
Tales Mollica Guimarães

Influência da hiperextensão passiva do joelho nos resultados da reconstrução do ligamento cruzado anterior com enxerto de tendões flexores - Estudo de Coorte Retrospectiva

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

Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético

Orientador: Dr. Camilo Partezani Helito

São Paulo

2022

Tales Mollica Guimarães

Influência da hiperextensão passiva do joelho nos resultados da reconstrução do ligamento cruzado anterior com enxerto de tendões flexores - Estudo de Coorte Retrospectiva

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

Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético

Orientador: Dr. Camilo Partezani Helito

São Paulo

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Guimarães, Tales Mollica

Influência da hiperextensão passiva do joelho nos resultados da reconstrução do ligamento cruzado anterior com enxerto de tendões flexores : estudo de coorte retrospectiva / Tales Mollica Guimarães. - São Paulo, 2021.

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

Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético.

Orientador: Camilo Partezani Helito.

Descritores: 1.Ligamento cruzado anterior
2.Articulação do joelho 3.Traumatismos do joelho
4.Reconstrução do ligamento cruzado anterior
5.Tendões dos músculos isquiotibiais 6.Estudo observacional

USP/FM/DBD-417/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus pais **Benedicto Carlos Lorena Guimarães** e **Maria Lúcia Mollica Guimarães**, que sempre me apoiaram e sempre me forneceram todos os meios para que eu pudesse obter êxito em todas as etapas da minha vida.

Aos meus irmãos **Lucas Mollica Guimarães** e **Fabio Mollica Guimarães**, pela amizade verdadeira e pelos exemplos que ajudaram a moldar minha personalidade e meu caráter.

À minha esposa **Daniela Naomi Shiraishi Guimarães**, por todo Amor, paciência, persistência e companheirismo nos últimos 9 anos. É um enorme privilégio tê-la ao meu lado.

À **Irene Haruko Shiraishi, Mario Shiraishi, Karen Saori Shiraishi, Eric Kendi Shiraishi**, pela convivência e pelo exemplo de família.

À minha filha **Renata Miwa Shiraishi Guimarães**, que trouxe um novo significado para minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr. **Camilo Partezani Helito**, meu orientador, pela amizade de longa data, por me inspirar e me incentivar a ser alguém melhor em tudo o que faço.

Aos Professores **Gilberto Luis Camanho**, **Olavo Pires de Camargo** e **Tarcísio Eloy Pessoa de Barros Filho**, pela oportunidade de realizar esta Pós-Graduação junto ao Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Ao Professor Dr. **José Ricardo Pécora**, pelo convívio e apoio para realização desta Dissertação.

Ao Professor Dr. **Riccardo Gomes Gobbi**, pelo convívio, pelo apoio, pelas críticas e sugestões para melhoria desta Dissertação.

Aos Drs. **Marcelo Batista Bonadio** e **Jorge Henrique Assunção**, pelas valiosas críticas e sugestões para melhoria desta Dissertação.

Ao Dr. **Pedro Nogueira Giglio**, pela ajuda fundamental na análise estatística desta Dissertação.

Ao Dr. **Marcel Faraco Sobrado**, pela ajuda fundamental em cada uma das inúmeras etapas da Pós-Graduação.

A todos os colegas médicos e residentes que passaram pelo Grupo de Joelho e contribuíram de alguma forma para realização deste estudo.

Às secretárias do programa de Pós-Graduação **Tânia Maria Borges e Rosana Costa**.

A todos os pacientes que participaram deste estudo, sem os quais a elaboração desta Dissertação não seria possível, meu sincero agradecimento.

Ao Dr. **Camilo Helito Neto**, pela convivência diária e inúmeros conselhos para a vida pessoal e profissional.

Aos Amigos **Fabio Grunspun Pitta, Felipe Nagata Otoch, Flavio Gerardo Benites Zelada, Guilherme Sevá Gomes, João Magalhães Avancini Ferreira Alves, Julio Caio Corte Leal Filho, Marcelo Batista Bonadio, Marcio Valente Yamada Sawamura, Mauro Victor de Medeiros Filho, Nathan Elie Frenk, Paulo Victor Partezani Helito, Rafael Garcia de Oliveira, Renato Augusto Eidi Kiota Matsumoto, Rubens Park, Thiago de Angelis Guerra Dotta**, grupo unido desde os tempos de Graduação, ajudando a encarar da melhor forma os difíceis desafios em cada etapa da vida profissional e pessoal.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

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

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

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

Abreviatura 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.

SUMÁRIO**LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS****LISTA DE FIGURAS****LISTA DE TABELAS****RESUMO****ABSTRACT**

1	INTRODUÇÃO	01
2	OBJETIVO	04
3	REVISÃO DA LITERATURA	06
3.1	Fatores de risco para falha da reconstrução do ligamento cruzado anterior. . .	06
3.2	Hiperfrouxidão ligamentar generalizada como fator de risco para falha da reconstrução do ligamento cruzado anterior	16
3.3	Hiperextensão passiva do joelho como fator de risco para falha da reconstrução do ligamento cruzado anterior	18
4	MÉTODOS	22
4.1	Critérios de seleção	23
4.1.1	Critérios de inclusão	23
4.1.2	Critérios de não inclusão	23
4.1.3	Critérios de exclusão	23
4.2	Técnica cirúrgica	24
4.3	Reabilitação	24
4.4	Coleta de dados	25
4.5	Divisão dos grupos	27
4.6	Análise estatística	28
5	RESULTADOS	30
6	DISCUSSÃO	36
7	CONCLUSÃO	43
8	ANEXOS	45
9	REFERÊNCIAS	54

APÊNDICES

ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

CAPESQ	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
DP	Desvio Padrão
HR	<i>Hazard Ratio</i>
IC	Intervalo de Confiança
IKDC	<i>International Knee Documentation Committee</i>
IOT HCFMUSP	Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
KOOS	<i>Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score</i>
LAL	Ligamento Anterolateral
LCA	Ligamento Cruzado Anterior
NS	Não significativo
RC	Razão de Chances
RR	Risco Relativo
USP	Universidade de São Paulo
VS	Versus

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Imagem clínica de um joelho direito de um paciente demonstrando hiperextensão passiva	26
Figura 2	Fluxograma do Estudo	30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características demográficas e dados clínicos pré-operatórios e intraoperatórios	32
Tabela 2	Resultados clínicos pós-operatórios	34

RESUMO

Guimarães TM. Influência da hiperextensão passiva do joelho nos resultados da reconstrução do ligamento cruzado anterior com enxerto de tendões flexores - Estudo de Coorte Retrospectiva [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

Introdução: O ligamento cruzado anterior (LCA) é o ligamento mais frequentemente lesionado do joelho. O resultado de uma cirurgia de reconstrução do LCA depende de muitos fatores. O grau de hiperextensão passiva do joelho não foi estudado em detalhes e isoladamente como um fator de risco para o aumento da frouxidão ou falha do enxerto após uma reconstrução do LCA.

Objetivo: Analisar se mais de 5 graus de hiperextensão passiva do joelho foi associada a piores resultados funcionais e maior risco de falha do enxerto após reconstruções primárias do LCA com enxerto autólogo de tendões flexores.

Desenho do estudo: Estudo de Coorte Retrospectivo; Nível de evidência, 3.

Métodos: Uma coorte de pacientes submetidos à reconstrução primária do LCA com enxerto autólogo de tendões flexores foi dividida em dois grupos com base na hiperextensão passiva do joelho maior que 5 graus (grupo hiperextensão) e inferior a 5 graus (grupo controle). Os grupos foram pareados por idade, sexo e lesões meniscais associadas. Os seguintes dados foram coletados e comparados entre os grupos: dados demográficos dos pacientes (idade e sexo), tempo da lesão até a cirurgia, hiperextensão passiva do joelho, *KT-1000* e *pivot-shift*, lesão meniscal associada e tratamento

(meniscectomia ou reparo), lesão ligamentar do joelho contra lateral, tamanho do enxerto intra-articular, tempo de acompanhamento, ocorrência de falha do enxerto, escala de *Lysholm* pós-operatória do joelho e formulário subjetivo do *International Knee Documentation Committee* (IKDC).

Resultados: Os dados de 358 pacientes inicialmente incluídos no estudo foram analisados; 22 foram excluídos devido ao tempo de lesão até cirurgia superior a 24 meses e 22 foram excluídos devido a perda do seguimento ou perda de dados. Da coorte de 314 pacientes, 102 tinham mais de 5 graus de hiperextensão passiva do joelho. Um grupo controle do mesmo tamanho (102) foi selecionado entre os demais 212 pacientes por pareamento. Foi encontrada uma diferença significativa entre os grupos na incidência de falha do enxerto (14,7% vs. 2,9% ; $p=0.005$) e na escala de *Lysholm* (86.4 +/- 9.8 vs. 89.6 +/- 6.1 ; $p=0.018$).

Conclusão: Pacientes com mais de 5 graus de hiperextensão do joelho submetidos à reconstrução do LCA com banda única com enxerto autólogo de tendões flexores apresentaram maior taxa de falha e piores resultados funcionais do que pacientes com menos de 5 graus de hiperextensão passiva do joelho.

Descritores: Ligamento Cruzado Anterior, Articulação do Joelho, Traumatismos do Joelho, Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior, Tendões dos Isquiotibiais, Estudo Observacional.

ABSTRACT

Guimarães TM. *Influence of passive knee hyperextension on the outcomes of anterior cruciate ligament reconstruction with hamstring grafts - Retrospective Cohort Study* [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2021.

Background: The anterior cruciate ligament (ACL) is the most frequently injured ligament of the knee. The outcome of an ACL reconstruction surgery depends on many factors. The degree of knee hyperextension in isolation has not been studied in detail as a risk factor that may lead to increased looseness or graft failure after an ACL reconstruction.

Purpose: To analyze whether more than 5 degrees of passive knee hyperextension was associated with worse functional outcomes and greater risk of graft failure after primary ACL reconstructions with hamstrings tendon autografts.

Study Design: Retrospective Cohort Study; Level of Evidence, 3.

Methods: A cohort of patients submitted to primary ACL reconstruction with hamstrings tendon autografts was divided in two groups based on passive knee hyperextension greater than 5 degrees (hyperextension group) and inferior to 5 degrees hyperextension (control group). Groups were matched by age, gender and associated meniscal tears. The following data were collected and compared between the groups: patient demographic data (age and gender), time from injury to surgery, passive knee hyperextension, KT-1000 and pivot-shift, associated meniscus injury and treatment (meniscectomy or repair), contra-lateral knee ligament injury, intra-articular graft size,

follow-up time, occurrence of graft failure and postoperative Lysholm knee scale and International Knee Documentation Committee (IKDC) subjective form.

Results: Data from 358 patients initially included in the study were analyzed; 22 were excluded due to time from injury to surgery greater than 24 months and 22 were excluded due to lost follow up. From the cohort of 314 patients, 102 had more than 5 degrees of knee hyperextension. A control group of the same size (102) was selected by matching among the other 212 patients. A significant difference in the incidence of graft failure (14.7% vs. 2.9% ; $p=0.005$) and Lysholm knee scale (86.4 +/- 9.8 vs. 89.6 +/- 6.1 ; $p=0.018$) between the two groups was found.

Conclusion: Patients with more than 5 degrees of knee hyperextension submitted to single bundle ACL reconstruction with hamstring tendons had a higher failure rate and worst functional outcome than patients with less than 5 degrees of knee hyperextension.

Keywords: Anterior Cruciate Ligament, Knee Joint, Knee Injuries, Anterior Cruciate Ligament Reconstruction, Hamstring Tendons, Observational Study.

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O ligamento cruzado anterior (LCA) é o ligamento mais frequentemente lesionado do joelho e a lesão do LCA é a que mais comumente afasta os atletas da prática esportiva.(1) Cerca de 200.000 cirurgias de reconstrução do LCA são realizadas a cada ano nos Estados Unidos.(1,2) O tratamento conservador ou o reparo do LCA podem ser realizados em situações específicas (3,4), mas o tratamento mais aceito para a lesão do LCA em populações ativas é a reconstrução.

De modo geral, a reconstrução do LCA apresenta bons resultados funcionais e baixas taxas de falha.(5) No entanto, sabe-se que algumas populações específicas apresentam maior risco de falha na reconstrução, incluindo pacientes jovens envolvidos em atividades esportivas, pacientes com hiperfrouidão ligamentar generalizada e pacientes com grandes instabilidades pré-operatórias anterior e anterolateral do joelho.(6,7)

O resultado da cirurgia de reconstrução do LCA depende de muitos fatores. Técnica cirúrgica e posicionamento adequado do enxerto, restauração da estabilidade anterior e rotatória do joelho, restauração de toda a amplitude de movimento e força muscular são alguns dos fatores que afetam a função final do joelho no período pós-operatório.(8) Apesar de existir alguns fatores que podem ser modificados pelo cirurgião, como técnica utilizada e escolha do enxerto, os pacientes podem ter fatores intrínsecos como morfologia óssea e hiperfrouidão que o cirurgião não pode modificar durante a cirurgia.(9,10)

Há uma preocupação de que graus mais elevados de hiperextensão podem levar ao aumento da frouxidão ou falha do enxerto após uma reconstrução do LCA. Markolf et al. mostram que há grandes forças geradas sobre o enxerto do LCA durante a hiperextensão, e isso pode ser responsável pelo alongamento e falha do enxerto.(11,12) Benner et al., em um estudo de Coorte, concluem que não há aumento da ruptura ou insuficiência do enxerto do LCA em pacientes com mais de 6° de hiperextensão. Porém, o estudo avalia apenas pacientes operados com enxerto autólogo de tendão patelar e nenhum outro tipo de enxerto foi utilizado.(8) Outro estudo de Coorte, do Grupo MARS, avalia pacientes submetidos à revisão de reconstrução do LCA e conclui que hiperextensão passiva do joelho maior que 5 graus é um importante fator preditor de falha do enxerto.(13). Para os autores, esta conclusão ainda não é válida para reconstruções primárias do LCA. Poucos autores fazem a mesma avaliação em casos de reconstrução primária do LCA com banda simples e banda dupla com enxerto autólogo de tendões flexores.

Embora a hiperfrouxidão ligamentar generalizada seja conhecida por ser um importante fator de risco para falha na reconstrução do LCA, o grau de hiperextensão passiva do joelho não foi estudado isoladamente em detalhes. Larson et al. mostram uma taxa de falha de 24,4% e Helito et al. mostram taxa de falha de 21,7% ao avaliar pacientes com escores de *Beighton* elevados, porém nenhum desses autores isola apenas a hiperextensão passiva do joelho na análise.(6,7)

2. OBJETIVO

2 OBJETIVO

O objetivo primário deste estudo foi analisar se altos graus de hiperextensão passiva do joelho (mais de 5 graus) estavam associados a maior risco de falha do enxerto após reconstruções primárias do LCA com enxerto autólogo de tendões flexores em pacientes adultos.

O objetivo secundário deste estudo foi avaliar os resultados funcionais pós-operatórios nesta mesma coorte de pacientes, avaliados pelos escores IKDC subjetivo e Lysholm.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Fatores de risco para falha da reconstrução do ligamento cruzado anterior

Morgan et al.(14), em 2012, em uma série de casos, realizam uma análise de subconjunto do banco de dados multicêntrico *MARS (Multicenter ACL Revision Study)*, compilado a partir de um questionário referente a 460 casos de revisão de reconstrução do LCA devolvidos por 87 cirurgiões. Essa análise de subconjunto descreve aspectos técnicos e achados operatórios especificamente nos casos em que o mau posicionamento do túnel femoral é citado como a causa da falha na reconstrução primária do LCA. O mau posicionamento do túnel femoral é citado em 219 (47,6%) de 460 casos. O mau posicionamento do túnel femoral é citado como a única causa de falha em 117 casos (25,4%). Os cirurgiões julgam o túnel femoral muito vertical em 42 casos (35,9%), muito anterior em 35 casos (29,9%) e muito vertical e anterior em 31 casos (26,5%). O mau posicionamento do túnel femoral na reconstrução primária do LCA é o motivo mais comumente citado para a falha do enxerto nesta série de casos.

Tan et al.(15), em 2016, realizam uma revisão sistemática abrangente e meta-análise para examinar a possível associação entre o sexo do paciente e os resultados subjetivos e objetivos após a reconstrução do LCA. Eles incluíram um total de 135 publicações e encontram resultados inferiores em mulheres na frouxidão articular instrumentada, taxa de revisão, pontuação de Lysholm, escala de atividade de Tegner e incidência de não retorno aos esportes, todos os quais são estatisticamente

significativos. Demais desfechos analisados são comparáveis entre os sexos. Os autores concluem que os resultados são comparáveis ou inferiores para mulheres em comparação com homens em todos os resultados analisados.

Liechti et al.(16), em 2016, publicam uma revisão sistemática da literatura sobre a re-revisão de LCA, com foco nos resultados clínicos e tendo como objetivo secundário identificar os fatores de risco que contribuem para múltiplas falhas de reconstrução do LCA. Eles incluíram seis estudos que preenchem os critérios de inclusão. Os autores concluem que os resultados funcionais de re-revisão são inferiores quando comparados com as reconstruções primárias do LCA, e que fatores adicionais que colocam maior estresse no enxerto de LCA, como aumento da inclinação do plano tibial sagital posterior ou lesões ligamentares concomitantes não diagnosticadas, devem ser investigados, especialmente em falhas atraumáticas.

Moon knee group et al.(17), em 2018, realizam uma coorte prospectiva multicêntrica incluindo pacientes submetidos a reconstrução de LCA unilateral de 2002 a 2004. Eles aplicaram escores funcionais aos pacientes, documentaram medidas objetivas no pré e pós-operatório, patologias associadas e tratamento realizado. Um total de 1.592 pacientes foram incluídos e o acompanhamento de dez anos foi obtido em 83% da coorte (n = 1320). Ambos os escores IKDC e KOOS melhoram significativamente em 2 anos e são mantidos em 6 e 10 anos. Os fatores de risco específicos do paciente para resultados inferiores de 10 anos são pontuações basais mais baixas; maior índice de massa corporal; ser fumante no início do estudo; ter um procedimento menisco medial

ou lateral realizado antes da reconstrução do LCA; revisão de reconstrução do LCA; meniscectomia lateral associada a reconstrução do LCA; lesões de cartilagem articular de grau 3 a 4 nos compartimentos medial, lateral ou patelofemoral; e realização de qualquer cirurgia de joelho ipsilateral após a reconstrução do LCA.

Eysturoy et al.(18), em 2018, analisam os dados extraídos do Registro Dinamarquês de Reconstrução do LCA, sobre as taxas de revisão e métodos de fixação do enxerto, com o objetivo de comparar o risco de revisão entre 4 categorias de fixação femoral (fixação suspensória cortical, fixação suspensória cortical ajustável, transfixação intratúnel e fixação por parafuso de interferência). Eles incluíram um total de 13.200 pacientes submetidos a reconstrução do LCA com enxerto de flexores (4680 com fixação suspensória cortical, 577 com fixação suspensória cortical ajustável, 5921 com transfixação intratúnel e 617 com fixação com parafuso de interferência). Ao comparar os métodos de fixação femoral, a fixação suspensória cortical exibe um risco significativamente maior de revisão em 2 anos de acompanhamento, enquanto a transfixação intratúnel exibe um risco menor de revisão.

Yamanashi et al.(19), em 2019, avaliam retrospectivamente 232 pacientes submetidos a reconstrução anatômica do LCA com banda única e com a técnica de túnel de fora para dentro usando enxerto autólogo de flexores e investigam os fatores de risco para falha após a cirurgia. O tempo de seguimento mínimo do estudo foi de 1 ano e a taxa de falha observada foi de 11,6%. Os autores concluem que idade jovem, alto nível de atividade esportiva, baixo peso corporal, pequeno diâmetro do enxerto do lado tibial,

grande força do quadríceps aos 6 meses e baixa razão isquiotibiais/quadríceps aos 3 e 6 meses podem ser fatores de risco para falha da reconstrução.

Sutherland et al.(20), em 2019, analisam os dados da seguradora única do governo da Nova Zelândia com o objetivo de determinar a taxa e os fatores de risco para revisão da reconstrução de LCA. Um total de 15.212 reconstruções primárias de LCA foram registradas em 14.926 pacientes entre 2009 e 2014, e 676 revisões de reconstrução de LCA entre 2009 e 2016, resultando em uma taxa de sobrevida em 5 anos de 95,5% para o enxerto de LCA. Os autores encontram como fatores de risco para uma cirurgia de revisão de reconstrução de LCA: sexo masculino, idade menor que 20 anos e menos de 1 ano da lesão até a cirurgia.

Snaebjörnsson et al.(21), em 2019, estudam retrospectivamente os dados dos registros nacionais da Noruega e da Suécia de pacientes submetidos à reconstrução primária do LCA durante o período de 2004 a 2014. Os autores investigam a influência do tipo de enxerto (isquiotibiais ou patelar autólogos) e o diâmetro do enxerto nas falhas com 2 anos pós-operatório. Foram incluídos 18.425 pacientes e a taxa de revisão de LCA com 2 anos foi de 2,10% (Tendão patelar 2,63%; isquiotibiais 2,08%; RR = 0,93 [IC 95% = 0,60-1,45]). Houve um risco aumentado de revisão do LCA entre os pacientes tratados com enxerto autólogo de isquiotibiais com diâmetro <8 mm em comparação com enxertos maiores (RR = 1,25 [IC 95% = 1,01 a 1,57]).

Snaebjörnsson et al. (22), em um outro estudo semelhante em 2019, utilizando a mesma base de dados e no mesmo período, investigam o efeito do tipo de fixação e o tempo até a cirurgia para o risco de uma necessidade de revisão da reconstrução do LCA precoce (até 2 anos). Os autores encontram que pacientes submetidos à reconstrução do LCA dentro de 3 meses de lesão, bem como pacientes tratados com um parafuso de interferência de metal no fêmur, tem um risco significativamente maior de revisão do LCA, e pacientes tratados com o parafuso transversal RIGIDFIX® no fêmur tem um risco significativamente menor de revisão do LCA. Os autores especulam que uma possível explicação para o risco de revisão ser maior em pacientes submetidos mais precocemente a cirurgia é devido ao fato de que pacientes com um alto nível esportivo pré-lesão tendem a operar mais rápido e retornar para esportes de maior demanda, e tem assim risco aumentado de re-lesão.

Abram et al. (23), em 2019, em um estudo epidemiológico descritivo, analisam dados hospitalares nacionais de todas as reconstruções do LCA realizadas na Inglaterra entre 1997 e 2017, com o objetivo de determinar o risco absoluto de resultados adversos, incluindo reoperação após reconstrução do LCA. Eles incluíram 104.255 casos de reconstrução primária de LCA. De 54.275 casos com pelo menos 5 anos de acompanhamento, 1746 (3,22%) foram submetidos à reconstrução do LCA de revisão no mesmo joelho, 1553 (2,86%) foram submetidos à reconstrução do LCA contralateral. Pacientes do sexo feminino tiveram menor risco de revisão da reconstrução do LCA (HR ajustado 0,81; IC de 95% 0,74 a 0,89) e cirurgia meniscal subsequente (HR ajustado 0,61; IC 95% 0,49 a 0,75), mas não de reconstruções do LCA contralateral (HR ajustado

1,06; IC 95% 0,95-1,18; Tabela 4). Grupos de idade mais avançada (menos de 20 anos vs. 20-39 anos vs. 40-59 anos vs. 60-79 anos), pacientes de regiões rurais ou desfavorecidas, e pacientes de etnia asiática e negra foram menos propensos a se submeter a uma reconstrução de revisão do LCA.

Gallo et al. (24), em 2020, em um estudo caso-controle, analisam os dados de 94.108 pacientes submetidos a reconstrução de LCA entre 2005 e 2014, disponíveis no banco de dados de cirurgia ambulatorial da Secretaria de Planejamento e Desenvolvimento de Saúde da Califórnia, com o objetivo de determinar a incidência e fatores de risco para reconstrução subsequente de LCA (revisão ou contralateral). A taxa de revisão ou reconstrução contralateral em até 2 anos após a cirurgia primária foi de 3,1%. Na análise por grupos etários após ajuste de outras variáveis, uma reconstrução subsequente do LCA (revisão ou contralateral) foi 2,1 vezes mais frequente em pacientes com menos de 21 anos quando comparado aos com mais de 40 anos. Além disso, idade mais jovem, raça branca, seguro privado se a idade for menor que 21 anos, seguro público ou reivindicações de compensação do trabalhador se a idade acima de 30 anos foram significativamente associados com um risco aumentado de reconstrução subsequente do LCA (revisão ou contralateral) em 2 anos.

Lord et al. (25), em 2020, estudam retrospectivamente os dados do registro de 6030 pacientes submetidos a reconstrução primária do LCA em uma única instituição e analisam a incidência, tipos e fatores de risco para reoperação em até 2 anos após a cirurgia primária. 1112 pacientes (18,4%) foram submetidos a reoperação de qualquer

tipo (remoção de parafuso, procedimentos meniscais, remoção do ciclope, reoperações por falha do enxerto incluindo revisão da reconstrução do LCA). A taxa de reoperação por falha do enxerto foi de 2,4%. Idade mais jovem (<30 anos), sexo feminino, reparo do menisco medial e ressecção ou reparo do menisco lateral na reconstrução primária do LCA foram associados a um risco aumentado de reoperação.

Alm et al. (26), em 2020, avaliam retrospectivamente 111 pacientes submetidos a revisão de reconstrução do LCA com seguimento mínimo de 2 anos. Os pacientes são classificados como "revisão de reconstrução do LCA com falha" (diferença de lado a lado ≥ 5 mm e *pivot-shift* grau 2/3) ou "revisão de reconstrução do LCA estável". Os autores encontram falha de revisão do LCA em 14,5% dos casos. O principal fator de risco para falha neste estudo foi a instabilidade medial do joelho no pré-operatório, com risco 17 vezes maior de falha ($p = 0,015$). O risco de falha foi reduzido quando os pacientes tiveram estabilização medial ($n = 24$, $p = 0,034$) e tenodese lateral extra-articular na ocasião da cirurgia de revisão ($n = 51$, $p = 0,028$). Inclinação tibial posterior aumentada ($n = 11 \geq 12^\circ$, $p = 0,046$) e instabilidade anterior de alto grau do joelho (diferença de lado a lado > 6 mm e *pivot-shift* grau 3, $n = 41$, $p = 0,034$) foram associados com aumento de falha da revisão de reconstrução do LCA. Pacientes obesos tiveram um risco 9 vezes maior de falha ($p = 0,008$, $n = 30$).

Bayer et al. (27), em 2020, revisam sistematicamente a literatura. Eles incluíram 68 estudos compreendendo 5.834 joelhos com lesão do LCA, com o objetivo de avaliar a influência da morfologia do joelho na lesão do LCA. Os autores concluem que

intercôndilo estreito, variações no formato condilar sagital, inclinação aumentada do *slope* tibial, tamanho reduzido da iminência tibial, baixa congruência tibiofemoral e tamanho reduzido do LCA são fatores de risco substanciais para lesão do LCA.

Sandon et al. (28), em 2020, realizam acompanhamento de jogadores de futebol 10 anos após a reconstrução primária do LCA, através de um questionário enviado a cada jogador. A coorte do estudo consistiu em 1.661 jogadores de futebol do Registro Nacional de Ligamentos do Joelho da Suécia, dos quais 684 responderam o questionário. Destes, 51% voltaram a jogar futebol. Dos jogadores que voltaram a jogar futebol, 28,7% (razão de chances [RC] = 2,3; P <0,001) tiveram lesão LCA adicional, 9,7% (RC = 2,9; P <0,001) tiveram falha de enxerto e 20,6% (RC = 2,1; P <0,001) teve uma lesão do LCA contralateral. Os autores concluem que os jogadores que retornam ao futebol têm um risco significativamente maior para falha da reconstrução ou lesão contralateral do LCA.

Rahardja et al. (29), em 2020, estudam dados de reconstruções primárias isoladas do LCA registradas entre 2014 e 2018, capturados do Registro de LCA da Nova Zelândia. Dentre os 7402 pacientes incluídos, houve 258 rupturas de enxerto relatadas pelo cirurgião (3,5%), dos quais 175 pacientes foram submetidos à revisão de reconstrução do LCA (2,4%). Os fatores de risco encontrados para revisão de LCA foram idade menor que 18 anos e sexo masculino. Além disso, pacientes que foram operados com menos de 6 meses de lesão apresentaram 2 vezes mais risco de lesão do LCA do que indivíduos operados com mais de 12 meses.

Moon knee group et al. (30), em 2020, estudam uma coorte prospectiva de 3276 pacientes submetidos a reconstrução do LCA com seguimento mínimo de 6 anos obtido em 2999 (91,5%). No geral, 20,4% (612/2999) dos pacientes da coorte foram submetidos a pelo menos uma nova cirurgia no mesmo joelho (relacionadas ao menisco 11,9%; revisão da reconstrução do LCA 7,5%; perda de amplitude de movimento 7,8%; lesão de cartilagem 6,7%). Fatores de risco para uma nova cirurgia relacionada ao menisco no joelho ipsilateral foram: reparo meniscal medial no momento da cirurgia primária, reconstrução com um enxerto autólogo de isquiotibiais ou aloenxerto (comparado com enxerto autólogo de tendão patelar), nível de atividade da escala de Marx basal mais alto, idade mais jovem e cessação do tabagismo. Fatores de risco para incorrer em cirurgia subsequente por perda da amplitude de movimento foram: idade jovem, sexo feminino, valor basal baixo do score de KOOS e reconstrução com aloenxerto.

Ni et al. (31), em 2020, em um estudo caso-controle, investigam fatores de risco anatômicos para falha da reconstrução primária do LCA e determinam valores de corte de inclinação tibial posterior e translação tibial anterior para prever falha da reconstrução primária do LCA. Foram incluídos 215 pacientes submetidos à reconstrução primária do LCA entre 2015 e 2017. Eles encontraram 25 pacientes que apresentaram falha da reconstrução do LCA (grupo de estudo) e os compararam com controles pareados na proporção 1:2 (grupo controle). Neste estudo, inclinação tibial posterior $\geq 17^\circ$ e translação anterior da tíbia ≥ 6 mm, conforme medido em radiografias de perna inteira com carga, foram identificados como fatores de risco preditivos de falha da reconstrução

do LCA. Sexo, idade, índice de massa corporal, rupturas meniscais concomitantes, grau do teste do *pivot-shift* e diferença lateral do artrômetro KT-1000 não foram fatores de risco.

Sobrado et al. (32), em 2020, realizam um estudo de coorte prospectiva de pacientes com lesão aguda do LCA divididos em dois grupos com base na presença ou ausência de lesão LAL em exames de ressonância magnética pré-operatória, com o objetivo de comparar os resultados clínicos e a taxa de falha da reconstrução do LCA entre os grupos. Foram avaliados 182 pacientes no total. Na avaliação pós-operatória, os pacientes do grupo sem lesão do LAL apresentaram menor taxa de falha de reconstrução (1,4% VS 10,2%; $P = 0,029$) e melhores resultados clínicos de acordo com o IKDC subjetivo ($89,1 \pm 6,6$ VS $85,5 \pm 10,7$; $P = 0,035$) e escores de Lysholm ($92,0 \pm 6,3$ VS $85,9 \pm 10,1$; $P < 0,001$). Os autores concluem que as lesões combinadas do LCA e LAL são associadas a resultados significativamente menos favoráveis (maior taxa de re-ruptura e piores escores funcionais) do que lesões isoladas do LCA em um acompanhamento mínimo de 2 anos após a reconstrução do LCA.

3.2 Hiperfrouxidão ligamentar generalizada como fator de risco para falha da reconstrução do ligamento cruzado anterior

Larson et al. (7), em 2017, avaliam um total de 226 pacientes com lesão aguda do LCA para hiperfrouxidão ligamentar generalizada utilizando o escore de *Beighton*. Os pacientes foram submetidos a reconstrução do LCA com enxerto autólogo de tendão patelar, enxerto autólogo de tendões flexores ou aloenxerto. Acompanhamento mínimo de 2 anos foi alcançado em 183 joelhos (81%) e dentre eles 41 foram classificados como portadores de hiperfrouxidão ligamentar generalizada. A taxa de falha é maior no grupo com hiperfrouxidão (24,4%) em comparação com o grupo sem hiperfrouxidão (7,7%) ($P = 0,006$). A taxa geral de lesão do LCA (lesão do enxerto do LCA, frouxidão excessiva do enxerto e/ou ruptura do LCA contralateral) é maior no hipermóvel (34,1%) em comparação com o grupo sem hipermobilidade (12,0%) ($P=0,002$). Altura de elevação do calcânhar $> 5\text{cm}$ em relação ao plano ($P=0,009$) e extensão da quinta metacarpofalangeana $> 90^\circ$ ($P = 0,006$) são preditivos independentes de falha para a população do estudo. Eles concluem que pacientes com hiperfrouxidão ligamentar têm maiores taxas de falha e resultados subjetivos inferiores.

Sundemo et al. (33), em 2019, em uma revisão sistemática investigam a associação entre hiperfrouxidão articular generalizada e risco de lesão do LCA e o resultado pós-operatório (incluindo risco de falha do enxerto, frouxidão do joelho e resultado relatado pelo paciente). Vinte estudos foram incluídos, usando vários métodos diferentes para determinar hiperfrouxidão articular generalizada. A hiperfrouxidão

articular generalizada é associada a maior frouxidão pós-operatória do joelho e resultado inferior relatado pelo paciente.

Helito et al. (6), em 2019, realizam um estudo de coorte retrospectiva com o objetivo de comparar resultados funcionais, instabilidade residual e taxas de re-ruptura em pacientes com hiperfrouxidão ligamentar pelo escore de *Beighton* submetidos à reconstrução isolada do LCA ou reconstrução combinada do LCA e LAL. Foram avaliados 90 pacientes com hiperfrouxidão ligamentar generalizada submetidos à reconstrução do LCA. A taxa de falha no grupo de pacientes submetidos a reconstrução isolada do LCA foi de 21,7%.

3.3 Hiperextensão passiva do joelho como fator de risco para falha da reconstrução do ligamento cruzado anterior

Kim et al. (34), em 2010, analisam retrospectivamente os registros de 272 pacientes submetidos à reconstrução do LCA entre 2000 e 2004 com seguimento mínimo de 24 meses, com o objetivo de esclarecer se a estabilidade do joelho e os resultados funcionais estariam relacionados à frouxidão articular específica e se seriam diferentes de acordo com a gravidade da frouxidão articular generalizada avaliada pelo escore de *Beighton*. Os autores não encontram aumento da translação anterior do joelho em proporção à gravidade da frouxidão articular generalizada. Quando todas as variáveis, incluindo a gravidade da frouxidão articular generalizada, foram consideradas como variáveis independentes, apenas hiperextensão do joelho maior que 10° previu mais fortemente a instabilidade ($p=0,001$) e função pós-operatória do joelho (Lysholm, $p=0,017$; IKDC, $p=0,012$). Enxertos de tendão patelar forneceram melhor estabilidade do joelho do que enxertos de tendões flexores ($p = 0,008$).

Benner et al. (8), em 2016, em um estudo de Coorte, incluíram 625 pacientes submetidos à reconstrução do LCA com enxerto autólogo de tendão patelar entre 1998 e 2008, divididos em dois grupos ($\geq 6^\circ$ de joelho hiperextensão antes e após a cirurgia, $n = 318$; $\leq 3^\circ$ de hiperextensão do joelho antes e após a cirurgia, $n = 307$). Acompanhamento foi obtido de 278 (87%) no primeiro grupo e 275 (90%) no segundo grupo em uma média de $4,1 \pm 1,1$ anos após a cirurgia. Ruptura ou falha do enxerto do LCA ocorreu em 22 pacientes (6,9%) no primeiro grupo e em 30 pacientes (9,8%) no

segundo grupo ($P = 0,246$). Os autores concluem que não há aumento da ruptura ou insuficiência do enxerto do LCA em pacientes com altos graus de hiperextensão passiva do joelho submetidos a reconstrução do LCA com enxerto autólogo de tendão patelar.

Nagai et al. (35), em 2018, avaliam o efeito da hiperextensão do joelho na cinemática dinâmica in vivo em 42 pacientes submetidos a reconstrução do LCA unilateral 24 meses após a cirurgia. Os autores não encontram aumento da translação anterior ou rotação interna do joelho no pós-operatório de reconstrução do LCA em casos de hiperextensão passiva do joelho.

Ueki et al. (36), em 2018, em um estudo de coorte multicêntrico que incluiu 368 pacientes submetidos à reconstrução primária do LCA com enxerto autólogo de tendões flexores entre 2013 e 2016, analisam os dados do período pré-operatório e do seguimento de 1 ano. Eles concluem que a hiperextensão do joelho e maior *pivot-shift* pré-operatório sob anestesia foram fatores de risco para *pivot-shift* residual 1 ano após a reconstrução do LCA.

MARS Group et al. (13), em 2018, em um estudo de Coorte, avaliam 1145 pacientes submetidos a revisão de reconstrução do LCA entre 2006 e 2011, para os quais o seguimento de 2 anos foi alcançado para 91%. 374 pacientes (33%) apresentavam hiperextensão passiva do joelho $\geq 5^\circ$. A ruptura do enxerto no seguimento de 2 anos ocorreu em 34 casos em toda a coorte, dos quais 12 estavam no grupo com

hiperextensão passiva $\geq 5^\circ$ (taxa de falha de 3,2%) e 22 no grupo sem hiperextensão (taxa de falha de 2,9%). A hiperextensão passiva do joelho foi considerada preditor significativo de falha do enxerto (RC = 2,12; IC de 95%, 1,1-4,7; P = 0,03).

Owens (37), em Editorial publicado em 2018, discorre sobre os resultados conflitantes de diversos autores sobre o efeito da hiperextensão passiva do joelho nos resultados após a reconstrução do LCA, e sobre a possibilidade de que a escolha do enxerto pode ter influência no aumento da frouxidão após a reconstrução do LCA em pacientes com hiperextensão passiva do joelho.

Saita et al. (38), em 2019, analisa dados de exame físico pré-operatório de uma amostra de 54 pacientes com diagnóstico de lesão do LCA internados para procedimento de reconstrução. O estudo revela que maior instabilidade rotatória anterolateral em pacientes com ruptura completa do LCA foi associada a *genu recurvatum* e côndilo femoral lateral pequeno. Os autores sugerem que esses fatores devem ser considerados como preditores de um mau resultado de uma reconstrução do LCA.

4. MÉTODOS

4 MÉTODOS

Este foi um estudo do tipo Coorte Retrospectiva, desenhado para avaliar o resultado funcional de pacientes submetidos à reconstrução primária do LCA com enxerto autólogo de tendões flexores.

Foi obtida aprovação pela Comissão Científica do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT HCFMUSP) e pelo Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPESQ) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), via Plataforma Brasil (Número de controle CAAE: 32727320.2.0000.0068 / SGP 11257). (Anexo C)

A elaboração e descrição deste estudo seguiu as recomendações do protocolo STROBE para estudos observacionais.(39)

4.1 Critérios de Seleção

4.1.1 Critérios de inclusão

Pacientes operados de junho de 2013 a junho de 2018 foram considerados para inclusão. Os critérios de inclusão foram: pacientes com idade entre 18 e 60 anos, com lesão aguda ou crônica do LCA, submetidos à reconstrução intra-articular anatômica do LCA com banda simples com enxerto autólogo de tendões flexores pela técnica *outside-in* para confecção do túnel femoral e fixação com parafusos de interferência, com acompanhamento mínimo de 2 anos.

4.1.2 Critérios de não inclusão

Pacientes com lesões associadas que exigiram procedimentos cirúrgicos adicionais, como reconstruções ligamentares periféricas (incluindo reconstrução do ligamento anterolateral ou tenodese da banda iliotibial), reconstrução do ligamento cruzado posterior, osteotomia e procedimentos de cartilagem, e pacientes com lesões ligamentares prévias no joelho contralateral não foram avaliados para inclusão nesta avaliação.

4.1.3 Critérios de exclusão

Pacientes que realizaram cirurgia mais de 24 meses após a ruptura do LCA e pacientes que perderam o acompanhamento clínico ou tiveram dados perdidos foram excluídos.

4.2 Técnica cirúrgica

A reconstrução do LCA foi realizada pela técnica anatômica. O túnel femoral foi confeccionado de fora para dentro, com posicionamento intra-articular próximo ao feixe antero-medial do LCA no côndilo femoral lateral. O túnel tibial foi perfurado no centro do ponto de inserção do LCA. O enxerto de isquiotibiais foi passado da tibia para o fêmur e a fixação foi realizada com parafusos de interferência absorvíveis. A fixação do fêmur foi realizada primeiro e a fixação da tibia por último, com o joelho em flexão de aproximadamente 30 graus.

4.3 Reabilitação

Todos os pacientes que não foram submetidos à reparo de menisco seguiram o mesmo protocolo de reabilitação. Nenhum tipo de imobilização foi utilizado e a amplitude de movimento não foi restringida. Os pacientes foram estimulados a deambular conforme tolerado no membro operado e a amplitude de movimento foi livre e estimulada desde o primeiro dia após a cirurgia. Em pacientes submetidos à reparo de menisco, a reabilitação incluiu carga conforme tolerado com imobilizador de joelho longo e amplitude de movimento restrita de 0° a 90° por 4 semanas. Depois disso, o protocolo foi semelhante aos demais pacientes. Objetivou-se o retorno à mesma amplitude de movimento do joelho contralateral, incluindo o grau de hiperextensão. O retorno total às atividades esportivas não foi permitido até no mínimo oito meses, e somente se o paciente apresentasse bom controle muscular.

4.4 Coleta de dados

Os dados foram coletados em prontuários e banco de dados de pacientes operados, previamente preenchidos de forma prospectiva durante o seguimento normal dos pacientes, pelo pesquisador responsável e pelos estagiários do Grupo de Joelho. Os seguintes dados foram coletados: dados demográficos dos pacientes (idade e sexo), tempo desde a lesão até a cirurgia, hiperextensão passiva do joelho contralateral, KT-1000 e *pivot-shift* pré-operatórios, lesão meniscal associada e tratamento (meniscectomia ou reparo), tamanho do enxerto intra-articular, tempo de acompanhamento, lesão ligamentar do joelho contra lateral ocorrida no seguimento, ocorrência de falha do enxerto, escala de *Lysholm* pós-operatória do joelho (40,41) e formulário subjetivo *International Knee Documentation Committee* (IKDC).(42)

A hiperextensão passiva do joelho foi medida com goniômetro, no pré-operatório (no momento do procedimento cirúrgico e com o paciente sob efeito de anestesia), no joelho contralateral para minimizar os efeitos da lesão do LCA no joelho afetado, assumindo que ambos os joelhos tinham o mesmo grau de mobilidade antes da lesão do LCA. (Figura 1)



FIGURA 1 - Imagem clínica de um joelho direito de um paciente demonstrando hiperextensão passiva.

Para definição de ocorrência de falha do enxerto foram considerados os critérios clínicos - exame físico mostrando frouxidão (pelo menos 2+/3+) sem *endpoint* claro para os testes de *Lachman* e/ou gaveta anterior ou positividade do teste do *pivot-shift* (pelo menos 2+/3+) associado a queixas de instabilidade - e quando imagem de ressonância magnética mostrou uma nova ruptura do enxerto.

4.5 Divisão dos grupos

Foi formado um grupo contendo todos os pacientes com hiperextensão passiva do joelho contralateral maior que 5°, o qual denominamos grupo hiperextensão. Um grupo controle com o mesmo número de pacientes foi selecionado entre os outros pacientes da coorte por pareamento. O pareamento foi feito pela idade (cada paciente no grupo de caso foi pareado com um paciente até 5 anos mais velho ou 5 anos mais jovem), sexo e lesão meniscal associada. Utilizou-se o software estatístico SPSS 24 (IBM Corp., NY, EUA) para realização do pareamento. Os parâmetros do exame físico não foram usados para combinar os pacientes, pois poderiam ser influenciados pela frouxidão do joelho de cada paciente. Também não usamos a classificação de *Beighton* para este estudo e focamos apenas nos parâmetros de hiperextensão do joelho.

4.6 Análise estatística

As variáveis numéricas foram descritas como média e desvio padrão para distribuição normal nos grupos ou como mediana e intervalo interquartil quando distribuição não normal, de acordo com o teste de *Shapiro-Wilk* e análise de histograma. As variáveis categóricas foram descritas pelo número absoluto e porcentagem dentro do grupo.

As comparações das variáveis numéricas entre os grupos foram feitas por meio do teste t de *Student* ou do teste U de *Mann-Whitney*, de acordo com a normalidade das variáveis. Para as variáveis categóricas, foi utilizado o teste de *Fisher* nas respectivas tabelas de contingência.

Nenhuma estimativa do tamanho da amostra foi realizada, pois todos os pacientes em nosso banco de dados que atenderam aos critérios de inclusão foram analisados. O cálculo do poder *post hoc* revelou um poder alcançado de 85% para falha do enxerto, o que foi considerado adequado para o estudo. Significância estatística foi considerada quando o valor de p foi menor que 0,05.

Utilizou-se o software estatístico SPSS 24 (IBM Corp., NY, EUA) e G*Power 3.1.9.3 (Erdfelder, Faul, & Buchner, Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Alemanha 2009).

5. RESULTADOS

5 RESULTADOS

Inicialmente, foram incluídos 358 pacientes no estudo, considerando os critérios de inclusão e não inclusão; 22 foram excluídos devido ao tempo desde a lesão até a cirurgia maior que 24 meses e 22 foram excluídos devido a perda do seguimento ou perda de dados. De nossa coorte de 314 pacientes, 102 tinham mais de 5 graus de hiperextensão passiva do joelho. Um grupo de controle do mesmo tamanho (102) foi selecionado por pareamento entre os demais 212 pacientes. (Figura 2)

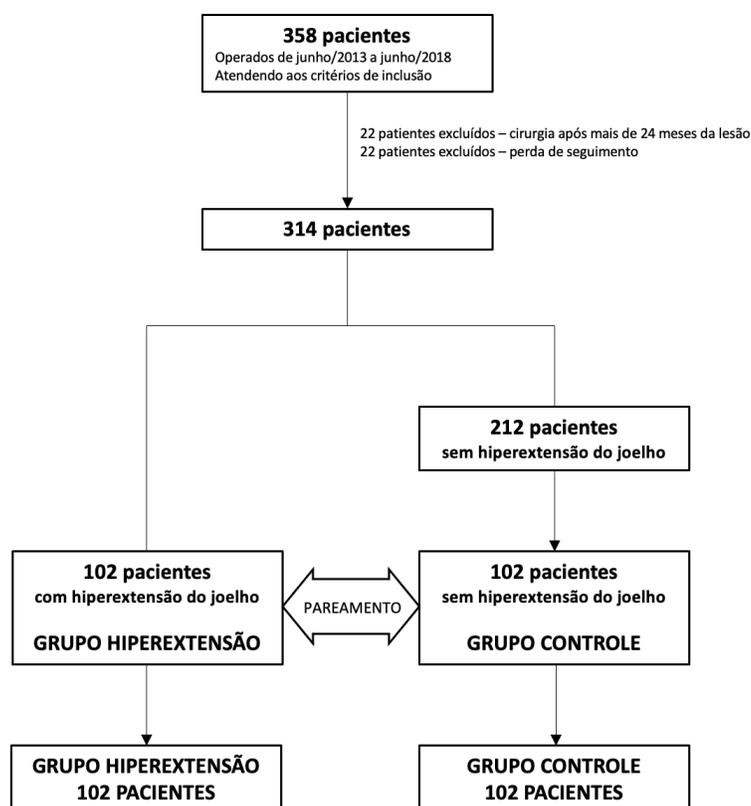


FIGURA 2 - Fluxograma dos participantes do estudo.

Os dados de 204 pacientes (102 pacientes do grupo hiperextensão e 102 pacientes do grupo controle) foram avaliados. As características demográficas e os dados clínicos pré-operatórios são apresentados na Tabela 1. Ambos os grupos foram semelhantes em todas as variáveis, com exceção da hiperextensão passiva do joelho que apresentou média de $1,6 \pm 1,8$ graus para o grupo controle e $9,6 \pm 3,1$ para o grupo hiperextensão ($p = <0,001$).

	Grupo controle	Grupo hiperextensão	p
Número de pacientes	102	102	
Idade	31,5 ± 9,1	31,6 ± 9	0,753 (NS)
Sexo (feminino)	35 (34,3%)	35 (34,3%)	
Tempo da lesão até cirurgia (meses)	7,9 ± 6,5	7,9 ± 5,9	0,838 (NS)
KT-1000 pré-operatório (mm)	7,5 ± 1,1	7,5 ± 1,2	0,727 (NS)
<i>Pivot Shift</i> pré-operatório (0 a 3)			0,261 (NS)
1	28 (27,5%)	18 (17,6%)	
2	48 (47,1%)	55 (53,9%)	
3	26 (25,5%)	29 (28,4%)	
Hiperextensão passiva do joelho (°)	1,6 ± 1,8	9,6 ± 3,1	< 0,001
Lesões associadas de meniscos	28 (27,5%)	28 (27,5%)	1 (NS)
Tamanho do enxerto intra-articular (mm)	7,8 ± 0,7	8,2 ± 0,8	< 0,001

Tabela 1 - Características demográficas e dados clínicos pré-operatórios e intraoperatórios.

NOTA. Os dados são apresentados como média ± desvio padrão.

NS, não significativo.

Foi encontrada uma diferença significativa na incidência de falha do enxerto e na escala de *Lysholm* entre os dois grupos. (Tabela 2) O IKDC subjetivo não apresentou diferença entre os grupos. A falha do enxerto ocorreu com uma incidência de 2,9% no grupo controle e 14,7% no grupo hiperextensão ($p = 0,005$). A hiperextensão média para os casos de falha do enxerto foi de $1,3 \pm 1,5$ graus no grupo controle e $9,3 \pm 2,0$ no grupo hiperextensão. Não houve diferença estatística na hiperextensão entre os casos com falha e sem falha dentro de cada grupo ($p=0,667$ para o grupo controle e $p=0,384$ para o grupo hiperextensão). A escala de joelho de *Lysholm* foi $89,6 \pm 6,1$ no grupo de controle e $86,4 \pm 9,8$ no grupo de hiperextensão ($p = 0,018$)

O tempo de seguimento foi maior no grupo de hiperextensão por uma diferença média de 3,3 meses ($p = 0,028$). Uma diferença significativa também foi encontrada no tamanho do enxerto intra-articular entre os 2 grupos, que foi ligeiramente maior no grupo hiperextensão ($7,8 \pm 0,7$ vs. $8,2 \pm 0,8$; $p < 0,001$).

Resultados

	Grupo controle	Grupo hiperextensão	p
Tempo de seguimento (meses)	34,7 ± 12,8	38,0 ± 13,2	0,028
Lesão ligamentar do joelho contralateral	2 (2%)	2 (2%)	1 (NS)
Falha do enxerto	3 (2,9%)	15 (14,7%)	0,005
KT-1000 pós-operatório (mm)	2,0 ± 1,2	2,1 ± 1,4	0,833 (NS)
<i>Pivot Shift</i> pós-operatório (0 a 3)			0,876 (NS)
0	62 (60,8%)	61 (59,8%)	
1	37 (36,3%)	36 (35,3%)	
2	3 (2,9%)	5 (4,9%)	
<i>Pivot-shift</i> residual	40 (39,2%)	41 (40,2%)	1 (NS)
IKDC subjetivo	87,9 ± 7,9	84,7 ± 11,6	0,141 (NS)
<i>Lysholm</i>	89,6 ± 6,1	86,4 ± 9,8	0,018

Tabela 2 - Resultados clínicos pós-operatórios

NOTA. Os dados são apresentados como média ± desvio padrão.

IKDC, *International Knee Documentation Committee*; NS, Não significativo.

6. *DISCUSSÃO*

6 DISCUSSÃO

Este estudo mostrou que pacientes com mais que 5 graus de hiperextensão passiva do joelho no pré-operatório apresentaram maior taxa de falha após reconstrução do LCA com enxerto autólogo de tendões flexores do que pacientes com menor ou nenhuma hiperextensão de joelho submetidos a mesma cirurgia. Esse achado é importante porque talvez esse tipo de enxerto deve ser escolhido com parcimônia para reconstrução primária de LCA nessa população específica, ou, se escolhido, deve-se considerar a associação a um procedimento de reconstrução extra articular anterolateral. A diferença na incidência de falha do enxerto foi significativa com um poder de estudo de 85% que corrobora os resultados.

Pacientes com hiperfrouidão ligamentar generalizada de acordo com a classificação de *Beighton* são conhecidos por apresentar maior taxa de falha após a reconstrução do LCA. Estudos recentes de Larson *et al* e Helito *et al* mostraram taxas de falha acima de 20%(6,7), enquanto a incidência média de falha para a população geral é de cerca de 6%, de acordo com uma revisão sistemática publicada por Wright *et al*.(43) Helito *et al* encontraram uma taxa de falha de 21,7% nas reconstruções com enxertos de tendões flexores e Larson *et al* encontraram uma taxa de falha de 25% para enxertos de tendões flexores e 21,1% para enxerto de tendão patelar.(6,7) Kim *et al* também relataram um índice IKDC C e D em pacientes com hiperfrouidão tanto para reconstrução com enxertos de tendões flexores (36,4%) quanto para reconstrução com enxerto de tendão patelar (20%).(34) Em uma revisão sistemática, Sundemo *et al*

também mostraram que a hiperfrouxidão generalizada leva a piores resultados funcionais.(33)

Apesar dos resultados acima, poucos estudos avaliaram apenas os casos de hiperextensão do joelho, fora do contexto de frouxidão ligamentar generalizada, e seu significado como fator de risco isolado para falha da reconstrução do LCA ainda é controverso. Kim *et al* mostraram a hiperextensão do joelho maior que 10° como única variável independente, dentre as demais avaliadas pelo escore de *Beighton*, capaz de prever instabilidade anterior do joelho após reconstrução do LCA.(34) Saita *et al* sugeriram que, devido à sua maior instabilidade rotacional anterolateral pré-operatória, os casos com hiperextensão também poderiam ter uma maior taxa de falha(38), mas Nagai *et al* não encontraram aumento da translação anterior ou rotação interna do joelho no pós-operatório de reconstrução do LCA em casos de hiperextensão.(35) Em editorial publicado em 2018, Owens também apontou que a literatura atual apresenta resultados conflitantes em relação à hiperextensão do joelho.(37)

Ettinger *et al* realizaram estudo em cadáveres e mostraram que a reconstrução do LCA com banda simples em pacientes com hiperextensão não interferiu nos valores de extensão pós-operatória, ao contrário da reconstrução com dupla banda que diminuiu a extensão do joelho.(44) Esse dado é importante porque mostra que a reconstrução com banda simples não implica em redução da amplitude de movimento do joelho nesses casos, possivelmente ao contrário da reconstrução com dupla banda. Porém, a hiperextensão média observada por estes autores foi de 4 a 5 graus para todos os grupos, não havendo casos de maiores graus de hiperextensão do joelho, como em

nosso estudo, no qual o limite inferior para o grupo de hiperextensão foi de 5 graus. Como o estudo de Ettinger *et al* foi realizado em cadáveres, não foi possível avaliar o efeito clínico desta possível constrição. Por outro lado, Saito *et al* avaliaram clinicamente pacientes com hiperextensão maior ou menor que 10 graus submetidos à reconstrução do LCA com dupla banda e enxerto de tendões flexores e encontraram maior perda de extensão e maior laceração parcial do enxerto em pacientes com mais de 10 graus de hiperextensão pré-operatória.(45) No entanto, esses autores não encontraram diferenças significativas entre os grupos nos escores funcionais, mostrando que reconstrução com dupla banda nesses pacientes não gerou piores resultados funcionais.

Em um estudo multicêntrico, Ueki *et al* concluíram que hiperextensão maior que 10 graus estava relacionada à presença de *pivot-shift* residual 12 meses após a reconstrução do LCA, apesar de ter um seguimento curto e diversidade de técnicas, sendo a maioria delas realizada com dupla banda. Esses autores encontraram apenas hiperextensão e *pivot-shift* pré-operatório como fatores de risco para instabilidade residual rotacional pós-operatória e sugerem que, nessas situações, um eventual procedimento cirúrgico extra articular associado a reconstrução do LCA deve ser realizado para obter melhores resultados funcionais.(36) O estudo do grupo MARS também mostrou hiperextensão maior que 5 graus como um fator de risco independente para falha em casos de revisão de reconstrução do LCA.(13) Por outro lado, Benner *et al*, em um estudo comparativo usando apenas enxerto de tendão patelar, concluíram que não há diferenças em escores funcionais e taxas de falha em pacientes com hiperextensão de joelho. Esses autores avaliaram um grupo de pacientes com mais de

6 graus de hipertensão e outro grupo com menos de 3 graus, deixando pacientes com 4 e 5 graus fora da análise.(8)

Em nosso estudo, utilizamos o valor de corte de 5 graus para hiperextensão com base no estudo do grupo MARS, uma vez que não existe uma definição precisa na literatura atual de qual grau de hiperextensão pode ser considerado como fator de risco para falha na reconstrução do LCA. Embora alguns estudos usem 10 graus com base na classificação de *Beighton* - embora esse valor de classificação tenha sido questionado recentemente(46) - valores de corte de 5 ou 6 também podem ser encontrados na literatura. De acordo com nossos achados, a hiperextensão não piorou a instabilidade anterior clínica medida pelo KT-1000 ou a instabilidade anterolateral medida pelo teste de *pivot-shift*, mas foi um importante fator de risco para falha. Se considerarmos que o diâmetro do enxerto foi 0,4 mm mais espesso no grupo hiperextensão e que, apesar de algumas controvérsias como apontado por *Wernecke et al(47)*, o diâmetro do enxerto pode ser um fator de risco potencial para a falha do enxerto, é possível que a diferença a favor do grupo de não hiperextensão seja ainda maior.(48,49) A escala funcional de Lysholm também apresentou uma diferença de 3,2 em favor do grupo controle, o que, apesar de estatisticamente significante, tende a não ser clinicamente significante, uma vez que o valor mínimo de significância para essa escala é de 8,9 pontos.(50)

Considerando nossos achados, que mostraram uma taxa de falha 5 vezes maior em pacientes com hiperextensão maior que 5 graus, acreditamos que o enxerto de tendões flexores não deve ser utilizado de forma isolada em reconstruções primárias do LCA nos pacientes com hiperextensão passiva do joelho maior que 5 graus. Owens

apontou que "é possível que a escolha do enxerto possa ter uma influência no achado de frouxidão aumentada após a reconstrução do LCA em pacientes com hiperextensão"(37), baseando-se principalmente nos resultados de Kim *et al* que mostraram frouxidão mais pronunciada em pacientes submetidos a reconstruções com enxertos de tendões flexores em comparação com tendão patelar.(34) O presente estudo apresenta mais evidências que suportam esta hipótese. Embora os tendões flexores sejam o enxerto mais utilizado para reconstruções do LCA em todo o mundo, recomendamos o uso de outra opção nesses casos. Benner *et al* mostraram resultados satisfatórios usando enxerto de tendão patelar para uma população semelhante(8), mas ainda não existe um padrão ouro de enxerto estabelecido para essas situações. A associação de uma reconstrução extra articular anterolateral também pode ser uma alternativa caso o uso de enxerto de tendões flexores seja escolhido ou obrigatório por qualquer motivo.(51,52) Helito *et al* mostraram que a associação da reconstrução do ligamento anterolateral (LAL) em pacientes com hiperfrouxidão ligamentar reduziu a taxa de falha em reconstruções do LCA de 21,7% para 3,3%.(6) Tanto a reconstrução do LAL quanto a tenodese do trato iliotibial podem ser utilizadas nesses casos, pois ambas apresentam bons resultados funcionais e baixo índice de complicações segundo estudos recentes.(53,54)

Como limitações do presente estudo, podemos citar a análise retrospectiva da amostra; a diferença no tempo seguimento entre os grupos, embora acreditemos que 3 meses em um contexto aproximadamente de 3 anos não seja clinicamente relevante; a diferença no diâmetro do enxerto entre os grupos, embora a diferença tende a favorecer

o grupo com hiperextensão, que apresentou os piores resultados; a ausência da escala de nível de atividade de Tegner na análise; outros fatores de risco como *slope* tibial, eixo mecânico e índice de massa corpórea não foram avaliados; e o valor arbitrário de 5 graus utilizado como valor de corte entre os grupos, uma vez que não existe um ponto de corte claro na literatura para esta avaliação específica. Estudos diminuindo o valor de corte da hiperextensão do joelho devem ser realizados para avaliar se qualquer mínima hiperextensão já pode gerar um aumento nas falhas do enxerto ao usar os tendões flexores como enxerto ou se existe um número específico que pode ser considerado seguro para utilização como valor de corte. Além disso, como não aplicamos o escore de *Beighton* completo, é possível que os números de hiperextensão encontrados sejam apenas um substituto para um escore de *Beighton* maior que 6.

7. CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Pacientes com mais de 5 graus de hiperextensão passiva do joelho tratados com reconstrução do LCA com banda simples e enxerto de tendões flexores apresentaram maior taxa de falha do que pacientes com menos de 5 graus de hiperextensão passiva do joelho submetidos ao mesmo procedimento.

8. ANEXOS

Anexo A - Formulário do IKDC

Avaliação Subjetiva IKDC 2000

Sintomas*:

*Marque os sintomas no nível de atividade mais alto que você acredite que possa realizar sem sintomas significantes, mesmo se você não esteja, de fato, realizando-as neste nível.

1. Qual o nível mais alto de atividade você conseguiu realizar sem dor significativa no joelho?

- Atividades muito exigentes (desgastantes) como saltar ou esportes com movimentos torcionais como basquete ou futebol
- Atividades exigentes (desgastantes) como trabalho físico pesado esquiar ou jogar tênis
- Atividades moderadas como trabalho físico moderado, corrida ou "Cooper" (jogging).
- Atividades leves como andar, trabalho de casa ou no quintal, jardim.
- Incapaz de realizar qualquer outra atividade devido à dor no joelho

2. Durante às últimas 4 semanas, ou desde a sua lesão, com que frequência você sente dor?

- | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| <i>Nunca</i> | <input type="checkbox"/> | <i>Constantemente</i> |

3. Se você tem dor, qual a intensidade dessa dor?

- | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| <i>Sem dor Sentida</i> | <input type="checkbox"/> | <i>Pior dor</i> |

4. Durante às últimas 4 semanas, ou desde a sua lesão, com que intensidade seu joelho ficou rígido (endurecido) inchado?

- Não Ficou
- Levemente
- Moderadamente
- Muito
- Extremamente

5. Qual o nível mais alto de atividade que você pode realizarem inchar (edemaciar) o seu joelho?

- Atividades muito exigentes (desgastantes) como saltar ou esportes com movimentos torcionais como basquete ou futebol
- Atividades exigentes (desgastantes) como trabalho físico pesado esquiar ou jogar tênis
- Atividades moderadas como trabalho físico moderado, corrida ou "Cooper" (jogging).
- Atividades leves como andar, trabalho de casa ou no quintal, jardim.
- Incapaz de realizar qualquer outra atividade devido à dor no joelho

6. Durante às últimas 4 semanas, ou desde a sua lesão, seu joelho travou ou teve a sensação de ficar preso ?
- Sim Não
7. Qual é o nível de atividade mais alto que você pode realizar sem sentir um "falseio" ou falha significativa em seu joelho?
- Atividades muito exigentes (desgastantes) como saltar ou esportes com movimentos torcionais como basquete ou futebol
- Atividades exigentes (desgastantes) como trabalho físico pesado esqui ou jogar tênis
- Atividades moderadas como trabalho físico moderado, corrida ou "Cooper" (jogging).
- Atividades leves como andar, trabalho de casa ou no quintal, jardim.
- Incapaz de realizar qualquer outra atividade devido à dor no joelho

ATIVIDADE NO ESPORTE:

8. Qual o nível de atividade mais alto que você pode realizar numa frequência regular?
- Atividades muito exigentes (desgastantes) como saltar ou esportes com movimentos torcionais como basquete ou futebol
- Atividades exigentes (desgastantes) como trabalho físico pesado esqui ou jogar tênis
- Atividades moderadas como trabalho físico moderado, corrida ou "Cooper" (jogging).
- Atividades leves como andar, trabalho de casa ou no quintal, jardim.
- Incapaz de realizar qualquer outra atividade devido à dor no joelho

9. Quanto o seu joelho afeta sua habilidade de:

		Nenhuma dificuldade	Dificuldade mínima	Dificuldade moderada	Dificuldade Extrema	Incapaz de Realizar
A.	Subir escadas	<input type="checkbox"/>				
B.	Descer escadas	<input type="checkbox"/>				
C.	Ajoelhar-se	<input type="checkbox"/>				
D.	Agachamento	<input type="checkbox"/>				
E.	Sentar com seu joelho dobrado	<input type="checkbox"/>				
F.	Subir numa cadeira	<input type="checkbox"/>				
G.	Correr em linha reta	<input type="checkbox"/>				
H.	Saltar e cair sobre a perna envolvida	<input type="checkbox"/>				
I.	Parar e reiniciar rapidamente	<input type="checkbox"/>				

FUNÇÃO:

Que nota para a função do seu joelho numa escala de 0 a 10, sendo 10 função normal, excelente e 0 incapacidade de realizar qualquer das atividades usuais do seu dia-a-dia?

FUNÇÃO ANTES DE SUA LESÃO NO JOELHO:*Não pode*

<i>realizar</i>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>atividades de</i>	<input type="checkbox"/>										

FUNÇÃO ATUAL DO SEU JOELHO:*Não pode*

<i>realizar</i>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>atividades de</i>	<input type="checkbox"/>										

Anexo B - Formulário do Lysholm

<p>Mancar (5 pontos) Nunca = 5 Leve ou periodicamente = 3 Intenso e constantemente = 0</p> <p>Apoio (5 pontos) Nenhum = 5 Bengala ou muleta = 2 Impossível = 0</p> <p>Travamento (15 pontos) Nenhum travamento ou sensação de travamento = 15 Tem sensação, mas sem travamento = 10 Travamento ocasional = 6 Frequente = 2 Articulação (junta) travada no exame = 0</p> <p>Instabilidade (25 pontos) Nunca falseia = 25 Raramente, durante atividades atléticas ou outros exercícios pesados = 20 Frequentemente durante atividades atléticas ou outros exercícios pesados (ou incapaz de participação) = 15 Ocasionalmente em atividades diárias = 10 Frequentemente em atividades diárias = 5 Em cada passo = 0</p>	<p>Dor (25 pontos) Nenhuma = 25 Inconstante ou leve durante exercícios pesados = 20 Marcada durante exercícios pesados = 15 Marcada durante ou após caminhar mais de 2 Km = 10 Marcada durante ou após caminhar menos de 2 Km = 5 Constante = 0</p> <p>Inchaço (10 pontos) Nenhum = 10 Com exercícios pesados = 6 Com exercícios comuns = 2 Constante = 0</p> <p>Subindo escadas (10 pontos) Nenhum problema = 10 Levemente prejudicado = 6 Um degrau cada vez = 2 Impossível = 0</p> <p>Agachamento (5 pontos) Nenhum problema = 5 Levemente prejudicado = 4 Não além de 90 graus = 2 Impossível = 0</p> <p>Pontuação total: _____</p>
<p>Quadro de pontuação: Excelente: 95 – 100; Bom: 84 – 94; Regular: 65 – 83; Ruim: < 64</p>	

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de Coorte Retrospectiva com mínimo de dois anos de seguimento comparando pacientes submetidos a reconstrução isolada do Ligamento Cruzado Anterior com tendões flexores com e sem hiperextensão passiva prévia do joelho

Pesquisador: CAMILO PARTEZANI HELITO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32727320.2.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.488.250

Apresentação do Projeto:

resposta ao parecer 4.338.086.

Objetivo da Pesquisa:

apresentar resposta às seguintes pendências do parecer 4.338.086 referentes ao TCLE:

- 1- Porque o paciente está sendo incluído no estudo?
- 2- Quais benefícios esperados com os resultados do estudo?
- 3- Pesquisadores não informam o local da avaliação, e em quantas avaliações o paciente terá que comparecer, nem se essas avaliações serão extras à rotina normal de acompanhamento ou se dentro do acompanhamento normal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

mantida, riscos mínimos, apenas avaliação pós-operatória de casos já operados por técnica consagrada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisadores apresentam respostas às pendências:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 4.488.250

1- Porque o paciente está sendo incluído no estudo?

Resposta: Por ter sido submetido a reconstrução do ligamento cruzado anterior do joelho com enxerto de flexores, técnica já consagrada na literatura atual

Parecer: favorável.

2- Quais benefícios esperados com os resultados do estudo?

Resposta: Neste estudo não há benefícios individuais esperados. Temos como benefício esperado para a comunidade esclarecer se há maior risco de falha ou piores resultados funcionais da técnica em questão em pacientes com hiperextensão passiva prévia do joelho.

Parecer: favorável.

3- Pesquisadores não informam o local da avaliação, e em quantas avaliações o paciente terá que comparecer, nem se essas avaliações serão extras à rotina normal de acompanhamento ou se dentro do acompanhamento normal.

Resposta: A avaliação será realizado no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo ; será necessário uma avaliação, dentro do acompanhamento pós-cirúrgico normal.

Parecer: favorável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
aprovar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 4.488.250

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

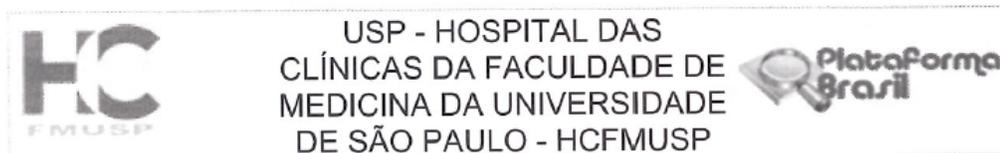
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1429520.pdf	26/11/2020 10:15:08		Aceito
Outros	carta_resposta_relator_26112020.pdf	26/11/2020 10:13:59	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	resposta_relator.pdf	10/09/2020 16:52:06	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_04_09_2020.docx	10/09/2020 16:45:34	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	Questionario_Lysholm.docx	09/03/2020 14:00:14	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	Avaliacao_Subjetiva_IKDC_2000.docx	09/03/2020 13:59:10	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_Tales.docx	09/03/2020 13:57:19	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	09/03/2020 13:57:02	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_SGP11257.pdf	09/03/2020 13:56:08	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	parecer_de_dados_digitais_Tales.pdf	13/02/2020 15:56:56	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	declaracao_compromisso_mestrado.pdf	13/02/2020 15:56:07	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cadastro_pesquisador_externo.pdf	13/02/2020 15:55:44	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
 Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 4.488.250

Não

SAO PAULO, 04 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

9. REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

1. Siegel L, Vandenakker-Albanese C, Siegel D. Anterior cruciate ligament injuries: anatomy, physiology, biomechanics, and management. *Clin J Sport Med*. 2012 Jul;22(4):349–55.
2. Dai B, Herman D, Liu H, Garrett WE, Yu B. Prevention of ACL injury, part I: injury characteristics, risk factors, and loading mechanism. *Res Sports Med*. 2012 Jul;20(3-4):180–97.
3. Temponi EF, de Carvalho Júnior LH, Sonnery-Cottet B, Chambat P. Partial tearing of the anterior cruciate ligament: diagnosis and treatment. *Rev Bras Ortop*. 2015 Jan;50(1):9–15.
4. Delaloye J-R, Murar J, Vieira TD, Saithna A, Barth J, Ouanezar H, et al. Combined Anterior Cruciate Ligament Repair and Anterolateral Ligament Reconstruction. *Arthrosc Tech*. 2019 Jan;8(1):e23–9.
5. Krause M, Freudenthaler F, Frosch K-H, Achtnich A, Petersen W, Akoto R. Operative Versus Conservative Treatment of Anterior Cruciate Ligament Rupture. *Dtsch Arztebl Int*. 2018 Dec 24;115(51-52):855–62.
6. Helito CP, Sobrado MF, Giglio PN, Bonadio MB, Pécora JR, Camanho GL, et al. Combined Reconstruction of the Anterolateral Ligament in Patients With Anterior Cruciate Ligament Injury and Ligamentous Hyperlaxity Leads to Better Clinical Stability and a Lower Failure Rate Than Isolated Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Arthroscopy*. 2019 Sep;35(9):2648–54.
7. Larson CM, Bedi A, Dietrich ME, Swaringen JC, Wulf CA, Rowley DM, et al. Generalized Hypermobility, Knee Hyperextension, and Outcomes After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Prospective, Case-Control Study With Mean 6 Years Follow-up. *Arthroscopy*. 2017 Oct;33(10):1852–8.
8. Benner RW, Shelbourne KD, Gray T. The Degree of Knee Extension Does Not Affect Postoperative Stability or Subsequent Graft Tear Rate After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With Patellar Tendon Autograft. *Am J Sports Med*. 2016 Apr;44(4):844–9.
9. Shen L, Jin Z-G, Dong Q-R, Li L-B. Anatomical Risk Factors of Anterior Cruciate Ligament Injury. *Chin Med J*. 2018 Dec 20;131(24):2960–7.
10. Jagodzinski M, Richter GM, Pässler HH. Biomechanical analysis of knee hyperextension and of the impingement of the anterior cruciate ligament: a cinematographic MRI study with impact on tibial tunnel positioning in anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2000;8(1):11–9.
11. Markolf KL, Burchfield DM, Shapiro MM, Shepard MF, Finerman GA, Slauterbeck JL. Combined knee loading states that generate high anterior cruciate ligament forces. *J Orthop Res*. 1995 Nov;13(6):930–5.
12. Markolf KL, Gorek JF, Kabo JM, Shapiro MS. Direct measurement of resultant forces in the anterior cruciate ligament. An in vitro study performed with a new experimental technique. *J*

-
- Bone Joint Surg Am. 1990 Apr;72(4):557–67.
13. MARS Group, Cooper DE, Dunn WR, Huston LJ, Haas AK, Spindler KP, et al. Physiologic Preoperative Knee Hyperextension Is a Predictor of Failure in an Anterior Cruciate Ligament Revision Cohort: A Report From the MARS Group. *Am J Sports Med.* 2018 Oct;46(12):2836–41.
 14. Morgan JA, Dahm D, Levy B, Stuart MJ, MARS Study Group. Femoral tunnel malposition in ACL revision reconstruction. *J Knee Surg.* 2012 Nov;25(5):361–8.
 15. Tan SHS, Lau BPH, Khin LW, Lingaraj K. The Importance of Patient Sex in the Outcomes of Anterior Cruciate Ligament Reconstructions: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Sports Med.* 2016 Jan;44(1):242–54.
 16. Liechti DJ, Chahla J, Dean CS, Mitchell JJ, Slette E, Menge TJ, et al. Outcomes and Risk Factors of Rerevision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review. *Arthroscopy.* 2016 Oct;32(10):2151–9.
 17. MOON Knee Group, Spindler KP, Huston LJ, Chagin KM, Kattan MW, Reinke EK, et al. Ten-Year Outcomes and Risk Factors After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A MOON Longitudinal Prospective Cohort Study. *Am J Sports Med.* 2018 Mar;46(4):815–25.
 18. Eysturoy NH, Nissen KA, Nielsen T, Lind M. The Influence of Graft Fixation Methods on Revision Rates After Primary Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Am J Sports Med.* 2018 Mar;46(3):524–30.
 19. Yamanashi Y, Mutsuzaki H, Iwai K, Ikeda K, Kinugasa T. Failure risks in anatomic single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction via the outside-in tunnel technique using a hamstring autograft. *J Orthop.* 2019 Nov;16(6):504–7.
 20. Sutherland K, Clatworthy M, Chang K, Rahardja R, Young SW. Risk Factors for Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction and Frequency With Which Patients Change Surgeons. *Orthop J Sports Med.* 2019 Nov;7(11):2325967119880487.
 21. Snaebjörnsson T, Hamrin-Senorski E, Svantesson E, Karlsson L, Engebretsen L, Karlsson J, et al. Graft Diameter and Graft Type as Predictors of Anterior Cruciate Ligament Revision: A Cohort Study Including 18,425 Patients from the Swedish and Norwegian National Knee Ligament Registries. *J Bone Joint Surg Am.* 2019 Oct 16;101(20):1812–20.
 22. Snaebjörnsson T, Hamrin Senorski E, Svantesson E, Westin O, Persson A, Karlsson J, et al. Graft Fixation and Timing of Surgery Are Predictors of Early Anterior Cruciate Ligament Revision: A Cohort Study from the Swedish and Norwegian Knee Ligament Registries Based on 18,425 Patients. *JB JS Open Access.* 2019 Oct;4(4):e0037.
 23. Abram SGF, Judge A, Beard DJ, Price AJ. Rates of Adverse Outcomes and Revision Surgery After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Study of 104,255 Procedures Using the National Hospital Episode Statistics Database for England, UK. *Am J Sports Med.* 2019 Sep;47(11):2533–42.
 24. Gallo MC, Bolia IK, Jalali O, Rosario S, Rounds A, Heidari KS, et al. Risk Factors for Early
-

-
- Subsequent (Revision or Contralateral) ACL Reconstruction: A Retrospective Database Study. *Orthop J Sports Med.* 2020 Feb;8(2):2325967119901173.
25. Lord L, Cristiani R, Edman G, Forssblad M, Stålmán A. One sixth of primary anterior cruciate ligament reconstructions may undergo reoperation due to complications or new injuries within 2 years. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020 Aug;28(8):2478–85.
 26. Alm L, Krause M, Frosch K-H, Akoto R. Preoperative medial knee instability is an underestimated risk factor for failure of revision ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020 Aug;28(8):2458–67.
 27. Bayer S, Meredith SJ, Wilson KW, de Sa D, Pauyo T, Byrne K, et al. Knee Morphological Risk Factors for Anterior Cruciate Ligament Injury: A Systematic Review. *J Bone Joint Surg Am.* 2020 Apr 15;102(8):703–18.
 28. Sandon A, Engström B, Forssblad M. High Risk of Further Anterior Cruciate Ligament Injury in a 10-Year Follow-up Study of Anterior Cruciate Ligament-Reconstructed Soccer Players in the Swedish National Knee Ligament Registry. *Arthroscopy.* 2020 Jan;36(1):189–95.
 29. Rahardja R, Zhu M, Love H, Clatworthy MG, Monk AP, Young SW. Rates of revision and surgeon-reported graft rupture following ACL reconstruction: early results from the New Zealand ACL Registry. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020 Jul;28(7):2194–202.
 30. MOON Knee Group, Sullivan JP, Huston LJ, Zajichek A, Reinke EK, Andrish JT, et al. Incidence and Predictors of Subsequent Surgery After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A 6-Year Follow-up Study. *Am J Sports Med.* 2020 Aug;48(10):2418–28.
 31. Ni Q-K, Song G-Y, Zhang Z-J, Zheng T, Feng Z, Cao Y-W, et al. Steep Posterior Tibial Slope and Excessive Anterior Tibial Translation Are Predictive Risk Factors of Primary Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Failure: A Case-Control Study With Prospectively Collected Data. *Am J Sports Med.* 2020 Oct;48(12):2954–61.
 32. Sobrado MF, Giglio PN, Bonadio MB, Helito PVP, Guimarães TM, Pécora JR, et al. Outcomes After Isolated Acute Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Are Inferior in Patients With an Associated Anterolateral Ligament Injury. *Am J Sports Med.* 2020 Nov;48(13):3177–82.
 33. Sundemo D, Hamrin Senorski E, Karlsson L, Horvath A, Juul-Kristensen B, Karlsson J, et al. Generalised joint hypermobility increases ACL injury risk and is associated with inferior outcome after ACL reconstruction: a systematic review. *BMJ Open Sport Exerc Med.* 2019 Nov 10;5(1):e000620.
 34. Kim S-J, Moon H-K, Kim S-G, Chun Y-M, Oh K-S. Does severity or specific joint laxity influence clinical outcomes of anterior cruciate ligament reconstruction? *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Apr;468(4):1136–41.
 35. Nagai K, Gale T, Herbst E, Tashiro Y, Irrgang JJ, Tashman S, et al. Knee hyperextension does not adversely affect dynamic in vivo kinematics after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2018 Feb;26(2):448–54.
-

36. Ueki H, Nakagawa Y, Ohara T, Watanabe T, Horie M, Katagiri H, et al. Risk factors for residual pivot shift after anterior cruciate ligament reconstruction: data from the MAKS group. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2018 Dec;26(12):3724–30.
37. Owens BD. Recurvatum. *Am J Sports Med.* 2018 Oct;46(12):2833–5.
38. Saita Y, Schoenhuber H, Thiébat G, Ravasio G, Pozzoni R, Panzeri A, et al. Knee hyperextension and a small lateral condyle are associated with greater quantified antero-lateral rotatory instability in the patients with a complete anterior cruciate ligament (ACL) rupture. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019 Mar;27(3):868–74.
39. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology.* 2007 Nov;18(6):805–35.
40. Briggs KK, Lysholm J, Tegner Y, Rodkey WG, Kocher MS, Richard Steadman J. The Reliability, Validity, and Responsiveness of the Lysholm Score and Tegner Activity Scale for Anterior Cruciate Ligament Injuries of the Knee [Internet]. Vol. 37, *The American Journal of Sports Medicine.* 2009. p. 890–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/0363546508330143>
41. Peccin MS, Ciconelli R, Cohen M. Questionário específico para sintomas do joelho “Lysholm Knee Scoring Scale”: tradução e validação para a língua portuguesa. *Acta ortop bras.* 2006;14(5):268–72.
42. Hefti F, Müller W, Jakob RP, Stäubli HU. Evaluation of knee ligament injuries with the IKDC form. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1993;1(3-4):226–34.
43. Wright RW, Magnussen RA, Dunn WR, Spindler KP. Ipsilateral graft and contralateral ACL rupture at five years or more following ACL reconstruction: a systematic review. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Jun 15;93(12):1159–65.
44. Ettinger M, Petri M, Guenther D, Liu C, Krusche C, Liodakis E, et al. Anatomic double-bundle ACL reconstruction restricts knee extension in knees with hyperextension. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013 Sep;21(9):2057–62.
45. Saito K, Hatayama K, Terauchi M, Hagiwara K, Higuchi H, Takagishi K. Clinical Outcomes After Anatomic Double-Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Comparison of Extreme Knee Hyperextension and Normal to Mild Knee Hyperextension. *Arthroscopy.* 2015 Jul;31(7):1310–7.
46. Malek S, Reinhold EJ, Pearce GS. The Beighton Score as a measure of generalised joint hypermobility. *Rheumatol Int [Internet].* 2021 Mar 18; Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00296-021-04832-4>
47. Wernecke GC, Constantinidis A, Harris IA, Seeto BG, Chen DB, MacDessi SJ. The diameter of single bundle, hamstring autograft does not significantly influence revision rate or clinical outcomes after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee.* 2017 Oct;24(5):1033–8.

48. Conte EJ, Hyatt AE, Gatt CJ Jr, Dhawan A. Hamstring autograft size can be predicted and is a potential risk factor for anterior cruciate ligament reconstruction failure. *Arthroscopy*. 2014 Jul;30(7):882–90.
49. Magnussen RA, Lawrence JTR, West RL, Toth AP, Taylor DC, Garrett WE. Graft size and patient age are predictors of early revision after anterior cruciate ligament reconstruction with hamstring autograft. *Arthroscopy*. 2012 Apr;28(4):526–31.
50. Harris JD, Brand JC, Cote MP, Faucett SC, Dhawan A. Research Pearls: The Significance of Statistics and Perils of Pooling. Part 1: Clinical Versus Statistical Significance. *Arthroscopy*. 2017 Jun;33(6):1102–12.
51. Saithna A, Daggett M, Helito CP, Monaco E, Franck F, Vieira TD, et al. Clinical Results of Combined ACL and Anterolateral Ligament Reconstruction: A Narrative Review from the SANTI Study Group. *J Knee Surg [Internet]*. 2020 Feb 5; Available from: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0040-1701220>
52. Ariel de Lima D, Helito CP, Lima FRA de, Leite JAD. Surgical indications for anterior cruciate ligament reconstruction combined with extra-articular lateral tenodesis or anterolateral ligament reconstruction. *Rev Bras Ortop*. 2018 Nov;53(6):661–7.
53. Getgood AMJ, Bryant DM, Litchfield R, Heard M, McCormack RG, Rezansoff A, et al. Lateral Extra-articular Tenodesis Reduces Failure of Hamstring Tendon Autograft Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: 2-Year Outcomes From the STABILITY Study Randomized Clinical Trial. *Am J Sports Med*. 2020 Feb;48(2):285–97.
54. Helito CP, Sobrado MF, Giglio PN, Bonadio MB, Pécora JR, Gobbi RG, et al. Surgical timing does not interfere on clinical outcomes in combined reconstruction of the anterior cruciate ligament and anterolateral ligament: a comparative study with minimum 2-year follow-up. *Arthroscopy [Internet]*. 2021 Feb 1; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2021.01.045>

APÊNDICES

Apêndice A - Guimarães TM, Giglio PN, Sobrado MF, Bonadio MB, Gobbi RG, Pécora JR, Helito CP. Knee Hyperextension Greater Than 5° Is a Risk Factor for Failure in ACL Reconstruction Using Hamstring Graft. *Orthop J Sports Med.* 2021 Nov 17;9(11):23259671211056325.

Original Research

Knee Hyperextension Greater Than 5° Is a Risk Factor for Failure in ACL Reconstruction Using Hamstring Graft

Tales Mollica Guimarães,^{*††} MD, Pedro Nogueira Giglio,[†] MD, Marcel Faraco Sobrado,^{††} MD, PhD, Marcelo Batista Bonadio,[†] MD, PhD, Riccardo Gomes Gobbi,[†] MD, PhD, José Ricardo Pécora,[†] MD, PhD, and Camilo Partezani Helito,^{††} MD, PhD

Investigation performed at Instituto de Ortopedia e Traumatologia, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil

Background: The degree of knee hyperextension in isolation has not been studied in detail as a risk factor that could lead to increased looseness or graft failure after anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction.

Purpose: To analyze whether more than 5° of passive knee hyperextension is associated with worse functional outcomes and greater risk of graft failure after primary ACL reconstruction with hamstring tendon autograft.

Study Design: Cohort study; Level of evidence, 3.

Methods: A cohort of patients who had primary ACL reconstruction with hamstring tendon autografts was divided into 2 groups based on passive contralateral knee hyperextension greater than 5° (hyperextension group) and less than 5° (control group) of hyperextension. Groups were matched by age, sex, and associated meniscal tears. The following data were collected and compared between the groups: patient data (age and sex), time from injury to surgery, passive knee hyperextension, KT-1000 arthrometer laxity, pivot shift, associated meniscal injury and treatment (meniscectomy or repair), contralateral knee ligament injury, intra-articular graft size, follow-up time, occurrence of graft failure, and postoperative Lysholm knee scale and International Knee Documentation Committee subjective form scores.

Results: Data from 358 patients initially included in the study were analyzed; 22 were excluded because the time from injury to surgery was greater than 24 months, and 22 were lost to follow-up. From the cohort of 314 patients, 102 had more than 5° of knee hyperextension. A control group of the same size (n = 102) was selected by matching among the other 212 patients. Significant differences in the incidence of graft failure (14.7% vs 2.9%; $P = .005$) and Lysholm knee scale score (86.4 ± 9.8 vs 89.6 ± 6.1 ; $P = .018$) were found between the 2 groups.

Conclusion: Patients with more than 5° of contralateral knee hyperextension submitted to single-bundle ACL reconstruction with hamstring tendons have a higher failure rate than patients with less than 5° of knee hyperextension.

Keywords: anterior cruciate ligament; knee hyperextension; graft failure; hamstring

The anterior cruciate ligament (ACL) is the most frequently injured ligament of the knee, and ACL injuries commonly keep athletes from sports practice.²⁸ About 200,000 ACL reconstruction surgeries are performed each year in the United States.^{5,28} Even though nonoperative treatment or ACL repair can be performed in specific situations,^{6,30} the most accepted treatment for an ACL injury in active populations is reconstruction. Overall, ACL reconstruction presents good results in functional scales and a low failure

rate.¹⁵ However, some specific populations are known to have a higher risk for a failed reconstruction, including young patients involved in sports activities, patients with hyperlaxity, and patients with major preoperative knee anterior and anterolateral instabilities.^{11,16}

The outcome of ACL reconstruction surgery depends on many factors. Surgical technique and proper graft positioning, restoration of anterior and rotatory knee stability, and restoration of full range of motion and muscle strength are some of the factors that affect the final function of the knee in the postoperative period.² Even though some factors such as technique and graft options are modified by the surgeon, patients might have intrinsic factors of bony morphology and hyperlaxity that the surgeon cannot modify.^{13,27}

The Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 9(11), 23259671211056325
DOI: 10.1177/23259671211056325
© The Author(s) 2021

This open-access article is published and distributed under the Creative Commons Attribution - NonCommercial - No Derivatives License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>), which permits the noncommercial use, distribution, and reproduction of the article in any medium, provided the original author and source are credited. You may not alter, transform, or build upon this article without the permission of the Author(s). For article reuse guidelines, please visit SAGE's website at <http://www.sagepub.com/journals-permissions>.

Apêndice 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 de coorte retrospectiva com mínimo de dois anos de seguimento comparando pacientes submetidos a reconstrução isolada do ligamento cruzado anterior com e sem hiperextensão passiva prévia do joelho**

Pesquisador principal – Camilo Partezani Helito

Departamento/Instituto – Instituto de Ortopedia e Traumatologia

Convidamos o(a) Sr.(a) para participar desta pesquisa: **Estudo de coorte retrospectiva com mínimo de dois anos de seguimento comparando pacientes submetidos a reconstrução isolada do ligamento cruzado anterior com e sem hiperextensão passiva prévia do joelho**

1 – O objetivo do estudo é avaliar o resultado do tratamento em pacientes submetidos à reconstrução do LCA com enxerto de tendões flexores com e sem hiperextensão passiva prévia do joelho, através de avaliação clínica e aplicação de formulários de escores clínicos;

2 – Você será avaliado para sabermos como está sua dor, força muscular e funcionalidade após a cirurgia;

3 – A avaliação será realizado no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo ; será necessário uma avaliação, dentro do acompanhamento pós-cirúrgico normal;

4 – Ao aceitar participar da pesquisa, serão obtidas informações do seu prontuário médico, você será submetido a avaliação clínica com exame físico dos joelhos e deverá responder questionários de escores clínicos, na avaliação não há significativos desconfortos envolvidos;

5 – Você está sendo incluído neste estudo por ter sido submetido a reconstrução do ligamento cruzado anterior do joelho com enxerto de flexores, técnica já consagrada na literatura atual;

6 – Este estudo tem como benefício esperado para a comunidade esclarecer se há maior risco de falha ou piores resultados funcionais da técnica em questão em pacientes com hiperextensão passiva prévia do joelho;

7 – Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Camilo Partezani Helito que pode ser encontrado no endereço Rua Dr. Ovidio Pires de Campos, 333 – 3º andar - Telefone(s)2661-6912 - e-mail: camilo_helito@yahoo.com.br . 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) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br ;

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

9 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

10 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

11 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa;

11 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo Estudo de Coorte Retrospectiva com mínimo de dois anos de seguimento comparando pacientes submetidos a reconstrução isolada do Ligamento Cruzado Anterior com e sem hiperextensão passiva prévia do joelho.

Eu discuti com o Dr Camilo Partezani Helito sobre a minha decisão em participar nesse estudo.

Ficou claro para mim que o propósito do estudo é avaliar o resultado do tratamento em pacientes submetidos à reconstrução do LCA com enxerto de tendões flexores com e sem hiperextensão passiva prévia do joelho.

Ficou claro para mim que serei submetido a uma avaliação clínica com exame físico do joelho, sem desconforto ou risco envolvidos, e aplicação de formulários de escores clínicos, no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, dentro do acompanhamento pós-cirúrgico normal.

Ficaram claros para mim as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro para mim que estou sendo incluído neste estudo por ter sido submetido a reconstrução do ligamento cruzado anterior do joelho com enxerto de flexores, técnica já consagrada na literatura atual.

Ficou claro para mim que não há benefícios individuais esperados, estarei apenas contribuindo com a comunidade científica e conseqüentemente com o tratamento de futuros pacientes.

Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data _____ / _____ / _____

Assinatura do participante /representante legal

Nome do participante/representante legal

----- Data _____ / _____ / _____

Assinatura do responsável pelo estudo