
MARCOS ANTÔNIO AKIRA OKUMA

Limiares de estado de sintomas aceitáveis do paciente (PASS-Patient Acceptable Symptom State) para a Lysholm Knee Scoring Scale em pacientes submetidos à reconstrução do ligamento cruzado anterior

SÃO PAULO

2025

MARCOS ANTÔNIO AKIRA OKUMA

Limiares de estado de sintomas aceitáveis do paciente (PASS-Patient Acceptable Symptom State) para a Lysholm Knee Scoring Scale em pacientes submetidos à reconstrução do ligamento cruzado anterior

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

Programa de Ciências do Sistema
Musculoesquelético

Orientador: Prof. Dr. Camilo Helito Partezani

SÃO PAULO
2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Okuma, Marcos Antônio Akira

Limiares de estado de sintomas aceitáveis do paciente
(PASS- Patient Acceptable Symptom State) para a Lysholm
Knee Scoring Scale em pacientes submetidos à reconstrução
do ligamento cruzado anterior / Marcos Antônio Akira Okuma;
Camilo Partezani Helito, orientador. -- São Paulo, 2025.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Ciências do Sistema
Músculoesquelético. Faculdade de Medicina da Universidade
de São Paulo, 2025.

1.Escore de Lysholm para joelho 2.Medidas de resultados
relatados pelo paciente 3.Reconstrução do ligamento cruzado
anterior I.Helito, Camilo Partezani, orient. II.Título

USP/FM/DBD-224/25

Responsável: Daniela Amaral Barbosa, CRB-8 7533

Okuma MAA. Limiares de estado de sintomas aceitáveis do paciente (PASS- Patient Acceptable Symptom State) para a Lysholm Knee Scoring Scale em pacientes submetidos à reconstrução do ligamento cruzado anterior [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2025.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

DEDICATÓRIA

Aos meus pais **Tácito Okuma** e **Ester Roiz**, que sempre me inspiraram e me guiaram por todos os caminhos e escolhas da minha vida.

Aos meus irmãos **Márcia Liliana Roiz Okuma** e **Tácito Akiyoshi Okuma**, pela união, carinho, cuidado recíproco e amizade fraterna que construíram minha personalidade e resiliência.

À minha esposa **Mariana Gomes Adas Okuma**, por sempre estar ao meu lado, com Amor, Apoio e Carinho. Sorte me deu a vida em tê-la na minha caminhada há 18 anos.

Aos meus filhos **Gustavo Akira Adas Okuma** e **Gabriel Akio Adas Okuma**, verdadeiros anjos que me dão luz, força e alegria para todos os meus passos, na busca de um mundo melhor.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr. **Camilo Partezani Helito**, meu orientador, amigo por toda vida acadêmica e da Pós-Graduação, por me estimular e me ensinar a força incansável de resultados, exemplo a ser seguido.

Aos Professores **Olavo Pires de Camargo**, **Tarcísio Eloy Pessoa de Barros Filho** e **Alexandre Fogaça Cristante**, 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, berço da Ortopedia nacional e internacional.

Ao Professor Dr. **Riccardo Gomes Gobbi**, por toda a jornada e apoio para realização desta Dissertação. Também pelo convívio, sugestões e orientações na melhoria dela.

Aos Drs. **Marcelo Batista Bonadio** e **Fernando Brandão de Andrade e Silva**, pelas valiosas críticas e sugestões para melhoria desta Dissertação.

Ao Professor Dr. **Luís Eduardo Passarelli Tírico**, por estar presente em cada etapa da minha formação médica, pessoal e contribuir para minha trajetória até aqui.

Ao Dr. **André Giardino Moreira da Silva**, pela visão fundamental na construção e olhar crítico desta Dissertação.

Ao Dr. **Fernando Barbosa Sanchez**, pela ajuda ímpar e presente em cada uma das inúmeras etapas da Pós-Graduação.

Aos colegas médicos e residentes que passaram pelo Grupo de Joelho e contribuíram para a realização deste estudo e constroem o nome desse Grupo diariamente.

À secretária do programa de Pós-Graduação **Tânia Maria Borges** e a bibliotecária **Camila Gomes da Rocha D'Agostino**.

Aos pacientes que participaram deste estudo, fornecendo relatos de sua vida a fim de contribuir para a elaboração desta Dissertação, meu singelo obrigado.

Ao Dr. **Camilo Helito Neto**, que tanto dividiu seu conhecimento pessoal e profissional, companheiro paternal de valores e orientações que levo para a vida.

Aos Amigos **Fabio Aiello Padilla, Fernando Munhoz Moya, Felipe Ferreira de Souza, Diogo de Freitas Valeiro Garcia, Fabio Augusto Schiavuzzo, Rodrigo Calil Teles Abdo, Raffael Pereira Zamper, Fabio Leme Ortega, Guilherme Pereira Corrêa Meyer, Jorge Henrique Assunção, Tales Mollica Guimarães, Danielle Tiemi Simão, Fernanda do Carmo Iwase, Francisco Peres Soro Neto**, amigos da Graduação e da Residência de Ortopedia, passos os quais me moldaram como melhor médico, melhor pessoa e melhor ortopedista.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

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

Nomes das estruturas anatômicas baseados na Terminologia Anatômica: Terminologia Anatômica Internacional, Editora Manole, 1a ed. São Paulo, 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.

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver). Universidade de São Paulo. Sistema Integrado de Bibliotecas. Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: Parte IV (VANCOUVER). Elaborado por Vânia Martins Bueno de Oliveira Funaro, Maria Cláudia Pestana, Maria Cristina Cavarette Dziabas, Eliana Maria Garcia, Maria Fátima dos Santos, Maria Marta Nascimento, Suely Campos Cardoso. 3a ed. São Paulo: Sistema Integrado de Bibliotecas; 2016.

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

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas, Símbolos e Siglas

Listas de figuras

Lista de tabelas

Resumo

Abstract

1	INTRODUÇÃO.....	18
2	OBJETIVOS.....	21
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	23
3.1	Escala Lysholm.....	23
3.2	Análise pela avaliação do PASS.....	24
3.3	Comparação do PASS a outras escalas PROMs.....	26
4	MÉTODOS.....	30
4.1	Critérios de seleção.....	30
4.1.1	Critérios de inclusão.....	30
4.1.2	Critérios de exclusão.....	31
4.2	Reabilitação.....	31
4.3	Coleta de dados.....	31
4.4	Avaliações aplicadas.....	32
4.5	Divisão de grupos.....	32
4.6	Análise estatística.....	33
5	RESULTADOS.....	35
5.1	Avaliação do estado de sintomas aceitáveis do paciente (PASS). 38	

6	DISCUSSÃO.....	46
7	CONCLUSÃO.....	53
8	ANEXOS.....	55
9	REFERÊNCIAS.....	74

ABREVIATURAS, SIMBOLOS E SIGLAS

AUC	Area Under Curve
CAPPESQ	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	Hazard Ratio
IC	Intervalo de Confiança
IKDC	International Knee Documentation Committee
IOT HCFMUSP	Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
LAL	Ligamento Antero Lateral
LDAS	Low Disease Activity State
LCA	Ligamento Cruzado Anterior
NS	Não significativo
OMERACT	Outcomes Measures in Reumathoid Arthritis Conference Trials
PASS	Patient Acceptable Score System
PROM	Patient Reported Outcome Measure
RC	Razão de Chances
RR	Risco Relativo
USP	Universidade de São Paulo
VS	Versus

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Organograma de distribuição da amostra do estudo.....	35
Figura 2 - Curva ROC do Lysholm para discriminar o PASS.....	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características demográficas e informações pré-operatórias dos pacientes incluídos no estudo.....	36
Tabela 2 - Características pré, intra e pós-operatória dos pacientes incluídos.	37
Tabela 3 - Características Pré, intra e pós-operatória de pacientes de acordo com o PASS e resultados de análises não ajustadas.....	39
Tabela 4 - Áreas sobre as curvas ROC e pontos de corte estabelecidos para discriminar as categorias do PASS.....	44

Okuma MAA. Limiares de estado de sintomas aceitáveis do paciente (PASS- Patient Acceptable Symptom State) para a Lysholm Knee Scoring Scale em pacientes submetidos à reconstrução do ligamento cruzado anterior [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2025.

Introdução: As medidas de resultados relatados pelo paciente (PROM - Patient-reported outcome measures) avaliam o estado funcional e avaliam os resultados após uma intervenção médica. Para reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA), a escala de Lysholm é uma das escalas mais comumente utilizadas. O Estado de Sintoma Aceitável pelo Paciente (PASS – Patient Acceptable Symptom State) define valores de corte em qualquer medida de resultado relatado pelo paciente, além dos quais os pacientes consideram que alcançaram um resultado aceitável. O limiar PASS para a escala de Lysholm em pacientes submetidos à reconstrução do LCA ainda não foi definido na literatura. **Objetivo:** Definir os limiares do PASS para a Lysholm Knee Scoring Scale em pacientes submetidos à reconstrução do LCA com seguimento de dois a cinco anos. **Desenho do estudo:** Estudo de Coorte (diagnóstico): Nível de evidência 2. **Métodos:** Pacientes submetidos à reconstrução isolada do LCA com seguimento variando de dois a cinco anos completaram um questionário que incluiu a escala de Lysholm. Todos os pacientes foram solicitados a avaliar sua satisfação com seu estado de saúde atual, respondendo à seguinte pergunta: "Considerando todas as atividades que você realiza como parte de sua vida diária normal, seu nível de dor e seu grau de dificuldade, se você permanecesse em sua condição atual durante os próximos meses, você consideraria seu estado de saúde atual satisfatório?" Foram avaliadas variáveis de resposta pré, intra e pós-operatória e foram estabelecidos pontos de corte para a escala de Lysholm para discriminar o PASS por meio de curvas ROC (Receiver Operating Characteristic). **Resultados:** Foram avaliados 378 pacientes (idade média $29,7 \pm 6,1$ anos) submetidos à reconstrução isolada do LCA com seguimento médio de $35,8 \pm 12,6$ meses. Quarenta e três pacientes (11,4%) relataram não estar satisfeitos (PASS-Não), enquanto 335 pacientes (88,6%) relataram estar satisfeitos (PASS-Sim) após o procedimento. A curva ROC identificou ponto de corte de 85,0 pontos na escala de Lysholm, com sensibilidade de 79,1% e especificidade de 90,7%. Os fatores associados ao PASS-Não incluíram um pivot shift positivo pós-operatório indicando instabilidade rotacional residual, uma nova lesão do

LCA e a necessidade de cirurgia adicional no joelho operado. Além disso, os pacientes PASS-Sim apresentaram menor média de hiperextensão do joelho em comparação aos pacientes PASS-Não ($3,9^\circ \pm 4,2^\circ$ vs. $6,0^\circ \pm 4,9^\circ$; $p = 0,008$). **Conclusão:** O ponto de corte para PASS na escala de Lysholm foi 85,0. Ao estabelecer valores limite para PASS, este estudo fornece informações valiosas para auxiliar na interpretação da escala de Lysholm na prática clínica de cirurgias do LCA. O ponto de corte relativamente alto sugere que a escala de Lysholm pode precisar ser avaliada com mais rigor após a reconstrução do LCA.

Palavras-chave: Escore de Lysholm para joelho. Medidas de resultados relatados pelo paciente. Reconstrução do ligamento cruzado anterior.

ABSTRACT

Okuma MAA. Patient Acceptable Symptom State (PASS) thresholds for the Lysholm Knee Scoring Scale in patients undergoing anterior cruciate ligament reconstruction [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2025.

Background: Patient-reported outcome measures (PROMs) evaluate the functional status and assess the results following a medical intervention. For anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction, the Lysholm scale is one of the most commonly used scales. The Patient Acceptable Symptom State (PASS) defines cutoff values on any patient-reported outcome measure, beyond which patients consider they have achieved an acceptable result. The PASS threshold for the Lysholm scale in patients undergoing ACL reconstruction has not yet been defined in the literature. **Purpose:** To define the thresholds of the PASS for the Lysholm Knee Scoring Scale in patients who have undergone ACL reconstruction with a follow-up of two to five years. **Study design:** Cohort Study (diagnostic): Evidence level 2. **Methods:** Patients who underwent isolated ACL reconstruction with follow-up periods ranging from two to five years completed a survey that included the Lysholm scale. All patients were asked to rate their satisfaction with their current health state by answering the following question: "Considering all the activities you perform as part of your normal daily life, your level of pain, and your degree of difficulty, if you were to remain in your current condition over the next few months, would you consider your current health state satisfactory?" Pre-, intra-, and postoperative response variables were evaluated, and cutoff points for the Lysholm scale were established to discriminate the PASS using receiver operating characteristic (ROC) curves. **Results:** A total of 378 patients (mean age 29.7 ± 6.1 years) who underwent isolated ACL reconstruction with a mean follow-up of 35.8 ± 12.6 months were evaluated. Forty-three patients (11.4%) reported not being satisfied (PASS-No), while 335 patients (88.6%) reported being satisfied (PASS-Yes) after the procedure. The ROC curve identified a cutoff point of 85.0 points on the Lysholm scale, with a sensitivity of 79.1% and specificity of 90.7%. Factors associated with PASS-No included a positive postoperative pivot shift indicating residual rotational instability, a new ACL injury, and the need for additional surgery on the operated knee. Additionally, PASS-Yes patients had lower mean knee hyperextension compared to

PASS-No patients ($3.9^{\circ} \pm 4.2^{\circ}$ vs. $6.0^{\circ} \pm 4.9^{\circ}$; $p = 0.008$). **Conclusion:** The cutoff point for PASS on the Lysholm scale was 85.0. By establishing threshold values for PASS, this study provides valuable insight to aid in the interpretation of the Lysholm scale in clinical practice of ACL surgeons. The relatively high cutoff suggests that the Lysholm scale may need to be evaluated more rigorously after ACL reconstruction.

Keywords: Lysholm Knee Score. Patient reported outcome measures; Anterior cruciate ligament reconstruction.

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A lesão do ligamento cruzado anterior (LCA) é uma das lesões ligamentares mais comuns do joelho¹. Aproximadamente 200.000 cirurgias de reconstrução do LCA são realizadas anualmente nos Estados Unidos^{1,2}. O grande interesse por esta lesão decorre da sua ocorrência frequente, principalmente na prática desportiva. A reconstrução anatômica do LCA é o tratamento mais aceito, especialmente em populações jovens e ativas. Embora a maioria dos pacientes apresente resultados satisfatórios, ainda podem ocorrer falhas na reconstrução e resultados ruins. Uma avaliação abrangente após a reconstrução do LCA deve incluir exame clínico e instrumentado da frouxidão articular, testes de desempenho funcional e avaliação subjetiva usando medidas de resultados relatados pelo paciente (PROMs – Patient Reported Outcome Measures), fornecendo uma visão completa do resultado do tratamento. Medidas clínicas e instrumentadas de frouxidão indicam se a biomecânica normal do joelho foi restabelecida. Testes de desempenho funcional, como testes isocinéticos e de salto, avaliam se a propriocepção, a força muscular e o controle do equilíbrio são suficientes para um retorno seguro ao esporte. As PROMs, por sua vez, refletem a condição funcional autopercebida pelo paciente.

Atualmente, as escalas funcionais mais utilizadas para a avaliação subjetiva (PROMs – Patient Reported Outcome Measures – medidas de resultados reportadas por pacientes) dos resultados da reconstrução do LCA são as escalas Lysholm³⁻⁶, International Knee Documentation Committee (IKDC)⁷ e Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)⁸. Embora estes sejam instrumentos validados e padronizados para avaliar a função do paciente, ainda não está claro se uma boa pontuação pós-operatória em uma escala subjetiva reflete com precisão a satisfação geral do paciente. Para melhorar a avaliação de escalas subjetivas, alternativas como medidas de relevância clínica são cada vez mais utilizadas. Entre estas estão a diferença/melhoria clinicamente importante mínima (MCID/MCII) e o Estado de Sintoma Aceitável pelo Paciente (PASS), que são fundamentais na avaliação de mudanças nas pontuações ao longo do tratamento e na determinação dos limiares de satisfação⁹⁻¹¹.

A escala de Lysholm, amplamente utilizada para avaliação subjetiva das reconstruções do LCA, foi criada em 1982 por Lysholm e Gillquist e posteriormente modificada em 1985 por Lysholm e Tegner como uma adaptação de outras escalas^{3,4,5}.

A escala varia de 0 a 100 pontos e é dividida em quatro categorias: 0-64 é considerado ruim, 65-83 regular, 84-94 bom e 95-100 excelente. Essas faixas de pontuação foram estabelecidas empiricamente pelos autores. Um bom resultado cirúrgico está frequentemente associado à satisfação do paciente, mas esta resposta raramente é registrada de forma sistemática.

A avaliação PASS aborda esta lacuna, fornecendo um método padronizado de avaliação⁹⁻¹⁴. Os limiares do PASS para reconstruções do LCA já foram validados para as escalas IKDC e KOOS¹⁵⁻¹⁷, mas ainda não foram validados para a escala Lysholm.

A avaliação PASS foi criada no Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT) 6 em 2002. As avaliações MCID ou MCII foram descritas no OMERACT 5 em 2000. Estas foram comparadas em artigos apresentados no OMERACT 7 em 2004^{10,11,12} avaliando pacientes com osteoartrite de quadril e joelho e no OMERACT 8 em 2006¹³. Esses estudos destacaram que, para os pacientes, sentir-se bem (conceito PASS) é mais importante do que sentir-se melhor (conceito MCID/MCII). Nossa hipótese é que os valores de corte PASS para a escala de Lysholm serão superiores aos previamente estabelecidos para o IKDC, que foi de 75,9.

2. OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

a) Objetivo primário

O objetivo deste estudo é estabelecer o ponto de corte PASS para a escala de Lysholm para pacientes submetidos à reconstrução do LCA com seguimento de dois a cinco anos

b) Objetivo secundário

O objetivo secundário é identificar fatores associados a pacientes que não atingem os pontos de corte do PASS.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Escala Lysholm

A escala de Lysholm foi inicialmente descrita por **Lysholm e Gillquist em 1982**³. Ela foi criada para avaliar cirurgia ligamentar do joelho, sendo instabilidade definida como “desistir” durante uma atividade física. Inicialmente a escala foi comparada a escala modificada de Larson, trazendo os mesmos resultados para lesões meniscais, porém pontuações totais inferiores para instabilidades ligamentares na escala de Lysholm. A nova escala descrita trazia pontuações para mancar (5 pontos), apoio (5 pontos), subir escadas (10 pontos), instabilidade (30 pontos), dor (30 pontos), inchaço (10 pontos) e atrofia da coxa (5 pontos).

Posteriormente em 1985, **Tegner e Lysholm**⁴ modificaram para a escala atual, que analisava mancar (5 pontos), apoio (5 pontos), subindo escadas (10 pontos) e agachamento (5 pontos), travamento (15 pontos), instabilidade (25 pontos), dor (25 pontos), inchaço (10 pontos), avaliando também lesões meniscais introduzindo o travamento.

Em 2006, **Peccin et al.**⁵ traduziram a escala Lysholm para a Língua Portuguesa sendo analisadas em pacientes com lesão de joelho do ligamento cruzado anterior.

Briggs et al.¹⁸ avaliaram em 2009, que por 27 anos, desde 1982, nunca se avaliou a pontuação na escala de Lysholm e Tegner em pacientes com joelhos normais, sem nenhuma lesão, avaliando 488 pacientes, metade de cada sexo, com uma pontuação média de 94 pontos na escala Lysholm e 5,7 na escala de Tegner (6,0 em homens e 5,4 em mulheres). Não se encontrou diferença na escala de Lysholm entre sexos. Concluiu-se como um ponto de partida para comparar com pós-operatório em cirurgias de joelho a comparação com pacientes com “joelhos saudáveis”.

No mesmo ano de 2009, os mesmos autores avaliaram a confiabilidade, a validade e a responsividade da escala em lesões de ligamento cruzado anterior operadas, 25 anos depois de criada a escala de Lysholm¹⁹ e Tegner. Desde então estava sendo amplamente utilizada para avaliação da cirurgia de ligamento cruzado anterior e outras patologias na cirurgia de joelho, porém não havia dados para dizer se essa escala continuava a avaliar bem os resultados dos tratamentos conforme eles iam evoluindo e mudando. Nesse estudo foram avaliados pacientes por 6,9,12 e 24 meses de pós-operatório sendo 1075 pacientes segundo a escala de Lysholm e 505 avaliados pela escala de Tegner para avaliar a responsividade. Para avaliar a validade comparou 170 pacientes com a avaliação subjetiva do IKDC, e para a confiabilidade aplicou com 2 anos de pós-operatório um teste-reteste com n de 50 e um novo questionário após 4 semanas. Concluiu então que a escala de Lysholm ainda apresentava parâmetros aceitáveis e boa responsividade no retorno precoce a tratamentos de lesão de ligamento cruzado anterior. Concluiu-se ainda ser um ótimo método de avaliação para pacientes com lesões de joelho.

3.2 Análise pela avaliação do PASS

A primeira conferência Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials (OMERACT 1) foi realizado entre reumatologistas em 1992 com o intuito de abordar o desafio contínuo de melhorar a precisão e a capacidade de resposta às mudanças de desfecho clinicamente relevantes (para o paciente e para o médico).

A avaliação de resultados sob a ótica do paciente foi pela primeira vez analisada durante a conferência Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials 5 (OMERACT 5) em 2000. A primeira medida criada foi o MCID (Minimal Clinically Important Difference – Diferença mínima clinicamente importante) e foi aplicada para Osteoartrite, Artrite Reumatóide, Dor Lombar Baixa e Osteoporose²⁰. Também foi chamada de MCII (Minimal Clinically Important Improvement).

Somente em 2004, no OMERACT 7¹¹ pela primeira vez foram comparados o MCID/ MCII com o LDAS (Low Disease Activity State – estado de atividade mínima da

doença) e o PASS (Patient Acceptable Symptom State). Inicialmente o LDAS e o PASS foram classificados com o mesmo conceito, porém o LDAS compara a doença avaliada pelo paciente associada aos métodos laboratoriais e clínicos de atividade da doença. O PASS avalia exclusivamente o bem-estar do paciente sob a própria impressão desse indivíduo.

O PASS baseia-se em uma única pergunta a ser respondida pelo paciente: “Considerando todas as atividades que você realiza como parte de sua vida diária normal, seu nível de dor e seu grau de dificuldade, se você permanecesse em sua condição atual nos próximos meses, você consideraria seu estado de saúde satisfatório?”

Pacientes que respondem “sim” são classificados como PASS-Sim e pacientes que respondem “não” são classificados como PASS-Não.

Em 2005 **Tubach et al.**¹⁰ pela primeira vez compararam causas estudadas tanto em reumatologia como em ortopedia, analisando a osteoartrite de joelho e quadril de pacientes e os submetendo a resultados de MCII (Minimal Clinically Important Improvement – Melhora importante clinicamente mínima) e a avaliação do PASS. Comparando-os a melhora após o uso de anti-inflamatórios e reavaliação após 4 semanas em um estudo robusto (n= 1362 pacientes), multicêntrico, prospectivo, e concluiu que o MCID/ MCII é mais suscetível em níveis iniciais dos sintomas, enquanto o PASS não alterou consistentemente os outros fatores estudados (idade, sexo, localização da osteoartrite e duração da doença).

Em outra publicação, do OMERACT 7, **Tubach et al.**¹¹ avaliaram a melhor metodologia de avaliar o MCII/MCID e o PASS, sendo o MCII/MCID medido com ponto de corte acima do percentil 75, enquanto o PASS é melhor avaliado sob a curva ROC com a melhor relação entre a sensibilidade e a especificidade.

Kvien et al. (2007)¹² na Noruega, compararam a percepção do paciente pela avaliação MCII (Minimal Clinically Important Improvement – Melhora importante clinicamente mínima) e a avaliação do PASS, sendo que o primeiro captava qualquer mudança na vida do paciente, perceptível por ele, enquanto a segunda seria o nível

mais alto de sintomas que os pacientes se considerariam bem, sem comparar com uma escala de resultados objetivos. Essa publicação reforça a robustez do ponto de corte para o PASS, por ser estável ao longo do tempo e não ser influenciável por idade, sexo e duração da doença.

Por fim, **Tubach et al.**¹³ publicaram em 2007, em análise ao OMERACT 8 correlacionando o MCII e o PASS, definindo que a provável relação entre eles seria qual o mínimo de melhora de um sintoma analisado por um paciente (MCID/MCII) seria o suficiente para ele atingir um estado satisfatório (PASS). Sendo assim ele concluiu que para um paciente é melhor sentir-se bem (conceito do PASS) do que sentir uma melhora (conceito do MCID/MCII).

A primeira descrição no Brasil comparando a escala PASS foi feita por **Wenceslau**¹⁴. Em 2016, comparando o FIRQ em Fibromialgia e a avaliação de PASS, sempre sob ponto de vista da qualidade de vida e impacto na vida social e econômica¹⁴, concluindo que estudos que envolvam questionários consagrados também adotem medidas de satisfação.

3.3 Comparação do PASS a outras escalas PROMs

As escalas de avaliações subjetivas (PROMs – Patient Reported Outcome Measures – medidas de resultados reportadas por pacientes) são bastante utilizadas em cirurgia de joelho. Dentre elas podemos destacar a escala de Lysholm, IKDC e KOOS. Todas elas avaliam o resultado funcional e de sucesso pela interpretação do cirurgião e de sua equipe médica.

As primeiras correspondências de limiares entre as escalas usadas em ortopedia comparando-as as respostas do paciente foram analisando o PASS e as escalas de IKDC e KOSS.

Muller et al.¹⁵ em 2016 compararam os limiares entre as Escalas de IKDC subjetiva e KOOS com o PASS, através da análise de 251 pacientes entre 1 a 5 anos

de pós-operatório de cirurgia de reconstrução do LCA. Dentro de sua amostra, foram 223 pacientes que declararam estar em estado de sintoma satisfatório (PASS-Sim) encontrando um ponto de corte de 75,9 pontos no IKDC, na escala de KOOS-dor o ponto de corte foi 88,9, para a escala KOOS-sintomas foi de 57,1; para o KOOS-nível de atividade diária foi de 100,0. Já para o KOOS-esportes/recreação achou-se a pontuação correspondente de 75,0 e para o KOOS-qualidade de vida 62,5. Isso facilitou uma interpretação equivalente ao PASS-Sim, facilitando a interpretação entre o encontrado nos resultados reportados pelos pacientes (PROMs – Patient Reported Outcome) e a sensação do paciente em estar bem.

Já **Vega et al.**¹⁶ em 2019 compararam pacientes com 1 ano de seguimento de reconstrução de LCA também comparando as escalas de KOOS (qualidade de vida, dor, encontrando uma alta sensibilidade (92,6%), porém com baixa especificidade (47,1%), definindo ser uma alternativa válida para comparar bons resultados nos diferentes quesitos do KOOS com o PASS.

Em 2020, **Weng et al.**²¹ analisaram pacientes acima de 50 anos submetidos a cirurgia de reconstrução do LCA, em estudo retrospectivo e submetidos às escalas de IKDC, KOOS e Lysholm e Tegner, comparando-os ao MCID para essas escalas e o PASS somente para IKDC e KOOS, atingindo resultados mais baixos que para a população mais jovem, mas não foi feito o ponto de corte do PASS com a escala de Lysholm. Foi feita uma primeira comparação entre a escala de Lysholm com o MCID apenas.

Em estudo mais recente, **Beletsky et al.**¹⁷ em 2021 também compararam o PASS com IKDC e o KOOS em pacientes com até 2 anos de pós-operatório, porém sob a ótica de preparação pré-operatória, idade e grau de atividade física. Dos 155 pacientes avaliados, o resultado do ponto de corte foi de 75 para o IKDC, de 76,3 para KOOS JR, de 80,56 para o KOOS Pain, de 78,57 para o KOOS Symptom, de 92,88 para o KOOS ADL, de 70 para o KOOS Sport e 50 para o KOOS QoL. Porém não mensurou a sensibilidade e a especificidade, o que torna difícil de analisar os valores finais medidos.

A comparação de limiares entre a escala Lysholm e o PASS foi pela primeira vez citada por **Liu et al.**²² e, 2019 em análise de pacientes após transplante de aloenxerto de menisco, com ponto de corte de 66,5.

O limiar de PASS para Lysholm também foi calculado por **Chahal et al.**²³ em 2020 analisando pacientes submetidos a reparo de cartilagem de joelho enquanto **Plancher et al.**²⁴ comparou resultados para próteses unicompartmentais de joelho com e sem LCA intacto.

Por fim, em 2023 foi encontrada nota de corte para o PASS na escala de Lysholm em pacientes submetidos a artroplastias de articulação patelo femoral por **Rupp et al.**²⁵

Não foi observado nenhum estudo comparando o PASS e o Lysholm para reconstrução de ligamento cruzado anterior.

Vimos então a necessidade de criar a equivalência da escala Lysholm e o PASS para a cirurgia de ligamento cruzado anterior, utilizando uma PRO e uma avaliação do paciente sobre si próprio em relação a satisfação de seu estado.

4. MÉTODOS

4 MÉTODOS

Este foi um estudo do tipo Coorte Retrospectiva com desenhado para estabelecer o valor de corte PASS para a Lysholm Knee Scoring Scale em pacientes submetidos à reconstrução do LCA.

Foi aprovado 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 Conselho de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPESQ) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), via Plataforma Brasil (Número de controle CAAE: 55560922.9.0000.0068/Número do Parecer 5.646.948) (Anexo D) e o termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido de todos os pacientes.

4.1 Critérios de seleção

4.1.1 Critérios de inclusão

Foram avaliados pacientes submetidos à reconstrução anatômica do LCA em nossa instituição no período de 2018 a 2022. Todas as cirurgias foram realizadas por quatro cirurgiões de joelho.

Os critérios de inclusão incluíram pacientes submetidos à cirurgia do LCA pela técnica anatômica com túneis femorais e tibiais independentes, pacientes com idade igual ou superior a 17 anos com placa de crescimento fechada, sem limite superior de idade.

Pacientes com lesões meniscais associadas foram incluídos no estudo.

4.1.2 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão incluíram procedimentos associados, como osteotomias, reconstruções ligamentares periféricas ou procedimentos cartilaginosos e outras cirurgias prévias no joelho ipsilateral ou contralateral.

Foram excluídos pacientes com menos de 24 meses de seguimento e aqueles perdidos no seguimento (tabela 1).

4.2 Reabilitação

Todos os pacientes seguiram o mesmo protocolo de reabilitação. Para os pacientes que não foram submetidos à correção do menisco, a descarga parcial imediata de peso com duas muletas foi permitida e progrediu conforme tolerado.

Exercícios de amplitude de movimento e fortalecimento do quadríceps também foram iniciados no pós-operatório imediato. Para os pacientes submetidos à correção do menisco, foi utilizado imobilizador por quatro semanas. A amplitude de movimento foi restrita a 90° por quatro semanas e depois progrediu gradativamente.

O retorno ao esporte só foi permitido após pelo menos oito meses, desde que os pacientes apresentassem amplitude de movimento completa, joelho estável, sem derrame articular e boa força muscular.

4.3 Coleta de dados

Os pacientes foram avaliados sistematicamente no pós-operatório. As consultas de retorno para reconstruções do LCA em nossa instituição ocorrem em uma semana, três semanas, seis semanas, três meses, seis meses, 12 meses e anualmente a partir

de então. Os pacientes preencheram questionários contendo seus dados demográficos, informações pré-operatórias e pós-operatórias. Na última consulta de acompanhamento, os questionários incluíam a Lysholm Knee Scoring Scale e a pergunta PASS. Detalhes relacionados ao procedimento cirúrgico foram coletados dos prontuários médicos.

4.4 Avaliações aplicadas

A Lysholm Knee Scoring Scale consiste em uma avaliação de oito itens: claudicação, apoio, travamento, instabilidade, dor, edema, subir escadas e agachamento, com alternativas de resposta fechada. O resultado final é expresso tanto nominal quanto ordinalmente: 95 a 100 pontos é classificado como excelente; 84 a 94 pontos como bom; 65 a 83 pontos como regular; e 64 ou menos pontos são considerados ruins.

A avaliação PASS é baseada na resposta a uma única pergunta Sim/Não:

“Considerando todas as atividades que você realiza como parte de sua vida diária normal, seu nível de dor e seu grau de dificuldade, se você permanecesse em sua condição atual durante os próximos meses, você consideraria seu estado de saúde atual satisfatório?”

4.5 Divisão de grupos

O grupo de pacientes que respondeu “Sim” foi denominado PASS-Sim, e o grupo de pacientes que respondeu “Não” foi denominado PASS-Não.

4.6 Análise estatística

Os parâmetros qualitativos foram descritos para todos os pacientes por meio de frequências absolutas e relativas, enquanto os parâmetros quantitativos foram descritos por meio de medidas de dispersão (média, desvio padrão, mediana e quartis).

O valor de corte PASS para a escala de Lysholm foi determinado por meio da curva ROC (Receiver Operating Characteristic). A associação entre as categorias PASS e outras características qualitativas foi avaliada por meio de testes qui-quadrado ou exato (teste exato de Fisher ou teste de razão de verossimilhança).

As características quantitativas foram descritas de acordo com as categorias do PASS e comparadas por meio do teste t de Student não pareado (**Kirkwood e Sterne, 2006**)²⁶. As razões de chances (OR) não ajustadas foram estimadas com seus respectivos intervalos de confiança de 95% de cada variável de interesse com a categoria PASS por meio de regressão logística bivariada²⁷.

A confiabilidade teste-reteste da questão PASS foi determinada em uma coorte separada de 100 pacientes após dois meses de testes iniciais usando o teste de correlação Kappa.

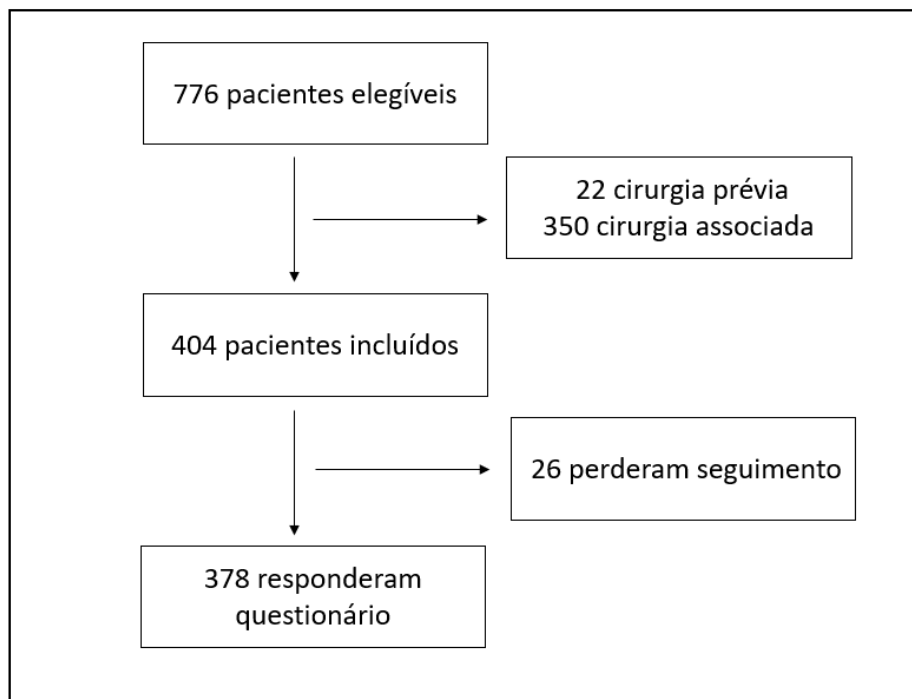
Para a realização das análises foi utilizado o software IBM-SPSS for Windows versão 22.0, e para tabulação e elaboração de gráficos dos dados foi utilizado o software Microsoft Excel 2013. Os testes foram realizados com nível de significância de 5%.

5. RESULTADOS

5 RESULTADOS

Setecentos e setenta e seis pacientes foram inicialmente elegíveis, mas 372 foram excluídos com base nos critérios de exclusão. Destes, 22 tiveram cirurgia prévia no joelho contralateral ou ipsilateral e 350 necessitaram de cirurgia juntamente com a reconstrução do LCA (reconstruções periféricas anterolateral, posterolateral ou medial, osteotomias ou procedimentos de cartilagem), restando 404 pacientes (figura 1). Vinte e seis pacientes foram perdidos no acompanhamento ou tinham dados incompletos, restando 378 pacientes para a análise final.

Figura 1 - Organograma de distribuição da amostra do estudo



Fonte: Elaborado pelo próprio autor.

O tempo médio desde a lesão até a reconstrução do LCA foi de $5,8 \pm 5$ meses e o tempo médio de seguimento foi de $35,8 \pm 12,6$ meses (Tabela 2).

Tabela 1 - Características demográficas e informações pré-operatórias dos pacientes incluídos no estudo

Variável	Descrição (N = 378)
Idade (anos)	
média ± DP	29,7 ± 6,1
mediana (p25; p75)	30 (26; 33)
Sexo, n (%)	
Feminino	99 (26,2)
Masculino	279 (73,8)
Tipo de esporte antes da lesão, n (%)	
Nenhum	67 (17,7)
Leve	114 (30,2)
Moderado	110 (29,1)
Vigoroso	87 (23)
Quantas vezes na semana fazia esporte antes da lesão, n (%)	
Menos de 1 vez ao mês	58 (15,3)
1 a 3 vezes ao mês	103 (27,2)
1 a 3 vezes na semana	105 (27,8)
4 a 7 vezes na semana	112 (29,6)
Mecanismo de trauma da lesão, n (%)	
Esporte	298 (78,8)
Trabalho	22 (5,8)
Acidente de trânsito	29 (7,7)
Atividades da vida diária	16 (4,2)
Outros	13 (3,4)
Hiperextensão do joelho	
média ± DP	4,1 ± 4,3
mediana (p25; p75)	3 (0; 7)

Tabela 2 - Características pré, intra e pós-operatória dos pacientes incluídos

Variável	Descrição (N = 378)
Tempo de lesão até reconstrução primária (meses)	
média ± DP	5,8 ± 5
mediana (p25; p75)	4 (3; 6)
Tempo de seguimento (meses)	
média ± DP	35,8 ± 12,6
mediana (p25; p75)	32 (26; 40)
Tipo de enxerto, n (%)	
Flexor	307 (81,2)
Banco	8 (2,1)
Patelar	54 (14,3)
Quadríceps	9 (2,4)
Tamanho do enxerto intra-articular	
média ± DP	8,2 ± 0,8
mediana (p25; p75)	8 (8; 9)
IKDC Subjetivo	
média ± DP	87,3 ± 9,1
mediana (p25; p75)	88,5 (84,7; 93,1)
Lysholm	
média ± DP	88,6 ± 9
mediana (p25; p75)	91 (83; 94)
Pivot shift pré op (0 a 3), n (%)	
1	84 (22,2)
2	180 (47,6)
3	114 (30,2)
Pivot shift pós op (0 a 3), n (%)	
0	244 (64,6)
1	125 (33,1)
2	9 (2,4)
Lesão meniscal, n (%)	
Não	276 (73)
Sim	102 (27)
Qual menisco, n (%)&	
Medial	75 (73,5)
Lateral	25 (24,5)
Medial e lateral	2 (2)
Tratamento da lesão meniscal, n (%)&	
Sutura	49 (48)
Meniscectomia parcial	53 (52)
Você machucou o joelho operado após a cirurgia, n (%)	
Não	324 (85,7)
Sim	54 (14,3)
Teve outra cirurgia no joelho operado após a reconstrução do LCA?, n (%)	
Não	337 (89,2)
Sim	41 (10,8)
Qual outra cirurgia LCA?, n (%)&	
Revisão	11 (26,8)
Menisco	14 (34,1)
Artroscopia	12 (29,3)
Outro ligamento	4 (9,8)
PASS, n (%)	
Não	43 (11,4)
Sim	335 (88,6)

& Apenas para casos válidos

Entre os pacientes que responderam ao questionário, 100 foram submetidos a um teste de confiabilidade, respondendo novamente aos questionários após dois meses. Desses 100 pacientes, apenas um alterou a resposta, resultando em concordância de 99% e Kappa de 0,6622.

5.1 Avaliação do estado de sintomas aceitáveis do paciente (PASS)

Trezentos e trinta e cinco pacientes (88,62%) responderam “Sim” (PASS-Sim) e quarenta e três pacientes (11,4%) responderam “Não” (PASS-Não). Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em relação à idade, sexo, tipo de esporte praticado, intensidade dos esportes ou mecanismo de trauma. Em relação ao procedimento cirúrgico, o tempo desde a lesão até a cirurgia, tipo e diâmetro do enxerto, presença de lesão meniscal e seu tratamento também não diferiram entre os grupos. Os pacientes PASS-Sim apresentaram menor média de hiperextensão do joelho do que os pacientes PASS-Não ($3,9 \pm 4,2$ vs. $6,0 \pm 4,9$; $p = 0,008$). Duzentos e noventa e quatro pacientes apresentaram pivot shift graus 2 e 3 no pré-operatório. No pós-operatório, nenhum paciente apresentou grau 3, mas 20,9% dos pacientes do grupo PASS-Não tiveram pivot shift residual grau 2, enquanto nenhum dos 335 pacientes do grupo PASS-Sim apresentou pivot shift residual grau 2 ou 3 (tabela 3).

O grupo PASS-Não também apresentou maiores taxas de novas lesões no joelho operado (PASS-Sim 9,6% vs. PASS-Não 51,2%, $p < 0,001$) e procedimentos cirúrgicos subsequentes (PASS-Sim 6,9% vs. PASS-Não 41,9%, $p < 0,001$) (tabela 3).

Tabela 3 – Características Pré, intra e pós-operatória de pacientes de acordo com o PASS e resultados de análises não ajustadas

	PASS		OR	IC (95%)		p
	Não	Sim		Inferior	Superior	
Idade (anos)			1.05	0.99	1.11	0.095**
média ± DP	28.2 ± 5.0	29.9 ± 6.3				
mediana (p25; p75)	28 (25; 32)	30 (26; 33)				
Sexo (n(%))						0.313
Feminino	14 (32.6%)	85 (25.4%)	1.00			
Masculino	29 (67.4%)	250 (74.6%)	1.42	0.72	2.81	
Tempo de lesão até reconstrução primária do LCA (meses)			1.00			
média ± DP	5.8 ± 5.1	5.8 ± 5		0.94	1.07	0.983**
mediana (p25; p75)	4 (3; 5)	4 (3; 6)				

continua

Resultados

						continuação
	PASS		OR	IC (95%)		p
	Não	Sim		Inferior	Superior	
Seguimento (meses)			0.98	0.96	1.00	0.180**
média ± DP	38.8 ± 15.9	35.4 ± 12.1				
mediana (p25; p75)	36 (26; 46)	32 (26; 39)				
Tipo de enxerto, n (%)						0.139#
Flexores	34 (79.1)	273 (81.5)	1.00			
Banco/Aloenxerto	3 (7)	5 (1.5)	0.21	0.05	0.91	
Osso – Tendão Patelar - osso	4 (9.3)	50 (14.9)	1.56	0.53	4.58	
Quadriceps	2 (4.7)	7 (2.1)	0.44	0.09	2.18	
Diâmetro do enxerto Intra-articular (mm)			1.04	0,70	1.55	0.839**
média ± DP	8.1 ± 1	8.2 ± 0.8				
mediana (p25; p75)	8 (8; 9)	8 (8; 9)				
IKDC Subjetivo			1.54	1,35	1.76	< 0.001**
média ± DP	69 ± 11	89.6 ± 5.5				
						continua

Resultados

	PASS		OR	IC (95%)		p
	Não	Sim		Inferior	Superior	
mediana (p25; p75)	68.9 (56.3; 77)	89.6 (86.2; 93.1)				
Lysholm			1.42	1.28	1.58	< 0.001**
média ± DP	71.1 ± 12.2	90.9 ± 5.3				
mediana (p25; p75)	71 (65; 83)	91 (89; 94)				
> 85 pontos	4 (9.3)	265 (79.1)	1.00			< 0.001
≤ 85 pontos	39 (90.7)	70 (20.9)	0.03	0.01	0.08	
Pivot shift Pré-op (0 to 3), n (%)			0.79	0.51	1.24	0.380
1	6 (14)	78 (23.3)				
2	23 (53.5)	157 (46.9)				
3	14 (32.6)	100 (29.9)				
Pivot shift Pós-op (0 to 3), n (%)			0.10	0.05	0.19	< 0.001#
0	9 (20.9)	235 (70.1)				
1	25 (58.2)	100 (29.9)				
2	9 (20.9)	0 (0)				

continua

Resultados

	PASS		OR	IC (95%)		p
	Não	Sim		Inferior	Superior	
Hiperextensão do joelho(°)			0.9	0.84	0.97	0.008**
média ± DP	6.0 ± 4.9	3.9 ± 4.2				
mediana (p25; p75)	6 (2; 10)	3 (0; 6)				
Lesão meniscal, n (%)						0.559
Não	33 (76.7)	243 (72.5)	1.00			
Sim	10 (23.3)	92 (27.5)	1.25	0.59	2.64	
Qual menisco? n (%)&						0.368#
Medial	9 (90)	66 (71.7)	1.00			
Lateral	1 (10)	24 (26.1)	3.27	0.39	27.22	
Medial e lateral	0 (0)	2 (100)	&			
Tratamento da lesão meniscal, n (%)&						0.095*
Sutura	2 (20)	47 (51.1)	1.00			
Meniscectomia parcial	8 (80)	45 (48.9)	0.24	0.05	1.19	
Teve outra cirurgia no joelho operado após a reconstrução do LCA? n (%)						< 0.001
						continua

Resultados

	PASS		OR	IC (95%)		p
	Não	Sim		Inferior	Superior	
Não	21 (48.8)	303 (90.4)	1.00			
Sim	22 (51.2)	32 (9.6)	0.10	0.05	0.20	
Foi submetido a alguma cirurgia complementar no mesmo joelho após a reconstrução do LCA? Qual o tipo de cirurgia ? n (%)						< 0.001*
Sem cirurgia adicional	25 (58.1)	312 (93.1)	1.00			
Revisão da reconstrução de LCA	11 (25.6)	0 (0)	&	&	&	0.998
Cirurgia meniscal	5 (11.6)	9 (2.7)	0.14	0.05	0.46	0.001
Artroscopia	1 (2.3)	11 (3.3)	0.88	0.109	7.107	0.906
Outra reconstrução ligamentar	1 (2.3)	3 (0.9)	0.24	0.024	2.397	0.224

Teste Qui-quadrado; * Teste exato de Fisher; # Razão de Verossimilhança; ** Teste de Student não pareado

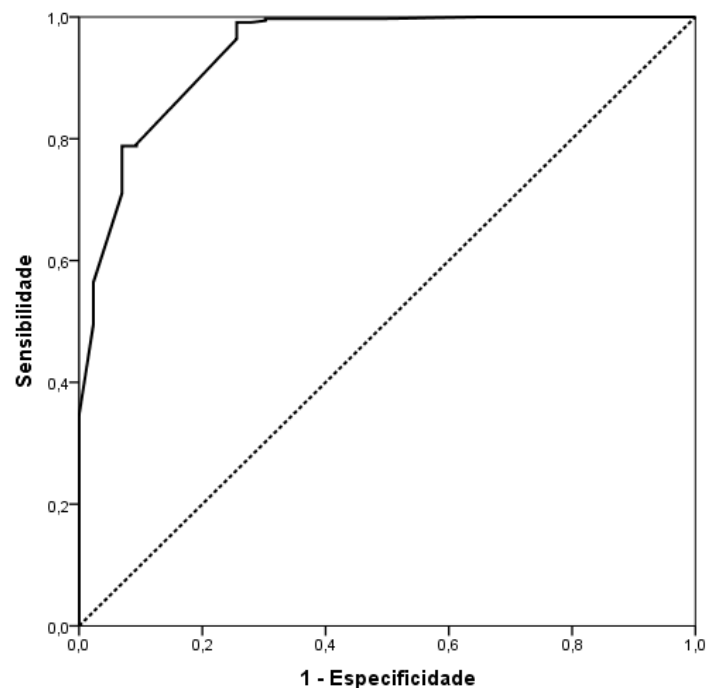
LCA: ligamento cruzado anterior; IKDC: International Knee Documentation Committee; PASS: Patient Acceptable Symptom State; IC: Intervalo de Confiança; DP: Desvio Padrão; OR: odds ratio

A média do escore de Lysholm foi estatisticamente maior no grupo PASS-Sim em comparação ao grupo PASS-Não ($90,9 \pm 5,3$ vs. $71,1 \pm 12,2$; $p < 0,001$). Por fim, a análise da curva ROC estabeleceu ponto de corte de 85,0 na escala de Lysholm para a questão PASS, com sensibilidade de 79,1% e especificidade de 90,7% (tabela 4), (gráfico 1).

Tabela 4 - Áreas sobre as curvas ROC e pontos de corte estabelecidos para discriminar as categorias do PASS

Variável	AUC	IC (95%)		Ponto de corte	Sensibilidade	Especificidade
		Inferior	Superior			
Lysholm	0.944	0.906	0.981	85.0	79.1	90.7

Figura 2 - Curva ROC do Lysholm para discriminar o PASS



6. *DISCUSSÃO*

6 DISCUSSÃO

O principal achado deste estudo foi que o ponto de corte PASS para a Escala de Lysholm foi 85,0, com sensibilidade de 79,1% e especificidade de 90,7%. Os fatores associados à falha dos pacientes em atingir esse escore incluíram maior hiperextensão pré-operatória do joelho, presença de pivot shift pós-operatório residual, novas lesões no joelho operado e cirurgias subsequentes no joelho operado.

Os PROMs são uma ferramenta importante para avaliar os resultados de saúde, pois refletem a perspectiva do paciente sobre o impacto do tratamento na sua saúde e bem-estar geral. **Abed et al.**²⁸ revisaram sistematicamente ensaios clínicos randomizados que estudaram pacientes com reconstrução do LCA que utilizaram PROMs e descobriram que os mais comumente utilizados foram os escores IKDC (63,0%), Lysholm (60,2%) e Tegner (43,5%). **Muller et al.**¹⁵ definiram os limiares PASS para as escalas IKDC e KOOS em pacientes com reconstrução do LCA, identificando um ponto de corte de 75,9 para a escala IKDC (83% de sensibilidade e 96% de especificidade) e pontos de corte para as subescalas KOOS variando de 57,1 (Sintomas de KOOS) a 100 (Atividades de Vida Diária KOOS) após um seguimento médio de 40,8 meses. **Beletsky et al.**¹⁷, por sua vez, estudaram uma coorte de reconstrução do LCA em pontos de acompanhamento de 6 meses, 1 ano e 2 anos e encontraram um limiar PASS de 75 pontos na escala IKDC, com valores de limiar para as subescalas KOOS variando de 50 (Qualidade de Vida KOOS) a 92,28 (Atividades de Vida Diária KOOS). No longo prazo **Urhausen et al.**²⁹ definiram limiares PASS para as subescalas IKDC e KOOS no acompanhamento de 10 anos após uma lesão do LCA (incluindo pacientes com tratamento conservador e reconstrução do LCA), relatando um valor de corte de 76,2 pontos na escala IKDC e com valores de corte para as subescalas KOOS variando de 59,0 (Qualidade de Vida KOOS) a 93,8 (Atividades de Vida Diária KOOS).

Até onde sabemos, o presente estudo é o primeiro a definir limiares para a escala de pontuação de Lysholm, o segundo PROM mais comumente usado em pacientes submetidos à reconstrução do ligamento cruzado anterior, fornecendo assim

informações valiosas para a interpretação da pontuação de Lysholm na prática diária e na pesquisa clínica sobre reconstrução do LCA.

Comparado ao valor de corte PASS para o escore IKDC para pacientes com reconstrução do LCA¹⁵, como ambas as escalas variam de 0 a 100 pontos, o limiar para Lysholm foi 9,1 pontos maior (75,9 e 85,0, respectivamente). **Chahal et al.**²³ estudaram pacientes submetidos à reparação da cartilagem do joelho e encontraram valores de corte PASS de 62,1 para o escore IKDC e 70,0 para o escore Lysholm (o valor de Lysholm foi 7,9 pontos maior). **Qiao et al.**³⁰, por sua vez, estudaram pacientes com recidiva de instabilidade patelar submetidos à reconstrução do ligamento femoropatelar medial e transferência do tubérculo tibial anterior e encontraram valores de corte PASS de 73,2 para IKDC e 75,5 para a escala de Lysholm (o valor de Lysholm foi 2,3 pontos maior). Embora haja variabilidade entre os valores, o que provavelmente está relacionado às expectativas dos pacientes submetidos a cada um desses procedimentos, o valor de corte do escore de Lysholm foi superior ao do IKDC para todos os procedimentos de joelho previamente estudados, consistente com os achados do nosso estudo.

Em relação à nossa amostra, a população do presente estudo tinha idade média de 30 anos e era composta por 73,8% de homens. Contudo, a idade e o sexo não foram significativamente associados a um maior índice de satisfação (PASS-Sim/Não). Embora o aumento do risco relativo de ruptura do LCA em pacientes do sexo feminino esteja bem estabelecido, a associação entre o sexo do paciente e os resultados subjetivos após a reconstrução do LCA apresenta dados conflitantes na literatura, com alguns estudos mostrando piores resultados subjetivos em mulheres¹⁹ e outros não encontrando diferenças^{31,32}. Em uma revisão recente, **Branche et al.**³³ concluíram que, em geral, os pacientes do sexo feminino apresentam piores resultados autorrelatados, um risco aumentado de lesão contralateral e resultados piores com enxertos de isquiotibiais em comparação com BTB e autoenxertos de tendão quadríceps. Com relação à idade, a maioria dos estudos que investigaram os resultados da reconstrução do LCA em pacientes mais jovens e mais velhos, embora mostrem níveis mais baixos de atividade pós-operatória e pior recuperação da força muscular do quadríceps no grupo mais velho, não demonstraram diferenças nos resultados subjetivos entre os grupos. **Saito et al.**³⁴, entretanto, mostraram resultados

inferiores na escala IKDC em pacientes com mais de 40 anos, embora os demais escores não tenham apresentado diferenças. **Cristiani et al.**³⁵, por sua vez, com uma grande amostra de 2.335 reconstruções primárias do LCA, demonstraram que a idade < 30 anos e o sexo feminino reduziram consistentemente as chances de atingir o limiar PASS nas subescalas KOOS. A amostra do nosso estudo, no entanto, pode não ter tido o poder de demonstrar essas diferenças.

Os fatores associados ao não alcance do limiar PASS em nosso estudo incluíram maior hiperextensão pré-operatória, maior pivot shift residual pós-operatório e novas lesões ou cirurgias no joelho operado. **Beletsky et al.**¹⁷ avaliaram diferentes parâmetros em sua coorte de reconstrução do LCA e identificaram outros fatores que influenciam as chances de obtenção do PASS, incluindo exercícios pré-operatórios, melhores pontuações pré-operatórias, a associação de tenodese da banda iliotibial e uma abordagem portal anteromedial (em vez da abordagem transtibial) como fatores positivos, e o status de remuneração do trabalhador como um fator negativo.

Em relação aos fatores relacionados ao não alcance do limiar PASS em nosso estudo, os pacientes que sofreram novas lesões ou foram submetidos a cirurgias adicionais no joelho operado necessitaram de maior reabilitação, levando à piora da condição muscular e ao aumento do risco de lesões meniscais e cartilaginosas. Esses fatores podem contribuir para o prejuízo funcional, explicando os menores níveis de satisfação. Além disso, a cirurgia de revisão do LCA isoladamente está associada a piores resultados em comparação com a cirurgia primária^{36,37}.

O pivot shift residual foi outro fator importante relacionado à insatisfação dos pacientes após a reconstrução do LCA. Em nossa série, 33,1% dos pacientes apresentaram pivot shift residual de grau 1 e 2,4% tiveram pivot shift residual de grau 2. Embora seja uma taxa elevada, é consistente com a literatura anterior, considerando que foram realizadas apenas reconstruções isoladas do LCA (sem adição de procedimento extra-articular lateral, como reconstrução do ligamento anterolateral³⁶ ou tenodese tipo Lemaire modificada³⁹) e que a cirurgia foi realizada, em média, 5,8 meses após a lesão. **Hurley et al.**⁴⁰, em sua metanálise, relataram pivot shift residual em 33,3% dos pacientes submetidos à reconstrução isolada do LCA. O pivot shift residual está associado a piores resultados funcionais subjetivos⁴¹ e a uma

maior probabilidade de progressão para osteoartrite a médio prazo. **Kawanishi et al.**⁴² estudaram os fatores relacionados ao pivot shift residual após reconstrução primária do LCA e identificaram maior pivot shift pré-operatório, idade mais jovem, maior inclinação lateral posterior da tíbia e lesões concomitantes em rampa como preditores significativos de pivot shift residual. Ao lidar com pacientes que apresentam esses fatores de risco, a decisão de adicionar um procedimento extra-articular pode minimizar o risco de mudança de pivô residual e aumentar a satisfação do paciente com o procedimento, como foi analisado em recentes publicações de **Saithna et al.**⁴³ e **Ariel de Lima et al.**⁴⁴.

A hiperextensão pré-operatória do joelho também foi um fator associado a menores níveis de satisfação após a reconstrução do LCA. **Sundemo et al.**⁴⁵, em sua revisão sistemática, relataram que a hipermobilidade articular generalizada leva a maior frouxidão pós-operatória do joelho e PROMs inferiores após reconstrução do LCA. **Guimarães et al.**⁴⁶, por sua vez, relataram que pacientes submetidos à reconstrução do LCA com mais de 5° de hiperextensão do joelho contralateral tiveram maior taxa de falha e leve piora na escala de Lysholm em comparação com aqueles com menos de 5° de hiperextensão. **Helito et al.**⁴⁷, avaliando reconstruções isoladas do LCA com enxerto de tendão isquiotibial, encontraram que pacientes com hiperextensão superior a 6,5° tinham 14,6 vezes mais chances de falha na reconstrução do que pacientes com hiperextensão menor. Além disso, **Helito et al.**⁴⁸ relataram que pacientes com hiperextensão de joelho que não recuperam totalmente a hiperextensão fisiológica pré-operatória do joelho após a reconstrução do LCA, embora apresentem menos frouxidão residual do joelho, apresentam piores escores funcionais subjetivos e têm menor probabilidade de atingir o limiar PASS para o escore IKDC. Embora o estado de hiperextensão pós-operatória não tenha sido avaliado profundamente no presente estudo, isso deve ser levado em consideração em estudos futuros.

Por fim, a escala de Lysholm é uma ferramenta validada para avaliação e acompanhamento de pacientes submetidos à reconstrução do LCA, sendo amplamente utilizada na prática clínica e em pesquisas sobre o tema. No entanto, um ponto de corte elevado numa escala funcional levanta algumas questões sobre se é adequado para avaliação do paciente. O ponto de corte para PASS na escala IKDC é

75,9, enquanto o resultado obtido neste estudo para a escala Lysholm foi 85,0, valor consideravelmente superior. Segundo a escala de Lysholm, uma pontuação variando de 84 a 94 é considerada “boa”; entretanto, uma pontuação de 84 está associada ao PASS-No, com base nos achados do presente estudo. **Briggs et al.**¹⁹ realizaram um estudo com 488 indivíduos saudáveis com função normal do joelho e encontraram um escore médio de Lysholm de 94 pontos, em vez do valor máximo de 100. Considerando que a alteração mínima detectável para a escala de Lysholm é de 8,9 pontos, o escore médio de 94 pontos em indivíduos com função normal do joelho¹⁹ está muito próximo do valor de corte PASS de 85,0 pontos encontrado em nosso estudo. Diante dos fatores mencionados acima, surge a questão de saber se a escala é sensível o suficiente para detectar as alterações que levam o paciente a se sentir satisfeito após a cirurgia de reconstrução do LCA.

Este estudo tem algumas limitações. Primeiro, a heterogeneidade da nossa amostra, incluindo a proporção entre homens e mulheres (73,8%/26,2%), a inclusão de lesões agudas e crônicas e possíveis diferenças na reabilitação entre pacientes submetidos à correção do menisco, poderiam ter impactado os resultados gerais e a satisfação dos pacientes. Além disso, alguns fatores de risco relacionados à falha, como morfologia óssea, tamanho intercondilar, eixo do membro e inclinação tibial posterior, não foram avaliados e podem servir como fatores de confusão, assim como o índice de massa corporal pré-operatório dos pacientes, que não foi relatado e pode diferir entre os grupos. Além disso, embora tenha sido utilizada a mesma técnica (de fora para dentro com fixação com parafusos de interferência para fêmur e tibia), o fato de as cirurgias terem sido realizadas por quatro cirurgiões de joelho diferentes, cada um com diferenças técnicas potencialmente pequenas, pode ter introduzido algum viés. Por último, alguns pacientes foram perdidos no acompanhamento e a falta de dados também poderia impactar o ponto de corte.

Acreditamos que com esse ponto de corte, conseguiremos traduzir a partir de uma pontuação na escala Lysholm o achado mínimo equivalente a satisfação dos pacientes. Como perspectivas futuras, além dessa equivalência para a reconstrução do ligamento cruzado anterior, poderemos achar também a equivalência para lesões de menisco, lesões de cartilagem, reconstruções ligamentares periféricas e revisões

de lesões ligamentares no mesmo modelo já aplicado, traduzindo a satisfação sob a ótica do paciente, nossa meta no cuidar em Medicina.

7. CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

a) Conclusão do objetivo primário

O limiar PASS para a escala de Lysholm é de 85,0 pontos para pacientes submetidos à reconstrução do LCA, com seguimento entre 1 a 5 anos.

b) Conclusão do objetivo secundário

Os fatores associados ao não alcance do valor de corte PASS incluem maior hiperextensão pré-operatória do joelho, pivot shift residual pós-operatório, novas lesões e cirurgias subsequentes no joelho operado.

8. *ANEXOS*

8 ANEXOS**Anexo A - Ficha de identificação do paciente**

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
Nome:
RGHC:
Sexo: () Masculino () Feminino
Raça/cor (IBGE): () Branca () Preta () Parda () Amarela () Indígena
Data de nascimento:
Idade (anos):
Endereço:
Cidade:
Estado:
CEP:
Telefone residencial:
Telefone celular:
Telefone comercial:
E-mail:

CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE
Altura (m):
Peso (kg):
Ocupação:
Tabagismo: () Não tabagista () Tabagista – número de cigarros/dia: () Ex-tabagista - tempo de tabagismo (anos): tempo de interrupção (anos):
Consumo de álcool: () Não () Sim () Social () Alcoolismo
Uso de droga ilícita: () Não () Sim Qual:
Doenças associadas: () HAS () Diabetes mellitus () Cardiopatia () DPOC () AVC () Outra:
Uso regular de medicamentos: () AINH _____ () Corticóide _____ () Anticonvulsivante _____

() Bifosfonato _____
() Outros _____
Atividade física: () Não () Sim Qual: _____
Frequência semanal () 1 () 2 () 3 () 4 () 5
Tempo de prática: _____
Dominância: D () E ()

CARACTERÍSTICAS DA LESÃO
Lado: () Direito () Esquerdo () Bilateral
Mecanismo: () Trauma Qual: _____ () Atividade esportiva Qual: _____ () Outro Qual: _____
Atendimento em outro serviço: () Não () Sim Qual: _____
Data atendimento HC: _____
Lesões associadas: Sim () Não () Qual: _____

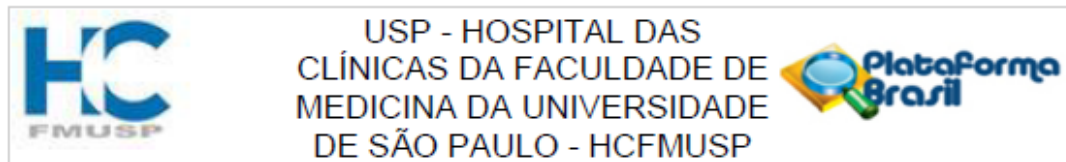
Anexo B – Questionário PASS

Questionário PASS (Patient Acceptable Score System/ Sistema de Pontuação Aceitável pelo Paciente)
Data:
() 1 ano () 2 anos () 3 anos () 4 anos () 5 anos
Considerando todas as atividades que você exerce, como parte de sua vida normal diária, o seu nível de dor e seu grau de dificuldade, se você permanecesse na sua condição atual nos próximos poucos meses, você considera seu atual estado de saúde satisfatório?" Sim () Não ()

Anexo C – Formulário do *Lysholm*

Questionário Lysholm	
Data:	
() 1 ano () 2 anos () 3 anos () 4 anos () 5 anos	
Mancar (5 pontos) Nunca = 5 Leve ou periodicamente = 3 Intenso e constantemente = 0	Dor (25 pontos) Nenhuma (25 pontos) 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
Apoio (5 pontos) Nenhum = 5 Bengala ou muleta = 2 Impossível = 0	Inchaço (10 pontos) Nenhum = 10 Com exercícios pesados = 6 Com exercícios comuns = 2 Constante = 0
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	Subindo escadas (10 pontos) Nenhum problema = 10 Levemente prejudicado = 6 Um degrau cada vez = 2 Impossível = 0
Instabilidade (25 pontos) Nunca falseia = 25	Agachamento (5 pontos) Nenhum problema = 5 Levemente prejudicado = 4

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	Não além de 90 graus = 2 Impossível = 0
Quadro de pontuação: Excelente: 95-<u>100</u> Bom: 84-94 Regular: 65-83 Ruim: < 64	

Anexo D – 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 PARA AVALIAÇÃO DO LIMAR MÍNIMO DE SATISFAÇÃO ACEITÁVEL PELO VALOR DE PASS (PATIENT ACCEPTABLE SCORE SYSTEM) E SUA CORRESPONDÊNCIA NA ESCALA LYSHOLM PARA PACIENTES SUBMETIDOS A RECONSTRUÇÃO DE LIGAMENTO CRUZADO

Pesquisador: CAMILO PARTEZANI HELITO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 55560922.9.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.646.948

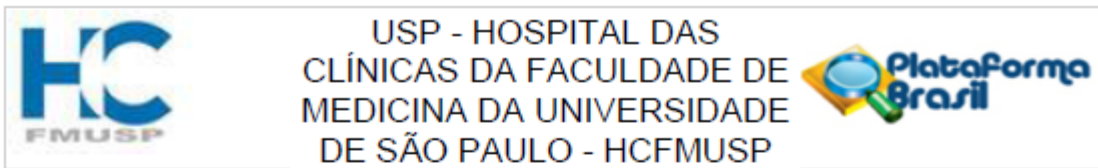
Apresentação do Projeto:

O presente projeto de pesquisa trata-se de um estudo de coorte com pacientes submetidos a cirurgia de Reconstrução Anatômica do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) com 1 a 5 anos de pós-operatório no Instituto de Ortopedia do Hospital das Clínicas da FMUSP. Os pacientes serão submetidos a dois questionários (PASS e Lysholm), sempre associado a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os pesquisadores iniciam o relato do presente projeto de pesquisa colocando dados sobre a Lesão do Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

A lesão do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) é a lesão ligamentar mais comum do joelho. O grande interesse nessa lesão acontece devido a sua ocorrência freqüente e ao fato de estar relacionada com esportes. A reconstrução anatômica do LCA vem sendo difusamente estudada

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: 5.646.948

quanto aos seus resultados de forma objetiva e subjetiva. Apesar de haver algumas falhas da reconstrução, a grande maioria dos pacientes evolui de forma satisfatória quando baseamos nossa avaliação nas escalas disponíveis. Atualmente, as escalas mais utilizadas para a avaliação subjetiva dos resultados funcionais da reconstrução do LCA são IKDC, Lysholm e KOOS.

Pesquisas com escalas envolvendo resultados pós-operatórios subjetivos relatados pelo paciente (Patient Reported Outcome – PRO) tem se mostrado a melhor forma de se avaliar resultados funcionais na reconstrução ligamentar. O uso delas vem aumentando na ortopedia e, principalmente, nas lesões relacionadas a Medicina Esportiva, como na lesão de LCA. A dificuldade encontra-se em dizer que uma mudança estatisticamente significativa corresponde a uma mudança clinicamente significativa. Além disso, não se sabe se uma boa pontuação no pós-operatório em uma escala subjetiva representa a satisfação do ponto de vista do paciente.

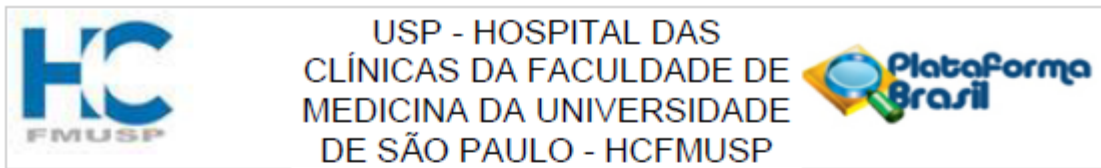
Recentemente, foi criado um PRO para aferir o grau de satisfação do paciente em relação ao que está sendo estudado, seja ela uma doença reumatológica, osteoartrose ou pós-operatório ortopédico em qualquer articulação do corpo. Esse valor tem sido denominado PASS (Patient Accetable Symptom State) na literatura e corresponde ao valor mínimo da escala estudada em que o paciente refere estar satisfeito após a cirurgia.

O limiar do PASS se baseia na resposta da seguinte pergunta:

- “Considerando todas as atividades que você exerce, como parte de sua vida normal diária, o seu nível de dor e seu grau de dificuldade, se você permanecesse na sua condição atual nos próximos poucos meses, você considera seu atual estado de saúde satisfatório?”

O limiar de PASS deve ser definido para cada escala e pode variar de patologia para patologia, de modo que um valor de PASS para um transplante de menisco pode ser diferente de um valor de PASS para a reconstrução de LCA para a mesma escala.

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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

No contexto das reconstruções de LCA já foram definidos valores de PASS para as escalas de IKDC e KOOS porém esse valor ainda não foi definido para a escala de Lysholm.

A Escala de Lysholm consiste em uma avaliação de oito quesitos: mancar, apoio, travamento, instabilidade, dor, inchaço, subindo escadas e agachamento, com alternativas de respostas fechadas, cujo resultado final é expresso de forma nominal e ordinal, sendo "excelente" de 95 a 100 pontos; "bom" de 84 a 94 pontos; "regular" entre 65 e 83 e "ruim" quando os valores forem iguais ou menores que 64, porém esses valores não foram estudados com resultados de sensibilidade e especificidade e nem uma curva ROC foi calculada.

Por ser uma das escalas mais frequentemente utilizadas no contexto das lesões do LCA, é importante a definição do PASS também para a escala de Lysholm, da mesma forma que o MDC (valor mínimo de diferença que pode ser considerado significativo) de 8,9 foi calculado para a mesma.

Dessa forma, o objetivo desse estudo é estabelecer uma correspondência entre um valor encontrado na Escala Lysholm e o critério "sentir-se bem" no questionário PASS após uma cirurgia de reconstrução ligamentar de cruzado anterior. Nossa hipótese é que o valor encontrado deve ser maior que o valor mínimo de 84 que define como "bom" na escala.

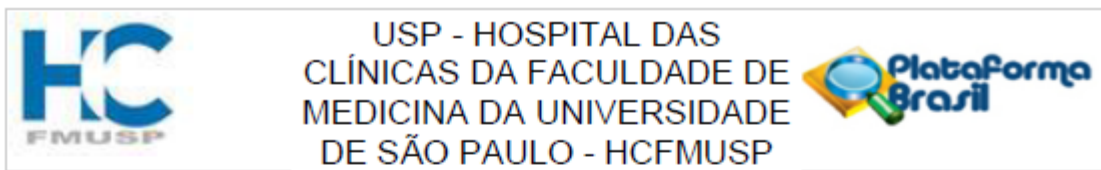
CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Pacientes com fise fechada de qualquer idade submetidos a reconstrução ligamentar pela técnica anatômica de ligamento cruzado anterior.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Pacientes com qualquer lesão ou cirurgia prévia no joelho contra- lateral ou ipsilateral.

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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

Pacientes com cirurgia associada de reconstrução de LCA como osteotomia, reconstruções ligamentares periféricas, incluindo reconstrução do LAL ou tenodese do ITB ou procedimentos de cartilagem. As lesões meniscais não serão excluídas do estudo

METODOLOGIA:

O estudo será uma coorte de pacientes submetidos a cirurgia de Reconstrução Anatômica do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) com 1 a 5 anos de pós-operatório no Instituto de Ortopedia do Hospital das Clínicas da FMUSP. Os pacientes serão submetidos a dois questionários (PASS e Lysholm), sempre associado a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A Escala de Lysholm consiste em uma avaliação em oito quesitos: mancar, apoio, travamento, instabilidade, dor, inchaço, subindo escadas e agachamento, com alternativas de respostas fechadas, cujo resultado final é expresso de forma nominal e ordinal, sendo "excelente" de 95 a 100 pontos; "bom" de 84 a 94 pontos; "regular" entre 65 e 83 e "ruim" quando os valores forem iguais ou menores que 64

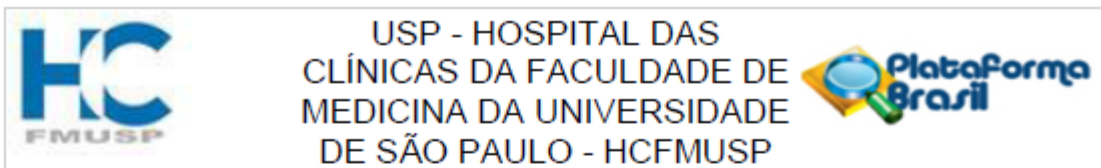
Os pacientes serão divididos após a resposta do PASS em PASS-Sim (Sente-se bem) ou PASS-Não (Não se sente bem).

Cartas de convite com questionários e Termos de Consentimento serão mandadas a potenciais candidatos usando envio postal em 3 fases, seguidos por ligação telefônica para potencializar respostas.

Todas as cirurgias foram realizadas por um cirurgião afiliado da nossa instituição, utilizando a técnica anatômica, com túneis femorais independentes.

Após isso serão analisados os dados estatísticos, correspondência estatística.

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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

ANÁLISE METODOLÓGICA DE DADOS:

As estatísticas descritivas incluindo frequência e porcentagens serão calculadas e somadas para todas as variações nominais, e medidas de tendência central (médias, medianas e dispersão) serão calculadas para todas as variáveis contínuas.

Testes T e Testes Qui-quadrado de Pearson ou Testes exatos de Fisher serão usados para acessar diferenças em variáveis contínuas e nominais entre, respectivamente, pessoas que atingiram o PASS e pessoas que não atingiram o PASS.

Para determinar melhor as pessoas que atingiram o PASS-sim daqueles que atingiram o PASS-não, a sensibilidade e a especificidade para cada pontuação potencial serão colocadas em uma curva ROC (receiving operating Characteristic), cuja curva expressa a sensibilidade no eixo vertical e a especificidade na curva horizontal. A área abaixo da curva representa a possibilidade de encontrar um paciente com PASS-sim em uma pontuação PRO (Patient Reported Outcome). O valor da pontuação PRO no ponto mais alto a esquerda abaixo da curva ROC representa o limite da pontuação PRO com maior sensibilidade e especificidade. Para calcular esse ponto (Youden Index), a função da multiplicação entre sensibilidade e especificidade será maximizada para cada PRO. A pontuação máxima do produto entre sensibilidade e especificidade será o limiar PASS.

A confiabilidade teste-reteste será determinada numa coorte de pacientes com pelo menos 2 anos de reconstrução de ligamento Cruzado Anterior que concordam em responder a um questionário PASS com 2 meses de intervalo entre eles usando estatística K.

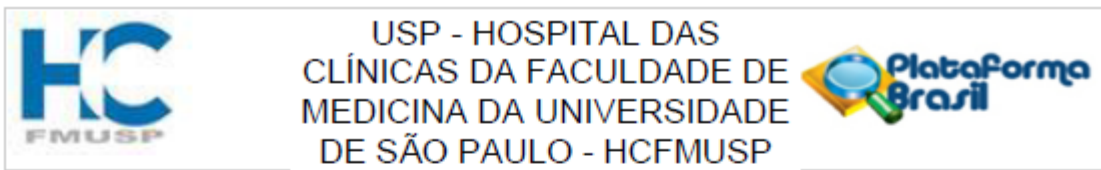
Para aferir todas as análises estatísticas um nível $P < 0,05$ será considerado estatisticamente significativo.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

O objetivo primário do nosso estudo é identificar limiares da escala PASS para a Escala de Lysholm em indivíduos que estão em pós-operatório tardio (1 a 5 anos) da Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior e avaliar a correspondência entre eles

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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

O objetivo secundário é estratificar com o grau de lesões associadas, sexo e idade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Pesquisador principal relata os riscos da seguinte forma: "Não há, projeto será realizado com aplicação de scores".

Benefícios:

Usar uma escala subjetiva mais facilmente entendível pelo paciente e seus médicos. Criar escala correspondente ao que seria um nível satisfatório ao paciente e o nível mínimo que o médico quer atingir.

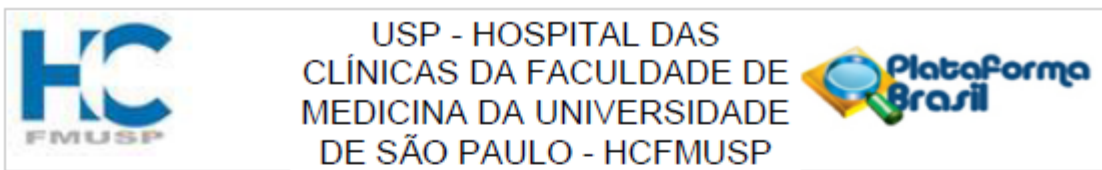
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

COMENTÁRIOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

*Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP.

*Projeto de pesquisa vinculado: Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP.

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: 5.646.948

*Instituição Coparticipante: NA

*Tipo de pesquisa: O presente projeto de pesquisa trata-se de um estudo de coorte com pacientes submetidos a cirurgia de Reconstrução Anatômica do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) com 1 a 5 anos de pós-operatório no Instituto de Ortopedia do Hospital das Clinicas da FMUSP. Os pacientes serão submetidos a dois questionários (PASS e Lysholm), sempre associado a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

*Caracterização do participante do estudo: 50 participantes de pesquisa previstos.

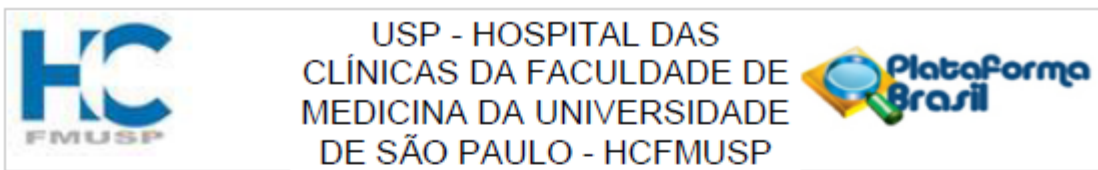
*Recrutamento, Abordagem dos participantes:

O Recrutamento não foi descrito no presente projeto de pesquisa.

O estudo será uma coorte de pacientes submetidos a cirurgia de Reconstrução Anatômica do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) com 1 a 5 anos de pós-operatório no Instituto de Ortopedia do Hospital das Clinicas da FMUSP. Os pacientes serão submetidos a dois questionários (PASS e Lysholm), sempre associado a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A Escala de Lysholm consiste em uma avaliação em oito quesitos: mancar, apoio, travamento, instabilidade, dor, inchaço, subindo escadas e agachamento, com alternativas de respostas fechadas, cujo resultado final é expresso de forma nominal e ordinal, sendo "excelente" de 95 a 100 pontos; "bom" de 84 a 94 pontos; "regular" entre 65 e 83 e "ruim" quando os valores forem

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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

iguais ou menores que 64.

Os pacientes serão divididos após a resposta do PASS em PASS-Sim (Sente-se bem) ou PASS-Não (Não se sente bem).

Cartas de convite com questionários e Termos de Consentimento serão mandadas a potenciais candidatos usando envio postal em 3 fases, seguidos por ligação telefônica para potencializar respostas.

Todas as cirurgias foram realizadas por um cirurgião afiliado da nossa instituição, utilizando a técnica anatômica, com túneis femorais independentes.

Após isso serão analisados os dados estatísticos, correspondência estatística.

*Obtenção do TCLE e a descrição do TCLE:

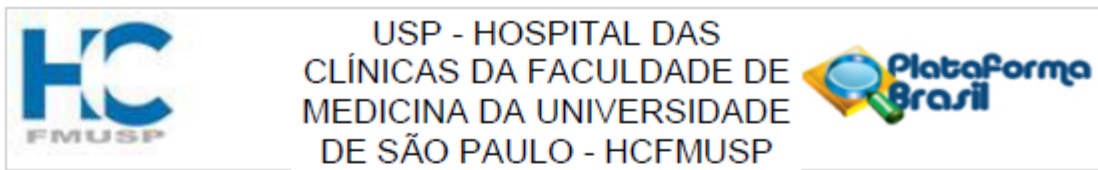
Apresenta Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

*Cronograma:

O Cronograma apresentado na Plataforma Brasil e o Cronograma apresentado a este Comitê de Ética possuem divergências. Seguem abaixo conforme Plataforma Brasil:

- agosto de 2022 a outubro de 2022: levantamento e identificação de pacientes candidatos ao estudo
- novembro de 2022 a fevereiro de 2023: envio de questionários e termos de consentimento e coleta de

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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

informações

- março 2023 a junho 2023: estudo estatístico e escrita do paper final
- agosto 2023 envio para publicação

*Orçamento: O pesquisador principal não apresenta orçamento detalhado para o referido projeto de pesquisa. Nas informações básicas do projeto na Plataforma Brasil, o orçamento apresentado é de R\$ 0,00 (Zero Reais).

Em documento intitulado "formulário_custos.pdf", o pesquisador principal relata que não terá custos do Instituto de Ortopedia e Traumatologia da FMUSP, mas relata que será com financiamento próprio ou advindos de agências de financiamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados na resposta:

- Informações Básicas (PB);
- TCLE atualizado e com destaque;
- Projeto atualizado e com destaque;
- Carta resposta às pendências.

Recomendações:

N/A.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

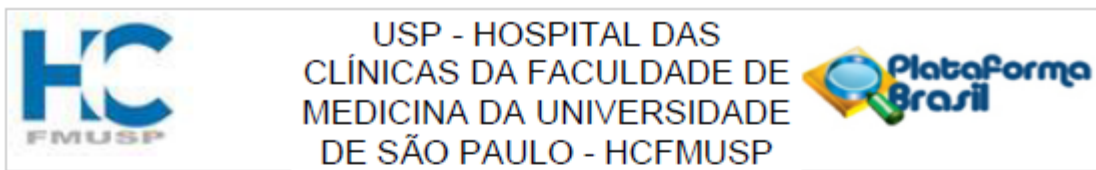
Diante do exposto, a Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões abaixo para emissão de seu parecer final, manifestando-se pela APROVAÇÃO do referido projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar relatório semestrais de acompanhamento da pesquisa durante e ao término apresentar o relatório final completo da pesquisa.

Informações no site: <http://www.hc.fm.usp.br/index.php?>

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: 5.646.948

option=com_content&view=featured&Itemid=101 --> pesquisa --> CAPPesq.

Enviar o relatório por meio da Plataforma Brasil.

Anexar o relatório no ícone "Enviar Notificação".

Salvar o arquivo como "projeto_versao5".

Não excluir nenhum arquivo da Plataforma Brasil.

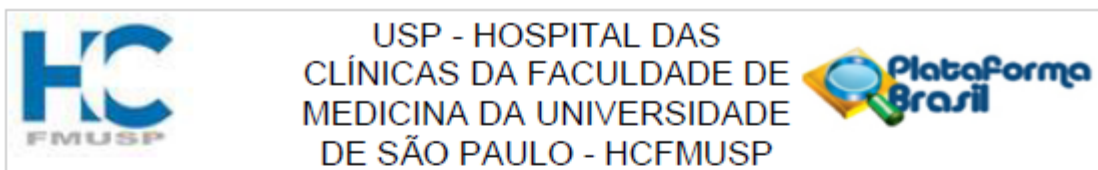
Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 50 participantes, de acordo com as informações do projeto. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP.
- c) Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1849944.pdf	04/08/2022 09:05:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_PASS_Lysholm_v4.pdf	04/08/2022 09:04:54	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito

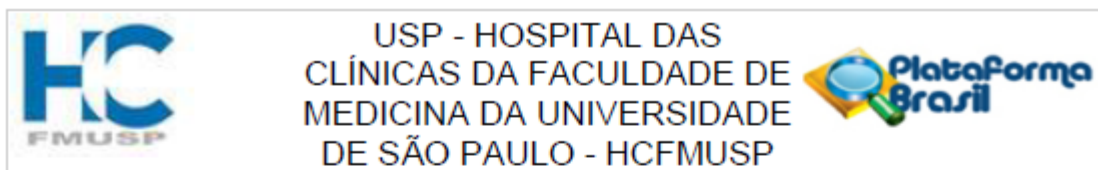
Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
 Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-010
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)2661-7585 Fax: (11)2661-7585 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

Ausência	TCLE_PASS_Lysholm_v4.pdf	04/08/2022 09:04:54	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PASS_Lysholm_v4.doc	04/08/2022 09:04:16	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PASS_X_LYSHOLM_v4.pdf	04/08/2022 09:03:35	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PASS_X_LYSHOLM_v4.docx	04/08/2022 09:03:25	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA_CE P_v4.pdf	04/08/2022 09:02:19	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA_CE P_v4.doc	04/08/2022 09:02:08	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA_CE P_v3.pdf	24/06/2022 11:19:27	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIA_CE P_v3.doc	24/06/2022 11:19:18	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	Questionario_Lysholm_v3.pdf	24/06/2022 11:16:30	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	Questionario_Lysholm_v3.docx	24/06/2022 11:15:56	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	questionario_PASS_v3.pdf	24/06/2022 11:15:06	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	questionario_PASS_v3.docx	24/06/2022 11:14:35	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PASS_Lysholm_v3.pdf	24/06/2022 11:11:20	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PASS_Lysholm_v3.doc	24/06/2022 11:10:49	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	parecer_uso_dados_digitais_v3.pdf	24/06/2022 11:09:27	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Orçamento	Formulario_de_Custo_pass_v3.pdf	24/06/2022 10:57:15	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Orçamento	Formulario_de_Custo_pass_v3.doc	24/06/2022 10:57:02	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	parecer_uso_dados_digitais_v3.doc	24/06/2022 10:56:45	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Cronograma	Cronograma_v3.pdf	24/06/2022 10:56:23	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito

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



Continuação do Parecer: 5.646.948

Cronograma	Cronograma_v3.docx	24/06/2022 10:56:15	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	25/04/2022 15:13:07	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PASS_Lysholm.doc	25/04/2022 15:12:48	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RESPOSTA_PENDENCIA_CEP_projeto_PASS.pdf	25/04/2022 15:07:51	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	parecer_uso_dados_digitais.pdf	18/04/2022 14:52:08	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Orçamento	Formulario_de_Custo_pass.pdf	18/04/2022 14:33:56	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	APROVACAO_DOT_FMUSP_SPG_22234.pdf	03/02/2022 10:14:44	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Outros	Questionario_Lysholm.docx	03/02/2022 09:57:21	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PASS_X_LYSHOLM.docx	27/01/2022 10:12:28	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_chefe_grupo_pass.doc	27/01/2022 09:57:52	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Orçamento	Formulario_de_Custo_pass.doc	27/01/2022 09:56:39	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_Controlde_de_Protocolo_de_Pesquisa_pass.doc	27/01/2022 09:55:28	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Orçamento	formulario_custo.pdf	27/01/2022 09:53:12	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Chefe_do_Grupo.pdf	27/01/2022 09:52:46	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Compromisso_Mestrado_MARCOS_OKUMA.pdf	27/01/2022 09:52:35	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	check_list_pass.pdf	27/01/2022 09:52:15	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	protocolo_assinaturas.pdf	27/01/2022 09:52:06	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito
Folha de Rosto	FR_assinado_PASS.pdf	21/12/2021 08:09:54	CAMILO PARTEZANI HELITO	Aceito

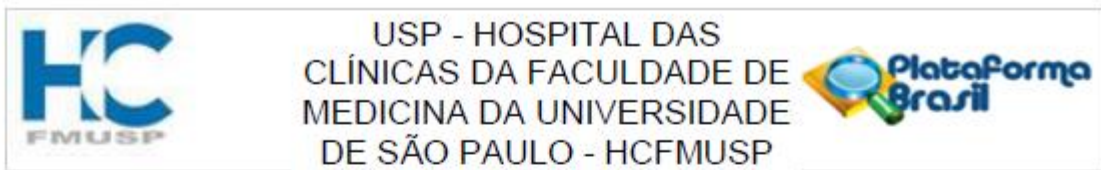
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.646.948

SAO PAULO, 16 de Setembro de 2022

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(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: cappelq.adm@hc.fm.usp.br

9. REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS

1. Siegel L, Vandenakker-Albanese C, Siegel D. Anterior cruciate ligament injuries: anatomy, physiology, biomechanics, and management. *Clin J Sport Med*. 2012;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;20(3-4):180-97.
3. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med*. 1982 May-Jun;10(3):150-4.
4. Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res*. 1985 Sep;(198):43-9.
5. 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.
6. Bengtsson J, Möllborg J, Werner S. A study for testing the sensitivity and reliability of the Lysholm knee scoring scale. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1996;4(1):27-31.
7. Anderson AF, Irrgang JJ, Kocher MS, Mann BJ, Harrast JJ; International Knee Documentation Committee. The international knee documentation committee subjective knee evaluation form: normative data. *Am J Sports Med*. 2006;34(1):128-35.
8. Roos EM. 30 years with the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). *Osteoarthritis cartilage*. 2024;32(4):421-9. (Ewa M. Roos, 30 years with

-
- the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Osteoarthritis and Cartilage, Volume 32, Issue 4, 2024, Pages 421-429)
9. Pham T, Tubach F. Patient acceptable symptomatic state (PASS). *Joint Bone Spine*. 2009;76(4):321-3.
 10. Tubach F, Ravaud P, Baron G, Falissard B, Logeart I, Bellamy N, Bombardier C, Felson D, Hochberg M, van der Heijde D, Dougados M. Evaluation of clinically relevant states in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the patient acceptable symptom state. *Ann Rheum Dis*. 2005 Jan;64(1):34-7.
 11. Tubach F, Wells GA, Ravaud P, Dougados M. Minimal clinically important difference, low disease activity state, and patient acceptable symptom state: methodological issues. *J Rheumatol*. 2005 Oct;32(10):2025-9.
 12. Kvien TK, Heiberg T, Hagen KB. Minimal clinically important improvement/difference (MCII/MCID) and patient acceptable symptom state (PASS): what do these concepts mean? *Ann Rheum Dis*. 2007;66 Suppl 3(Suppl 3):iii40-1.
 13. Tubach F, Ravaud P, Beaton D, Boers M, Bombardier C, Felson DT, van der Heijde D, Wells G, Dougados M. Minimal clinically important improvement and patient acceptable symptom state for subjective outcome measures in rheumatic disorders. *J Rheumatol*. 2007 May;34(5):1188-93.
 14. Wenceslau CMG. Correlação dos níveis de satisfação obtidos através do PASS (Patient Acceptable Symptom State) com os escores do FIQ revisado (The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire) em pacientes com fibromialgia [dissertação]. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2016.
 15. Muller B, Yabroudi MA, Lynch A, Lai CL, van Dijk CN, Fu FH, Irrgang JJ. Defining thresholds for the patient acceptable symptom state for the IKDC subjective knee form and KOOS for patients who underwent ACL reconstruction. *Am J Sports Med*. 2016;44(11):2820-6.
-

16. Vega JF, Jacobs CA, Strnad GJ, Farrow L, Jones MH, Miniaci A, Parker RD, Rosneck J, Saluan P, Williams JS, Spindler KP. Prospective evaluation of the patient acceptable symptom state to identify clinically successful anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2019;47(5):1159-67.
17. Beletsky A, Naami E, Lu Y, Polce EM, Nwachukwu BU, Okoroha KR, Chahla J, Yanke AB, Forsythe B, Cole BJ, Verma NN. The patient acceptable symptomatic state in primary anterior cruciate ligament reconstruction: predictors of achievement. *Arthroscopy.* 2021;37(2):600-5.
18. Briggs KK, Steadman JR, Hay CJ, Hines SL. Lysholm score and Tegner activity level in individuals with normal knees. *Am J Sports Med.* 2009;37(5):898-901.
19. Briggs KK, Lysholm J, Tegner Y, Rodkey WG, Kocher MS, Steadman JR. The reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm score and Tegner activity scale for anterior cruciate ligament injuries of the knee: 25 years later. *Am J Sports Med.* 2009;37(5):890-7.
20. Wells G, Anderson J, Beaton D, Bellamy N, Boers M, Bombardier C, Breedveld F, Carr A, Cranney A, Dougados M, Felson D, Kirwan J, Schiff M, Shea B, Simon L, Smolen J, Strand V, Tugwell P, van Riel P, Welch VA. Minimal clinically important difference module: summary, recommendations, and research agenda. *J Rheumatol.* 2001;28(2):452-4.
21. Weng CJ, Yeh WL, Hsu KY, Chiu CH, Chang SS, Chen AC, Chan YS. Clinical and functional outcomes of anterior cruciate ligament reconstruction with autologous hamstring tendon in patients aged 50 years or older. *Arthroscopy.* 2020;36(2):558-62.
22. Liu JN, Gowd AK, Redondo ML, Christian DR, Cabarcas BC, Yanke AB, Cole BJ. Establishing clinically significant outcomes after meniscal allograft transplantation. *Orthop J Sports Med.* 2019;7(1):2325967118818462.

-
23. Chahal J, Lansdown DA, Davey A, Davis AM, Cole BJ. The clinically important difference and patient acceptable symptomatic state for commonly used patient-reported outcomes after knee cartilage repair. *Am J Sports Med.* 2021;49(1):193-9.
 24. Plancher KD, Brite JE, Briggs KK, Petterson SC. Patient-acceptable symptom state for reporting outcomes following unicompartmental knee arthroplasty: a matched pair analysis comparing UKA in ACL-deficient versus ACL-intact knees. *Bone Joint J.* 2021 Aug;103-B(8):1367-1372. doi: 10.1302/0301-620X.103B8.BJJ-2021-0170.R1. PMID: 34334042.
 25. Rupp MC, Khan ZA, Dasari SP, Berthold DP, Siebenlist S, Imhoff AB, Chahla J, Pogorzelski J. Establishing the minimal clinically important difference and patient acceptable symptomatic state following patellofemoral inlay arthroplasty for visual analog scale pain, western ontario and mcmaster universities arthritis index, and lysholm scores. *J Arthroplasty.* 2023 Jun 5:S0883-5403(23)00626-5.
 26. Kirkwood BR, Sterne JAC. *Essential medical statistics.* 2nd ed. Blackwell Science: Massachusetts, 2006. p.502.
 27. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression.* 2a. ed. New York: Wiley, 2000. 320p.
 28. Abed V, Kapp S, Nichols M, Castle JP, Landy DC, Conley C, Stone AV. Lysholm and KOOS QoL demonstrate high responsiveness in patients undergoing anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Am J Sports Med.* 2024;52(12):3161-6.
 29. Urhausen AP, Grindem H, H Ingelsrud L, Roos EM, Silbernagel KG, Snyder-Mackler L, Risberg MA. Patient acceptable symptom state thresholds for IKDC-SKF and KOOS at the 10-year follow-up after anterior cruciate ligament injury: a study from the Delaware-Oslo ACL cohort. *Orthop J Sports Med.* 2024;12(5):23259671241250025.
-

-
30. Qiao Y, Wu C, Wu X, Li Z, Chen J, Xu C, Zhao S, Zhao J. The value of minimal clinically important difference, substantial clinical benefit, and patient-acceptable symptomatic state for commonly used patient-reported outcomes in recurrent patellar instability patients after medial patellofemoral ligament reconstruction and tibial tubercle transfer. *Arthroscopy*. 2024;40(1):115-23.
 31. Tan SH, Lau BP, 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;44(1):242-54.
 32. Ryan J, Magnussen RA, Cox CL, Hurbanek JG, Flanigan DC, Kaeding CC. ACL reconstruction: do outcomes differ by sex? A systematic review. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(6):507-12.
 33. Branche K, Bradsell HL, Lencioni A, Frank RM. Sex-based differences in adult ACL reconstruction outcomes. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2022;15(6):645-50.
 34. Saito M, Morikawa T, Iwasaki J, Hosokawa H, Sakamoto T, Nakagawa K, Sasho T. Influence of age on signal intensity of magnetic resonance imaging and clinical outcomes in double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction: comparisons among different age groups. *Am J Sports Med*. 2022;50(1):93-102.
 35. Cristiani R, Mikkelsen C, Edman G, Forssblad M, Engström B, Ståhlman A. Age, gender, quadriceps strength and hop test performance are the most important factors affecting the achievement of a patient-acceptable symptom state after ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2020;28(2):369-80.
 36. Grassi A, Ardern CL, Marcheggiani Muccioli GM, Neri MP, Marcacci M, Zaffagnini S. Does revision ACL reconstruction measure up to primary surgery? A meta-analysis comparing patient-reported and clinician-reported outcomes, and radiographic results. *Br J Sports Med*. 2016;50(12):716-24.

-
37. Meena A, Farinelli L, Hoser C, Abermann E, Hepperger C, Patralekh MK, Herbort M, Fink C. Primary versus revision ACL reconstruction using quadriceps autograft: a matched-control cohort study. *Orthop J Sports Med.* 2024;12(2):23259671231224501.
 38. Ripoll T, Moreira da Silva AG, Saoudi S, Noguero A, Nicolle R, Maris V, Helito C, Cavaignac E. Comparison between continuous and separate grafts for ALL reconstruction when combined with ACL reconstruction: a retrospective cohort Study from the SANTI Study Group. *Am J Sports Med.* 2023;51(12):3163-70.
 39. Jesani S, Getgood A. Modified lemaire lateral extra-articular tenodesis augmentation of anterior cruciate ligament reconstruction. *JBJS Essent Surg Tech.* 2019;9(4):e41.1-7.
 40. Hurley ET, Fried JW, Kingery MT, Strauss EJ, Alaia MJ. Antero-lateral ligament reconstruction improves knee stability alongside anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2021;29(3):764-71.
 41. Ayeni OR, Chahal M, Tran MN, Sprague S. Pivot shift as an outcome measure for ACL reconstruction: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2012;20(4):767-7.
 42. Kawanishi Y, Kobayashi M, Yasuma S, Fukushima H, Kato J, Murase A, Takenaga T, Yoshida M, Kuroyanagi G, Kawaguchi Y, Murakami H, Nozaki M. Factors associated with residual pivot shift after ACL reconstruction: a quantitative evaluation of the pivot-shift test preoperatively and at minimum 12-month follow-up. *Orthop J Sports Med.* 2024;12(2):23259671241230967.
 43. Saithna A, Helito CP, Bin Abd Razak HR, Cristiani R. Secondary restraints in ACL reconstruction: state-of-the-art. *J ISAKOS.* 2024;9(4):759-68.
 44. Ariel de Lima D, de Lima LL, de Souza NGR, de Moraes Perez RA, Sobrado MF, Guimarães TM, Helito CP. Clinical outcomes of combined anterior cruciate
-

- ligament and anterolateral ligament reconstruction: a systematic review and meta-analysis. *Knee Surg Relat Res.* 2021;33(1):33.
45. Sundemo D, Hamrin Senorski E, Karlsson L, Horvath A, Juul-Kristensen B, Karlsson J, Ayeni OR, Samuelsson K. 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;5(1):e000620.
46. 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;9(11):23259671211056325.
47. Helito CP, da Silva AGM, Sobrado MF, Guimarães TM, Gobbi RG, Pécora JR. Patients with more than 6.5° of knee hyperextension are 14.6 times more likely to have anterior cruciate ligament hamstring graft rupture and worse knee stability and functional outcomes. *Arthroscopy.* 2024;40(3):898-907.
48. Helito CP, Moreira da Silva AG, Gomes Gobbi R, Pécora JR. Recovery of full hyperextension after anterior cruciate ligament reconstruction is associated with better functional outcomes but greater anterior cruciate ligament-related laxity after a minimum 24-month follow-up. *Arthroscopy.* 2025;41(5):1410-7.