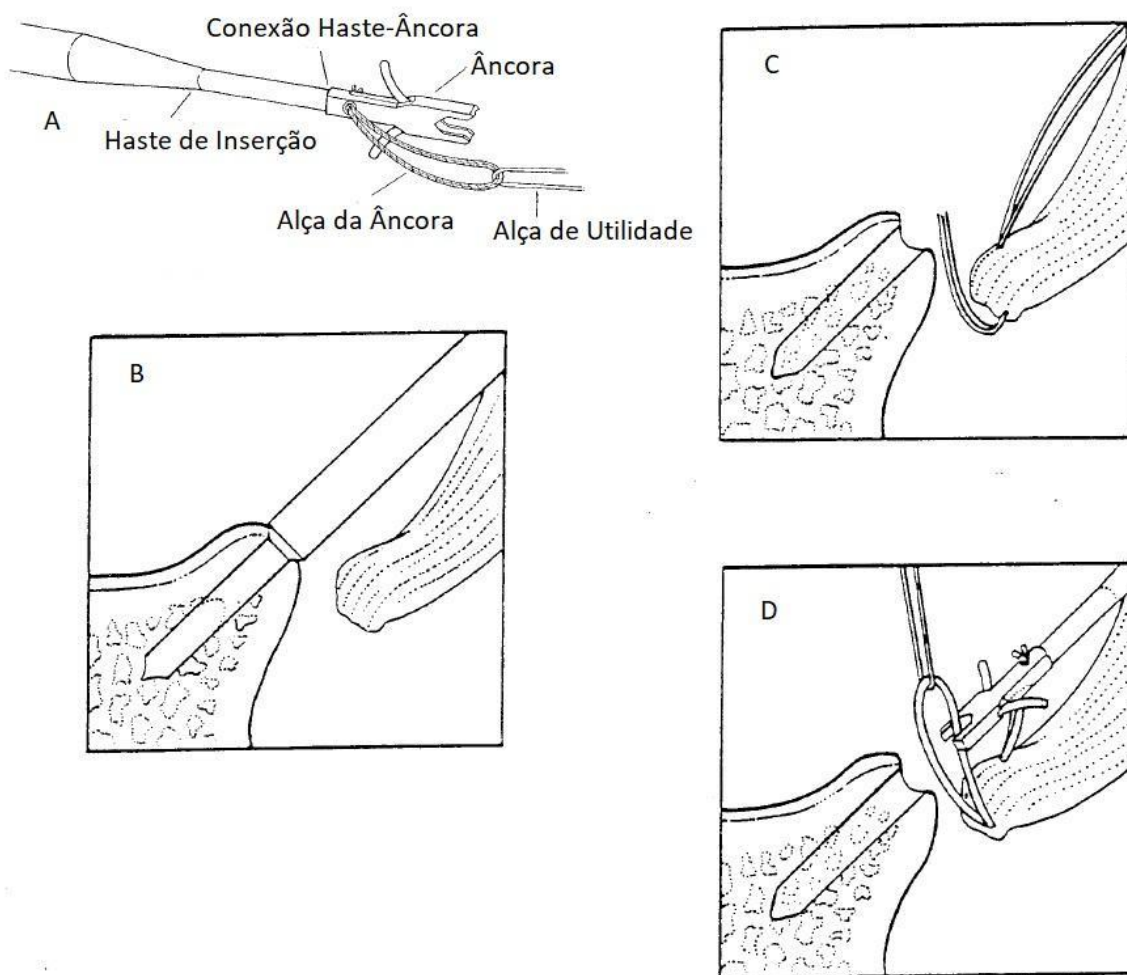


Figura 1 - Adaptação livre da imagem do artigo original de Thal R. de 2001³⁸. A: Âncora sem nó; B: Perfuração de 2,9 mm criada no local do reparo; C: Alça de utilidade passada pelo lábio glenoidal lesado; D: Alça de utilidade tracionando a alça da âncora.

Antonogiannakis et al.⁴¹ em 2002 relatam caso de soltura de âncora metálica sem nó de primeira geração "knotless anchor" (Mitek®, Norwood, EUA) verificada em radiografia de rotina de 4 meses pós-operatório, sem sintomas relatados pelo paciente. Durante nova artroscopia verifica-se que a âncora ainda estava presa aos fios de sutura e a lesão de Bankart estava cicatrizada. Verifica-se lesão cartilaginosa da porção anterior da cabeça do úmero de 2x2 cm, sendo debridada. A presença de âncoras soltas ou mal posicionadas na articulação do ombro deve ser reconhecida e tratada o mais rápido possível.

Garofalo et al.⁴⁴ em 2005 publicam série de casos de 20 cirurgias artroscópicas para tratamento da instabilidade recidivante de ombro com uso de âncoras metálicas sem nó de primeira geração "metallic suture anchor" (Mitek®, Norwood, EUA). A estabilidade do ombro foi restaurada em 90% dos pacientes, sendo 5% com luxação traumática com 6 meses de pós-operatório e 5% apresentam sensação de desconforto em rotação lateral com abdução de 90 graus. Há dificuldade na colocação de âncora abaixo da posição de 4 horas, assim como em outros estudos. Sugere observação de maior período para análise de possíveis recidivas tardias.

Leedle BP et al.⁷⁶ em 2005 realizam estudo comparativo da resistência à tração entre três tipos de âncoras do mesmo fabricante (Mitek®, Norwood, EUA) utilizadas para o reparo de lábio glenoidal: GII Quick®, "Knotless Suture Anchor" e a 3,5 mm Panalok® Anchor. São usadas 15 peças cadavéricas de escápula congeladas, sendo que em cada espécime são colocadas 2 âncoras de tipos diferentes, sendo uma à 1 hora e outra às 5 horas. A posição de cada tipo de âncora é alternada, sendo que do total de 10 âncoras de cada tipo, 5 são testadas na posição de 1 hora e 5 na posição de 5 horas. As âncoras Panalok® obtêm a menor força de resistência à tração, seguida pelas âncoras GII Quick® e por fim a âncora "Knotless Suture", sendo que a análise estatística demonstra diferença estatisticamente significativa. Conclui-se que o uso da âncora de sutura sem nó resulta em uma construção mais forte que o uso das âncoras com nó GII® e Panalok® para o reparo dos tecidos moles anteriores da cavidade glenoidal. A ausência do nó e a dupla passagem do fio de sutura na âncora sem nó facilitam e agilizam a inserção durante a artroscopia.

Hayashida et al.¹² em 2006 realizam estudo de coorte retrospectivo sem grupo controle com 47 pacientes seguidos por 28 meses operados com a âncora sem nó metálica de primeira geração "Knotless Suture Anchor" (DePuy Mitek[®], Raynham, EUA). Em média os pacientes têm a pontuação na escala de Rowe evoluindo de 31 para 91 pontos, sendo que 35 pacientes classificam como excelente e 6 pacientes como bom; a taxa de sucesso é de 87%, com taxa de recidiva de 6,4%. Quando comparado com o lado contra-lateral a rotação lateral é reduzida em 8° com adução e 6° com abdução de 90°. De 12 pacientes que são atletas, 7 (58%) conseguem retornar ao esporte de contato em nível similar ao anterior da lesão e 2 (17%) retornam em nível inferior. Três casos apresentam problemas relacionados à âncora utilizada, uma soltura da âncora após 2 meses de cirurgia e duas quebras do "loop" da âncora durante o procedimento cirúrgico. Como conclusão os autores discutem que as âncoras sem nós devem ser inseridas o suficiente para que quando tracionadas possa ocorrer a natural regressão da âncora e não ocorra a projeção da âncora na articulação. No entanto, tracionar a âncora induz a frouxidão da sutura. Para resolver o problema os autores inserem as âncoras um pouco mais profundamente (1 a 2 mm) até que o lábio glenoidal fique apertado pela alça da âncora; então a âncora é tracionada para obter ancoragem segura sem formação de fenda entre o lábio glenoidal e o osso.

Thal R et al.³⁵ em 2007 realizam estudo retrospectivo avaliando 72 pacientes consecutivos submetidos a reparo artroscópico da lesão de Bankart por instabilidade recidivante anterior de ombro com uso de âncoras sem nó metálicas de primeira geração ou absorvíveis de segunda geração. Os autores observam 6,9% de recidiva (luxação ou subluxação). Todas as recidivas ocorrem apenas em pacientes com 22 anos ou menos, significando uma taxa de 13,5% de recidiva neste grupo. Dentre as 5 recidivas, 3 são luxações, sendo todas relacionadas a esporte de contato ou impacto. Concluem que as âncoras sem nó levam a resultados satisfatórios com baixa taxa de recidiva, perda mínima de movimento e retorno funcional confiável, mesmo em atletas de contato.

Park et al.⁴² em 2009 publicam trabalho onde 69 pacientes com luxação recidivante de ombro são tratados por via artroscópica com 3 ou 4 âncoras metálicas sem nó de primeira geração "Knotless suture anchor" (DePuy Mitek[®], Raynham, EUA).

O número de âncoras usadas não apresenta diferença estatística no resultado de sensação de instabilidade ou dor pós-operatória. Três pacientes são re-operados, sendo um por luxação não traumática e dois por artropatia pelas âncoras. O objetivo do estudo é correlacionar o resultado clínico com os achados radiográficos pós-operatórios, principalmente linha radioluscente ao redor das âncoras. Os pacientes são divididos em 2 subgrupos conforme a presença ou não de linha radioluscente ao redor das âncoras até o 6º mês pós-operatório. O grupo com radiolusência apresenta resultado estatisticamente significativo pior quanto ao EVA para dor e Rowe, mas não tem ADM pior que o grupo sem radiolusência. Todas as complicações e desconforto significativos ocorrem no grupo com radiolusência na ponta da âncora abaixo do equador da cavidade glenoidal, sendo esse sinal de exame de imagem chamado de "ominous sign". Após o reparo de Bankart com âncora sem nó, o "ominous sign" é um sinal de alerta para possíveis complicações futuras, incluindo re-luxação, artropatia pela âncora e instabilidade residual. Pacientes com este sinal devem ser examinados frequentemente com extrema cautela, incluindo atenção ao achado radiológico de osteófito da cabeça do úmero.

Cooke SJ et al.¹⁶ em 2009 publicam artigo de uma série de casos com 15 pacientes consecutivos operados em posição de cadeira de praia por instabilidade anterior recidivante de ombro com uso de âncora absorvível sem nó (DePuy Mitek®, Raynham, EUA). Seguem em média por 21 meses, observando satisfação de 80% dos pacientes, sendo que os 3 pacientes insatisfeitos relatam não conseguir retornar às atividades habituais prévias. Relatam escala de Constant média de 77 ± 9.8 pontos, a qual é $84\% \pm 7.1\%$ do valor encontrado no lado contralateral. Concluem que o uso de âncora absorvível sem nó se assemelha aos resultados de outros tipos de âncoras.

Banerjee et al.⁴⁵ em 2009 relatam 3 casos de fratura de cavidade glenoidal em atletas de contato (Rugby) que são submetidos a tratamento artroscópico com uso de âncoras absorvíveis sem nó "Bioknotless anchors" (DePuy Mitek®, Raynham, EUA) por luxação recidivante de ombro traumática. As fraturas ocorrem de 6 meses a 2 anos após a cirurgia artroscópica. Revisão cirúrgica ocorre por via aberta por técnica de Latarjet modificada, técnica que os autores sugerem ser realizada na revisão da instabilidade anterior de ombro em atletas de contato.

Johnson et al.⁵² em 2014 descrevem a técnica de reciclagem de sutura (“suture recycling technique”) na qual uma âncora sem nó é utilizada sobre um fio de sutura passado no lábio glenoidal de modo simples e após a fixação pela âncora o fio restante é utilizado para uma nova sutura de reforço abrangendo a cápsula articular, dessa vez com nó, o qual não pode ser deslizante. Os autores referem que a técnica visa redução do número final de âncoras durante a cirurgia, mas não apresentam uma série de casos ou estudo comparativo que demonstre a redução efetiva do número de âncoras, sugerindo o seguimento das pesquisas, bem como estudo biomecânico sobre a resistência da sutura final da técnica. Outro ponto de discussão é em comparação às âncoras convencionais duplamente carregadas, onde 2 nós devem ser realizados. A teórica redução do número de âncoras reduz o tempo cirúrgico, o custo da cirurgia e o risco de fratura da borda da cavidade glenoidal.

Aydin et al.⁵⁰ em 2019 comparam retrospectivamente os resultados clínicos pós-operatórios de paciente submetidos a reparo do lábio glenoidal artroscópico com uso de âncora sem nó PushLock® 3,5 mm (Arthrex®, Naples, EUA) em 30 casos e Bioraptor® 2,9 mm (Smith & Nephew®, Memphis, EUA) em 15 casos. Os pacientes são divididos em 2 grupos, sendo o primeiro com uso de 3 âncoras sem nó e o segundo com uso de 2 âncoras com nó associado a procedimento de plicatura capsular. Com um seguimento médio de 52,5 meses, relatam que não há diferença estatisticamente significativa nas escalas clínicas de Constant, Rowe e UCLA modificada, bem como na amplitude de movimento pós-operatória entre os grupos. Apesar de não ser estatisticamente significativo, observam que o grupo com uso de âncoras com nó apresentou taxa de recidiva maior (13,3% X 20,8%).

2.5 Estudos comparativos entre âncoras com nó e sem nó

2.5.1 Estudos biomecânicos entre âncoras com nó e sem nó

Zumstein et al.⁴⁰ em 2004 realizam estudo in vitro de comparação da âncora de aletas com nó metálica GII® (Mitek®, Norwood, EUA) e a âncora de aletas sem nó metálica de primeira geração "Knotless suture anchor" (Mitek®, Norwood, EUA) em 7

peças de cavidade glenoidal congeladas de cadáveres. A âncora com nó deve ser tracionada para abrir as aletas após sua implantação; no entanto a âncora sem nó não é tracionada conforme a orientação da empresa. A âncora sem nó apresentou, de forma estatisticamente significativa, afrouxamento da sutura entre o lábio glenoidal e o osso quando comparada com a âncora Mitek GII quando aplica-se a carga de tração; a diferença média do recuo das âncoras variou de 1,2 mm a 1,5 mm.

Lancheta et al.⁷⁷ em 2020 publicam estudo comparativo entre a performance biomecânica de âncoras FiberTak (Arthrex, Naples, EUA) com nó e sem nó, implantadas em 30 ombros cadavéricos congelados. Utilizam dois tipos de configuração de pontos. Concluem que a carga final para falha apresenta valores similares entre os tipos de âncoras e aos ombros em estado nativo.

2.5.2 Estudos clínicos entre âncoras com nó e sem nó

Cho NS et al.⁴³ em 2006 efetuam estudo retrospectivo em 82 pacientes submetidos a reparo artroscópico da lesão de Bankart, sendo âncoras com nó Mini-Revo[®] (Linvatec[®], Largo, EUA) são usadas em 61 pacientes e âncoras sem nó "Knotless suture anchor" (Mitek[®], Norwood, EUA) em 21 pacientes. Observam que os pacientes de ambos os grupos têm melhora clínica pelas escalas funcionais de Rowe e Constant, porém há diferença estatisticamente significativa a favor do uso de âncora com nó. Relatam diferença na taxa de recidiva de 4,9% no grupo de âncora com nó contra 23,8% no grupo de âncora sem nó. Concluem que o uso de âncora sem nó para reparo de lesão de Bankart não se mostra satisfatório, principalmente quando analisada a taxa de recidiva.

Kocaoglu B et al.⁴⁶ em 2009 publicam estudo prospectivo de 38 atletas de esporte de contato operados por via artroscópica em posição de cadeira de praia por luxação traumática anterior de ombro, comparando o uso de âncoras com nó "3,5 mm metal anchor" (Arthrex[®], Naples, EUA) contra âncoras sem nó 3,5 mm Peek-Pushlock[®], (Arthrex[®], Naples, EUA). Dezoito pacientes são submetidos à cirurgia com uso de âncoras com nó e 20 com uso de âncoras sem nó. Reportam melhora clínica pela escala de Rowe e taxa de recidiva sem diferença entre os dois grupos estudados.

Concluem que não há diferença do uso de âncoras com e sem nó para atletas de esportes de contato nos resultados de seguimento pós-operatório de 40 meses.

Ng DZ et al.⁴⁷ em 2014 publicam resultados de 87 pacientes operados por instabilidade recidivante de ombro sem lesão óssea ou outras lesões de ombro associadas. Os pacientes foram divididos em dois grupos, 45 pacientes no grupo de âncoras com nó (3 mm SutureTak[®] - Arthrex[®], Naples, EUA) e 42 pacientes no grupo de âncora sem nó (2,9 mm PushLock[®] - Arthrex[®], Naples, EUA) conforme a ordem de entrada no estudo, paciente pares recebem âncoras sem nó e pacientes ímpares âncoras com nó. São operados em posição de cadeira de praia, recebendo em média 4 âncoras (3 a 5) com ou sem nó. Os pacientes foram avaliados pelas escalas de EVA para dor, Constant e Satisfação do Paciente; e pela amplitude de movimento pré e pós-operatória. O seguimento médio foi de 2,7 anos. Resultados clínicos e de taxa de recidiva da luxação são similares, tempo cirúrgico com âncora sem nó de em média 65 minutos contra 74 minutos do grupo com nó, mas sem diferença estatisticamente significativa.

Brown L et al.⁷⁸ publicam em 2017 revisão sistemática comparando fatores de risco para recidiva pós-operatória de instabilidade de ombro. Observam que não há diferença no risco da instabilidade recidivante após reparo artroscópico de lesão de Bankart com fechamento do intervalo rotador, número de âncoras usadas para o reparo, uso de âncoras sem nó contra âncoras padrão com nó ou uso de âncoras bioabsorvíveis contra inabsorvíveis. Recomendam que os cirurgiões se concentrem em fatores que demonstram modificar os fatores de risco após o tratamento cirúrgico, tais como a seleção de pacientes.

Wu IT et al.⁷⁹ em 2020 publicam coorte retrospectiva entre os resultados funcionais de pacientes operados por instabilidade recidivante de ombro em posição de cadeira de praia. Foram obtidos dois grupos, 68 pacientes no grupo de âncoras com nó 3 mm SutureTak[®] e 34 pacientes no grupo de âncora sem nó 2,9 mm PushLock[®]. O tempo médio de seguimento foi de 4,8 anos. Resultados clínicos e de recidiva são similares, porém a taxa de subluxação foi maior no grupo com âncoras com nó (28% x 9%), de forma estatisticamente significativa.

Matache et al.⁸⁰ em 2020 publicam revisão sistemática com objetivo de comparar os resultados biomecânicos e clínicos entre âncoras com e sem nó no reparo de lesões do lábio glenoidal. Encontram 17 estudos no total, sendo 9 sobre reparo da lesão de Bankart, desses 5 biomecânicos e 4 clínicos. Concluem que não há diferença significativa nos resultados clínicos do reparo das lesões do lábio glenoidal com âncoras com e sem nó; porém há resultados conflitantes nos estudos biomecânicos. Dois estudos mostram redução significativa do tempo cirúrgico no grupo sem nó, enquanto um estudo mostra diferença não significativa, mas menor tempo cirúrgico no grupo sem nó.

2.6 Estudos sobre a avaliação por ressonância magnética da reconstrução do lábio glenoidal

Yoo JC et al.⁵⁶ em 2008 publicam estudo caso-controle de análise de parâmetros da morfologia do lábio glenoidal (altura do lábio glenoidal e a inclinação do lábio glenoidal anterior e inferior) em ressonância magnética pré-operatória, 6 semanas e 6 meses pós-operatório de 21 ombros operados consecutivamente, sem recidiva pós-operatória, por lesão de Bankart com uso de âncora com nó 3 mm SutureTak[®], comparativo com 21 pacientes controles e 21 pacientes com recidiva da instabilidade após a cirurgia. Reportam que há melhora dos parâmetros em relação ao pré-operatório e após 6 semanas de reparo, resultado mantido após 6 meses. Não há diferença nos parâmetros pós-operatórios quando comparados aos casos controle, mas há diferença significativa quando comparados aos casos com recidiva de instabilidade. Concluem que a restauração da posição e da altura do lábio glenoidal está relacionada ao resultado da cirurgia.

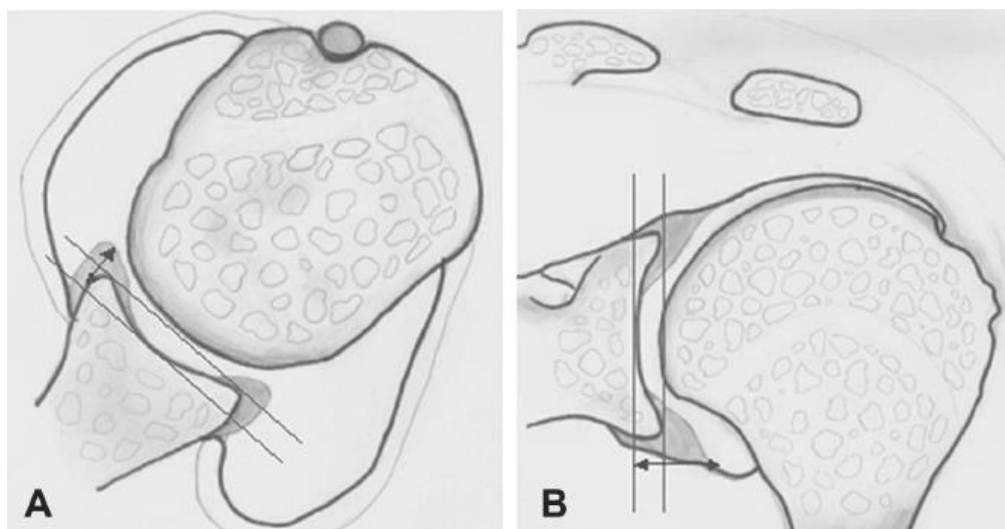


Figura 2 - Adaptação livre da imagem do artigo original de Yoo JC. de 2008⁵⁶. A altura do lábio glenoidal foi definida como a distância (em milímetros) entre as porções mais baixas da cavidade glenoidal até a altura máxima do lábio glenoidal. A: medição na imagem axial. B: medida na imagem coronal oblíqua.

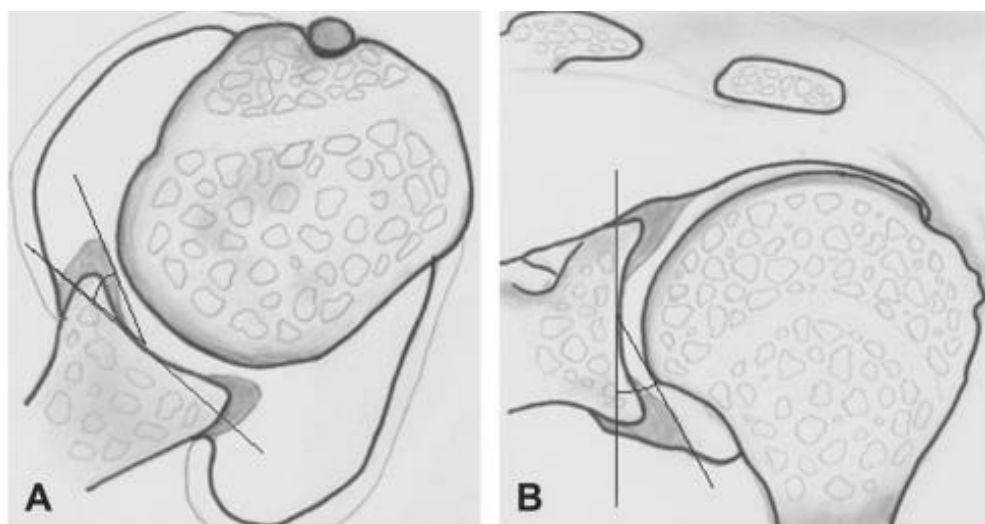


Figura 3 - Adaptação livre da imagem do artigo original de Yoo JC. de 2008⁵⁶. A inclinação do lábio glenoidal foi definida como o ângulo formado pela tangente traçada da porção inferior da cavidade glenoidal (centro da cavidade glenoidal) até a altura máxima do lábio glenoidal. A: medição na imagem axial. B: medição na imagem coronal oblíqua.

Stein T et al.⁵⁵ em 2011 publicam estudo prospectivo comparativo entre o resultado de ressonância magnética pós-operatória de 37 pacientes operados por instabilidade recidivante de ombro com âncora sem nó 3,5 mm Bio-PushLock®

(Arthrex[®], Naples, EUA) e 31 voluntários sem histórico de instabilidade de ombro. O índice da altura do lábio glenoidal e a inclinação do lábio glenoidal apresentam resultado similar ao grupo controle, enquanto a morfologia do lábio glenoidal apresenta pior condição quando mais que 4 luxações. Não há migração das âncoras. A reação óssea e a reabsorção da âncora ocorrem com maior intensidade na porção inferior da cavidade glenoidal. Concluem que as âncoras sem nó apresentam restauração adequada do complexo ântero-inferior do lábio glenoidal; as reações ósseas e a reabsorção da âncora são mínimas e não têm influência no resultado clínico.

Bock J et al.⁵⁷ em 2018 publicam série retrospectiva de 21 pacientes operados por via artroscópica para reparo de lesão de Bankart unilateral com âncoras com nó e realizam avaliação pós-operatória da cicatrização do lábio glenoidal com ressonância magnética de ombro bilateral. Como resultados apresentam índice da altura do lábio glenoidal e inclinação do lábio glenoidal anteriores e inferiores equivalentes entre os ombros operados e os lados contralaterais, porém apresentam alterações da morfologia do lábio glenoidal e osteoartríticas significativas nos ombros operados, bem como redução das escalas clínicas comparativamente aos ombros não operados. Concluem que o reparo da lesão de Bankart deve ocorrer baseado nos parâmetros clínicos e não como prevenção de osteoartrite secundária.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Foi realizado um estudo clínico prospectivo randomizado terapêutico. O protocolo de pesquisa foi registrado e aprovado no sítio “clinicaltrial.gov”, sob responsabilidade do “National Institutes of Health” dos Estados Unidos da América, sob o código de identificação NCT02535585.

3.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no dia 12 de junho de 2015, com registro on-line 13789.

A todos os pacientes selecionados foi explicado do que se tratava a pesquisa e foram oferecidas as opções de participação ou não. Todos os participantes ou seus responsáveis legais assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, que explica, em termos leigos, os objetivos do trabalho. Foi assegurada a opção de abandonar a participação na pesquisa, sem prejuízo à assistência médica.

3.3 Custo

O estudo não utilizou recursos extras além daqueles já cobertos pelo Sistema Único de Saúde para o tratamento cirúrgico da instabilidade do ombro.

As âncoras utilizadas foram doadas pela matriz nos Estados Unidos da América da empresa Arthrex[®], tendo sido necessário a submissão do protocolo dessa pesquisa à comissão de ética e pesquisa da empresa.

O estudo não contou com auxílio financeiro de nenhum órgão de fomento à pesquisa. Os pesquisadores não apresentam conflito de interesses.

3.4 População estudada

No período compreendido entre fevereiro de 2017 e abril de 2018, 59 pacientes com instabilidade anterior recidivante de ombro que respeitavam os critérios de inclusão estabelecidos foram incluídos no estudo e submetidos à cirurgia.

Os pacientes foram convocados por meio de divulgação em hospitais e prontos socorros da região, sendo avaliados no ambulatório do Grupo de Ombro e Cotovelo do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O pesquisador principal e mais um dos demais pesquisadores avaliaram todos os casos quanto aos critérios de inclusão, sendo necessária a concordância de ambos. As cirurgias foram realizadas na mesma instituição e pelo mesmo cirurgião, o pesquisador principal.

Os pacientes que satisfizeram os critérios de inclusão do protocolo e concordaram com a participação no estudo preencheram o termo de consentimento livre e esclarecido e foram submetidos à avaliação clínica e de exame de imagem pré-operatória.

3.5 Critérios de seleção

3.5.1 Critérios de inclusão

- Maturidade esquelética (maiores de 18 anos);
- Instabilidade anterior da articulação do ombro não importando o número de luxações;
- Lesão do lábio glenoidal anterior, aferida pelo método de Sugaya et al⁸¹ em tomografia computadorizada (TC) e ressonância magnética (RM), sem defeito ósseo ou com defeito ósseo do diâmetro ântero-posterior da cavidade glenoidal de até 13,5% independente do índice de gravidade da instabilidade (ISIS)^{82,83} ou até 20% se ISIS menor que 4⁸⁴.

3.5.2 Critérios de não inclusão

- Epilepsia;
- Rotura associada do manguito rotador;
- Fratura da extremidade proximal do úmero;
- Lesão labral posterior;
- Instabilidade multidirecional ou posterior pela avaliação clínica;
- Frouxidão ligamentar generalizada pela avaliação clínica;
- Defeito ósseo da cavidade glenoidal maior que 20% do diâmetro ântero-posterior aferido por TC e RM;
- Artrose da articulação do ombro avançada (graus 2 e 3 de Samilson e Prieto⁸⁵)

3.5.3 Critérios de exclusão

- Lesão irreparável de cápsula anterior ou lesão da inserção umeral do ligamento glenoumeral inferior;
- Defeito ósseo da cavidade glenoidal maior que 20% do diâmetro ântero-posterior (mensurado durante a artroscopia por probe milimetrado);

3.5.4 Critérios de interrupção

Uma análise preliminar das complicações foi realizada por um investigador independente quando a casuística completou 20 pacientes. Se um dos métodos apresentasse uma taxa de complicações superior à relatada na literatura^{12,35,43} ou complicações não previstas durante a elaboração do protocolo, o estudo seria interrompido.

3.5.5 Critérios de encerramento

Caso possíveis efeitos adversos, descritos nos critérios de interrupção, não pudessem ser resolvidos em tempo hábil do cronograma da pesquisa, o estudo seria encerrado.

3.6 Variáveis pré-operatórias

3.6.1 Avaliação clínica pré-operatória

História da instabilidade recidivante, levando em consideração as seguintes variáveis:

- Fatores intrínsecos ao paciente: gênero, idade, dominância, ASA (American Association of Anaesthesia)⁸⁶, uso de drogas, álcool, tabagismo, esportes realizados (contato ou não contato), nível de participação esportiva (recreativo ou profissional) e grau de envolvimento do ombro no esporte (escala de DOSIS⁸⁷).
- Fatores relacionados à lesão: lado acometido, mecanismo da primeira luxação (traumática ou atraumática), número de luxações, idade ao primeiro episódio de luxação, idade no momento da intervenção cirúrgica.

Exame físico pré-operatório:

- A amplitude de movimento passiva do ombro foi avaliada com o paciente em posição ortostática. Foram avaliadas as rotações medial e lateral com abdução do braço à 0° e 90°. Todas as medidas foram realizadas com goniômetro, exceto a rotação medial à 0°, que foi avaliada de acordo com a posição da mão do paciente em relação aos processos espinhosos vertebrais e, posteriormente, convertida para números contínuos, utilizando uma escala de 1 a 19 (T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocânter maior a 19)

- Sinal da apreensão anterior em 0°, 45°, 90°, 120° de abdução.
- Sinais de frouxidão ligamentar (rotação lateral de ombro maior que 85° em 0° de abdução; sinal de Gagey positivo; teste do sulco maior que 1 cm).

Avaliação funcional pré-operatória pelas escalas de Rowe, WOSI, SANE, ISIS e DOSIS, aplicadas sempre pelo mesmo avaliador do grupo e não participante do estudo.

3.6.2 Avaliação por exame de imagem pré-operatória

As análises de todas as imagens obtidas foram realizadas pelo examinador principal, auxiliado por médico ortopedista assistente do grupo de ombro e cotovelo, e revistas por médico radiologista assistente do serviço de radiologia, ambos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HC-FMUSP). As análises seguiram os padrões determinados que descrevemos abaixo.

3.6.2.1 Exame radiográfico

Foram realizadas radiografias nas incidências ântero-posterior verdadeira em rotação medial (mão no abdome) e lateral (30°), oblíqua apical, Bernargeau e perfil axilar. Na radiografia em AP em rotação lateral de 30° foram avaliada a presença de lesão óssea do úmero e o sinal do contorno cortical da borda anterior da cavidade glenoidal, critérios utilizados no ISIS, além da presença de osteoartrite.

3.6.2.2 Ressonância magnética e tomografia computadorizada

A ressonância magnética (RM) foi realizada em um sistema GE HDxt® 1.5-T (General Electric Medical System®, Boston, EUA) com uma bobina de ombro dedicada; a tomografia computadorizada (TC) foi realizada em um aparelho Philips Diamond Select Brilliance® TC de 64 canais (Koninklijke Philips®, Amsterdã, Holanda).

3.6.2.2.1 Avaliação das lesões do lábio glenoidal

Foram realizadas RM do ombro acometido para avaliação das lesões do lábio glenoidal pelo afastamento deste da borda da cavidade glenoidal em corte sagital modificado na porção mais lateral da cavidade glenoidal. Foram aceitos apenas casos em que a lesão do lábio glenoidal não se estendesse além da porção superior (zero hora) e inferior (seis horas) da cavidade glenoidal.

3.6.2.2.2 Avaliação da lesão óssea da cavidade glenoidal

Foram realizadas ressonância magnética e tomografia computadorizada para avaliação da lesão óssea da cavidade glenoidal.

Medida do defeito anterior da cavidade glenoidal foi realizada pelo método do círculo perfeito⁸⁸⁻⁹⁰ em corte sagital modificado da porção mais lateral da cavidade glenoidal de TC e RM, sendo realizadas as seguintes etapas: traçado um círculo na borda pósterio-superior da cavidade glenoidal; localizado o centro do círculo; traçada linha reta da borda pósterio-inferior da cavidade glenoidal em direção anterior passando pelo centro do círculo e perpendicular ao eixo longitudinal da cavidade glenoidal; medido o diâmetro da cavidade glenoidal (D) - 2 vezes o raio do círculo perfeito - e o defeito ósseo (d) do centro do círculo perfeito à borda anterior da cavidade glenoidal (Figura 4); calculado a porcentagem do defeito ósseo anterior da cavidade glenoidal, utilizando a fórmula: defeito ósseo da cavidade glenoidal (%) = d/D .

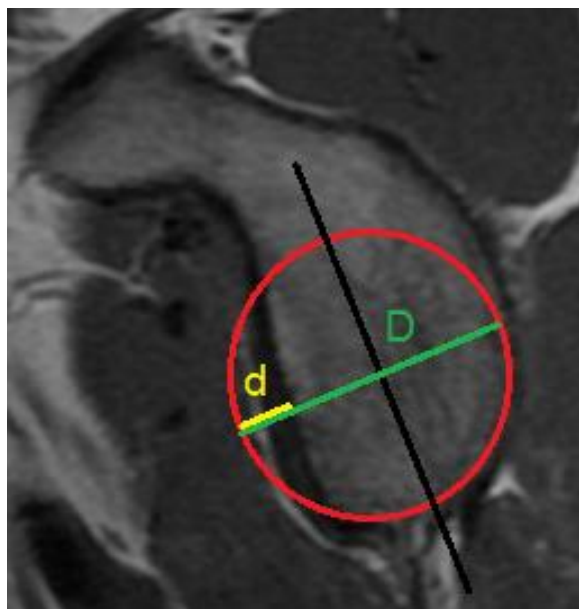


Figura 4 - Corte sagital modificado de ressonância magnética pré-operatória. Aferição do diâmetro da cavidade glenoidal (D) e do defeito ósseo da cavidade glenoidal (d).

3.7 Intervenções

3.7.1 Assepsia, antissepsia e antibioticoprofilaxia

Conforme protocolo de rotina do nosso grupo a assepsia foi realizada com solução degermante de clorexidina, seguida de antissepsia com solução alcoólica do mesmo produto. Depois foram colocados campos cirúrgicos estéreis e impermeáveis. A antibioticoprofilaxia foi realizada com Cefazolina 1g, a cada 8h, por um período de 24 horas, sendo a primeira dose administrada 30 minutos antes do início da cirurgia.

3.7.2 Anestesia

Os pacientes foram operados sob anestesia geral associada ao bloqueio interescalênico do plexo braquial com marcaína.

3.7.3 Posicionamento

Os pacientes foram posicionados em decúbito lateral do lado não afetado com membro superior a ser operado suspenso com sistema de tração dupla, sendo tração longitudinal de 5 a 7 Kg e vertical de 3 kg.

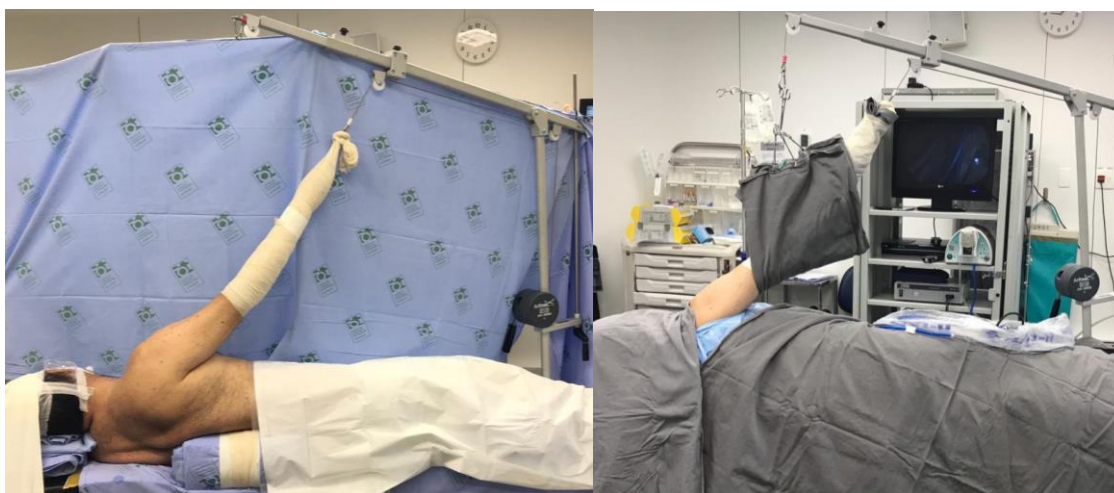


Figura 5 - Posicionamento em decúbito lateral com membro superior a ser operado suspenso em dupla tração.

3.7.4 Artroscopia

As cirurgias foram realizadas por via artroscópica com óptica de 4 mm de diâmetro e angulação de 30°. Foram realizados os portais padronizados pela técnica artroscópica⁹¹, sendo o portal ântero-superior como portal de visualização e os portais ântero-inferior e posterior como portais de trabalho. O portal posterior é localizado pela palpação da superfície do ombro na área de menor resistência ("soft spot"), aproximadamente 3 cm inferior ao canto pósterio-lateral do acrômio. No plano mais profundo esta área corresponde ao intervalo entre os tendões infraespinhal e redondo menor, onde o artroscópio é introduzido na articulação. O portal ântero-inferior foi localizado pela palpação anterior do ombro, lateralmente ao processo coracoide, sendo introduzida agulha tipo jelco 14 nesta região em direção à articulação, sendo esta visualizada sob visão direta pelo artroscópio no portal posterior e devendo adentrar à

articulação pelo intervalo dos rotadores logo acima da borda superior do tendão do subescapular, permitindo o acesso a toda a borda anterior e inferior da cavidade glenoidal. O portal ântero-superior foi localizado pela introdução da agulha tipo jelco 14 justo ao canto ântero-lateral do acrômio em direção à articulação sob visualização direta pelo artroscópio e devendo adentrar a articulação logo anterior ao tendão da cabeça longa do bíceps na porção superior da cavidade glenoidal. Em todos os portais foram utilizadas cânulas plásticas de diâmetro 8,25 mm e comprimento 9 cm.

As cirurgias tiveram início com a inspeção articular, sendo feito o registro em vídeo e a anotação das lesões encontradas. As lesões ósseas foram da borda anterior da cavidade glenoidal (erosão óssea), sendo avaliada a presença ou não de deformidade em pêra invertida na cavidade glenoidal⁹², e da região pósterio-superior da cabeça do úmero (Hill-Sachs). As lesões de partes moles inspecionadas foram a da borda anterior da cavidade glenoidal (lesão de Bankart), sendo avaliado o tipo e a localização do início e término da lesão do lábio glenoidal conforme relógio analógico (zero hora no ponto mais alto da cavidade glenoidal, seis horas no ponto mais baixo da cavidade glenoidal), e da origem do tendão da cabeça longa do bíceps (SLAP).

Foram considerados como fatores para a exclusão dos pacientes do protocolo de pesquisa quando encontrados durante artroscopia lesões da borda anterior da cavidade glenoidal maiores que 20% do diâmetro ântero-posterior mensuradas por probe milimetrado, encaixe da lesão de Hill-Sachs na borda anterior da cavidade glenoidal (inspeção dinâmica), lesão irreparável de cápsula anterior, avulsão do ligamento glenoumeral do úmero e lesões do manguito rotador durante a inspeção articular artroscópica.

Por meio do uso de descoladores lisos e com raspas, foram realizados a liberação completa e o desbridamento do lábio glenoidal pelo portal ântero-inferior, seguido da cruentação por lâmina de “shaver” partes moles do colo e da borda anterior da cavidade glenoidal.

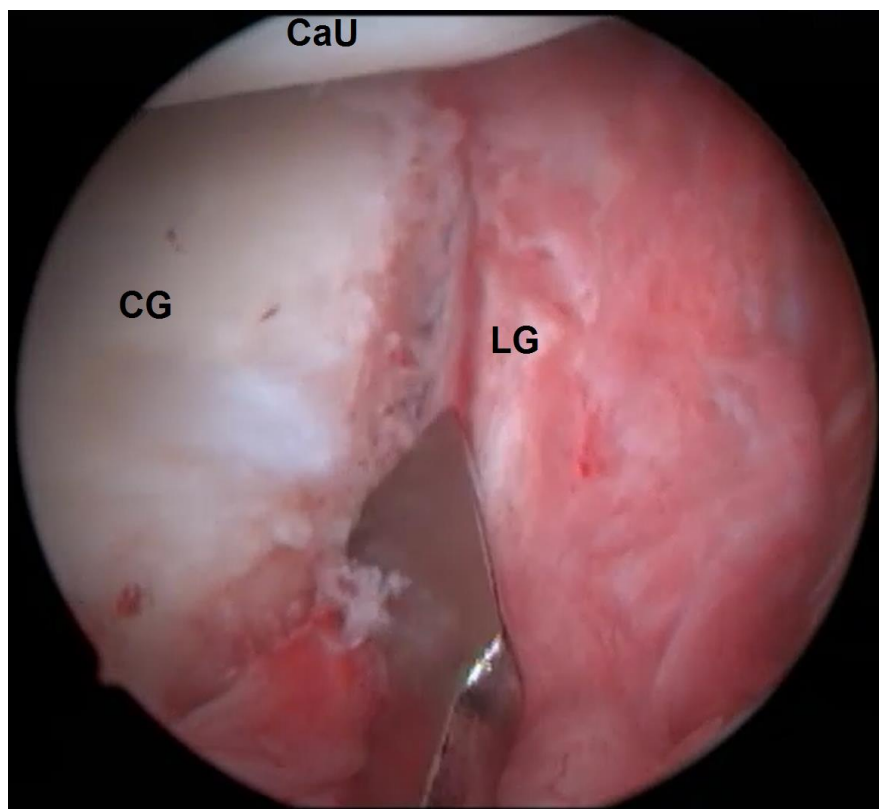


Figura 6 - Visão pelo portal ântero-superior. Liberação do lábio glenoidal com descolador. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavityde Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

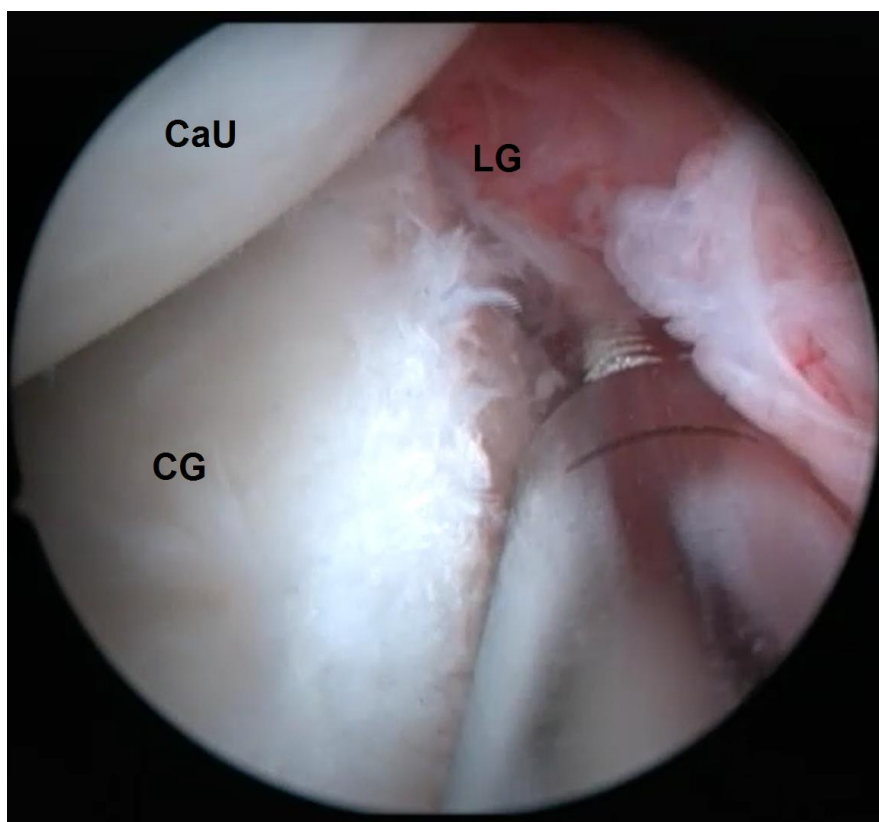


Figura 7 - Visão pelo portal ântero-superior. Desbridamento de borda anterior da cavidade glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

Foram realizadas etapas específicas para cada tipo de âncora, conforme descrito nos tópicos seguintes. Ao término dessas etapas específicas, os orifícios dos portais foram fechados com pontos simples com fio de nylon 4-0, não sendo utilizado dreno.

O número de âncoras a serem utilizadas dependeu da extensão da lesão do lábio glenoidal anterior.

3.7.5 Grupo âncora com nó

Reparo artroscópico da lesão labial com âncora SutureTak[®] biocomposite 3.0 mm (Arthrex[®], Naples, EUA)

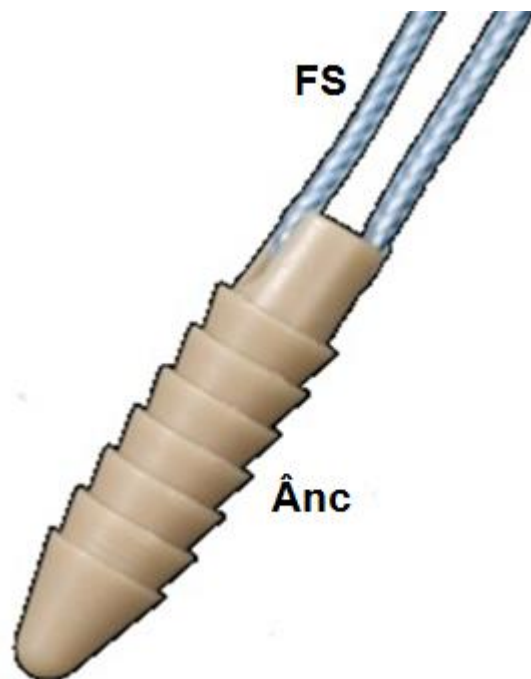


Figura 8 - Âncora SutureTak[®] biocomposite 3,0 mm. Imagem cedida pela fabricante Arthrex[®]. FS: Fio de Sutura; Ânc: Âncora.

Após os procedimentos iniciais similares aos dois grupos, foram realizadas as seguintes etapas no grupo com nó:

1. Pelo portal ântero-inferior foi realizada a perfuração com uso de broca e guia específica, com ângulo de 45 graus em relação à superfície articular, na posição mais inferior na borda anterior da cavidade glenoidal correspondendo a posição de 5 horas de um relógio de ponteiros.

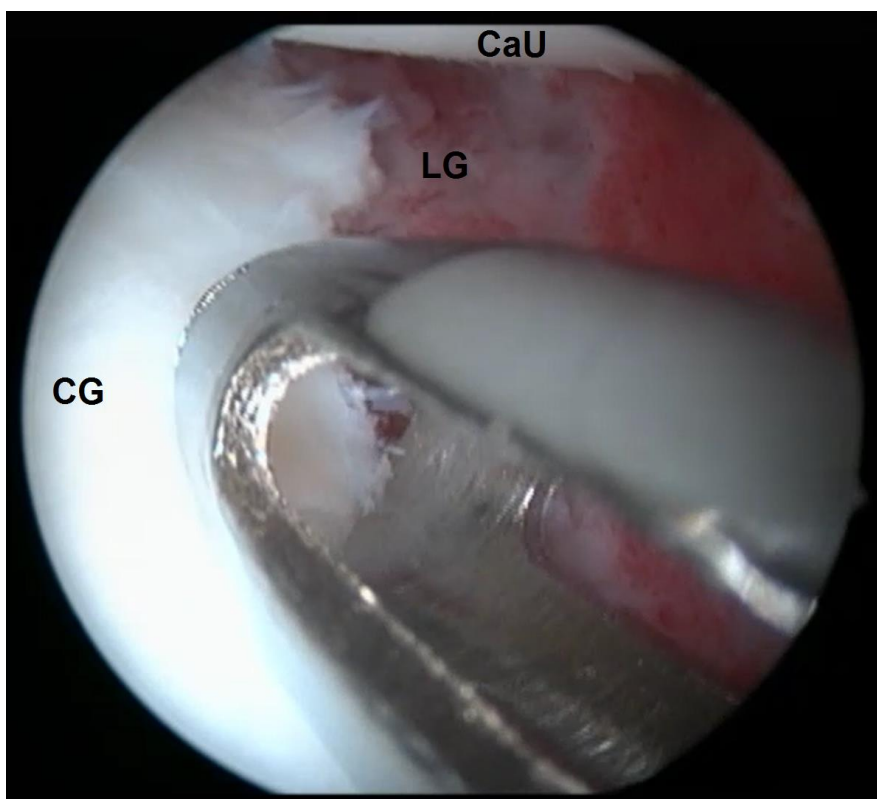


Figura 9 - Visão pelo portal ântero-superior. Posicionamento de guia para perfuração de borda anterior da cavidade glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

2. A broca é retirada e mantido o guia na mesma posição para inserção da âncora até a marca indicativa da profundidade adequada localizada na haste.

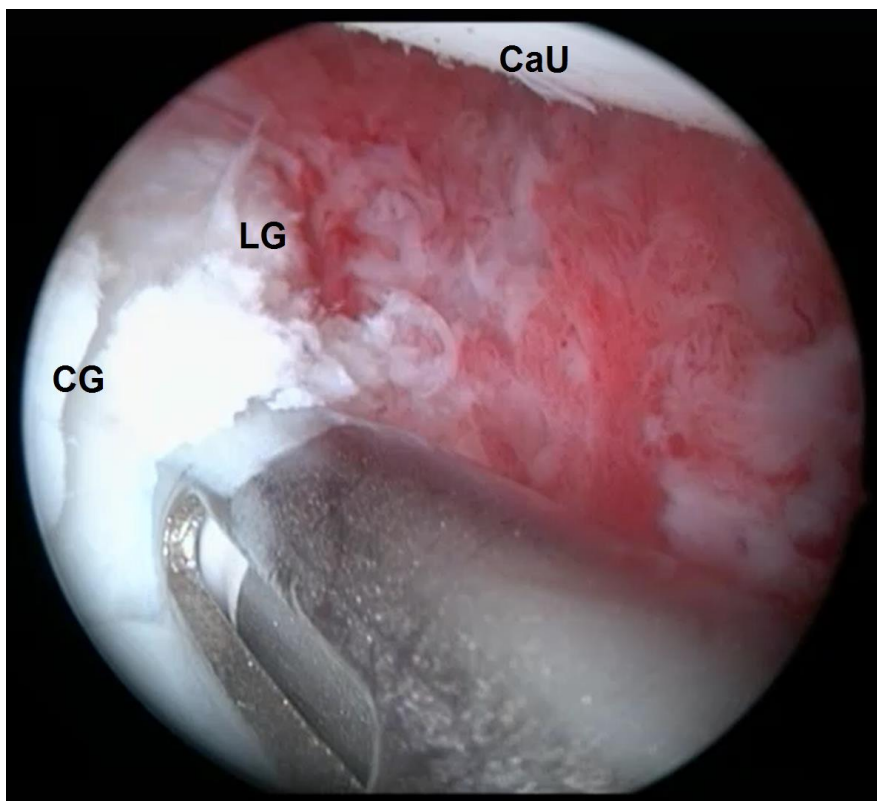


Figura 10 - Visão pelo portal ântero-superior. Colocação de âncora carregada com fio de alta resistência na borda anterior da cavidade glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

3. A fixação da âncora ao osso é testada mediante tração das duas pontas do fio de sutura carregado neste dispositivo.
4. Pelo portal posterior é recuperada a ponta mais anterior do fio da âncora.

5. Pelo portal ântero-inferior é passada agulha de sutura (SutureLasso® 45 graus) no lábio glenoidal de 0,5 cm a 1,0 cm inferior à âncora. A agulha de sutura, por ser canulada, apresenta dispositivo com fio maleável de nitinol que é transpassado pelo tecido e recuperado no portal posterior.

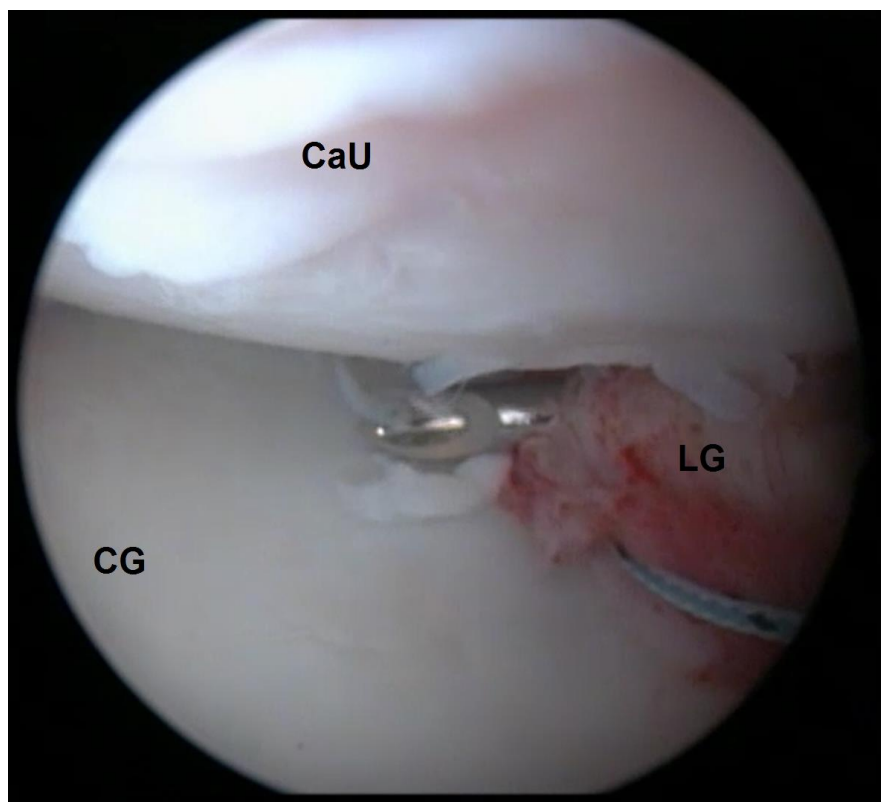


Figura 11 - Visão pelo portal ântero-superior. Perfuração de lábio glenoidal pela pinça SutureLasso®. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

6. O fio da âncora é montado na alça do nitinol e transportado para o portal ântero-inferior, passando pelo tecido, mediante tração feita pelo cirurgião.

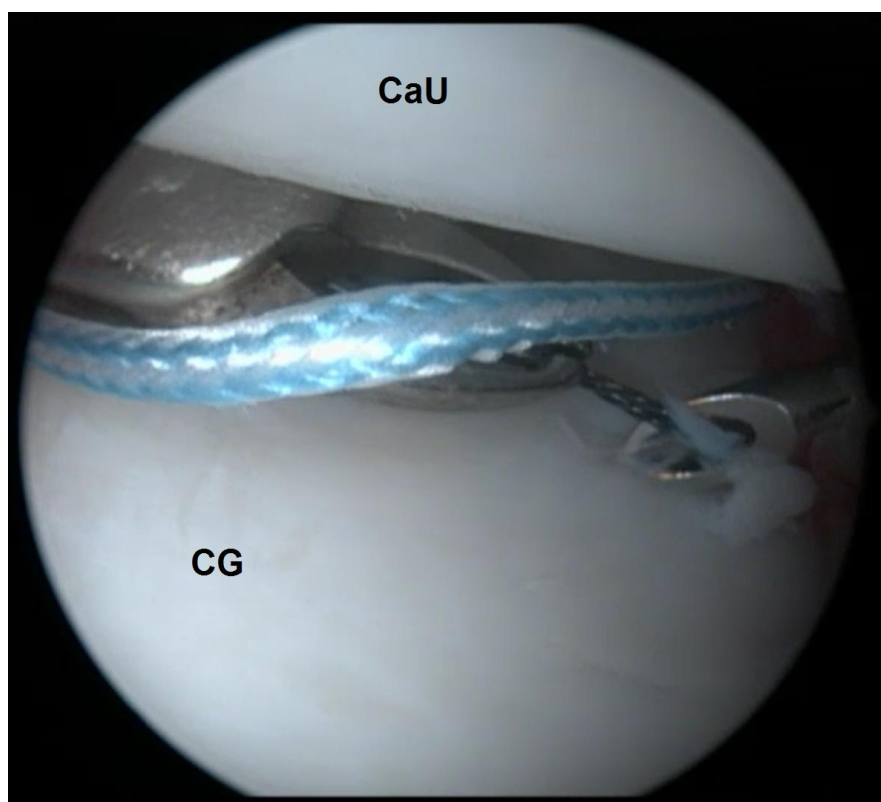


Figura 12 - Visão pelo portal ântero-superior. Recuperando fio do passador para portal posterior onde já está uma das pontas do fio de alta resistência. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal.

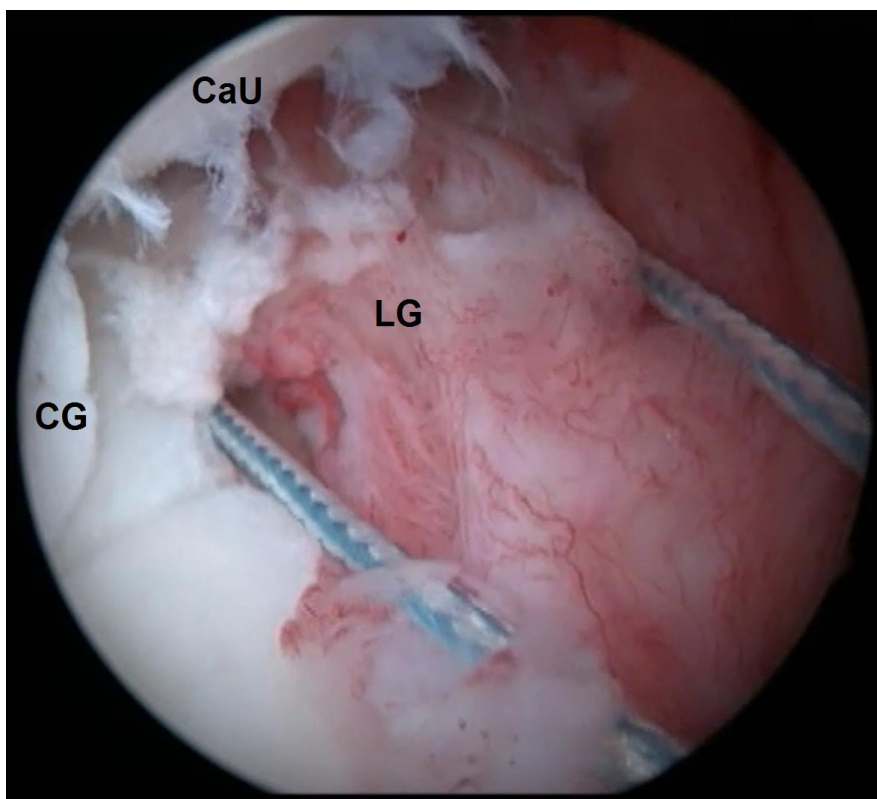


Figura 13 - Visão pelo portal ântero-superior. Ponta anterior do fio de alta resistência passado pelo lábio glenoidal em paralelo com a ponta posterior e fora do tecido. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

7. Com os dois fios da âncora no portal ântero-inferior é realizado o ponto deslizante tipo "Nicky"⁹³, obtendo-se fixação e retensionamento do lábio glenoidal.

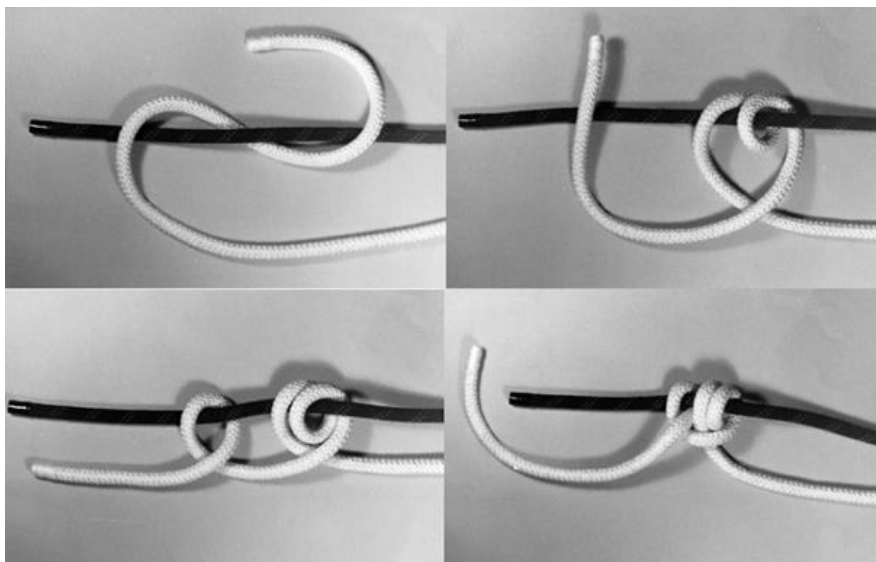


Figura 14 - Nó tipo Nick - Adaptação livre da imagem do artigo original de DeBeer⁹⁴.

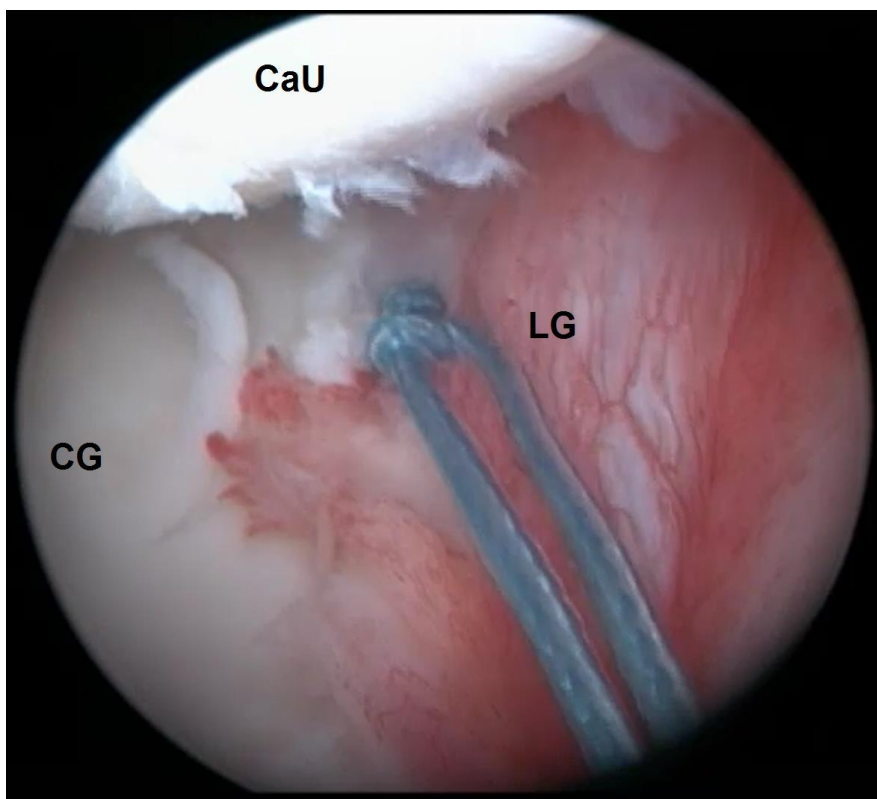


Figura 15 – Visão pelo portal ântero-superior. Aspecto final do nó tipo Nicky. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavity Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

8. Os dois fios são cortados com tesoura artroscópica apropriada.

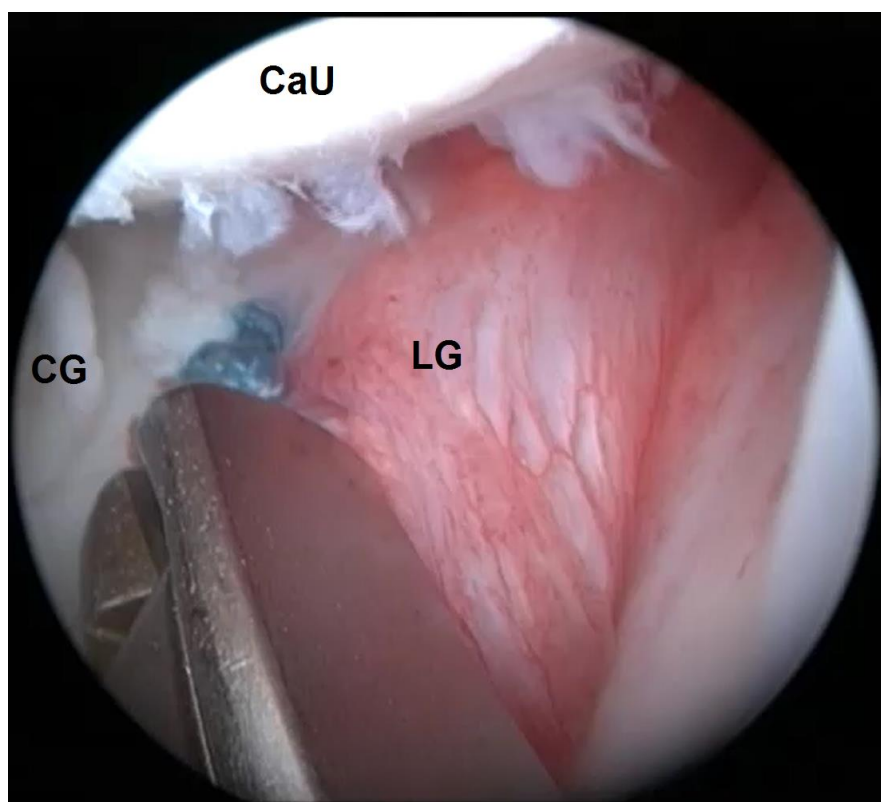


Figura 16 - Visão pelo portal ântero-superior. Corte do excesso de fio. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

9. O mesmo procedimento é realizado seguindo as etapas de 1 a 8 até a reinserção de todo o lábio glenoidal

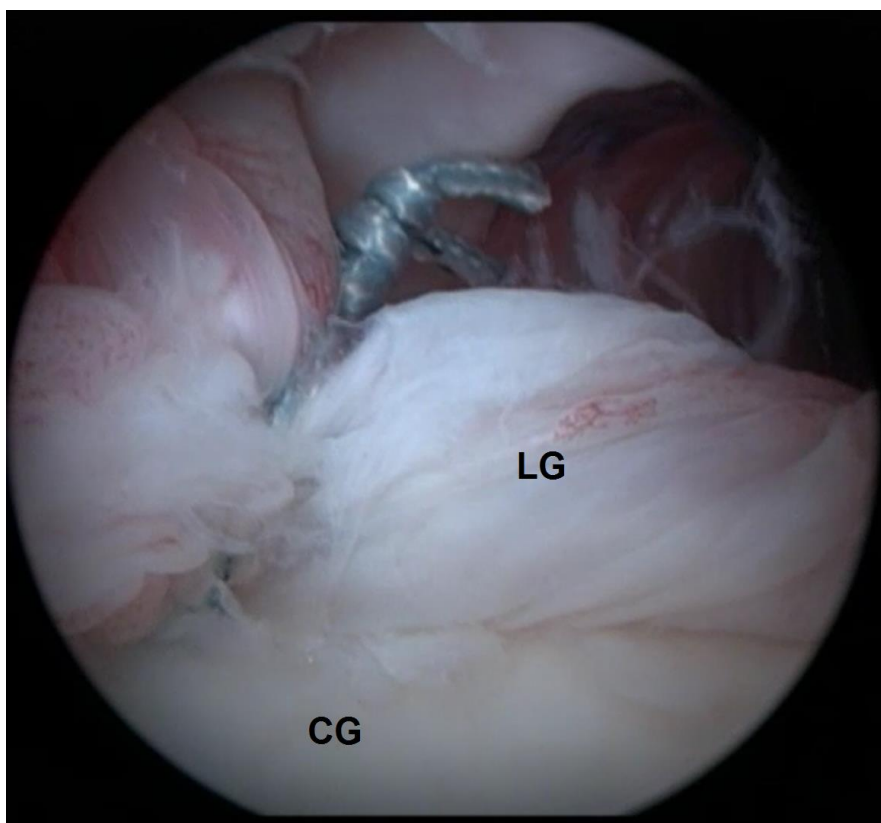


Figura 17 - Visão pelo portal posterior. Aspecto final de ponto artroscópico. CG: Cavity Glenoidal; LG: Lábulo Glenoidal.

3.7.6 Grupo âncora sem nó

Reparo artroscópico da lesão labial com âncora PushLock® biocomposite 2,9 mm knotless (Arthrex®, Naples, EUA)



Figura 18 - Âncora PushLock® biocomposite 2,9 mm knotless. Imagem cedida pela fabricante Arthrex®. OE: Orifício da extremidade da haste introdutora; HI: Haste introdutora; Ânc: Âncora.

Após os procedimentos iniciais, similares aos dois grupos, foram realizadas as seguintes etapas no grupo sem nó:

1. Pelo portal ântero-inferior é passada agulha de sutura (SutureLasso® 45 graus) no lábio glenoidal de 0,5 cm a 1,0 cm inferior ao ponto previsto de introdução da âncora sem nó. A agulha de sutura, por ser canulada, apresenta dispositivo com fio maleável de nitinol que é transpassado pelo tecido e recuperado no portal posterior.

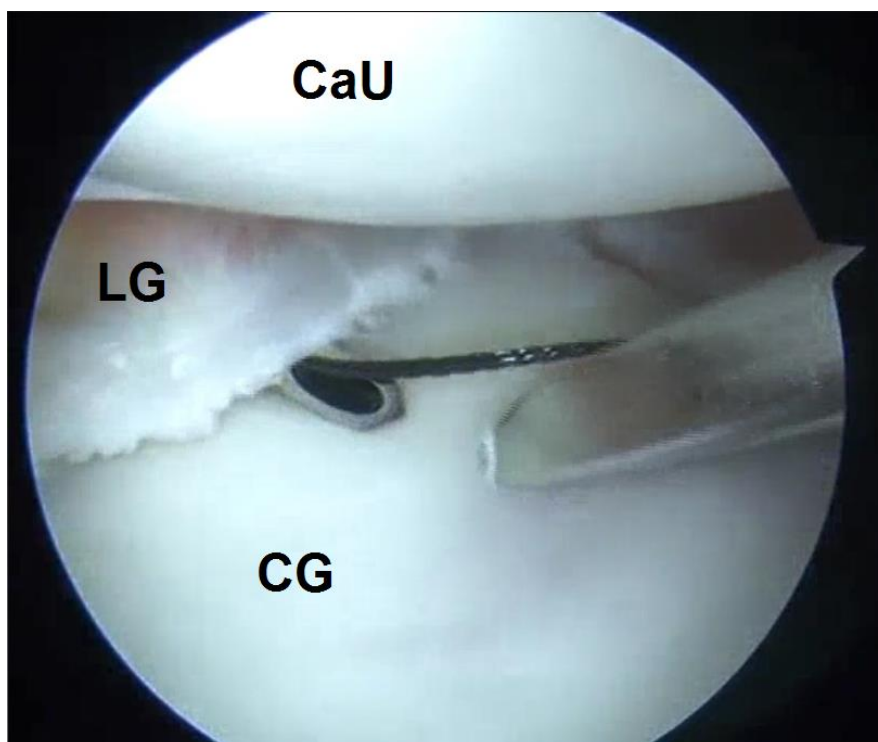


Figura 19a - Visão pelo portal ântero-superior. Passagem do passador de sutura pelo lábio glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

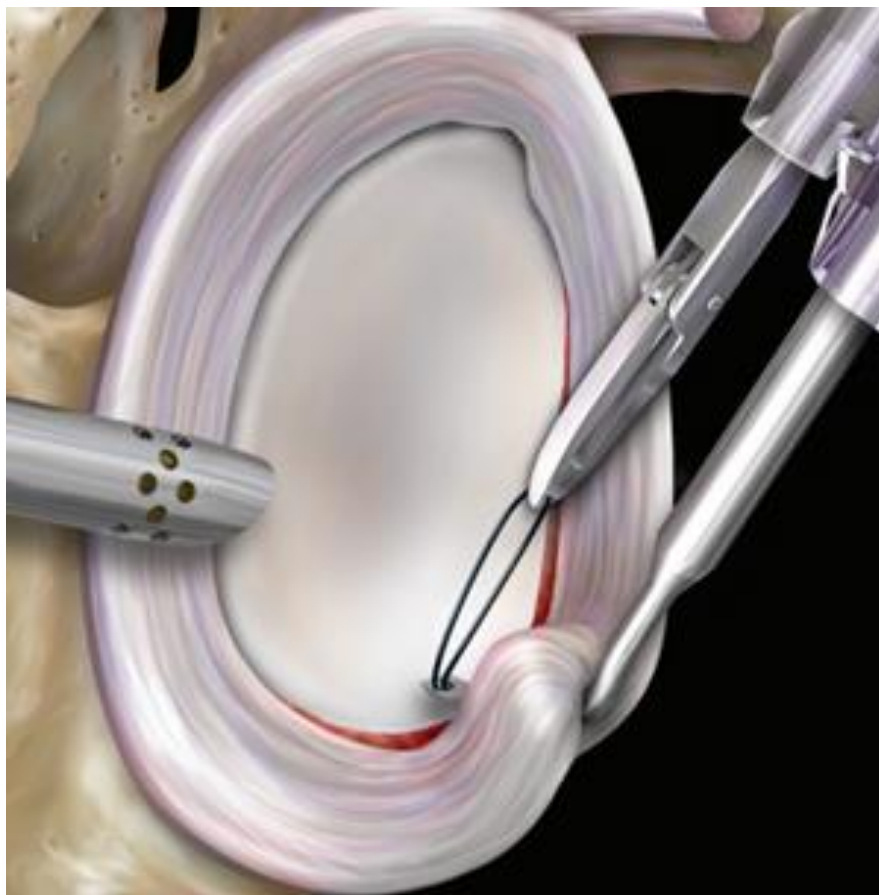


Figura 19b - Passagem do passador de sutura pelo lábio glenoidal, sendo o fio de nitinol capturado pelo portal ântero-superior, diferente da técnica utilizada nesse estudo – visão esquemática cedida pela fabricante Arthrex®.

2. No portal posterior, um fio avulso de sutura de alta resistência é montado no formato de alça na alça do nitinol recuperada.
3. Somente a alça do fio avulso é transportada para o portal ântero-inferior tracionada pelo nitinol já passado pelo lábio glenoidal. As duas pontas do fio avulso são mantidas no portal posterior.

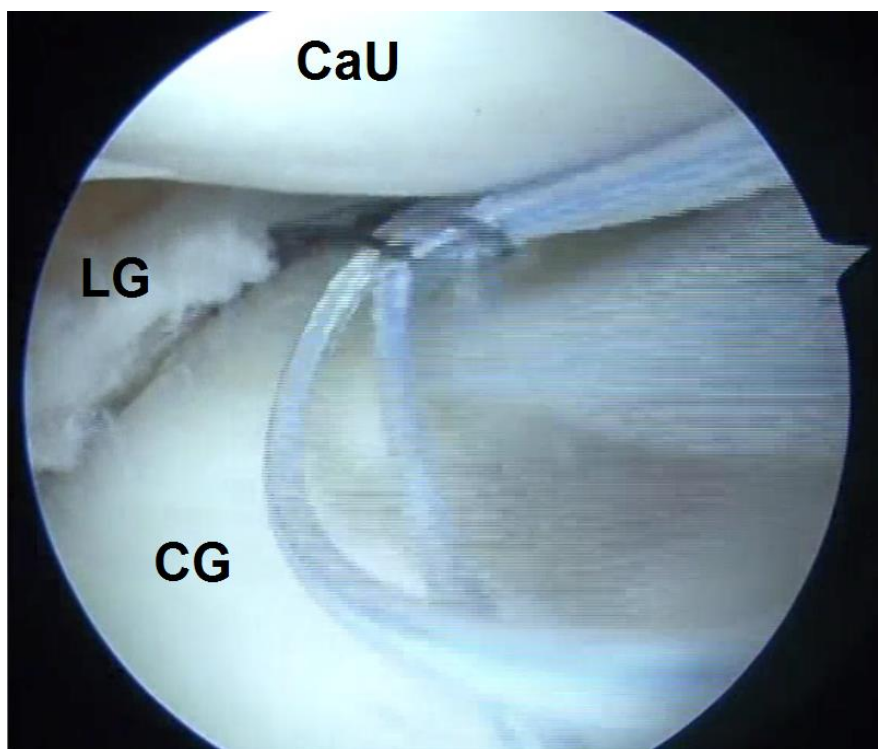


Figura 20 - Visão pelo portal ântero-superior. Fio de alta resistência sendo tracionado através do lábio glenoidal. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

4. Após recuperada a alça do fio avulso no portal ântero-inferior, as duas pontas livres deste fio são recuperadas com pinça adequada também para o portal ântero-inferior.

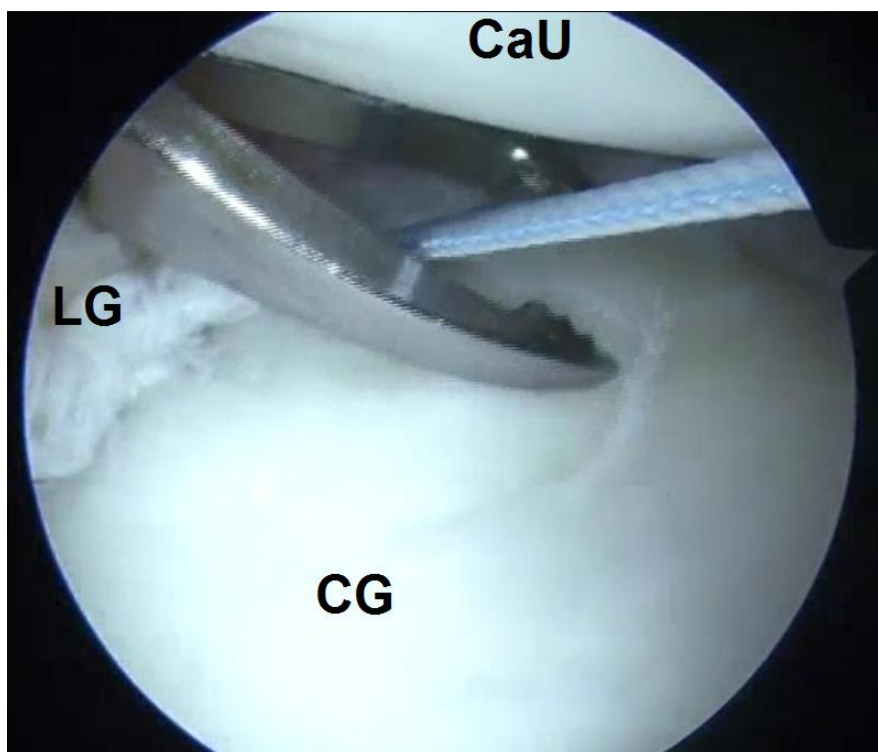


Figura 21 - Visão pelo portal ântero-superior. Pontas livres do fio de alta resistência sendo recuperadas ao portal ântero-inferior. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.

5. Neste portal, as duas pontas livres são passadas pela alça do mesmo fio formando um ponto em cinta. Essas duas pontas são tracionadas até a cinta ser ajustada no lábio glenoidal. As duas pontas livres são mantidas neste portal.

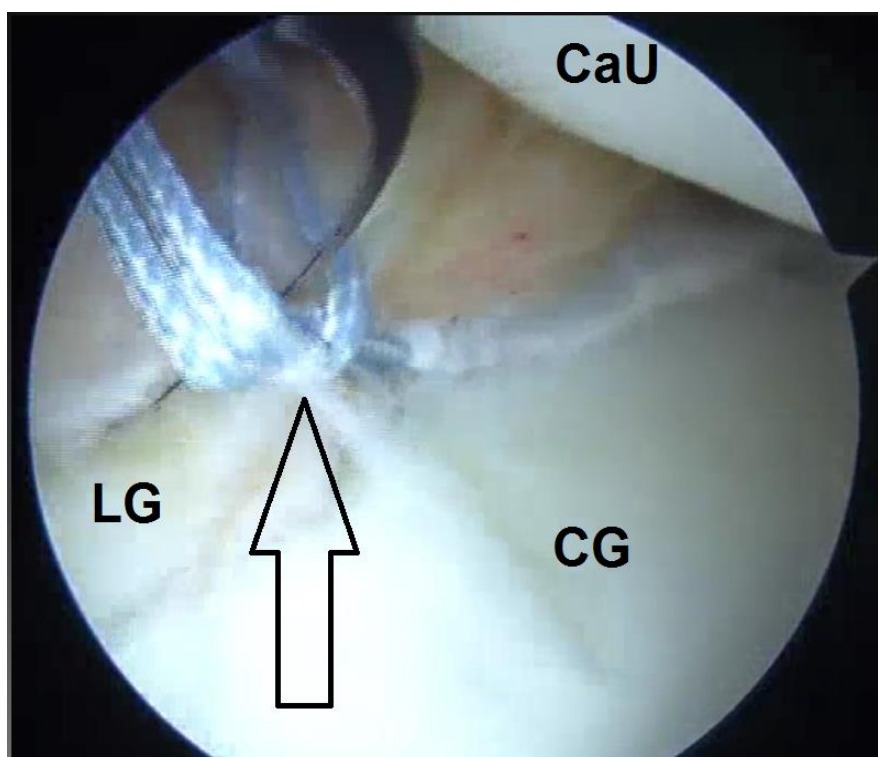


Figura 22a - Visão pelo portal ântero-superior. Ponto em cinta formado. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal; Seta: Ponto em cinta formado.

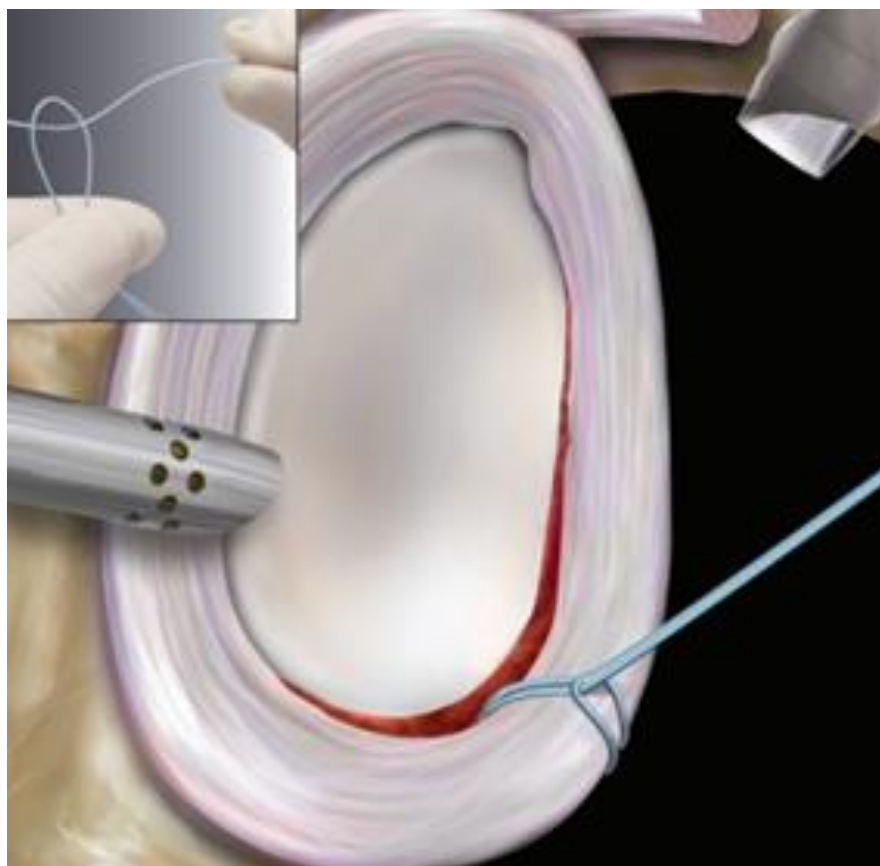


Figura 22b - Ponto em cinta formado – visão esquemática cedida pela fabricante Arthrex®.

6. Pelo portal ântero-inferior são usados broca e guia específicos para perfuração de túnel ósseo, na posição mais inferior, com ângulo de 45 graus em relação a borda anterior da cavidade glenoidal. Esta localização corresponde à posição de 5 horas de um relógio de ponteiro.
7. Externamente à cânula do portal ântero-inferior, as duas pontas livres do ponto em cinta são passadas pelo orifício do dispositivo localizado na extremidade da haste introdutora da âncora sem nó.



Figura 23 – Carregamento do fio de alta resistência pelo orifício da âncora. Imagem cedida pela fabricante Arthrex®.

8. A haste introdutora com o ponto montado é então conduzida através do portal ântero-inferior até o túnel ósseo previamente perfurado. A haste é introduzida no túnel juntamente com as pontas do ponto do lábio glenoidal até a âncora encostar na borda do túnel.

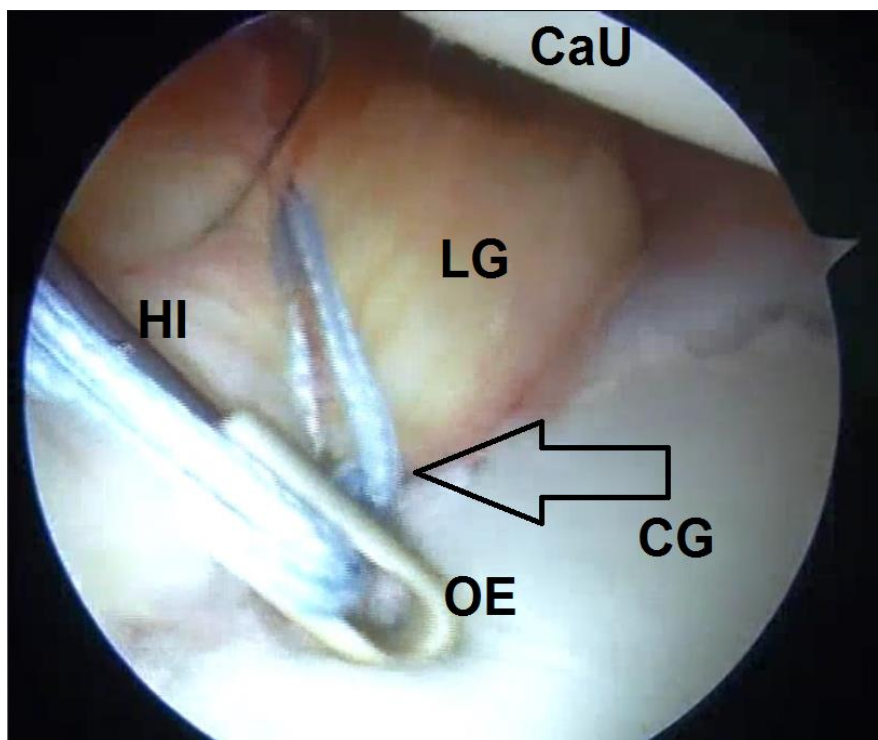


Figura 24 - Visão pelo portal ântero-superior. Fio de alta resistência com o ponto em cinta já formado, passado pelo orifício da extremidade da haste introdutora da âncora. CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal; HI: Haste introdutora; OE: Orifício da extremidade da haste introdutora; Seta: Ponto em cinta formado.

9. Com as pontas livres do ponto em cinta sendo tracionadas, a âncora é inserida no túnel ósseo até a marca indicativa de profundidade da haste introdutora, observada boa coaptação e retensionamento do lábio glenoidal junto a borda da cavidade glenoidal.

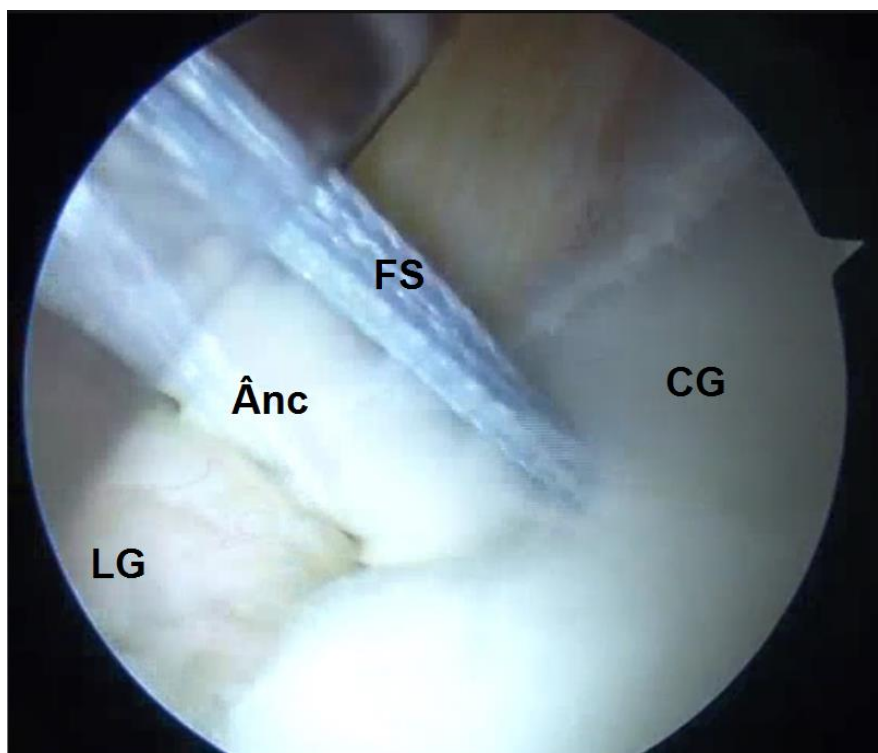


Figura 25 - Visão pelo portal ântero-superior. Introdução da âncora, fixando o fio de alta resistência ao osso e aproximando o lábio glenoidal contra a borda anterior da cavidade glenoidal. CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal; Ânc: Âncora; FS: Fio de Sutura.

10. Os dois fios são cortados com tesoura artroscópica apropriada.
11. O mesmo procedimento é realizado seguindo nas etapas de 1 a 10 até reinserção de todo lábio glenoidal.

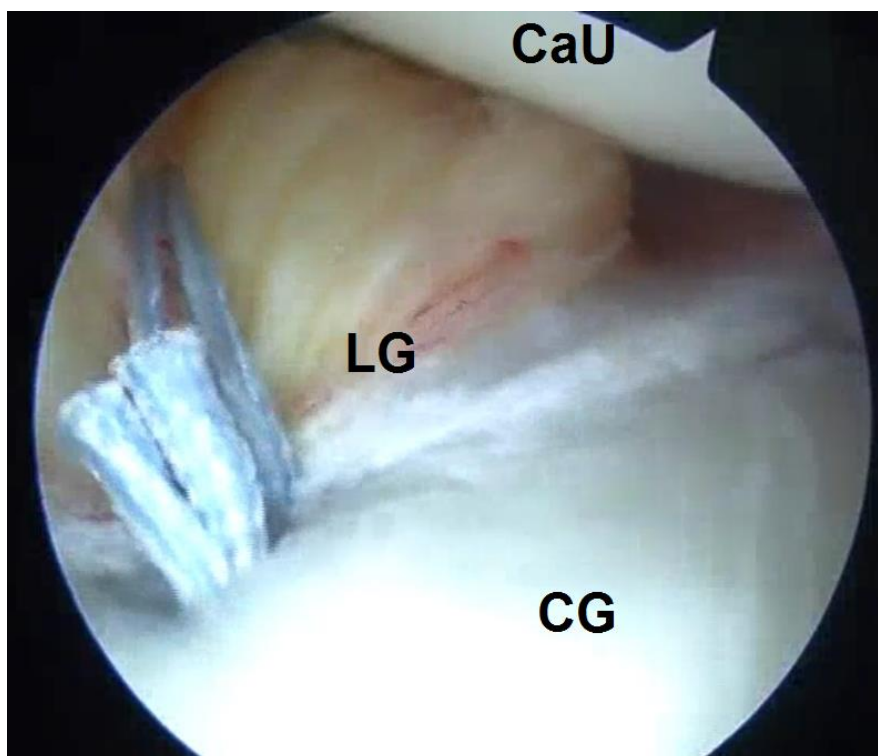


Figura 26a - Visão pelo portal posterior. Aspecto final da sutura com âncora sem nó.
CaU: Cabeça do Úmero; CG: Cavidade Glenoidal; LG: Lábio Glenoidal.



Figura 26b - Aspecto final da sutura com âncora sem nó – visão esquemática cedida pela fabricante Arthrex®.

3.7.7 Seguimento pós-operatório

Foi prescrito protocolo de analgesia no pós-operatório imediato, padronizado pelo grupo de ombro e cotovelo do IOT-HC-FMUSP com as seguintes drogas intravenosas e com diluição em soro fisiológico de 100ml: tramadol (100mg a cada 8 horas conforme a dor), cetoprofeno (100mg a cada 12 horas) e dipirona (1g a cada 6 horas). Pacientes receberam alta na manhã do dia seguinte ao procedimento cirúrgico conforme as condições clínicas do paciente. Foi prescrito por via oral um anti-inflamatório não-hormonal (cetoprofeno de 100mg a cada 12 horas por cinco dias) e um analgésico (dipirona de 500mg a cada 6 horas) nos primeiros 7 dias. A associação de codeína (30mg) a paracetamol (500mg) pôde ser usada na eventualidade de dor que não melhorou com uso de dipirona.

O primeiro retorno foi realizado entre o sétimo e o décimo quarto dia pós-operatório, quando foram realizados a avaliação da ferida operatória e o registro das queixas clínicas. Os pontos da sutura foram retirados a partir do décimo quarto dia pós-operatório. Os demais retornos ocorreram com 6 semanas, 3, 6 e 12 meses de pós-operatório. Retornos adicionais foram realizados de acordo com a necessidade de cada paciente.

Os pacientes foram orientados a permanecer com tipoia durante todo o tempo, inclusive para dormir, retirando apenas para mobilização ativa de cotovelo, punho e mão cinco vezes ao dia. A mobilização passiva do ombro foi realizada apenas para a higiene pessoal uma vez ao dia durante o banho. O tempo total de imobilização foi de 6 semanas, porém os pacientes puderam retirar a tipoia em ambiente domiciliar a partir da quarta semana pós-operatória, sendo restrita a rotação lateral até zero grau.

O protocolo de fisioterapia foi o mesmo para todos os pacientes, independente do grupo alocado e das características das lesões, sendo o padrão do nosso grupo.

Os pacientes iniciaram a fisioterapia em nosso serviço após a quarta semana pós-operatória com exercícios passivos de ganho de amplitude de movimento. A partir da sexta semana iniciaram os exercícios ativos assistidos para o ganho de amplitude de movimento, com elevação, abdução e rotação medial e lateral, seguidos de exercícios de fortalecimento isométrico do bíceps braquial, braquial, tríceps braquial,

trapézio e romboides. Após a décima segunda semana foram iniciados os exercícios ativos resistidos do manguito rotador, deltóide e peitoral, de maneira progressiva e conforme tolerado pelo paciente. A equipe de fisioterapia era cega em relação a qual tipo de âncora foi utilizada em cada paciente.

3.8 Desfechos

Foi adotado como desfecho primário a escala de Rowe^{58,95} após 6, 12 e 24 meses do tratamento cirúrgico. A escala de Rowe objetiva a aferição do resultado pós-operatório, sendo seu questionário dividido em 3 seções: estabilidade (0, 10, 30 ou 50 pontos), mobilidade (0, 5, 15 ou 20 pontos) e função (0, 10, 25 ou 30 pontos), somando um máximo de 100 pontos.

Foram considerados desfechos secundários a taxa de recidiva de luxação pós-operatória; as complicações intra-operatórias (soltura, protrusão e quebra de material) e pós-operatórias (infecção, rigidez, osteoartrite secundária); a avaliação funcional por meio das escalas de WOSI^{59,60}, SANE⁶¹ e EVAd^{62,63} após 6, 12 e 24 meses e avaliação da cicatrização por parâmetros de ressonância magnética pós-operatória.

3.9 Variáveis pós-operatórias

3.9.1 Avaliação clínica pós-operatória

O exame físico pós-operatório seguiu o mesmo protocolo utilizado no exame físico pré-operatório, avaliou-se a amplitude de movimento ativa e passiva: Rotações medial e lateral com abdução do braço à 0° e 90°.

A avaliação funcional pós-operatória foi realizada pelas escalas de Rowe, WOSI, SANE e EVAd aplicadas sempre pelo mesmo avaliador que realizou as escalas no pré-operatório.

3.9.2 Avaliação por imagem pós-operatória do reparo da lesão de Bankart

Foi realizada ressonância magnética com 24 meses pós-operatório pelo mesmo protocolo utilizado no pré-operatório, com o objetivo de identificar complicações tais como: soltura das âncoras, sinais de osteoartrite glenoumeral e condrólise; além da aferição dos seguintes parâmetros descritos por Yoo et al.⁵⁶, Stein et al.⁵⁵ e Randelli et al.⁸⁵:

- Índice da altura do lábio glenoidal⁵⁵ - quociente da altura do lábio glenoidal pela altura óssea glenoidal. Índice da altura anterior do lábio glenoidal - IAALG (Figura 27) e índice da altura inferior do lábio glenoidal - IAILG (Figura 28).
- Inclinação do lábio glenoidal^{55,56} - ângulo entre a perpendicular do ponto mais profundo da cavidade glenoidal até o ápice do lábio glenoidal. Inclinação anterior do lábio glenoidal - IALG (Figura 27) e inclinação inferior do lábio glenoidal - IILG (Figura 28).
- Morfologia do lábio glenoidal (sequência PDW EXP) pela classificação de Randelli⁸⁵ (Figura 29):
 - Grau 0: Sem alterações. Estrutura homogênea com morfologia normal;
 - Grau 1: Pequenas mudanças. Puntiforme ou hipersinal nodular intra lábio glenoidal com morfologia normal;
 - Grau 2: Mudanças moderadas. Hipersinal linear estendido à superfície do lábio glenoidal com morfologia alterada;
 - Grau 3: Mudanças severas. O hipersinal complexo se multiplica na superfície do lábio com morfologia interrompida.

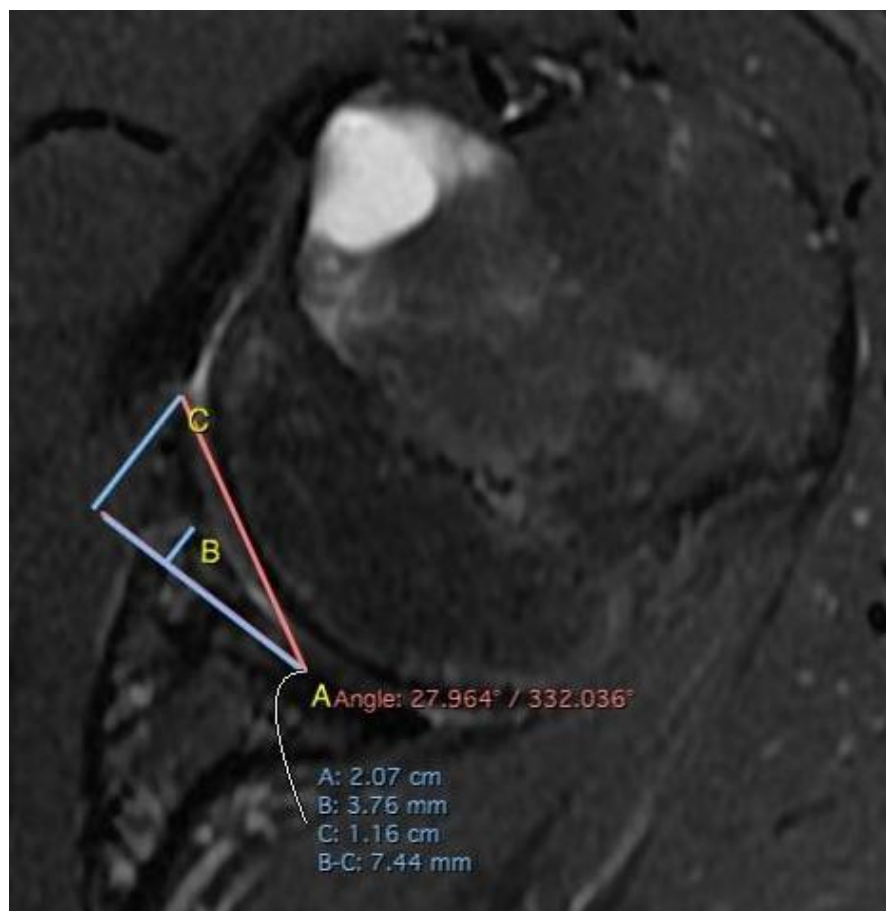


Figura 27 - Corte axial de ressonância magnética pós-operatória. Inclinação anterior do lábio glenoidal (IALG): ângulo formado pela linha perpendicular ao ponto mais profundo da cavidade glenoidal (A) com o ápice do lábio glenoidal (C). Índice da altura anterior do lábio glenoidal (IAALG): quociente da altura do lábio glenoidal (C) pela altura óssea da cavidade glenoidal (B).

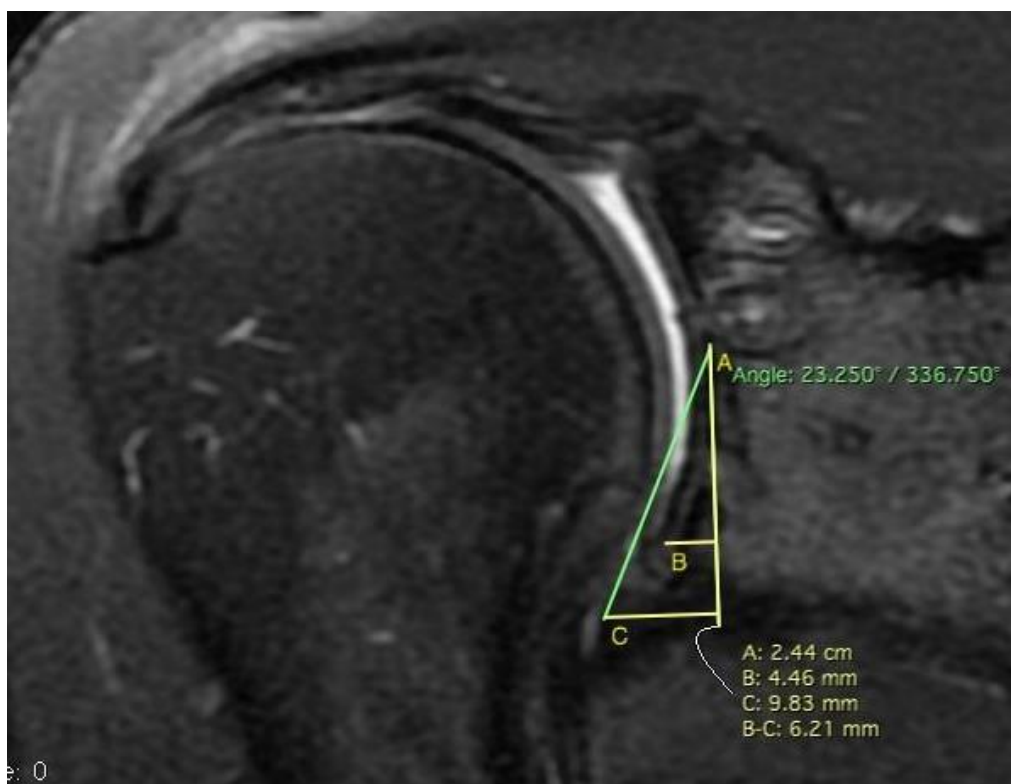


Figura 28 - Corte coronal de ressonância magnética pós-operatória. Inclinação inferior do lábio glenoidal (IILG): ângulo formado pela linha perpendicular ao ponto mais profundo da cavidade glenoidal (A) com o ápice do lábio glenoidal (C). Índice da altura inferior do lábio glenoidal (IAILG): quociente da altura do lábio glenoidal (C) pela altura óssea da cavidade glenoidal (B).

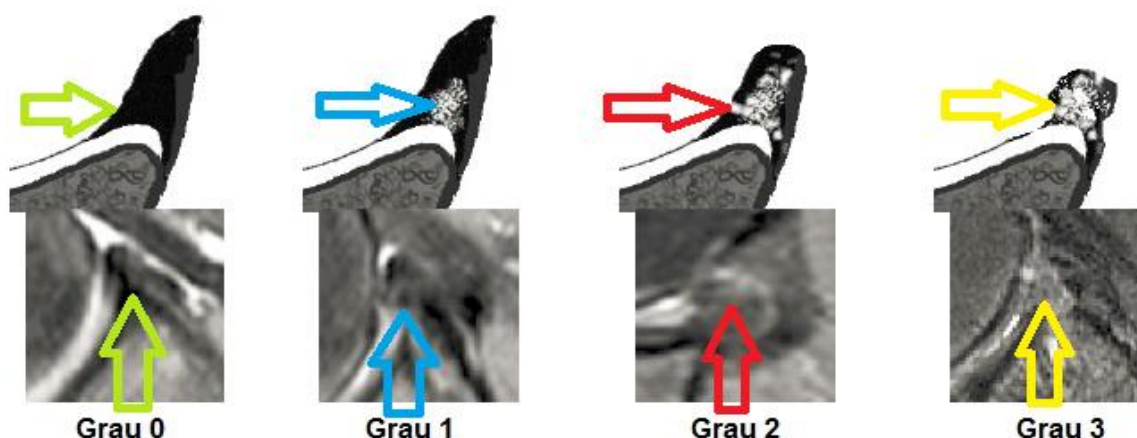


Figura 29 - Adaptação livre da imagem do artigo original de Stein et al.⁵⁵ ilustrando a graduação da morfologia do lábio glenoidal de forma esquemática (parte superior) e em RM - sequência PDW EXP (parte inferior) pela classificação de Randelli⁸⁵. Grau 0 (setas verdes): Sem alterações. Estrutura homogênea com morfologia normal; Grau 1 (setas azuis): Pequenas mudanças. Puntiforme ou hipersinal nodular intra lábio glenoidal com morfologia normal; Grau 2 (setas vermelhas): Mudanças moderadas. Hipersinal linear estendido à superfície do lábio glenoidal com morfologia alterada; Grau 3 (setas amarelas): Mudanças severas. O hipersinal complexo se multiplica na superfície do lábio com morfologia interrompida.

3.9.3 Complicações

As complicações ocorridas foram anotadas, sendo distinguidas conforme o grupo de tratamento.

Complicações:

- Osteoartrite;
- Complicações clínicas relacionadas à intervenção cirúrgica;
- Infecção;
- Lesão neurológica;
- Quebra do implante no intra e pós-operatório;
- Recidiva de luxação;
- Rigidez do ombro: definida pela presença de limitação da amplitude de movimento no período superior a 6 meses de pós-operatório, sintomática ou limitante ao paciente, sem melhora após um intervalo de 4 meses;
- Síndrome complexa da dor regional;
- Soltura do implante;

3.10 Cálculo da amostra

O cálculo da amostra necessária foi baseado no pressuposto de que uma diferença mínima de 10 pontos na escala de Rowe é clinicamente relevante (perda de 5 pontos por 75% da amplitude de movimento e 5 pontos por desconforto ou limitação funcional mínima), com desvio padrão de 10^{96} . Cabe ressaltar que foi feita uma pesquisa exaustiva na literatura, não sendo encontrado o valor correspondente a uma diferença clinicamente significativa na escala de Rowe.

Um teste “two-sided” com confiança de 95% e poder de 90%, requer 22 pacientes em cada grupo. Antecipando-se uma taxa de abandono (perda de seguimento) de 20%, estimou-se uma amostra necessária de 27 pacientes por grupo.

3.11 Randomização

Por meio do sítio www.randomization.com, um colaborador não participante do estudo gerou um lista com distribuição aleatória entre os dois grupos e realizou a inserção inicial no banco de dados. A alocação foi realizada por um banco de dados protegido por senha, conforme descrito por Vickers⁹⁷.

Ambos os implantes estavam disponíveis na sala cirúrgica. Após a anestesia, o nome do paciente era inserido no banco de dados pelo pesquisador, sendo informado o grupo alocado.

3.12 Cegamento

Os pacientes, fisioterapeutas envolvidos na reabilitação pós-operatória e o avaliador que fez as avaliações clínicas pré e pós-operatórias, bem como o avaliador das imagens de RM pós-operatória serão cegos com relação ao tipo de cirurgia realizada.

A aplicação das escalas clínicas foi realizada por um fisioterapeuta que não participava da reabilitação do paciente e foi cego em relação à alocação. Essa avaliação pessoal não influencia, visto que as cicatrizes não variam conforme o tipo de

implante utilizado. O avaliador foi orientado a não realizar perguntas para o paciente que não fossem as relacionadas às escalas clínicas.

Os pacientes não foram informados sobre o tipo de implante utilizado. Mesmo tendo livre acesso às imagens de ressonância nuclear magnética pós-operatórias, dificilmente o paciente conseguiria discernir entre os dois tipos de âncoras absorvíveis estudadas.

3.13 Análise estatística

A normalidade dos dados foi testada por meio do teste de Shapiro Wilk e a homogeneidade dos grupos por meio do teste de Levene.

Foi realizada uma análise descritiva das características clínicas e radiográficas pré-operatória. Os dados categóricos foram expressos em número absoluto e percentis. Os dados contínuos em médias e desvio padrão. Para verificar a homogeneidade dos grupos 1 e 2 foram realizados os testes Chi-quadrado para as variáveis categóricas e teste T de Student ou Mann-Witney para as variáveis contínuas.

As avaliações clínicas pelas escalas no pré-operatório e pós-operatório em ambos os grupos foram comparadas pelo teste T de Student. O número de recidivas de luxações e complicações em ambos os grupos foram comparados pelo teste Chi-quadrado.

O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

Os pacientes que completaram a primeira avaliação clínica foram considerados na análise. Foi utilizada a análise por intenção de tratamento, em que os pacientes foram comparados em relação aos resultados finais dentro dos grupos para os quais foram inicialmente randomizados.

4 RESULTADOS

4.1 Fluxo de pacientes

Foram avaliados 83 pacientes no ambulatório do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para inclusão neste estudo.

Dezenove pacientes não atenderam aos critérios de inclusão, sendo todos devido a lesão óssea de cavidade glenoidal superior à permitida.

Foram selecionados para a inclusão na pesquisa 64 pacientes, 32 no grupo com nó e 32 no grupo sem nó. Cinco pacientes, sendo 3 do grupo com nó e 2 do grupo sem nó, faltaram no dia agendado para a cirurgia por motivos pessoais externos à cirurgia e/ou da pesquisa científica vigente. Um paciente do grupo com nó foi excluído no pré-operatório, pois apresentava lesão óssea ântero-inferior da cavidade glenoidal maior que 20% após acidente ocorrido às vésperas do dia cirúrgico.

Sete pacientes, sendo 4 no grupo com nó, e 3 no grupo sem nó, perderam o seguimento antes da primeira avaliação clínica com escalas, aos 6 meses, e foram excluídos.

Foram objeto de análise 51 pacientes, 24 no grupo com nó e 27 no grupo sem nó.

O fluxograma representando os participantes incluídos no estudo, conforme a recomendação do “Consolidated Standards of Reporting Trials”⁹⁸, está representado na Figura 30.

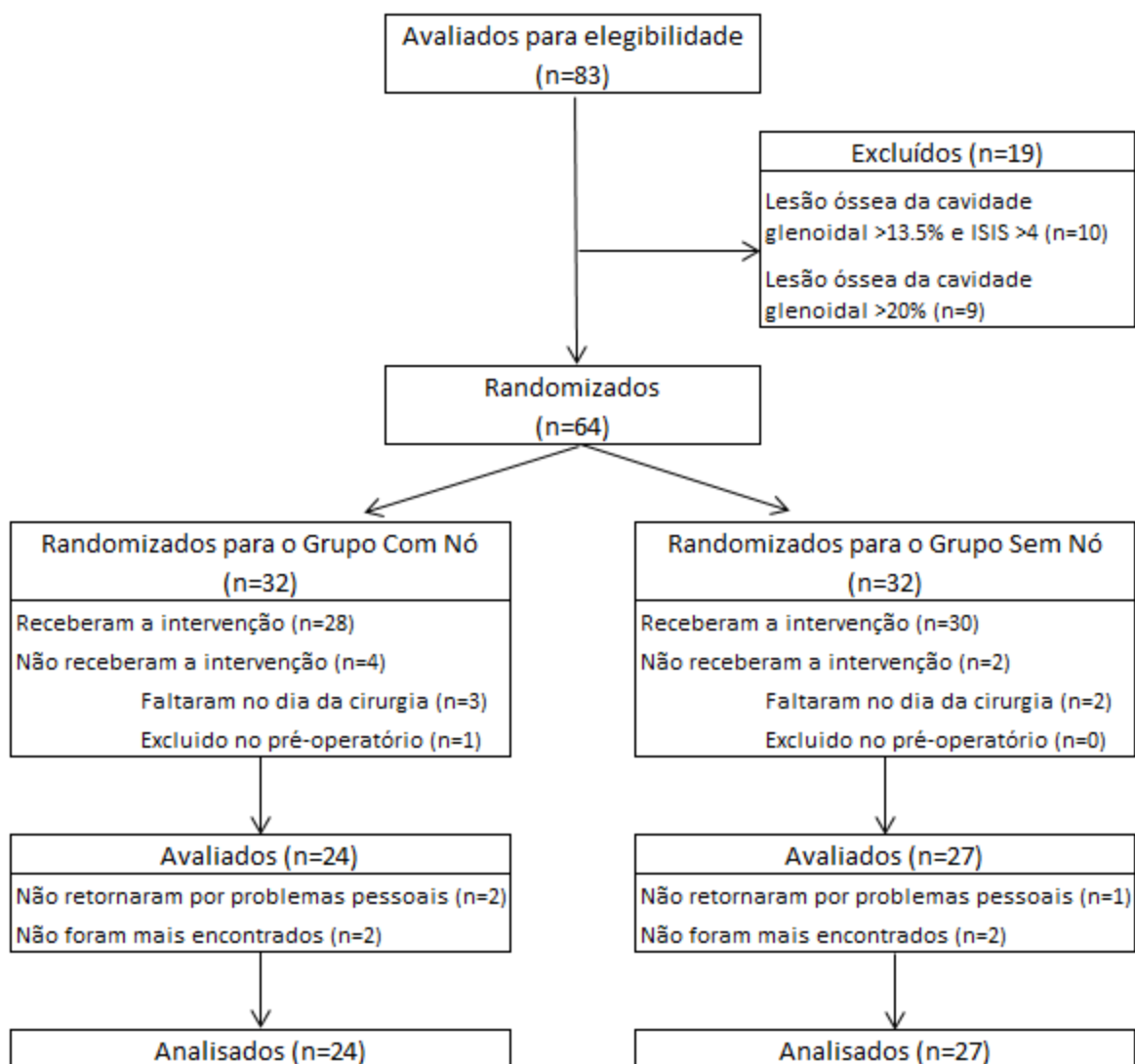


Figura 30 - Diagrama de fluxo detalhando as etapas da pesquisa, de acordo com o “Consolidated Standards of Reporting Trials”⁹⁸.

4.2 Recrutamento

O recrutamento dos pacientes teve início em outubro de 2016 e término em novembro de 2017.

4.3 Dados gerais

As características basais dos participantes dos grupos foram comparadas. Nenhuma variável clínica apresentada na Tabela 1 apresentou diferenças significativas.

Tabela 1 - Variáveis Clínicas Pré-Operatórias

		Grupo sem nó* (N = 27)	Grupo com nó* (N = 24)	P
Idade (anos)		32,59 ± 11,1	31,2 ± 10,1	0,699
Gênero masculino (%)		16 (59,3)	20 (83,3)	0,060
Tabagista (%)		3 (11,1)	3 (12,5)	0,878
Etilismo (%)		0 (0,0)	1 (4,2)	0,284
Uso de Maconha (%)		1 (3,7)	1 (4,2)	0,932
Lado (%)				
	Direito	17 (63,0)	12 (50,0)	0,351
	Esquerdo	10 (37,0)	12 (50,0)	
Envolvimento do lado dominante (%)		17 (63)	13 (54,2)	0,524
Problemas trabalhistas (%)		2 (7,4)	2 (8,3)	0,902
Idade da 1ª luxação		21,8 ± 9,1	24,4 ± 10,2	0,630
Número de luxações absoluto		11,5 ± 7,9	14,1 ± 7,7	0,250
Número de luxações por intervalos (%)				
	2 a 5 vezes	7 (25,9)	4 (16,7)	0,672
	6 a 10 vezes	7 (25,9)	5 (20,8)	
	11 a 20 vezes	6 (22,2)	8 (33,3)	
	21 a 50 vezes	6 (22,2)	7 (29,2)	
	> 50 vezes	1 (3,7)	0 (0,0)	
Apreensão anterior (%)				
	>0°	1 (3,7)	0 (0,0)	0,608
	>45°	2 (7,4)	2 (8,3)	
	>90°	3 (11,1)	1 (4,2)	
	>160°	21 (77,8)	21 (87,5)	
Frouxidão ligamentar		7 (25,9)	4 (16,7)	0,422
Praticante de esporte		12 (44,4)	14 (58,3)	
Nível Esportivo (%)				
	Recreativo	7 (25,9)	8 (33,3)	0,792
	Competitivo baixo grau	3 (11,1)	4 (16,7)	
	Competitivo alto grau	2 (7,4)	2 (8,3)	
Grau de Envolvimento do Ombro no Esporte (DOSIS)		2,9 ± 3,6	3,6 ± 3,7	0,439
Índice de gravidade de instabilidade (ISIS)		1,1 ± 1,5	1,1 ± 1,4	0,864

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão, os dados categóricos são apresentados como números absolutos, com percentagens entre parênteses; p: nível de significância.

Já nas variáveis de exame de imagem apresentadas na Tabela 2, o diâmetro da cavidade glenoidal na TC no grupo com nó apresentou tamanho maior com diferença estatisticamente significativa com o grupo sem nó ($p = 0,005$).

Tabela 2 - Variáveis Imaginológicas pré-operatórias

	Grupo sem nó* (N = 27)	Grupo com nó* (N = 24)	P
RNM			
Diâmetro da Glenóide (mm)	25,1 ± 3	26,2 ± 2	0,115
Perda Óssea da Glenóide (mm)	1,6 ± 1,4	1,9 ± 1,4	0,545
Lesão da Glenóide (%)	6,6 ± 5,6	7,3 ± 5,6	0,728
TC			
Diâmetro da Glenóide (mm)	25,2 ± 2,7	27,1 ± 1,6	0,005
Perda Óssea da Glenóide (mm)	1,7 ± 1,4	2,4 ± 1,1	0,064
Lesão da Glenóide (%)	7 ± 5,6	8,8 ± 3,8	0,185

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância; RNM: ressonância nuclear magnética; TC: tomografia computadorizada.

4.4 Análise dos desfechos

4.4.1 Desfechos clínicos

4.4.1.1 Escala de Rowe

A pontuação média pela escala de Rowe no pré-operatório e pós-operatórios de 6, 12 e 24 meses de seguimento foi, respectivamente, 28,1 ± 11,3, 83,7 ± 10,3, 88,1 ± 9,6 e 85,9 ± 0,14 pontos no grupo sem nó e 28,9 ± 10,9, 84,8 ± 10,4, 87 ± 11,9 e 81,7 ± 19,9 pontos no grupo com nó, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,741$, 0,744, 0,765 e 0,623 respectivamente). Os valores de Rowe estão dispostos na Tabela 3 e no Gráfico 1.

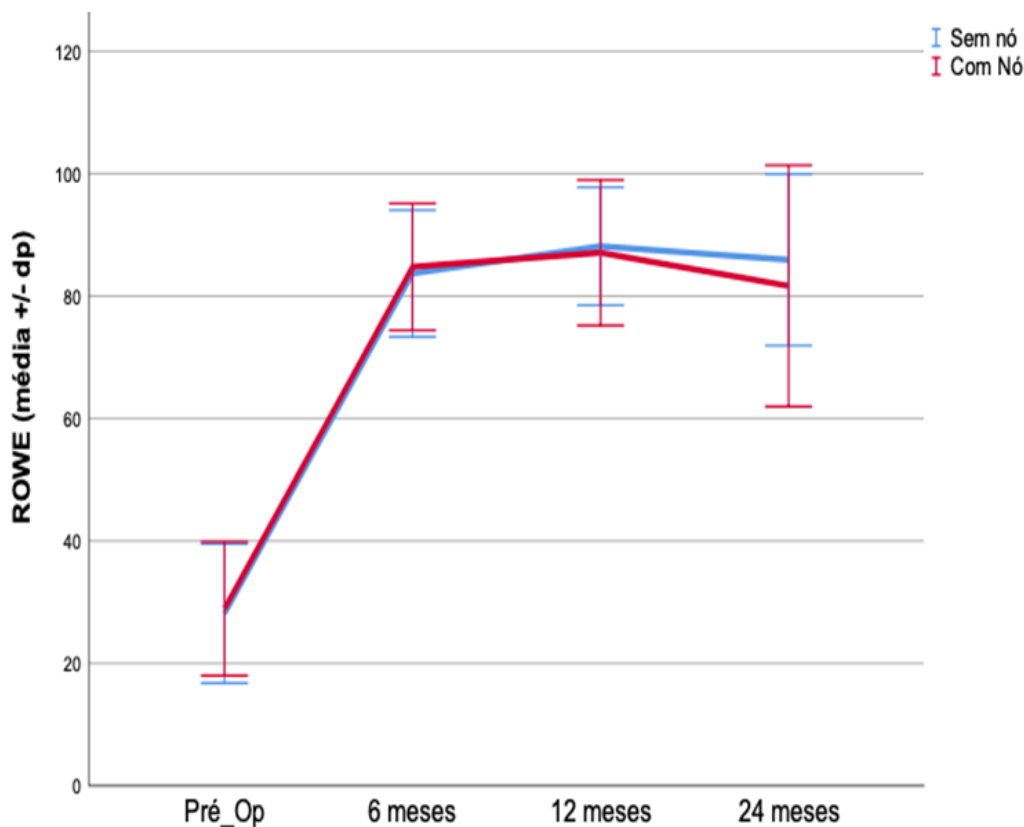
Não houve diferença estatisticamente significativa no resultado pós-operatório de Rowe quando analisado se o subgrupo do membro afetado era dominante ou não.

Tabela 3 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Rowe ao longo do seguimento

	Grupo Sem Nó * (N = 27)	Grupo Com Nó * (N = 24)	P
Pré-operatório	28,1 ± 11,3	28,9 ± 10,9	0,741
6 meses	83,7 ± 10,3	84,8 ± 10,4	0,744
12 meses	88,1 ± 9,6	87,0 ± 11,9	0,765
24 meses	85,9 ± 14,0	81,7 ± 19,9	0,623

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância.

Gráfico 1 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Rowe ao longo do seguimento.



4.4.1.2 Escala de Western Ontario Shoulder Instability (WOSI)

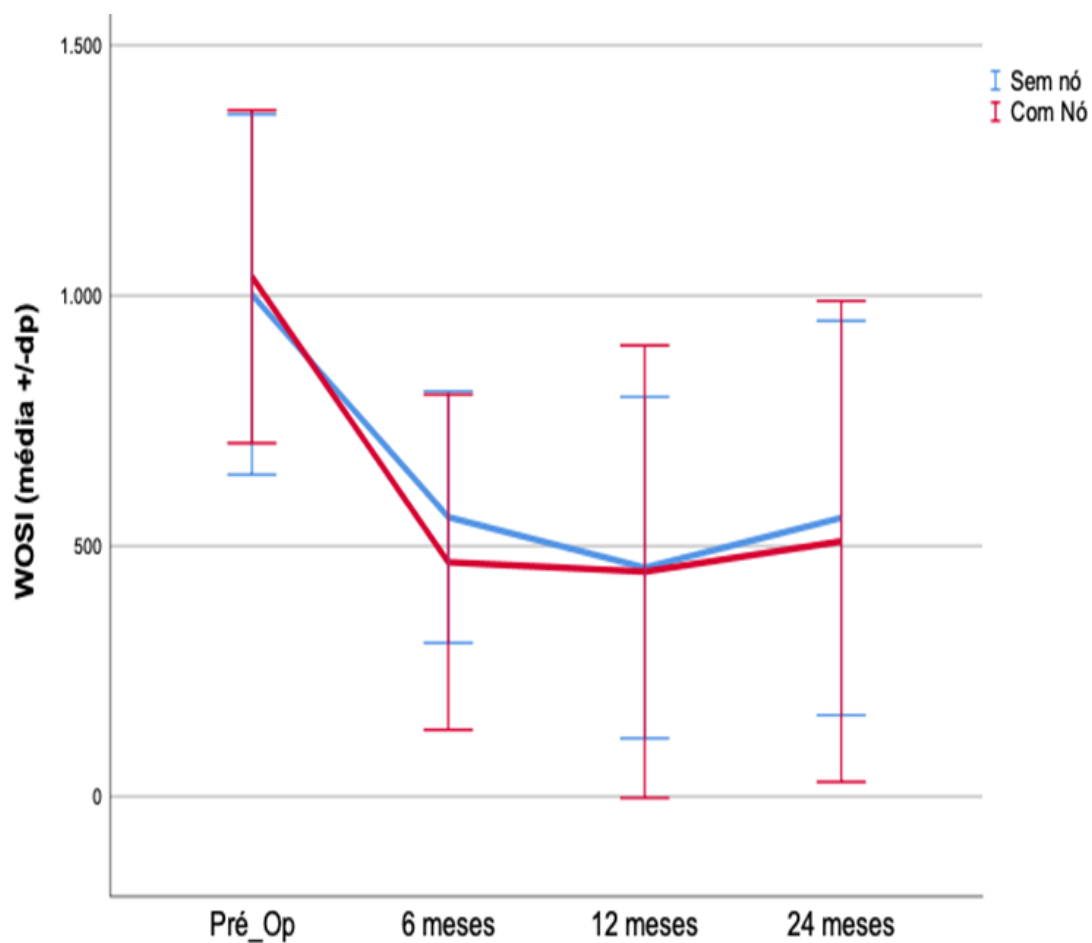
A pontuação média pela escala de WOSI no pré-operatório, 6, 12 e 24 meses de seguimento foi, respectivamente, $1002,2 \pm 359,7$, $557,7 \pm 251$, $456,9 \pm 341$ e $555,9 \pm 393,6$ pontos no grupo sem nó e $1037,9 \pm 332,4$, $467,6 \pm 334,8$, $448,8 \pm 451,8$ e $509,2 \pm 480,1$ pontos no grupo com nó, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,715$, $0,096$, $0,313$ e $0,533$ respectivamente). Os valores de WOSI estão dispostos na Tabela 4 e no Gráfico 2.

Tabela 4 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de WOSI ao longo do seguimento

	Grupo Sem Nó * (N = 27)	Grupo Com Nó * (N = 24)	P
Pré-operatório	$1002,2 \pm 359,7$	$1037,9 \pm 332,4$	0,715
6 meses	$557,7 \pm 251,0$	$467,6 \pm 334,8$	0,096
12 meses	$456,9 \pm 341,0$	$448,8 \pm 451,8$	0,313
24 meses	$555,9 \pm 393,6$	$509,2 \pm 480,1$	0,533

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância; WOSI: Western Ontario Shoulder Instability.

Gráfico 2 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Western Ontario Shoulder Instability (WOSI) ao longo do seguimento.



4.4.1.3 Escala Single Assessment Numeric Evaluation (SANE)

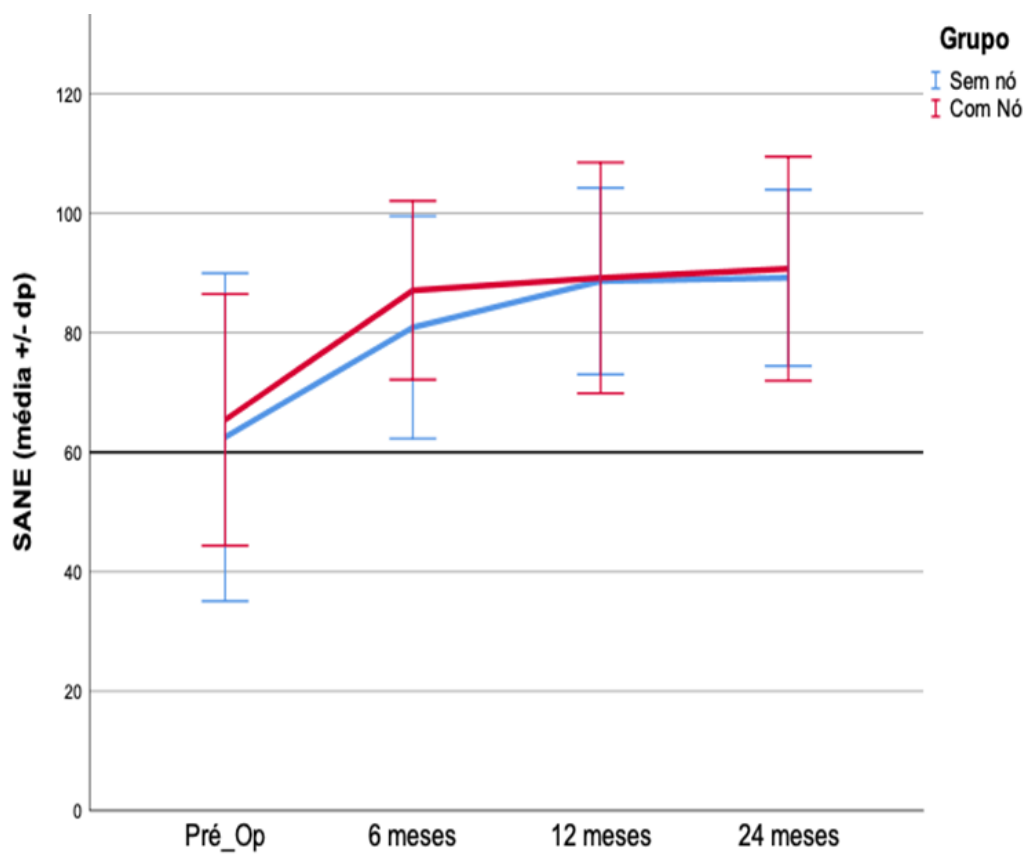
A pontuação média pela escala de SANE no pré-operatório, 6, 12 e 24 meses de seguimento foi, respectivamente, $62,6 \pm 27,4$, $88,9 \pm 18,6$, $88,6 \pm 15,6$ e $89,2 \pm 14,8$ pontos no grupo sem nó e $65,4 \pm 21,1$, $87,1 \pm 15$, $89,1 \pm 19,3$ e $90,7 \pm 18,7$ pontos no grupo com nó, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,716$, $0,149$, $0,498$ e $0,427$ respectivamente). Os valores de SANE estão dispostos na Tabela 5 e no Gráfico 3.

Tabela 5 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de SANE ao longo do seguimento

	Grupo Sem Nó * (N = 27)	Grupo Com Nó * (N = 24)	P
Pré-operatório	$62,6 \pm 27,4$	$65,4 \pm 21,1$	0,716
6 meses	$88,9 \pm 18,6$	$87,1 \pm 15,0$	0,149
12 meses	$88,6 \pm 15,6$	$89,1 \pm 19,3$	0,498
24 meses	$89,2 \pm 14,8$	$90,7 \pm 18,7$	0,427

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância; SANE: Single Assessment Numeric Evaluation.

Gráfico 3 - Resultados da avaliação clínica de acordo com a escala de Single Assessment Numeric Evaluation (SANE) ao longo do seguimento.



4.4.1.4 Escala Visual Analógica para Dor (EVA_d)

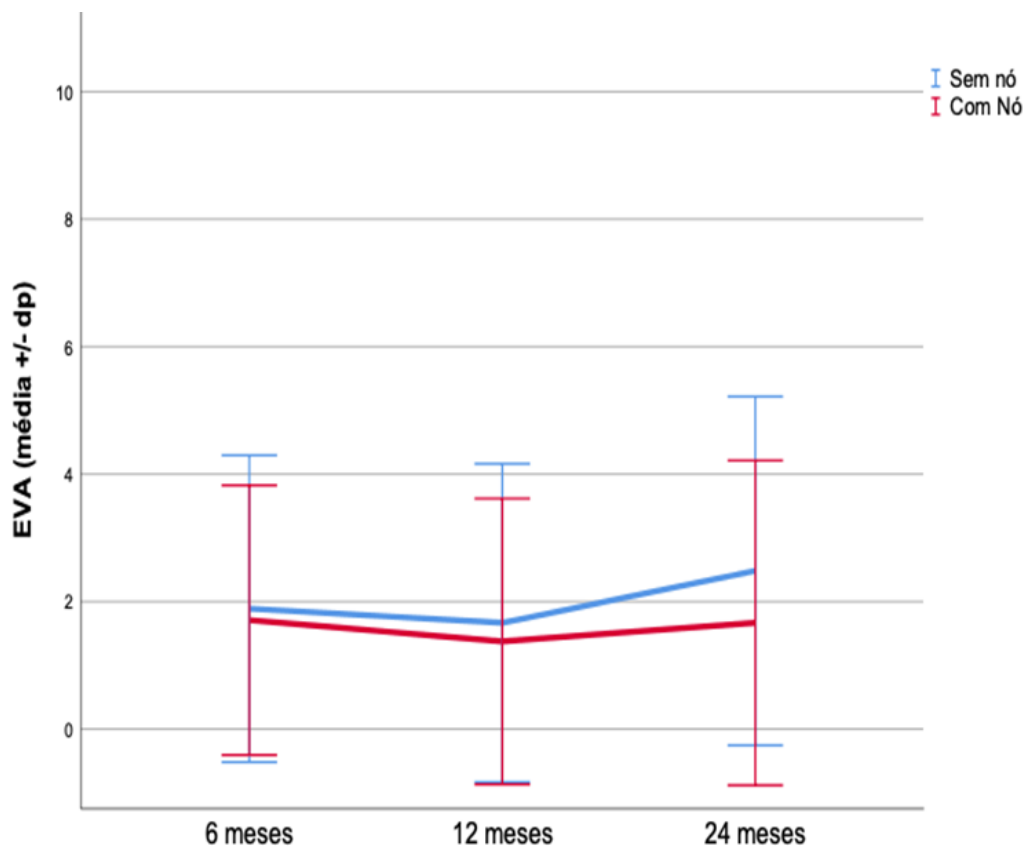
A pontuação média de EVA_d de 6, 12 e 24 meses de seguimento foi, respectivamente, $1,9 \pm 2,4$, $1,7 \pm 2,5$ e $2,5 \pm 2,7$ pontos no grupo sem nó e $1,7 \pm 2,1$, $1,4 \pm 2,2$ e $1,7 \pm 2,5$ pontos no grupo com nó, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,937$, $0,739$ e $0,275$ respectivamente). Os valores de pontuação EVA_d estão dispostos na Tabela 6 e no Gráfico 4.

Tabela 6 - Nível de dor de acordo com a Escala Visual Analógica para Dor (EVA_d) ao longo do seguimento

	Grupo Sem Nó * (N = 27)	Grupo Com Nó * (N = 24)	P
6 meses	$1,9 \pm 2,4$	$1,7 \pm 2,1$	0,937
12 meses	$1,7 \pm 2,5$	$1,4 \pm 2,2$	0,739
24 meses	$2,5 \pm 2,7$	$1,7 \pm 2,5$	0,275

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância; EVA_d: Escala Visual Analógica para dor.

Gráfico 4 - Nível de dor de acordo com a Escala Visual Analógica para Dor (EVAd) ao longo do seguimento.



Todos os resultados das escalas clínicas comparativos entre os grupos estão reunidos na Tabela 7.

Tabela 7 - Resultados da avaliação clínica de acordo com as escalas de Rowe, WOSI, SANE e EVAd ao longo do seguimento

	Grupo Sem Nó * (N = 27)	Grupo Com Nó * (N = 24)	P
ROWE (pontos)			
Pré-operatório	28,1 ± 11,3	28,9 ± 10,9	0,741
6 meses	83,7 ± 10,3	84,8 ± 10,4	0,744
12 meses	88,1 ± 9,6	87,0 ± 11,9	0,765
24 meses	85,9 ± 14,0	81,7 ± 19,9	0,623
WOSI (pontos)			
Pré-operatório	1002,2 ± 359,7	1037,9 ± 332,4	0,715
6 meses	557,7 ± 251,0	467,6 ± 334,8	0,096
12 meses	456,9 ± 341,0	448,8 ± 451,8	0,313
24 meses	555,9 ± 393,6	509,2 ± 480,1	0,533
SANE (pontos)			
Pré-operatório	62,6 ± 27,4	65,4 ± 21,1	0,716
6 meses	88,9 ± 18,6	87,1 ± 15,0	0,149
12 meses	88,6 ± 15,6	89,1 ± 19,3	0,498
24 meses	89,2 ± 14,8	90,7 ± 18,7	0,427
EVAd (pontos)			
6 meses	1,9 ± 2,4	1,7 ± 2,1	0,937
12 meses	1,7 ± 2,5	1,4 ± 2,2	0,739
24 meses	2,5 ± 2,7	1,7 ± 2,5	0,275

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância; ROWE: Escalas de Rowe; WOSI: Western Ontario Shoulder Instability; SANE: Single Assessment Numeric Evaluation; EVAd: Escala Visual Analógica para dor.

4.4.1.5 Amplitude de Movimento

Não houve diferença estatisticamente significativa entre a amplitude de movimento passiva média pós-operatória entre os grupos. Os valores médios da amplitude de movimento passiva (rotação medial e lateral com abdução de 0° e 90°) em cada momento de avaliação (6, 12 e 24 meses) estão dispostos na Tabela 8.

Tabela 8 - Amplitude de movimento do ombro tratado ao longo do seguimento

	Grupo Sem Nó* (N = 27)	Grupo Com Nó* (N = 24)	P
Rotação Medial Passiva 0° (°) α			
Pré-operatório	10,0 ± 3,2	8,9 ± 3,5	0,240
6 meses	7,8 ± 3,0	7,2 ± 2,1	0,695
12 meses	7,7 ± 2,3	7,4 ± 1,8	0,823
24 meses	7,1 ± 2,2	7,5 ± 1,9	0,154
Rotação Lateral Passiva 0° (°)			
Pré-operatório	77,1 ± 11,8	73,7 ± 14,4	0,402
6 meses	59,8 ± 12,2	60,0 ± 13,6	0,868
12 meses	63,0 ± 11,3	63,6 ± 11,3	0,682
24 meses	69,2 ± 11,4	63,4 ± 11,3	0,088
Rotação Medial Passiva 90° (°)			
Pré-operatório	85,2 ± 10,1	81,7 ± 9,4	0,408
6 meses	67,8 ± 11,8	74,4 ± 14,2	0,148
12 meses	74,2 ± 10,7	74,8 ± 13,4	0,650
24 meses	77,4 ± 9,9	75,2 ± 11,1	0,470
Rotação Lateral Passiva 90° (°)			
Pré-operatório	87,4 ± 10,9	88,5 ± 5,4	0,868
6 meses	85,6 ± 11,4	80,9 ± 10,2	0,143
12 meses	88,0 ± 6,6	86,4 ± 10,0	0,468
24 meses	88,6 ± 5,7	85,9 ± 6,7	0,202

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância; α A rotação medial passiva 0° foi convertida para números contínuos. T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocânter maior a 19.

4.4.1.6 Evolução dos parâmetros clínicos

Os parâmetros clínicos podem ser apresentados conforme o pré e pós-operatório tardio dentro de cada grupo.

A pontuação média de Rowe melhorou de 28,1 no pré-operatório para 85,9 com 24 meses pós-operatório no grupo sem nó; e de 28,9 para 81,7 no grupo com nó de forma estatisticamente significativa ($P < 0,05$).

A pontuação média de WOSI melhorou de 1002,2 no pré-operatório para 555,9 com 24 meses pós-operatório no grupo sem nó; e de 1037,9 para 509,2 no grupo com nó de forma estatisticamente significativa ($P < 0,05$).

A pontuação média de SANE melhorou de 62,6 no pré-operatório para 89,2 com 24 meses pós-operatório no grupo sem nó; e de 65,4 para 90,7 no grupo com nó de forma estatisticamente significativa ($P < 0,05$).

A rotação medial passiva média a 90° de abdução diminuiu de 85,2° no pré-operatório para 77,4° de forma estatisticamente significativa ($P < 0,05$) e a rotação lateral passiva média a 90° de abdução melhorou de 87,4° no pré-operatório para 88,6° no pós-operatório de forma não estatisticamente significativa ($P < 0,67$) no grupo sem nó.

A rotação medial passiva média a 90° de abdução diminuiu de 81,7° no pré-operatório para 75,2° e a rotação lateral passiva média a 90° de abdução diminuiu de 88,5° no pré-operatório para 85,9° no pós-operatório de forma não estatisticamente significativa ($P = 0,33$ e $0,29$, respectivamente) no grupo com nó.

Valores comparativos das escalas clínicas e das amplitudes de movimento pré e pós-operatórios estão dispostos na Tabela 9.

Tabela 9 - Evolução dos parâmetros clínicos no pré e no pós-operatórios em cada grupo

	Pré-Operatório	Pós-Operatório 24 meses	P
Grupo sem nó * (N = 27)			
ROWE (pontos)	28,1 ± 11,3	85,9 ± 14,0	<0,01
WOSI (pontos)	1002,2 ± 359,7	555,9 ± 393,6	<0,01
SANE (pontos)	62,6 ± 27,4	89,2 ± 14,8	<0,01
Rotação Medial Passiva 0° (°)	10,0 ± 3,2	7,0 ± 2,2	<0,01
Rotação Lateral Passiva 0° (°)	77,1 ± 11,8	69,2 ± 11,4	0,27
Rotação Medial Passiva 90° (°)	85,2 ± 10,1	77,4 ± 9,9	<0,01
Rotação Lateral Passiva 90° (°)	87,4 ± 10,9	88,6 ± 5,7	0,67
Grupo com nó * (N = 24)			
ROWE (pontos)	28,9 ± 10,93	81,7 ± 19,9	<0,01
WOSI (pontos)	1037,9 ± 332,4	509,2 ± 480,1	<0,01
SANE (pontos)	65,4 ± 21,1	90,7 ± 18,7	<0,01
Rotação Medial Passiva 0° (°)	8,9 ± 3,5	7,5 ± 1,9	0,13
Rotação Lateral Passiva 0° (°)	73,7 ± 14,4	63,4 ± 11,3	<0,01
Rotação Medial Passiva 90° (°)	81,7 ± 9,4	75,2 ± 11,1	0,33
Rotação Lateral Passiva 90° (°)	88,5 ± 5,4	85,9 ± 6,7	0,29

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão; p: nível de significância; ROWE: Escalas de Rowe; WOSI: Western Ontario Shoulder Instability; SANE: Single Assessment Numeric Evaluation. α A rotação medial passiva 0° foi convertida para números contínuos. T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocânter maior a 19.

4.4.1.7 Recidiva de luxação pós-operatória

Ocorreram dois casos de recidiva de luxação pós-operatória no grupo com nó e, embora não tenha ocorrido no grupo sem nó, a diferença não foi significativa ($p = 0,126$). Ambos os casos tiveram apenas um episódio de nova luxação, sendo um caso traumático que permaneceu teste de apreensão positivo e um caso com trauma de grande energia (queda do ônibus). Ambos os casos não foram submetidos a nova cirurgia. Os valores são mostrados na Tabela 10.

Tabela 10 - Recidiva de luxação pós-operatória ao longo do seguimento

	Grupo Sem Nó* (N = 27)	Grupo Com Nó* (N = 24)	P
Recorrência de Luxação Pós-Operatória (%)			
6 meses	0 (0)	0 (0)	1
12 meses	0 (0)	0 (0)	1
24 meses	0 (0)	2 (8.3)	0,126

* Os dados categóricos são apresentados como números absolutos, com porcentagens entre parênteses; p: nível de significância.

4.4.2 Desfechos de exames de imagem

Foram realizadas ressonâncias magnéticas aos 24 meses de pós-operatório com o intuito de além da avaliação de possíveis complicações, tais como: osteoartrite, quebra do implante e soltura do implante, a avaliação de parâmetros de cicatrização do lábio glenoidal, cujos resultados estão apresentados a seguir.

A média do índice da altura anterior do lábio glenoidal (IAALG) no grupo sem nó foi de $4,6 \text{ mm} \pm 1,1 \text{ mm}$, enquanto no grupo com nó foi de $4,0 \text{ mm} \pm 1,1 \text{ mm}$, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,052$).

A média do índice da altura inferior do lábio glenoidal (IALG) no grupo sem nó foi de $3,0 \text{ mm} \pm 0,7 \text{ mm}$, enquanto no grupo com nó foi de $2,7 \text{ mm} \pm 0,7 \text{ mm}$, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,115$).

A média da inclinação anterior do lábio glenoidal (IALG) no grupo sem nó foi de $28,0^\circ \pm 5,1^\circ$, enquanto no grupo com nó foi de $26,6^\circ \pm 5,4^\circ$, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,348$).

A média da inclinação inferior do lábio glenoidal (IILG) no grupo sem nó foi de $25,3^\circ \pm 4,1^\circ$, enquanto no grupo com nó foi de $26,1^\circ \pm 4,4^\circ$, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,501$).

Não houve diferença estatisticamente significativa na análise da morfologia do lábio glenoidal pós-operatória entre os grupos ($p = 0,702$).

Não houve nenhum caso de osteólise em nenhum dos grupos.

Todos os valores dos parâmetros de MRI são mostrados na Tabela 11.

Tabela 11 - Parâmetros de ressonância magnética pós-operatória para cicatrização do lábio glenoidal

	Grupo Sem Nó* (N = 27)	Grupo Com Nó* (N = 24)	P
IAALG (mm)	4,6 ± 1,1	4,0 ± 1,1	0,052
IALG (mm)	3,0 ± 0,7	2,7 ± 0,7	0,115
IALG (°)	28,0 ± 5,1	26,6 ± 5,4	0,348
IILG (°)	25,3 ± 4,1	26,1 ± 4,4	0,501
Morfologia do Lábio Glenoidal (%)			
	0	6 (24,0)	
	1	11 (44,0)	
	2	8 (32,0)	
	3	0 (0)	
		4(18,2)	
		9(40,9)	0,702
		8(36,4)	
		1(4,5)	
Osteólise (%)	0 (0)	0 (0)	0,999

* Os dados contínuos são apresentados como média e desvio padrão, os dados categóricos são apresentados como números absolutos, com porcentagens entre parênteses; p: nível de significância. IAALG: Índice da altura anterior do lábio glenoidal; IAILG: Índice da altura inferior do lábio glenoidal; IALG: Inclinação anterior do lábio glenoidal; IILG: Inclinação inferior do lábio glenoidal.

4.4.3 Complicações

Ocorreram 3 casos de complicações, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,595$). Em cada grupo houve um caso de rigidez articular aos 6 meses de pós-operatório, ambos apresentando melhora com fisioterapia durante o acompanhamento. No grupo com nó, houve um caso de dor acromioclavicular aos 6 meses de pós-operatório.

5 DISCUSSÃO

Este estudo demonstra que pacientes com instabilidade anterior do ombro submetidos ao reparo artroscópico do lábio glenoidal com âncoras com ou sem nós apresentam resultados semelhantes em relação às escalas funcionais, taxas de recidiva e complicações, no seguimento de 2 anos. Conforme sugerido pela última revisão sistemática sobre o tema⁸⁰, publicada em dezembro de 2020, nossos dados confirmam que o tipo de âncora usada no reparo do lábio glenoidal por via artroscópica não influencia nos resultados clínicos de médio e longo prazo.

As variáveis intrínsecas ao paciente, características da instabilidade, exame físico, prática esportiva, envolvimento do ombro no esporte (DOSIS) e escala de gravidade da instabilidade (ISIS) não apresentam diferença significativa entre os grupos, demonstrando a eficácia da randomização. Já nas variáveis de exames de imagem temos na TC o diâmetro da cavidade glenoidal maior no grupo com nó quando comparado ao grupo sem nó de forma estatisticamente significativa ($p = 0,005$), porém em RM essa diferença apresenta $p = 0,115$. Todas as demais medidas apresentam $p > 0,05$ em TC. Tal diferença entre as medidas anatômicas em TC e RM demonstra que possivelmente, apesar de haver falha humana na aferição, os exames não são comparáveis e estudos devem abordar esse tópico. Contudo, acreditamos que os grupos são homogêneos nas variáveis imaginológicas.

A homogeneidade dos grupos e dos resultados clínicos e de complicações passa pelos critérios rigorosos de inclusão e exclusão empregados, visto que lesões ósseas anteriores de cavidade glenoidal maiores que 20% levam a resultados insatisfatórios para a técnica de reparo do lábio glenoidal por nós empregada, como já demonstrado por Boileau⁷⁴ em 2006.

Em relação aos desfechos clínicos, ambos os métodos mostram-se confiáveis na recuperação funcional do ombro, havendo melhora clínica em relação às aferições pré-operatórias nas quatro escalas funcionais empregadas - Rowe, WOSI, SANE e EVAd - de forma estatisticamente significativa ($p < 0,01$). As diferenças nos resultados

das escalas funcionais pós-operatórias entre os dois grupos não são significativas, não havendo diferença clínico funcional entre o emprego dos dois dispositivos estudados.

Vale ressaltar que a relevância clínica das diferenças entre os grupos foi determinada no cálculo de amostra, por meio do conceito da diferença clínica minimamente significativa. Não encontramos na literatura definição concreta, porém consideramos que uma diferença mínima de 10 pontos na escala de Rowe é clinicamente relevante (perda de 5 pontos por 75% da amplitude de movimento e 5 pontos por desconforto ou limitação funcional mínima) para o resultado final do tratamento cirúrgico da instabilidade recidivante anterior do ombro.

Nesse estudo o resultado clínico pós-operatório pela escala de Rowe para os pacientes tratados com uso de âncora com nó é em média 81,7 pontos, semelhante ao estudo de Boileau⁷⁴ em 2006 que encontrou em média 77,8 pontos e ao estudo de Szyluk K.⁵¹ em 2015 que apresentou em média 90 pontos.

Quando avaliados os pacientes com uso de âncora sem nó, obtivemos em média 85,9 pontos pela escala de Rowe no pós-operatório, contra valores médios de 91 a 96 pontos em estudos prévios^{12,35}. O valor médio de pontos pela escala de Rowe no pré-operatório em nosso estudo no grupo sem nó é de 28,1, enquanto nos estudos prévios variou de 31 a 41 pontos^{12,35}. Logo, podemos creditar menor média de pontos pela escala de Rowe pós-operatória no nosso estudo a pacientes que apresentavam menores valores já no pré-operatório.

Estudos comparativos entre o uso de âncoras sem nó e âncoras com nó apresentam conclusões controversas quanto a taxa de recidiva que varia de 0,0% a 5,6% no grupo com nó^{46,47} e 0,0% a 23,8% no grupo sem nó^{43,47}. O resultado clínico pela escala de Rowe é similar em ambos os grupos, 92 a 93 pontos no grupo com nó^{43,46} e 86 a 91,2 pontos no grupo sem nó^{43,46}, resultados melhores que os apresentados neste trabalho: 81,7 no grupo com nó e 85,9 no grupo sem nó.

O único estudo prospectivo randomizado que utilizou âncoras absorvíveis com ou sem nó⁴⁷ publicado até o momento realizou randomização de acordo com a ordem de entrada no estudo, o que aumenta o viés de seleção. Além disso avaliou a escala de Constant, a qual é menos específica para instabilidade recidivante de ombro que as

escalas de Rowe e WOSI utilizadas por nós; também utilizaram a EVAd e Satisfação do Paciente, as quais se baseiam em critérios subjetivos do paciente.

Mais recentemente em 2020 foi publicada coorte retrospectiva⁴⁸, com avaliação pós-operatória mínima de 2 anos, comparativa entre dois grupos de pacientes que utilizaram os mesmos modelos de âncoras que nosso estudo. Nossa taxa de recidiva em ambos os grupos é menor (grupo sem nó 0 e grupo com nó 8,3), ou seja, mantemos a tendência de menor recidiva no grupo sem nó assim como essa coorte (grupo sem nó 9% e grupo com nó 15%). Obtemos valores de EVAd de 2,5 (grupo sem nó) e 1,7 (grupo com nó), maiores que os 1,3 e 0,8 obtidos por esses autores; nosso valor final de SANE foi de 89,2 e 90,7, similar aos 91,8 e 92,0 dessa coorte; assim como nosso resultado de Rowe é de 85,9 e 81,7 e o desses autores foi de 90,5 e 92,2. Desse modo ambos os trabalhos demonstram similaridade dos resultados de recidiva e dos resultados clínicos entre os grupos. Estes autores avaliaram apenas os pacientes que se mantiveram no seguimento pós-operatório do grupo sem nó (81% do total inicial), pareando 1:2 com pacientes operados com âncoras com nó, por sexo, idade e data da cirurgia. Nosso trabalho por ser prospectivo pode comparar as lesões ósseas e do lábio glenoidal entre os grupos.

Diferente dos estudos presentes na literatura que estudaram âncoras sem nó metálicas, cuja eficácia de fixação é questionável, com exceção aos estudos de Ng DZ et al.⁴⁷ e de Wu IT et al.⁷⁹, nosso estudo utilizou âncoras absorvíveis sem nó, fato que modifica os resultados clínicos e complicações das âncoras.

Em 2002 Antonogiannakis E.⁴¹ relatou paciente, em pós-operatório precoce de reparo artroscópico da instabilidade recidivante de ombro, com lesão condral inicial sem sintomas algícos ou mecânicos. Durante a investigação com radiografia identificou-se soltura de âncora metálica impactada sem nó. O autor chamou a atenção para a importância da realização de radiografia de seguimento pós-operatório, pois sintomas podem aparecer somente após grave e/ou prolongada lesão da cartilagem, o que leva a sequelas. Ressaltou ainda que âncoras absorvíveis não são identificadas por radiografias simples, o que dificulta a identificação de soltura, necessitando de exames mais complexos, tais como tomografia computadorizada ou ressonância magnética.

Nós discordamos da opinião do autor, pois esse verificou complicação de âncora metálica sem nó de primeira geração, a qual apresentou complicações tais como maior espaço entre o lábio glenoidal reparado e o osso da cavidade glenoidal⁴⁰, radiolucência peri-âncora associada a soltura tardia da âncora⁴¹, recidiva de até 23,8%⁴³ e artropatia pós-operatória⁴². Em contrapartida, âncoras absorvíveis sem nó mais modernas, como as utilizadas em nosso trabalho, apresentam taxa de recidiva igual a 2,2⁴⁷, o que permite uma fixação mais segura observada no intra-operatório. Contudo não temos na literatura trabalhos biomecânicos comparativos que comprovem essa percepção.

Em 2008 Yoo JC et al.⁵⁶ apresentou os resultados de estudo caso-controle de ressonâncias magnéticas de ombros operados com âncora com nó (mesmo modelo usado em nosso estudo). Obtiveram inclinação anterior do lábio glenoidal (IALG) de 25,53° ($\pm 2,44^\circ$) e inclinação inferior do lábio glenoidal (IILG) de 25,20° ($\pm 3,06^\circ$), sendo comparável aos nossos resultados. Não é possível a comparação do parâmetro de altura do lábio glenoidal com nosso estudo, pois nós utilizamos o índice da altura do lábio glenoidal (conforme apresentado em “Métodos”, item 3.9.2), enquanto Yoo JC et al. utilizaram a altura pura do lábio glenoidal como apresentado na figuras 2 e 3 do item 2.6. Obtiveram similaridade dos parâmetros entre o grupo controle e o grupo operado sem recidiva, sendo que estes apresentaram valores de altura anterior e inferior do lábio glenoidal significativamente melhores que o grupo com recidiva, e diferença sem significância estatística nos valores de inclinação anterior e inferior do lábio glenoidal.

Em 2011 Stein et al.⁵⁵ obteve, nas ressonâncias pós-operatórias de reparo do lábio glenoidal anterior com âncora sem nó (mesmo modelo usado em nosso estudo), inclinação anterior do lábio glenoidal (IALG) de 24,8° ($\pm 3,1^\circ$) e inclinação inferior do lábio glenoidal (IILG) de 25,4° ($\pm 2,6^\circ$); índice da altura anterior do lábio glenoidal (IAALG) de 3,0 mm ($\pm 0,7$ mm) e índice da altura inferior do lábio glenoidal (IAILG) de 2,5 mm ($\pm 0,5$ mm), resultados comparáveis com grupo controle do mesmo estudo e com nossos resultados no grupo sem nó.

Em 2018 Bock J et al.⁵⁷ fez investigação de imagem pós-operatória com resultados comparáveis, porém inferiores aos nossos. Esse autor também avaliou a morfologia do lábio glenoidal pela graduação de Randelli, obtendo 42.9% de pacientes como grau 1 (pequenas mudanças) e 23.8% como grau 2; essa distribuição também é

observada em nosso estudo, sendo 40.9% de casos como grau 1 e 36.4% como grau 2. Desse modo entendemos que o padrão de análise das imagens de cicatrização do lábio glenoidal pós-operatória tem se apresentado consistente e reproduzível, devendo ser seguido por mais autores para estabelecimento definitivo do método. Esse autor concluiu que existem alterações da morfologia do lábio glenoidal e osteoartríticas significativas nos ombros operados, bem como redução das escalas clínicas comparativamente a grupo controle de ombros sem histórico de instabilidade.

Conforme relatado, nossos resultados são comparáveis aos apresentados na literatura, porém não encontramos estudo que compare os resultados dos parâmetros de imagem pós-operatória de pacientes tratados com âncoras com nó contra âncora sem nó. Conseguimos realizar de forma pioneira a comparação dos quatro parâmetros nos grupos estudados, demonstrando resultados equivalentes, sem diferença estatisticamente significativa, em todas as análises intergrupos ($p > 0,05$).

Nossos resultados e desenho do estudo se assemelham à revisão sistemática de Brown⁷⁸ em 2017. Foi demonstrado não haver diferença na recidiva da instabilidade no pós-operatório quando levados em conta fechamento do intervalo rotador, número de âncoras usadas para o reparo, uso de âncoras sem nós contra com nós ou uso de âncoras bioabsorvíveis contra inabsorvíveis, sendo recomendado a melhora da seleção dos pacientes conforme fatores intrínsecos e aqueles relacionados à lesão como também destacado por Boileau⁷⁴ em 2006.

Nossa impressão sobre as técnicas é que ambas as âncoras têm seus prós e contras. Sempre que surge uma nova técnica, essa deve ser comparada com aquela mais utilizada e aceita no meio científico naquele momento.

A técnica com nós é a mais difundida e utilizada mundialmente, porém sabe-se da dificuldade técnica para a confecção do nó^{16,32-34} e com isso o risco de perda da coaptação da lesão do lábio glenoidal e possível recidiva da instabilidade do ombro.

Já a técnica sem nó ainda é menos estudada e difundida e por isso os cirurgiões estão menos habituados, sendo necessário curva de aprendizado até para cirurgiões mais experientes. Porém durante a realização das cirurgias nos pareceu que, pelo fato da técnica exigir que primeiro passemos o fio de alta resistência pelo lábio glenoidal antes da inserção da âncora, obrigamo-nos a estimar a melhor altura para a inserção

da âncora. Por isso, antes da perfuração óssea, tracionamos o fio de alta resistência para reduzir o lábio glenoidal e verificar o melhor ponto de perfuração óssea, mantendo o lábio glenoidal na posição justa à borda da glenóide.

Nosso estudo apresenta limitações como o número de casos, que apesar de respeitar o necessário cálculo amostral realizado, pode não ter sido suficiente para mostrar diferença nos resultados entre os grupos. Tivemos uma perda geral de seguimento de 12,07%, 14,29% dos pacientes operados no grupo com nó e 10% dos operados no grupo sem nó; não aferimos o tempo médio de cirurgia em cada grupo, o que tem se mostrado uma possível diferença entre os dois grupos estudados, com menor tempo cirúrgico no grupo sem nó conforme apresentado em revisão sistemática de 2020 por Matache et al.⁸⁰.

Como diferenciais de nosso estudo, realizamos a randomização em bloco que evita o viés de escolha dos pacientes, usamos as escalas clínicas mais específicas para a patologia (Rowe e WOSI) e levamos em consideração a percepção do paciente (SANE e EVAd); realizamos a avaliação da cicatrização do lábio, sendo o primeiro estudo que compara esses resultados em grupos com nó e sem nó.

Mais estudos comparativos entre o uso de âncora com nó e sem nó são necessários, principalmente utilizando a escala de WOSI que ao nosso ver é a melhor escala para avaliação dos resultados clínicos da instabilidade anterior do ombro. Estudos com tempo de seguimento maior, de forma a mostrar a taxa de recidiva a longo prazo, assim como estudos que comparem os parâmetros de exames de imagem de cicatrização do lábio glenoidal com as escalas funcionais e taxa de recidiva por grupo. Com o estabelecimento desses parâmetros e desfechos, será possível a análise da associação de lesões da cabeça do úmero, lesão de Hill-Sachs, na diferenciação dos resultados conforme o tipo de âncora utilizada.

6 CONCLUSÃO

O uso de âncoras absorvíveis com nó e sem nó produziu resultados clínicos, imaginológicos e de recidiva semelhantes para o reparo da lesão de Bankart na análise de 24 meses pós-operatório.

7 ANEXOS

Anexo A - Aprovação pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.



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

1134

PROJETO DE PESQUISA

Título: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PARA O TRATAMENTO DA LUXAÇÃO RECIDIVANTE ANTERIOR DO OMBRO: ÂNCORAS COM VERSUS SEM NÓ

Pesquisador Responsável: Arnaldo Amado Ferreira Neto **Versão:** 1

Pesquisador Executante: Frederico Lafraia Lobo **CAAE:** 49496715.4.0000.0068

Co-autores: Frederico Lafraia Lobo, Eduardo Angeli Malavolta, Mauro Emilio Conforto Gracitelli, Jorge Henrique Assunção, Marcelo Bordalo Rodrigues, Arnaldo Amado Ferreira Neto

Instituição: HCFMUSP – Instituto de Ortopedia e Traumatologia

Departamento: ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 13789

Número do Parecer: 1.269.108

Data da Relatoria: 07/10/2015

Apresentação do Projeto: Trata-se de projeto de pesquisa prospectivo, randomizado e cego (paciente) em que os sujeitos de pesquisa serão tratados com cirurgia do ombro utilizando dois tipos de âncoras (implantes ortopédicos diferentes). Ambas as intervenções são rotineiramente realizadas na prática clínico-cirúrgica ortopédica. Não há novo procedimento. A única diferença entre os grupos será o tipo de âncora (implante) utilizado. Os pacientes tem indicação de cirurgia.

Objetivo da Pesquisa: Primário: Comparar o resultado clínico através da escala de ROWE 42 dos pacientes submetidos à sutura da lesão labial com o uso de âncoras com nó em relação aos tratados com âncoras sem nó após 1 ano do tratamento cirúrgico. Secundários: Avaliar a taxa de recidiva de luxação pós-operatória em cada grupo de pacientes; verificar as complicações intraoperatórias (soltura, protrusão e quebra de material) e pós-operatórias (infecção, rigidez, artrose); comparar o resultado clínico através da escala ASES nos dois grupos de pacientes; avaliar o resultado da avaliação por imagem por ressonância nuclear magnética pós-operatória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Baixo, tendo em vista que os pacientes seriam submetidos a cirurgia em questão, com a técnica em questão com uma das âncoras (implantes) que estão sendo analisadas no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Adequada. Benefício de melhor entendimento dos diferentes implantes ortopédicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Adequados.

Recomendações: Aprovação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Sugiro aprovação.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar



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

relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

São Paulo, 09 de Outubro de 2015

Prof. Dr. Joel Faintúch
Vice-Coordenador
Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa-CAPPesq

Rua Dr. Ovidio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
 CEP 05403-010 - São Paulo - SP.

55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido.

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa – Estudo Clínico randomizado para o tratamento da luxação recidivante anterior do ombro: âncoras com versus sem nó

Pesquisador principal – Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto

Departamento/Instituto – Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo

Convidamos o(a) Sr(a). para participar desta pesquisa sobre o tratamento da instabilidade recidivante do ombro com o objetivo de comparar os resultados de dois tipos de âncoras já utilizadas rotineiramente em cirurgias ortopédicas desse tipo. Cada participante será colocado em um grupo aleatório com o uso de um dos tipos de âncora durante a cirurgia de reparo artroscópico da lesão do lábio glenoidal que determina a instabilidade recidivante do ombro. Os riscos e complicações possíveis são os mesmos já existentes na rotina deste tipo de tratamento, não sendo o paciente exposto a nada diferente do que ocorre na prática clínica atual. O paciente será beneficiado com o tratamento da lesão ortopédica que determina as luxações repetidas do ombro, sendo acompanhado no pré e pós operatório por equipe médica e fisioterápica, devendo o paciente seguir as orientações.

É garantido ao participante plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade. O participante receberá uma via do termo de consentimento com a rubrica do pesquisador e do participante em todas as vias.

É garantido ao participante o ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Arnaldo Amado Ferreira Neto que pode ser encontrado no endereço..... Telefone(s) e-mail..... 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: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo Clínico randomizado para o tratamento da luxação recidivante anterior do ombro: âncoras com versus sem nó”. Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto ou pessoa por ele delegada Dr. Frederico Lafaia Lobo sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

Assinatura do participante /representante legal _____

Data / /

Assinatura do responsável pelo estudo _____

Data / /

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE 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 (.....)

Anexo C - Tradução para o Português da escala de Instability Severity Index Score (ISIS).^{82,83}

	Fatores Prognósticos		Pontos
Questionário	Idade na cirurgia	≤ 20 anos	2
		> 20 anos	0
	Grau de prática esportiva	Competitivo	2
		Recreacional ou sem esporte	0
	Tipo de esporte	Contato ou abdução forçada ou rotação lateral	1
		Outros	0
Exame físico	Hiperfrouxidão do ombro	Com hiperfrouxidão	1
		Normal	0
Radiografia antero-posterior	Lesão de Hill-Sachs	Visível em rotação lateral	2
		Não visível	0
	Perda do contorno da cavidade glenoidal	Perda do contorno	2
		Sem lesão	0

Anexo D - Adaptação Brasileira do escala de ROWE de Instabilidade do Ombro.⁵⁸

Seção 1	Estabilidade
50	Sem reocorrência, sub-luxação ou apreensão
30	Apreensão quando coloca o braço em certas posições
10	Sub-luxação (sem necessidade de redução)
0	Deslocamento recorrente
Seção 2	Mobilidade
20	100% da rotação externa, rotação interna e elevação normais
15	75% da rotação externa normal, elevação e rotação interna normais
5	50% da rotação externa normal e 75% da elevação e rotação interna normais
0	50% da elevação e rotação interna normais; sem rotação externa
Seção 3	Função
30	Sem limitação no trabalho ou esportes, pouco ou nenhum desconforto
25	Limitação discreta e desconforto mínimo
10	Limitação moderada e desconforto
0	Limitação acentuada e dor

Anexo E - Questionário Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI) original.⁵⁹

APPENDIX†

SECTION A: Physical Symptoms

INSTRUCTIONS TO PATIENTS

The following questions concern the physical symptoms you have experienced due to your shoulder problem. In all cases, please enter the amount of the symptom you have experienced in the last week. (Please answer with an "X" on the horizontal line.)

1. How much pain do you experience in your shoulder with overhead activities?
 |-----|
 no extreme
 pain pain
2. How much aching or throbbing do you experience in your shoulder?
 |-----|
 no extreme
 aching/ aching/
 throbbing throbbing
3. How much weakness or lack of strength do you experience in your shoulder?
 |-----|
 no extreme
 weakness weakness
4. How much fatigue or lack of stamina do you experience in your shoulder?
 |-----|
 no extreme
 fatigue fatigue
5. How much clicking, cracking or snapping do you experience in your shoulder?
 |-----|
 no extreme
 clicking clicking
6. How much stiffness do you experience in your shoulder?
 |-----|
 no extreme
 stiffness stiffness

† On the actual form the lines are 100-mm long. This form is reproduced by permission of the Fowler · Kennedy Sports Medicine Clinic.

7. How much discomfort do you experience in your neck muscles as a result of your shoulder?
 |-----|

no extreme
discomfort discomfort

8. How much feeling of instability or looseness do you experience in your shoulder?
 |-----|

no extreme
instability instability

9. How much do you compensate for your shoulder with other muscles?
 |-----|

not extreme
at all

10. How much loss of range of motion do you have in your shoulder?
 |-----|

no extreme
loss loss

SECTION B: Sports/Recreation/Work

INSTRUCTIONS TO PATIENTS

The following section concerns how your shoulder problem has affected your work, sports or recreational activities in the past week. For each question, please indicate the amount with an "X" on the horizontal line.

11. How much has your shoulder limited the amount you can participate in sports or recreational activities?
 |-----|

not extremely
limited limited

12. How much has your shoulder affected your ability to perform the specific skills required for your sport or work? (If your shoulder affects both sports and work, consider the area that is most affected.)
 |-----|

not extremely
affected affected

13. How much do you feel the need to protect your arm during activities?

|-----|
not extreme
at all

14. How much difficulty do you experience lifting heavy objects below shoulder level?

|-----|
no extreme
difficulty difficulty

SECTION C: Lifestyle

INSTRUCTIONS TO PATIENTS

The following section concerns the amount that your shoulder problem has affected or changed your lifestyle. Again, please indicate the appropriate amount for the past week with an "X" on the horizontal line.

15. How much fear do you have of falling on your shoulder?

|-----|
no extreme
fear fear

16. How much difficulty do you experience maintaining your desired level of fitness?

|-----|
no extreme
difficulty difficulty

17. How much difficulty do you have "roughhousing or horsing around" with family or friends?

|-----|
no extreme
difficulty difficulty

18. How much difficulty do you have sleeping because of your shoulder?

|-----|
no extreme
difficulty difficulty

SECTION D: Emotions

INSTRUCTIONS TO PATIENTS

The following questions relate to how you have felt in the past week with regard to your shoulder problem. Please indicate your answer with an "X" on the horizontal line.

19. How conscious are you of your shoulder?

|-----|
not extremely
conscious conscious

20. How concerned are you about your shoulder becoming worse?

|-----|
no extremely
concern concerned

21. How much frustration do you feel because of your shoulder?

|-----|
no extremely
frustration frustrated

Anexo F - Adaptação e modificações na tradução da Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI).⁶⁰

Item do questionário	Versão final
2- "aching or throbbing"	dor ou latejamento
4- "lack of stamina"	falta de energia
5- "clicking, cracking or snapping"	estalos, estalidos ou som curto e súbito
6- "stiffness"	enrijecimento/ endurecimento
10- "loss of range of motion"	nível de perda de movimento
14- "lifting heavy objects below shoulder-level"	suspender objetos pesados abaixo do nível do ombro
17- "roughhousing" e "horsing around"	brincar, rolar no chão (por sugestão da autora do WOSI)
19- "conscious"	frustrado

Anexo G - Escala de Degree of Shoulder Involvement in Sports (DOSIS).⁸⁷

1. What sports did you play before the onset of your shoulder problem? List the sports below and indicate which was the most important/predominant for you

List of sports	Most important/predominant	
1)	Yes	No
2)	Yes	No
3)	Yes	No
...	Yes	No

2. How frequently did you participate in sports?^a

Occasionally

≥2 times a week, most of the weeks of the year

3. What level of sport did you play?

Recreational

Low level of competition (regional, local)

High level of competition (national or international or professional)

4. Which was your dominant arm during your sports activities?

No or minimal demand	Moderate demand	High demand
Jogging	Soccer	Swimming
Road cycling	Bowling, dominant	Rugby
Horseback riding	Nordic skiing	American football
Bowling, nondominant	Rowing	Martial arts
Mountain biking	Motocross	Gymnastics
Alpine skiing	Golfing	Volleyball, dominant
Nordic walking	Bodybuilding	Tennis/squash, dominant
Hiking	Track and field (running and jumping)	Water polo
	Track and field (throwing), nondominant	Baseball, dominant
	Kayaking	Baseball (pitcher)
	Dancing	Soccer (goal keeper)
	Basketball	Rock climbing
	Volleyball, nondominant	Track and field (throwing), dominant
	Tennis/squash, nondominant	
	Baseball, nondominant	

DOSIS SCALE	No sport	Type of sport			Frequency of playing the sport		Level of sport		
		No/minimal demand	Moderate demand	High demand	Occasionally	≥ 2 times per week	Recreational	Lower level of competition: Local/Regional divisions	Higher level of competition: National or International level or Professional athlete
10				*					*
9				*				*	
8				*		*	*		
8			*						*
7			*					*	
6				*	*		*		
6		*							*
5		*						*	
4			*			*	*		
3			*		*		*		
2		*				*	*		
1		*			*		*		
0	*								

Anexo H - Single Assessment Numeric Evaluation (SANE).⁶¹

“How would you rate your shoulder today as a percentage of normal (0% to 100% scale with 100% being normal)?”

Tradução livre:

Como voce avalia seu ombro hoje numa porcentagem do normal (Escala de 0% a 100% sendo 100% o normall)?

Anexo I - Reprodução de adaptação da Visual Analog Scale⁶² (VAS) for pain para o português como Escala Visual Analógica para dor⁶³ (EVA).



8 REFERÊNCIAS

1. Cutts S, Steven C, Mark P, Steven D. Anterior shoulder dislocation. *Ann R Coll Surg Engl*. 2009;91(1):2–7.
2. Leroux T, Wasserstein D, Veillette C, Khoshbin A, Henry P, Chahal J, et al. Epidemiology of primary anterior shoulder dislocation requiring closed reduction in Ontario, Canada. *Am J Sports Med*. 2014 Feb;42(2):442–50.
3. Owens BD. Incidence of Shoulder Dislocation in the United States Military: Demographic Considerations from a High-Risk Population. *J Bone Joint Surg*. 2009;91(4):791.
4. Harris JD, Gupta AK, Mall NA, Abrams GD, McCormick FM, Cole BJ, et al. Long-term outcomes after Bankart shoulder stabilization. *Arthroscopy*. 2013 May;29(5):920–33.
5. Bollier MJ, Robert A. Management of Glenoid and Humeral Bone Loss. *Sports Med Arthrosc*. 2010;18(3):140–8.
6. Kim S-H, Ha K-I, Cho Y-B, Ryu B-D, Oh I. Arthroscopic anterior stabilization of the shoulder: two to six-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2003 Aug;85-A(8):1511–8.
7. Carreira DS, Mazzocca AD, Oryhon J, Brown FM, Hayden JK, Romeo AA. A prospective outcome evaluation of arthroscopic Bankart repairs: minimum 2-year follow-up. *Am J Sports Med*. 2006 May;34(5):771–7.
8. Burkhart SS, De Beer JF. Traumatic glenohumeral bone defects and their relationship to failure of arthroscopic Bankart repairs: significance of the inverted-pear glenoid and the humeral engaging Hill-Sachs lesion. *Arthroscopy*. 2000 Oct;16(7):677–94.
9. Assunção JH, Malavolta EA, Souza FJ de, Gracitelli MEC, Ferreira Neto AA. Anterior Glenohumeral Instability: Systematic Review of Outcomes Assessment Used in Brazil. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*. 2019 Sep;54(5):483–90.
10. Ikemoto RY, Murachovsky J, Nascimento LGP, Bueno RS, Almeida LHO, Kojima C. EVALUATION OF SURGICAL TREATMENT OF PATIENTS WITH SHOULDER INSTABILITY. *Acta Ortop Bras*. 2017 Nov;25(6):266–9.
11. Fabbriani C, Milano G, Demontis A, Fadda S, Ziranu F, Mulas PD. Arthroscopic versus open treatment of Bankart lesion of the shoulder: a prospective randomized study. *Arthroscopy*. 2004 May;20(5):456–62.
12. Hayashida K, Yoneda M, Mizuno N, Fukushima S, Nakagawa S. Arthroscopic Bankart repair with knotless suture anchor for traumatic anterior shoulder instability: results of short-term follow-up. *Arthroscopy*. 2006 Jun;22(6):620–6.

13. Ng C, Bialocerkowski A, Hinman R. Effectiveness of arthroscopic versus open surgical stabilisation for the management of traumatic anterior glenohumeral instability. *Int J Evid Based Healthc*. 2007 Jun;5(2):182–207.
14. Kim S-H, Seung-Ho K, Kwon-Ick H, Sang-Hyun K. Bankart repair in traumatic anterior shoulder instability. *Arthroscopy*. 2002;18(7):755–63.
15. Hobby J, Griffin D, Dunbar M, Boileau P. Is arthroscopic surgery for stabilisation of chronic shoulder instability as effective as open surgery?: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS OF 62 STUDIES INCLUDING 3044 ARTHROSCOPIC OPERATIONS. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume*. 2007 Sep 1;89-B(9):1188–96.
16. Cooke SJ, Starks I, Kathuria V. The results of arthroscopic anterior stabilisation of the shoulder using the bioknotless anchor system. *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol*. 2009 Jan 19;1(1):2.
17. Barber FA, Herbert MA. Cyclic loading biomechanical analysis of the pullout strengths of rotator cuff and glenoid anchors: 2013 update. *Arthroscopy*. 2013 May;29(5):832–44.
18. Mazzocca AD, Chowaniec D, Cote MP, Fierro J, Apostolakis J, Nowak M, et al. Biomechanical evaluation of classic solid and novel all-soft suture anchors for glenoid labral repair. *Arthroscopy*. 2012 May;28(5):642–8.
19. Gaenslen ES, Satterlee CC, Hinson GW. Magnetic Resonance Imaging for Evaluation of Failed Repairs of the Rotator Cuff. Relationship to Operative Findings*. *The Journal of Bone & Joint [Internet]*. 1996; Available from: <http://jbjs.org/content/78/9/1391.short>
20. Godinho GG, França FO, Alves Freitas JM, Aguiar PN, de Carvalho Leite M. COMPLICATIONS RESULTING FROM THE USE OF METAL ANCHORS IN SHOULDER ARTHROSCOPY. *Rev Bras Ortop*. 2009 Jan;44(2):143–7.
21. Ejnisman B, Andreoli CV, Pochini AC. Artropatia glenoumeral pós-tratamento de lesões labiais com implantes metálicos. *Rev Bras [Internet]*. 2006; Available from: https://www.researchgate.net/profile/Benno_Ejnisman/publication/288675898_Artropatia_glenoumeral_pos-tratamento_de_lesoes_labiais_com_implantes_metalicos/links/5758104408ae04a1b6b9af4f/Artropatia-glenoumeral-pos-tratamento-de-lesoes-labiais-com-implantes-metalicos
22. Silver MD, Daigneault JP. Symptomatic interarticular migration of glenoid suture anchors. *Arthroscopy*. 2000 Jan;16(1):102–5.
23. Rhee YG, Lee D-H, Chun IH, Bae SC. Glenohumeral arthropathy after arthroscopic anterior shoulder stabilization. *Arthroscopy*. 2004 Apr;20(4):402–6.

24. Kaar TK, T.Kenneth K, Schenck RC, Wirth MA, Rockwood CA. Complications of metallic suture anchors in shoulder surgery. *Arthroscopy*. 2001;17(1):31–7.
25. Pfeiffer FM, Smith MJ, Cook JL, Kuroki K. The histologic and biomechanical response of two commercially available small glenoid anchors for use in labral repairs. *J Shoulder Elbow Surg*. 2014 Aug;23(8):1156–61.
26. Rhee YG, Ha JH, Cho NS. Anterior shoulder stabilization in collision athletes: arthroscopic versus open Bankart repair. *Am J Sports Med*. 2006 Jun;34(6):979–85.
27. Mazzocca AD, Brown FM Jr, Carreira DS, Hayden J, Romeo AA. Arthroscopic anterior shoulder stabilization of collision and contact athletes. *Am J Sports Med*. 2005 Jan;33(1):52–60.
28. Ide J, Maeda S, Takagi K. Arthroscopic Bankart repair using suture anchors in athletes: patient selection and postoperative sports activity. *Am J Sports Med*. 2004 Dec;32(8):1899–905.
29. Cho NS, Hwang JC, Rhee YG. Arthroscopic stabilization in anterior shoulder instability: collision athletes versus noncollision athletes. *Arthroscopy*. 2006 Sep;22(9):947–53.
30. Godinho GG, Freitas JMA, França F de O, de Lago E Santos FM, Aragão AA, Barros MK. Bankart arthroscopic procedure: comparative study on use of double or single-thread anchors after a 2-year follow-up. *Rev Bras Ortop*. 2015 Jan;50(1):94–9.
31. Monteiro GC, Ejnisman B, Andreoli CV, de Castro Pochini A, Cohen M. Absorbable versus nonabsorbable sutures for the arthroscopic treatment of anterior shoulder instability in athletes: a prospective randomized study. *Arthroscopy*. 2008 Jun;24(6):697–703.
32. Thal R. Knotless suture anchor: arthroscopic bankart repair without tying knots. *Clin Orthop Relat Res*. 2001 Sep;(390):42–51.
33. Riboh JC, Heckman DS, Glisson RR, Moorman CT 3rd. Shortcuts in arthroscopic knot tying: do they affect knot and loop security? *Am J Sports Med*. 2012 Jul;40(7):1572–7.
34. Loutzenheiser TD, Harryman DT 2nd, Yung SW, France MP, Sidles JA. Optimizing arthroscopic knots. *Arthroscopy*. 1995 Apr;11(2):199–206.
35. Thal R, Nofziger M, Bridges M, Kim JJ. Arthroscopic Bankart repair using Knotless or BioKnotless suture anchors: 2- to 7-year results. *Arthroscopy*. 2007 Apr;23(4):367–75.
36. Sugaya H, Hiroyuki S. Arthroscopic Osseous Bankart Repair for Chronic Recurrent

- Traumatic Anterior Glenohumeral Instability. *J Bone Joint Surg.* 2005;87(8):1752.
37. Voos JE, Livermore RW, Feeley BT, Altchek DW, Williams RJ, Warren RF, et al. Prospective evaluation of arthroscopic bankart repairs for anterior instability. *Am J Sports Med.* 2010 Feb;38(2):302–7.
 38. Thal R. A knotless suture anchor. Design, function, and biomechanical testing. *Am J Sports Med.* 2001 Sep;29(5):646–9.
 39. Thal R. A Knotless Suture Anchor: Technique for use in arthroscopic Bankart repair. *Arthroscopy.* 2001 Feb;17(2):213–8.
 40. Zumstein M, Jacob HAC, Schneeberger AG. In vitro comparison of standard and Knotless metal suture anchors. *Arthroscopy.* 2004 May;20(5):517–20.
 41. Antonogiannakis E, Yiannakopoulos CK, Karliftis K, Karabalis C. Late disengagement of a knotless anchor. *Arthroscopy.* 2002 Oct;18(8):E40.
 42. Park J-Y, Lhee S-H, Park H-K, Jeon SH, Oh JH. Perianchor radiolucency after knotless anchor repair for shoulder instability: correlation with clinical results of 69 cases. *Am J Sports Med.* 2009 Feb;37(2):360–70.
 43. Cho NS, Lubis AMT, Ha JH, Rhee YG. Clinical results of arthroscopic bankart repair with knot-tying and knotless suture anchors. *Arthroscopy.* 2006 Dec;22(12):1276–82.
 44. Garofalo R, Mocci A, Moretti B, Callari E, Di Giacomo G, Theumann N, et al. Arthroscopic treatment of anterior shoulder instability using knotless suture anchors. *Arthroscopy.* 2005 Nov;21(11):1283–9.
 45. Banerjee S, Weiser L, Connell D, Wallace AL. Glenoid rim fracture in contact athletes with absorbable suture anchor reconstruction. *Arthroscopy.* 2009 May;25(5):560–2.
 46. Kocaoglu B, Guven O, Nalbantoglu U, Aydin N, Haklar U. No difference between knotless sutures and suture anchors in arthroscopic repair of Bankart lesions in collision athletes. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2009 Jul;17(7):844–9.
 47. Ng DZ, Kumar VP. Arthroscopic Bankart repair using knot-tying versus knotless suture anchors: is there a difference? *Arthroscopy.* 2014 Apr;30(4):422–7.
 48. Wu IT, Desai VS, Mangold DR, Camp CL, Barlow JD, Sanchez-Sotelo J, et al. Comparable clinical outcomes using knotless and knot-tying anchors for arthroscopic capsulolabral repair in recurrent anterior glenohumeral instability at mean 5-year follow-up [Internet]. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy.* 2020. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00167-020-06057-7>
 49. Slabaugh MA, Friel NA, Wang VM, Cole BJ. Restoring the labral height for

treatment of Bankart lesions: a comparison of suture anchor constructs. *Arthroscopy*. 2010 May;26(5):587–91.

50. Aydin N, Karaismailoglu B, Harbiyeli E, Ozsahin MK. Can capsular plication compensate the lack of one suture anchor in an arthroscopic three suture anchor Bankart repair? A comparative study. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2019 Jul;53(4):266–71.
51. Szyluk K, Jasiński A, Widuchowski W, Mielnik M, Koczy B. Results of Arthroscopic Bankart Lesion Repair in Patients with Post-Traumatic Anterior Instability of the Shoulder and a Non-Engaging Hill-Sachs Lesion with a Suture Anchor after a Minimum of 6-Year Follow-Up. *Med Sci Monit*. 2015 Aug 10;21:2331–8.
52. Johnson TS, DiPompeo CM, Ismaeli ZC, Porter PA, Nicholson SL, Johnson DC. Recycling Suture Limbs from Knotless Suture Anchors for Arthroscopic Shoulder Stabilization. *Arthrosc Tech*. 2014 Jun;3(3):e361–5.
53. Ostermann RC, Hofbauer M, Platzer P, Moen TC. The “Labral Bridge”: A Novel Technique for Arthroscopic Anatomic Knotless Bankart Repair. *Arthrosc Tech*. 2015 Apr;4(2):e91–5.
54. Aboalata M, Halawa A, Basyoni Y. The Double Bankart Bridge: A Technique for Restoration of the Labral Footprint in Arthroscopic Shoulder Instability Repair. *Arthrosc Tech*. 2017 Feb;6(1):e43–7.
55. Stein T, Mehling AP, Reck C, Buckup J, Efe T, Hoffmann R, et al. MRI assessment of the structural labrum integrity after Bankart repair using knotless bio-anchors. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2011 Oct;19(10):1771–9.
56. Yoo JC, Lee YS, Tae SK, Park JH, Park JW, Ha HC. Magnetic resonance imaging appearance of a repaired capsulolabral complex after arthroscopic bankart repair. *Am J Sports Med*. 2008 Dec;36(12):2310–6.
57. Bock J, Buckup J, Reinig Y, Zimmermann E, Colcuc C, Hoffmann R, et al. The arthroscopic Bankart repair procedure enables complete quantitative labrum restoration in long-term assessments. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2018 Dec;26(12):3788–96.
58. Marcondes FB, de Vasconcelos RA, Marchetto A, de Andrade ALL, Zoppi A, Etchebehere M. Translation and cross-cultural adaptation of the rowe score for portuguese. *Acta Ortop Bras*. 2012 Dec;20(6):346–50.
59. Kirkley A, Griffin S, McLintock H, Ng L. The Development and Evaluation of a Disease-Specific Quality of Life Measurement Tool for Shoulder Instability. *Am J Sports Med*. 1998 Nov 1;26(6):764–72.
60. Barbosa G, Leme L, Saccol MF. Tradução e adaptação cultural para o português do Brasil do western ontario shoulder instability index (WOSI). *Brasileira de*

2012;

61. Williams GN, Gangel TJ, Arciero RA, Uhorchak JM, Taylor DC. Comparison of the Single Assessment Numeric Evaluation method and two shoulder rating scales. Outcomes measures after shoulder surgery. *Am J Sports Med.* 1999 Mar;27(2):214–21.
62. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain.* 1986 Oct;27(1):117–26.
63. Martinez JE, Grassi DC, Marques LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência [Internet]. Vol. 51, *Revista Brasileira de Reumatologia.* 2011. p. 304–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/s0482-50042011000400002>
64. Zacchilli MA, Owens BD. Epidemiology of shoulder dislocations presenting to emergency departments in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Mar;92(3):542–9.
65. Szyluk KJ, Jasiński A, Mielnik M, Koczy B. Incidence of Posttraumatic Shoulder Dislocation in Poland. *Med Sci Monit.* 2016 Oct 25;22:3967–74.
66. Kardouni JR, McKinnon CJ, Seitz AL. Incidence of Shoulder Dislocations and the Rate of Recurrent Instability in Soldiers. *Med Sci Sports Exerc.* 2016 Nov;48(11):2150–6.
67. Amako M, Sasao H, Matsushashi Y, Yato Y, Yoshihara Y, Arino H, et al. Incidence and Characteristics of Traumatic Shoulder Instability in Japanese Military Cadets. *Mil Med.* 2016 Jun;181(6):577–81.
68. Shields DW, Jefferies JG, Brooksbank AJ, Millar N, Jenkins PJ. Epidemiology of glenohumeral dislocation and subsequent instability in an urban population. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018 Feb;27(2):189–95.
69. Pulavarti RS, Symes TH, Rangan A. Surgical interventions for anterior shoulder instability in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Oct 7;(4):CD005077.
70. Petrera M, Patella V, Patella S, Theodoropoulos J. A meta-analysis of open versus arthroscopic Bankart repair using suture anchors. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010 Dec;18(12):1742–7.
71. Archetti Netto N, Tamaoki MJS, Lenza M, dos Santos JBG, Matsumoto MH, Faloppa F, et al. Treatment of Bankart lesions in traumatic anterior instability of the shoulder: a randomized controlled trial comparing arthroscopy and open techniques. *Arthroscopy.* 2012 Jul;28(7):900–8.
72. Mohtadi NGH, Chan DS, Hollinshead RM, Boorman RS, Hiemstra LA, Lo IKY, et al.

- A randomized clinical trial comparing open and arthroscopic stabilization for recurrent traumatic anterior shoulder instability: two-year follow-up with disease-specific quality-of-life outcomes. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 Mar 5;96(5):353–60.
73. Chalmers PN, Mascarenhas R, Leroux T, Sayegh ET, Verma NN, Cole BJ, et al. Do arthroscopic and open stabilization techniques restore equivalent stability to the shoulder in the setting of anterior glenohumeral instability? a systematic review of overlapping meta-analyses. *Arthroscopy*. 2015 Feb;31(2):355–63.
 74. Boileau P, Villalba M, Héry J-Y, Balg F, Ahrens P, Neyton L. Risk factors for recurrence of shoulder instability after arthroscopic Bankart repair. *J Bone Joint Surg Am*. 2006 Aug;88(8):1755–63.
 75. Fritsch BA, Arciero RA, Taylor DC. Glenoid rim fracture after anchor repair: a report of 4 cases. *Am J Sports Med*. 2010 Aug;38(8):1682–6.
 76. Leedle BP, Miller MD. Pullout strength of knotless suture anchors. *Arthroscopy*. 2005 Jan;21(1):81–5.
 77. Lacheta L, Brady A, Rosenberg SI, Dornan GJ, Dekker TJ, Anderson N, et al. Biomechanical Evaluation of Knotless and Knotted All-Suture Anchor Repair Constructs in 4 Bankart Repair Configurations. *Arthroscopy*. 2020 Jun;36(6):1523–32.
 78. Brown L, Rothermel S, Joshi R, Dhawan A. Recurrent Instability After Arthroscopic Bankart Reconstruction: A Systematic Review of Surgical Technical Factors. *Arthroscopy*. 2017 Nov;33(11):2081–92.
 79. Wu IT, Desai VS, Mangold DR, Camp CL, Barlow JD, Sanchez-Sotelo J, et al. Comparable clinical outcomes using knotless and knot-tying anchors for arthroscopic capsulolabral repair in recurrent anterior glenohumeral instability at mean 5-year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2020 May 18; Available from: <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06057-7>
 80. Matache BA, Hurley ET, Kanakamedala AC, Jazrawi LM, Virk M, Strauss EJ, et al. Knotted versus Knotless Anchors for Labral Repair in the Shoulder – A Systematic Review [Internet]. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*. 2020. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2020.11.056>
 81. Sugaya H, Moriishi J, Dohi M, Kon Y, Tsuchiya A. Glenoid rim morphology in recurrent anterior glenohumeral instability. *J Bone Joint Surg Am*. 2003 May;85-A(5):878–84.
 82. Balg F, Boileau P. The instability severity index score. A simple pre-operative score to select patients for arthroscopic or open shoulder stabilisation. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 Nov;89(11):1470–7.
 83. Phadnis J, Arnold C, Elmorsy A, Flannery M. Utility of the Instability Severity Index

Score in Predicting Failure After Arthroscopic Anterior Stabilization of the Shoulder. *Am J Sports Med.* 2015 Aug;43(8):1983–8.

84. Shaha JS, Cook JB, Song DJ, Rowles DJ, Bottoni CR, Shaha SH, et al. Redefining “Critical” Bone Loss in Shoulder Instability: Functional Outcomes Worsen With “Subcritical” Bone Loss. *Am J Sports Med.* 2015 Jul 1;43(7):1719–25.
85. Randelli M, Gambrioli P, Failoni S, Gallazzi M. Computed tomography and magnetic resonance imaging. Dunitz, London. 2001;
86. Doyle DJ, Goyal A, Bansal P, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020.
87. Vascellari A, Ramponi C, Venturin D, Ben G, Blonna D, Coletti N, et al. The Degree of Shoulder Involvement in Sports (DOSIS) scale is a valid and responsive instrumentation for shoulder assessment in patients after surgery for anterior instability. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2018 Jan;26(1):195–202.
88. Piasecki DP, Verma NN, Romeo AA, Levine WN, Bach BR Jr, Provencher MT. Glenoid bone deficiency in recurrent anterior shoulder instability: diagnosis and management. *J Am Acad Orthop Surg.* 2009 Aug;17(8):482–93.
89. Chuang T-Y, Adams CR, Burkhart SS. Use of Preoperative Three-Dimensional Computed Tomography to Quantify Glenoid Bone Loss in Shoulder Instability [Internet]. Vol. 24, *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*. 2008. p. 376–82. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2007.10.008>
90. Itoi E, Lee S-B, Amrami KK, Wenger DE, An K-N. Quantitative assessment of classic anteroinferior bony Bankart lesions by radiography and computed tomography. *Am J Sports Med.* 2003 Jan;31(1):112–8.
91. Wolf EM. Anterior portals in shoulder arthroscopy. *Arthroscopy.* 1989;5(3):201–8.
92. Lo IKY, Parten PM, Burkhart SS. The inverted pear glenoid: an indicator of significant glenoid bone loss. *Arthroscopy.* 2004 Feb;20(2):169–74.
93. Dahl KA, Patton DJ, Dai Q, Wongworawat MD. Biomechanical characteristics of 9 arthroscopic knots. *Arthroscopy.* 2010 Jun;26(6):813–8.
94. DeBeer JF, vanRooyen K, Boezaart AP. Nicky’s knot--a new slip knot for arthroscopic surgery [Internet]. Vol. 14, *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*. 1998. p. 109–10. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0749-8063\(98\)70133-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0749-8063(98)70133-1)
95. Rowe CR, Patel D, Southmayd WW. The Bankart procedure: a long-term end-result study. *J Bone Joint Surg Am.* 1978 Jan;60(1):1–16.
96. Bernard R. Fundamentals of biostatistics. Boston, PWS Publishers. 2000;2:140–

246.

97. Vickers AJ. How to randomize. *J Soc Integr Oncol*. 2006 Autumn;4(4):194–8.
98. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28–55.