

Ministério da Saúde
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético

OSTEOTOMIA TIBIAL VALGIZANTE COM CUNHA DE ABERTURA MEDIAL
UTILIZANDO ENXERTO AUTÓLOGO VERSUS HOMÓLOGO: ESTUDO
PROSPECTIVO E RANDOMIZADO

Rafael Erthal de Paula

Rio de Janeiro
2022

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético

OSTEOTOMIA TIBIAL VALGIZANTE COM CUNHA DE ABERTURA MEDIAL
UTILIZANDO ENXERTO AUTÓLOGO VERSUS HOMÓLOGO: ESTUDO
PROSPECTIVO E RANDOMIZADO

Rafael Erthal de Paula

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-graduação em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências

Orientador (es): Prof. Dr. Rodrigo Sattamini Pires e Albuquerque
Prof^ª. Dr^ª. Aline Cordeiro Fernandes Ladeira

Rio de Janeiro
Dezembro
2022

CATALOGAÇÃO NA FONTE
INTO/BIBLIOTECA SÉRGIO EDUARDO VIANNA

D278e DE PAULA, Rafael Erthal.

Osteotomia tibial valgizante com cunha de abertura medial utilizando enxerto autólogo versus homólogo: estudo prospectivo e randomizado / Rafael Erthal De Paula. — 2022.
139f.

Orientadores: Rodrigo Sattamini Pires e Albuquerque e Aline Cordeiro Fernandes Ladeira

Dissertação (Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético) — Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, Rio de Janeiro, 2022.

1. Osteotomia. 2. Transplante autólogo. 3. Aloenxerto. 4. Genu Varum. 5. Osteoartrite do Joelho. 6. Ortopedia. Pires e Albuquerque, Rodrigo Sattamini; Ladeira, Aline Cardoso Fernandes, orient. II. Título.

NLM WE 870

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético

OSTEOTOMIA TIBIAL VALGIZANTE COM CUNHA DE ABERTURA MEDIAL
UTILIZANDO ENXERTO AUTÓLOGO VERSUS HOMÓLOGO: ESTUDO
PROSPECTIVO E RANDOMIZADO

Rafael Erthal de Paula

Banca examinadora:

Dr. Eduardo Branco Souza - CASM| INTO

Dr Hugo Alexandre de Araujo Barros Cobra - INTO

Dr Vinicius Schott Gameiro - UFF

Dr.^a Ana Carolina Leal– CASM (suplente / revisora)

Dr Márcio Antônio Babinski - UFF (suplente)

Rio de Janeiro
Dezembro
2022

AGRADECIMENTOS

Aos meus orientadores Dr. Rodrigo Sattamini Pires e Albuquerque e Dr^a. Aline Cordeiro Fernandes Ladeira, pelos ensinamentos e orientação ao longo do estudo.

Ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, incluindo todos os profissionais e pacientes com os quais convivi por todos os anos em que estive presente desde o início de minha formação. Os aprendizados que tive possuem preço imensurável.

Aos residentes, médicos e funcionários integrantes do Centro de Cirurgia do Joelho do INTO por toda ajuda ao longo da execução deste estudo.

Ao programa de Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético e incluindo todos os professores e profissionais envolvidos por possibilitar a imersão neste importante processo de aprimoramento profissional.

A minha família, especialmente minha mãe Valéria por ter me feito chegar até aqui e, minha esposa Thalita e filha Maitê por me apoiarem e cederem momentos preciosos de nosso convívio para concluir mais esta etapa da minha formação.

RESUMO

DE PAULA, Rafael Erthal, Osteotomia tibial valgizante com cunha de abertura medial utilizando enxerto autólogo *versus* homólogo: estudo prospectivo e randomizado, Rio de Janeiro 2022. Dissertação (Mestrado Em Ciências Aplicadas Ao Sistema Musculoesquelético) - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, Ministério da Saúde, 2022.

O uso de autoenxerto de crista ilíaca tem sido considerado como padrão ouro para o preenchimento do defeito ósseo criado nas cirurgias de osteotomia proximal da tibia com cunha de abertura medial, mas está associado à morbidade e dor no local doador. Uma alternativa é o uso de aloenxerto, em geral menos utilizado, devido à preocupação com o aumento do índice de complicações, incluindo infecções, problemas de consolidação e falha da osteotomia. O objetivo deste estudo foi comparar os resultados do uso de autoenxerto de crista ilíaca *versus* aloenxerto do mesmo sítio anatômico nas cirurgias de osteotomia. No período de dezembro de 2020 a setembro de 2021 foram incluídos no estudo quarenta e sete participantes com deformidade em varo e indicação de osteotomia, em acompanhamento de osteoartrite, lesão do cruzado anterior e lesões multiligamentares no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO). Os participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos, com autoenxerto ou aloenxerto, e operados por cirurgiões experientes do Centro de Atendimento Especializado em cirurgia do joelho do INTO. A cirurgia foi realizada com a mesma técnica cirúrgica nos dois grupos, diferindo somente pelo uso de aloenxerto (23 joelhos) ou autoenxerto (24 joelhos) para o preenchimento do sítio de abertura. O autoenxerto foi obtido durante a mesma cirurgia e o aloenxerto foi fornecido pelo banco de tecidos dos INTO. A duração da cirurgia, a avaliação clínica da união óssea e o índice de complicações (retardo de consolidação, pseudoartrose, infecção superficial e profunda, perda de correção e falha do material de síntese) foram registrados em um seguimento de 1 ano. A união óssea foi considerada quando ocorreu fusão de ao menos 75% da área da osteotomia na análise radiográfica. O tempo de consolidação foi semelhante entre os grupos (Média $\pm$ Desvio padrão: Aloenxerto - $2,38 \pm 0,97$ meses vs Autoenxerto - $2,45 \pm 0,91$ meses; $p=0,79$). As taxas de complicações foram semelhantes em ambos os grupos, sendo registrado 1 caso de infecção no grupo de aloenxerto e 2 no grupo autoenxerto, 2 casos de retardo de consolidação no grupo de aloenxerto e 3 no grupo autoenxerto, não tendo sido registradas outras complicações. A duração da cirurgia apresentou uma diferença de 11 minutos entre os grupos, sendo significativamente menor no grupo que recebeu aloenxerto (Média $\pm$ Desvio padrão: Aloenxerto - $65,4 \pm 15,1$ minutos vs Autoenxerto - $76,3 \pm 15,2$ minutos; $p = 0,02$). Os resultados deste estudo sugerem que o aloenxerto de crista ilíaca pode ser usado com segurança nas cirurgias de osteotomia tibial com eficácia comparável ao autoenxerto possibilitando redução do tempo cirúrgico.

Palavras-chave: osteotomia, transplante autólogo, aloenxerto, genu varum, osteoartrite do joelho, tibia.

ABSTRACT

DE PAULA, RAFAEL ERTHAL, High valgus tibial osteotomy using autologous versus homologous graft: prospective and randomized study, Rio De Janeiro 2022. Master Thesis. (Master's Degree in Applied Sciences to the Musculoskeletal System) - National Institute of Traumatology and Orthopedics Jamil Haddad, Ministry of Health, 2022.

The use of iliac crest autograft has been considered the gold standard for filling the bone defect in medial opening wedge high tibial osteotomy surgeries, but it is associated with morbidity and pain at the donor site. An alternative is the use of allograft, which is generally less used, due to concerns about the increased rate of complications including infections, problems with consolidation and osteotomy failure. The aim of this study was to compare iliac crest autograft versus allograft from the same anatomical site in osteotomy surgeries. From December 2020 to September 2021, forty-seven participants with varus deformity and indication for osteotomy were included in the study, in follow-up for osteoarthritis, anterior cruciate injury and multiligament injuries at the National Institute of Traumatology and Orthopedics Jamil Haddad (INTO). Participants were randomly divided into two groups, with autograft or allograft, and operated on by experienced surgeons at the Center for Specialized Care in Knee Surgery at INTO. The surgery was performed with the same surgical technique in both groups, differing only in the use of allograft (23 knees) or autograft (24 knees) to fill the opening site. The autograft was obtained during the same surgery and the allograft was provided by the INTO tissue bank. Operative time, clinical assessment of bone union, and complication rate (delayed union, nonunion, superficial and deep infection, loss of correction, and hardware failure) were recorded at a 1-year follow-up. Bone union was considered when there was fusion of at least 75% of the osteotomy area in the radiographic analysis. The time to radiologic union was similar between groups (Mean $\pm$ Standard Deviation: Allograft - 2.38 ± 0.97 months vs Autograft - 2.45 ± 0.91 months; $p=0.79$). Complication rates were similar in both groups, with 1 case of infection in the allograft group and 2 in the autograft group, 2 case of delayed union in the allograft group and 3 in the autograft group, with no other complications being recorded. The operative time showed a difference of 11 minutes between the groups, being lower in the allograft group (Mean $\pm$ Standard Deviation: Allograft - 65.4 ± 15.1 minutes vs Autograft - 76.3 ± 15.2 minutes; $p = 0.02$) The results of this study suggest that the iliac crest allograft can be used safely in tibial osteotomy surgeries with comparable efficacy to autograft, allowing for a reduction in operative time.

Keywords: osteotomy, autologous transplantation, allograft, genu varum, knee osteoarthritis, tibia.

SUMÁRIO

RESUMO.....	6
ABSTRACT	7
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	11
LISTA DE FIGURAS.....	12
LISTA DE QUADROS E TABELAS	13
1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Alinhamento articular do membro inferior	14
1.1.1 Alinhamento articular	14
1.1.2 Desvios do eixo do membro inferior	16
1.2 Causas do desvio do eixo do membro inferior	17
1.2.1 Lesões ligamentares.....	17
1.2.2 Osteoartrite medial do joelho	19
1.3 Osteotomias	21
1.4 Osteotomia Tibial	21
1.4.1 Indicações e Contraindicações das Osteotomias	21
1.4.2 Técnicas Cirúrgicas	22
1.4.3 Tipos de osteotomias tibiais	23
1.4.4 Complicações	25
1.5 Enxertos ósseos	26
1.5.1 Enxerto autólogo	27
1.5.2 Enxerto Homólogo	28
1.6 Consolidação óssea	30
1.6.1 Avaliação Radiológica.....	30
1.6.2 Avaliação clínica	33
1.6.3 Busca Bibliográfica	33
2 JUSTIFICATIVA E HIPÓTESE	34
3 OBJETIVOS	35
3.1 Objetivo Principal	35
3.2 Objetivos Específicos.....	35

4	METODOLOGIA.....	36
4.1	Desenho do estudo	36
4.2	Aspectos éticos	36
4.3	Tamanho da Amostra.....	36
4.4	Seleção da amostra	36
4.4.1	Critérios de inclusão	37
4.4.2	Critérios de exclusão	37
4.5	Randomização.....	37
4.6	Preparo pré-operatório	38
4.6.1	Realização das radiografias	39
4.6.2	Anestesia.....	40
4.6.3	Posicionamento e preparo cirúrgico	40
4.6.4	Execução da osteotomia	42
4.6.5	Controle da correção.....	43
4.6.6	Fixação da placa	44
4.6.7	Retirada e preparo do enxerto autólogo.....	45
4.6.8	Preparo do enxerto homólogo	46
4.6.9	Enxertia no defeito ósseo.....	48
4.6.10	Controle de imagem	49
4.7	Cálculo do tempo cirúrgico.....	49
4.8	Manejo pós-operatório	50
4.8.1	Antibioticoprofilaxia	50
4.8.2	Analgesia	50
4.8.3	Fisioterapia	51
4.8.4	Curativo e retirada dos pontos	51
4.8.5	Liberação de carga.....	51
4.8.6	Fortalecimento muscular	52
4.9	Seguimento da amostra	52
4.9.1	Avaliação radiográfica da consolidação óssea	52
4.9.2	Avaliação clínica da consolidação óssea	54
4.9.3	Avaliação das complicações.....	55
4.10	Análise estatística.....	56
5	RESULTADOS	58
5.1	Período de execução do estudo	58
5.2	Dados demográficos.....	60
5.3	Duração da Cirurgia	62
5.4	Consolidação Óssea	63

5.4.1	Análise do tempo de consolidação óssea.....	63
5.4.2	Avaliação do processo de consolidação óssea.....	65
5.4.2.1	Escala de Van Hemert	65
5.4.2.2	Índice de Esclerose e Estrutura Trabecular	66
5.4.3	Correção Angular	68
5.4.4	Índice de Complicações.....	69
6	DISCUSSÃO	71
7	CONCLUSÃO.....	86
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	87
ANEXO A. PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DE TRÁUMATO - ORTOPEDIA / INTO / SAS / MS – RJ		102
ANEXO B. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) ...		106
ANEXO C. PROTOCOLO DE PROCESSAMENTO DO BANCO DE TECIDOS DO INSTITUTO NACIONAL DE TRÁUMATO - ORTOPEDIA / INTO / SAS / MS – RJ		108

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AP	Ântero-posterior
DP	Desvio Padrão
IMC	Índice de Massa Corporal
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad
Kg	Quilograma
LCA	Ligamento Cruzado Anterior
LCP	Ligamento Cruzado Posterior
m	Metro
Max	Máximo
Min	Mínimo
OA	Osteoartrite
P25-P75	Percentil 25 e 75
TAT	Tuberosidade anterior da tíbia
TCLE	Termo de consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Radiografia evidenciando eixo mecânico com desvio do eixo	15
Figura 2. Radiografia usada para o cálculo do ângulo tibio-femoral	16
Figura 3. Foto clínica de paciente com desvio assimétrico do eixo do membro inferior..	19
Figura 4. Radiografia evidenciando osteoartrite medial do joelho.....	20
Figura 5. Radiografias panorâmicas dos membros inferiores exibindo planejamento da correção..	23
Figura 6. Radiografias representativas do procedimento de osteotomia pela técnica de abertura medial.	24
Figura 7. Tipos de fratura da cortical lateral segundo Takeuchi	25
Figura 8. Acesso à crista ilíaca para retirada de enxerto autólogo	28
Figura 9. Aloenxerto de crista ilíaca	29
Figura 10. Estágios do processo de consolidação descrito por Van Hemert	31
Figura 11. Cálculo do ângulo de correção	39
Figura 12. Preparo do campo para retirada de enxerto autólogo. O enxerto foi retirado da crista ilíaca contralateral a do membro operado	41
Figura 14. Controle do alinhamento com intensificador de imagens utilizando barras metálicas..	Erro! Indicador não definido.
Figura 15. Método de fixação padronizado com placa bloqueada.....	45
Figura 16. Retirada e impacção do enxerto autólogo.....	46
Figura 17. Preparo do aloenxerto em cunhas	48
Figura 18. Controle de imagem com intensificador antes e após enxertia óssea.....	49
Figura 19. Avaliação radiológica da consolidação óssea, através do índice de Schröter.	53
Figura 20. Radiografias em incidência ântero-posterior evidenciando a progressão da consolidação ao longo do seguimento	Erro! Indicador não definido.
Figura 21. Angulação tibio-femoral	56
Figura 22. Distribuição das cirurgias realizadas ao longo do período do estudo.	58
Figura 23. Fluxograma representativo do recrutamento e seguimento de participantes ao longo do estudo.	59
Figura 24. Indicações de cirurgia para osteotomia..	61

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1. Escala de Van Hemert de pontuação dos achados radiológicos relacionados à identificação da osteotomia.....	32
Quadro 2. Critérios de Staubli para análise de esclerose e estrutura trabecular nos exames radiológicos na região da osteotomia.....	32
Tabela 1. Características demográficas dos pacientes operados.....	60
Tabela 2. Frequência absoluta e relativa da abertura efetuada durante as osteotomias medida em milímetros	61
Tabela 3. Frequência absoluta e relativa da abertura efetuada durante as osteotomias medida em milímetros categorizada em grupos.	61
Tabela 4. Duração da cirurgia em minutos.....	62
Tabela 5. Tempo de experiência dos cirurgiões.....	62
Tabela 6. Frequência absoluta e relativa de casos ao longo de 6 meses, classificados de acordo com o índice de consolidação, segundo Schröter, quando $\geq 0,75$	63
Tabela 7. Medidas de tendência central do tempo de consolidação óssea.....	64
Tabela 8. Medidas de tendência central do tempo de consolidação óssea em meses estratificado pelo tamanho da abertura da osteotomia.....	65
Tabela 9. Escala de consolidação, segundo os critérios de Van Hemert, agrupados em 1-2 e 3-4.	66
Tabela 10. Índice de esclerose, segundo os critérios de Staubli.....	67
Tabela 11. Índice de estrutura trabecular, segundo os critérios de Staubli.....	68
Tabela 12. Ângulos de correção no plano frontal.	68
Tabela 13- Complicações pós-operatórias registradas.....	69

1 INTRODUÇÃO

O desvio do eixo dos membros inferiores é uma alteração encontrada com frequência em pacientes com osteoartrite (OA) do joelho (DRIBAN et al., 2020; HAN et al., 2020). O mau alinhamento articular em varo pode alterar a transmissão de forças para a articulação e determinar a degeneração precoce do compartimento medial do joelho (MADADI-SHAD et al., 2019). Sua correção pode ser realizada pelas técnicas de osteotomia tibial, dentre as quais a técnica de cunha de abertura medial se tornou a mais popular (DAY; WOLF, 2019). A abertura do sítio da osteotomia cria um defeito ósseo na tíbia que pode ser preenchido com enxerto ósseo para auxiliar o processo de consolidação e reduzir o índice de complicações (BELSEY et al., 2019a). O enxerto ósseo pode ser do tipo autólogo ou homólogo, disponibilizado por banco de tecidos como aloenxerto (HAN et al., 2015). Estudos anteriores falharam em determinar qual a melhor opção de enxerto para uso nas osteotomias tibiais (ALOLABI et al., 2011; CHO et al., 2013; KIM et al., 2020). Ademais, dentre outros estudos que investigaram a diferença entre os tipos de enxertos ósseos, poucos ensaios clínicos foram conduzidos de forma controlada e randomizada (ESPANDAR et al., 2012; HAGHPANAH et al., 2021).

O presente estudo foi desenvolvido para comparar o uso de enxerto autólogo e homólogo na osteotomia de abertura medial através de um ensaio clínico randomizado. A avaliação do tempo de consolidação óssea, duração da cirurgia e taxa de complicações foi realizada com o intuito de fornecer informações úteis para a escolha da opção ideal de enxertia.

1.1 Alinhamento articular do membro inferior

1.1.1 Alinhamento articular

O alinhamento articular dos membros inferiores considera as angulações das articulações do quadril, joelho e tornozelo assim como suas resultantes. Pode ser calculado através da realização de uma radiografia panorâmica ortostática dos membros inferiores em incidência ântero-posterior (AP) na qual é traçada uma linha conectando o centro da cabeça

femoral ao centro do tornozelo, que deve passar no centro do joelho, sendo este o chamado eixo mecânico do membro (DUPARC; MASSARE, 1967) (**Figura 1**). O desvio do eixo mecânico para a região medial caracteriza a deformidade em varo e o desalinhamento direcionado para a região lateral, o desvio em valgo (AKASAKI et al., 2019; FUJII et al., 2020; JIANG et al., 2020).

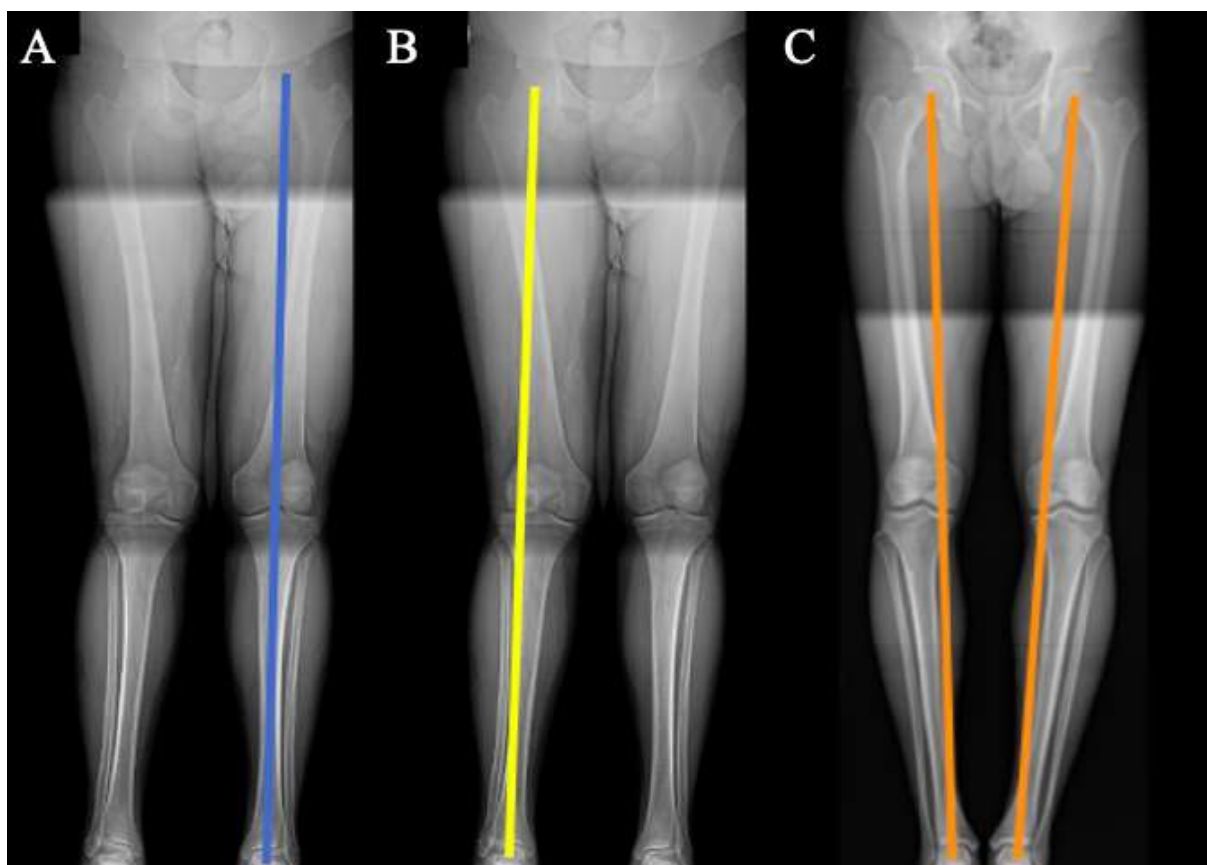


Figura 1. Radiografias evidenciando eixo mecânico com desvio do eixo. Radiografia em incidência ântero-posterior, na qual foi traçado o eixo mecânico do membro inferior. **(A)** Eixo neutro a esquerda marcado pela linha azul; **(B)** Eixo valgo ao centro marcado pela linha amarela; **(C)** eixo em varo bilateral a direita marcado pela linha laranja. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Para a avaliação da angulação do membro no plano frontal, também pode ser calculado o eixo anatômico do membro, que considera a relação entre as angulações das linhas centro medulares do fêmur e da tíbia, denominado ângulo tíbio-femoral (**Figura 2**). Este ângulo tem uma resultante de quatro a seis graus em valgo em indivíduos saudáveis com alinhamento mecânico em neutro. Além da angulação geral do membro inferior, para o estudo do alinhamento do joelho podem ser calculadas as angulações das superfícies articulares proximais e distais do fêmur e da tíbia com relação ao eixo mecânico ou anatômico destes ossos (MARQUES LUÍS; VARATOJO, 2021).



Figura 2. Determinação do ângulo tíbio-femoral. Radiografia em incidência ântero-posterior, na qual foram traçadas linhas vermelhas no eixo médio da diáfise femoral e tibial, usada para o cálculo do ângulo tíbio-femoral. A medição do ângulo no caso representado foi de $2,95^{\circ}$ em varo. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

1.1.2 Desvios do eixo do membro inferior

O mau alinhamento do membro inferior pode estar relacionado a diferentes condições clínicas. A deformidade pode ocorrer de maneira primária devido às alterações ósseas da região distal do fêmur, proximal da tíbia ou de ambos e estar ou não associada ao estreitamento do espaço articular em consequência de uma lesão meniscal ou condral (HESS

et al., 2019; THIENPONT et al., 2017).

O desvio do eixo do membro inferior resulta em alterações da transmissão de forças para a articulação do joelho. O desvio em varo causa sobrecarga do compartimento medial originando ou agravando alterações degenerativas pelo mau alinhamento do joelho (DAY; WOLF, 2019; GOTO et al., 2019; MADADI-SHAD et al., 2019).

Uma parcela significativa da população possui um alinhamento constitucional alterado com 3 graus ou mais de desvio em varo, o que pode corresponder a até 32% da população masculina e 17% da feminina (BELLEMANS et al., 2012). Esta alteração do alinhamento, entretanto, pode estar associada à degeneração articular do compartimento medial em longo prazo, culminando com o desenvolvimento de OA do compartimento medial do joelho (VANDEKERCKHOVE et al., 2017).

O mau alinhamento em valgo é caracterizado pelo desvio do eixo mecânico em direção ao compartimento lateral e pode estar associado ao desenvolvimento de OA com comprometimento da região lateral do fêmur e da tíbia (SPRINGER et al., 2020; THIENPONT et al., 2017). Esta deformidade está presente em 10% dos pacientes com indicação de artroplastia total do joelho (MCALINDON et al., 1992).

1.2 Causas do desvio do eixo do membro inferior

1.2.1 Lesões ligamentares

A lesão do ligamento cruzado anterior (LCA) é uma das principais causas de instabilidade do joelho, sendo comum nas práticas esportivas. Ocorre mais comumente em indivíduos jovens e ativos, podendo gerar impactos físicos e psicológicos negativos em longo prazo (KAEDING; LÉGER-ST-JEAN; MAGNUSSEN, 2017; MONTALVO et al., 2019). A lesão do LCA modifica a biomecânica do joelho, causando uma distribuição de força alterada no platô tibial, explicando o maior risco de OA precoce após sua lesão (AGOSTINONE et al., 2021).

A lesão do ligamento cruzado posterior (LCP) pode acarretar comprometimento funcional e instabilidade do joelho. Esta lesão ocorre devido a traumas de maior energia do que as lesões isoladas do LCA, e a presença de lesões combinadas, demandando tratamento, é

comum. A lesão do complexo ligamentar pósterolateral está frequentemente associada à lesão do LCA ou do LCP e, quando presente em pacientes com eixo alinhado em varo, exige a correção do mesmo para sucesso da reconstrução ligamentar (ARTHUR; LAPRADE; AGEL, 2007; MOULTON; GEESLIN; LAPRADE, 2016).

Pacientes cursando com lesões crônicas do LCA e do LCP com eixo com resultante em varo podem apresentar afrouxamento ligamentar lateral originando uma marcha com impulso lateral durante a fase de apoio. Esse aumento dinâmico da deformidade em varo é denominado desalinhamento em duplo varo (MAROM et al., 2019; TISCHER et al., 2017; WON et al., 2013).

O desenvolvimento de joelho em duplo varo (**Figura 3**) leva a uma maior degeneração da cartilagem articular sendo uma causa de OA precoce (NOYES et al., 1992; SHARMA et al., 2017). A alteração do alinhamento no joelho instável pode, com o tempo, acarretar adicionalmente afrouxamento das estruturas pósterolaterais, resultando no triplo varo caracterizado pela presença do desvio em varo assimétrico associado ao recurvo do joelho (CHANG et al., 2004). As deformidades em duplo ou triplo varo, referem-se a uma anormalidade de alinhamento dinâmico presentes durante a sustentação de carga no joelho com instabilidade crônica e desalinhamento articular e se torna mais evidente durante a marcha. Durante a fase de apoio da marcha é notada a flambagem com acentuação do varo ou do recurvo que é corrigido na fase de balanço ao se retirar carga do membro. (CANTIN et al., 2015; NOYES; BARBER-WESTIN; HEWETT, 2000).



Figura 3. Foto clínica de paciente com desvio assimétrico do eixo do membro inferior. Presença de afrouxamento ligamentar lateral, o que acentua o desvio em varo no membro inferior direito durante a sustentação de carga. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

A presença de duplo ou triplo varo, assim como a evidência de OA do compartimento medial precoce passam a ser uma indicação de osteotomia nos pacientes com lesões ligamentares crônicas seja para alívio sintomático da degeneração articular estabelecida ou para permitir uma reconstrução ligamentar futura que tenderia a falhar sem a correção do eixo (MAROM et al., 2019; NOYES; BARBER-WESTIN; HEWETT, 2000).

1.2.2 Osteoartrite medial do joelho

A OA envolve destruição articular, dor crônica, incapacidade, depressão e isolamento social (GIWNEWER et al., 2016; HUSSAIN et al., 2016). Na OA são observadas alterações articulares, como sinovite, degeneração da cartilagem, esclerose do osso subcondral, formação de cistos ósseos, osteofitose e redução do espaço articular (**Figura 4**). Desta forma, tal doença causa progressivamente perda da função e é a principal causa de incapacidade e redução da qualidade de vida nas nações industrializadas (GIWNEWER et al., 2016; HUSSAIN et al., 2016).



Figura 4. Radiografia evidenciando osteoartrite medial do joelho. Radiografia em incidência AP, na qual se observa redução do espaço articular (*1), esclerose do osso subcondral (*2), osteofitose (*3) e deformidade articular em varo, que são características da osteoartrite. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

A OA do joelho afeta pelo menos 30% da população com idade acima de 50 anos e 80% daqueles acima de 75 anos (HUSSAIN et al., 2016). O tratamento conservador é instituído inicialmente com a recomendação de perda ponderal quando aplicável, fisioterapia, exercícios envolvendo fortalecimento muscular de baixo impacto, uso de medicações analgésicas, condroprotetores e infiltrações articulares em alguns casos (BANNURU et al., 2019; BRUYÈRE et al., 2019; KOLASINSKI et al., 2020, 2020).

Fatores de risco modificáveis tais como o sobrepeso e a obesidade, comorbidades, fatores ocupacionais, nível de atividade física, fatores biomecânicos, e exposições alimentares estão também correlacionados com o risco de desenvolvimento da OA do joelho (GEORGIEV; ANGELOV, 2019). Além destes, fatores de risco não modificáveis como a presença de doenças reumatológicas, osteonecrose e trauma prévio podem levar à OA do joelho (KATZ; ARANT; LOESER, 2021).

A OA isolada do compartimento medial do joelho está frequentemente associada a uma deformidade em varo (DRIBAN et al., 2020; HAN et al., 2020). Diversos são os procedimentos cirúrgicos possíveis para a correção desta doença, incluindo osteotomias valgizantes e artroplastia total do joelho (CARLSON; SIERRA, 2020; JACQUET et al., 2020; KIM et al., 2019; MCCLURE; HERZENBERG, 2019). As técnicas de artroplastia promovem substituição articular em pacientes com maior grau de OA, e são mais comuns em pacientes com maior idade e menor perfil de atividade (CAO et al., 2018).

A osteotomia é empregada para correção das alterações de alinhamento da articulação, especialmente para abordagem cirúrgica dos desvio de eixo no plano frontal em pacientes jovens e com OA limitada ao compartimento no qual se deseja reduzir a carga com o realinhamento (AKIZUKI et al., 2008; DAY; WOLF, 2019; LOBENHOFFER; AGNESKIRCHNER, 2003; OLLIVIER et al., 2021). O realinhamento articular pode reduzir os sintomas de dor atribuídos a OA medial e adiar a realização de artroplastia em mais de 15 anos na maioria dos pacientes tratados (OLLIVIER et al., 2021, p.).

Embora possuam objetivos semelhantes, essas técnicas divergem quanto as indicações, à complexidade do procedimento, aos resultados obtidos, aos custos e às complicações intra- e pós-operatórias (AMENDOLA, 2003; CAO et al., 2018; JACQUET et al., 2020).

1.3 Osteotomias

As osteotomias são cirurgias empregadas para o tratamento da OA em pacientes jovens nos quais existe mau alinhamento articular. As deformidades angulares do membro inferior podem ocorrer no plano frontal, sagital ou oblíquo. As deformidades angulares no plano frontal em varo sobrecarregam o compartimento medial e as deformidades em valgo levam à sobrecarga do compartimento lateral. Assim, a osteotomia é indicada para a correção da deformidade no plano frontal quando há sinais de OA nos compartimentos medial ou lateral associados à sobrecarga de mau alinhamento ou de lesões ligamentares, condrais ou meniscais que exijam a correção do eixo para o sucesso do procedimento indicado(LEE et al., 2018).

A realização das osteotomias envolve uma secção óssea no ponto no qual a deformidade está presente, podendo esta ser realizada com osteotomias incompletas ou completas. Nas osteotomias incompletas, mantém-se um fulcro cortical, permitindo a correção através de simples angulação. Já as osteotomias completas possibilitam a angulação e a translação dos segmentos ósseos. As técnicas de osteotomia incompleta limitam a gênese de deformidades secundárias no plano axial ou sagital. Estas podem permitir o realinhamento através da adição de cunha no lado côncavo da deformidade ou de subtração de cunha óssea no lado convexo da deformidade (MURRAY et al., 2021; MUSIKACHART; EAMSOBHANA, 2020).

1.4 Osteotomia Tibial

A Osteotomia tibial é uma cirurgia realizada para correção do desalinhamento articular sendo mais comumente executada para o tratamento de deformidades em varo. Diferentes técnicas cirúrgicas podem ser realizadas, tendo em comum a realização de um corte ósseo que possibilita o realinhamento da articulação. Para estabilização da osteotomia, técnicas de osteossíntese utilizando placas e parafusos ou fixadores externos podem ser realizadas (AKIZUKI et al., 2008; NAKAMURA et al., 2014; OLLIVIER et al., 2021) .

1.4.1 Indicações e Contraindicações das Osteotomias

As osteotomias podem ser empregadas para tratamento da OA em pacientes com doença articular moderada e localizada no compartimento em que se deseja reduzir a carga

com a alteração do eixo. É normalmente utilizada em indivíduos mais jovens, com maior grau de atividade e com doença menos avançada (AKIZUKI et al., 2008; AMENDOLA, 2003; DAY; WOLF, 2019). Também podem ser utilizadas em pacientes com lesões ligamentares, meniscais e condrais nos quais a mudança do eixo evitará a falha de outro procedimento cirúrgico necessário como a reconstrução ligamentar, sutura meniscal ou procedimento de tratamento da lesão cartilaginosa (GOTO et al., 2019; IMHOFF et al., 2019; KLEK; DHAWAN, 2019).

As contraindicações para o procedimento envolvem a presença de doenças inflamatórias sistêmicas; idade acima de 60 anos, degeneração dos compartimentos lateral ou anterior do joelho acometido; lesão do menisco lateral; OA grave do joelho (graus 4 e 5 da classificação de Ahlbäck); amplitude de movimento inferior a 90 graus; contratura em flexão superior a 10 graus (GOTO et al., 2019; IMHOFF et al., 2019; KLEK; DHAWAN, 2019).

1.4.2 Técnicas Cirúrgicas

A osteotomia tibial, foi inicialmente relatada por Jackson e col. em 1961 (JACKSON; WAUGH, 1961). Popularizou-se a partir do trabalho de Coventry e colaboradores que alterou a técnica, realizando a osteotomia proximal à tuberosidade anterior da tibia (TAT) (COVENTRY, 1965). A ideia principal do procedimento é transferir o eixo de carga do membro inferior, concentrado no compartimento medial do joelho, para o compartimento lateral, aumentando, assim, a sobrevida da articulação e retardando a realização de uma artroplastia do joelho (**Figura 5**) (AMENDOLA, 2003; DAY; WOLF, 2019; OLLIVIER et al., 2021).

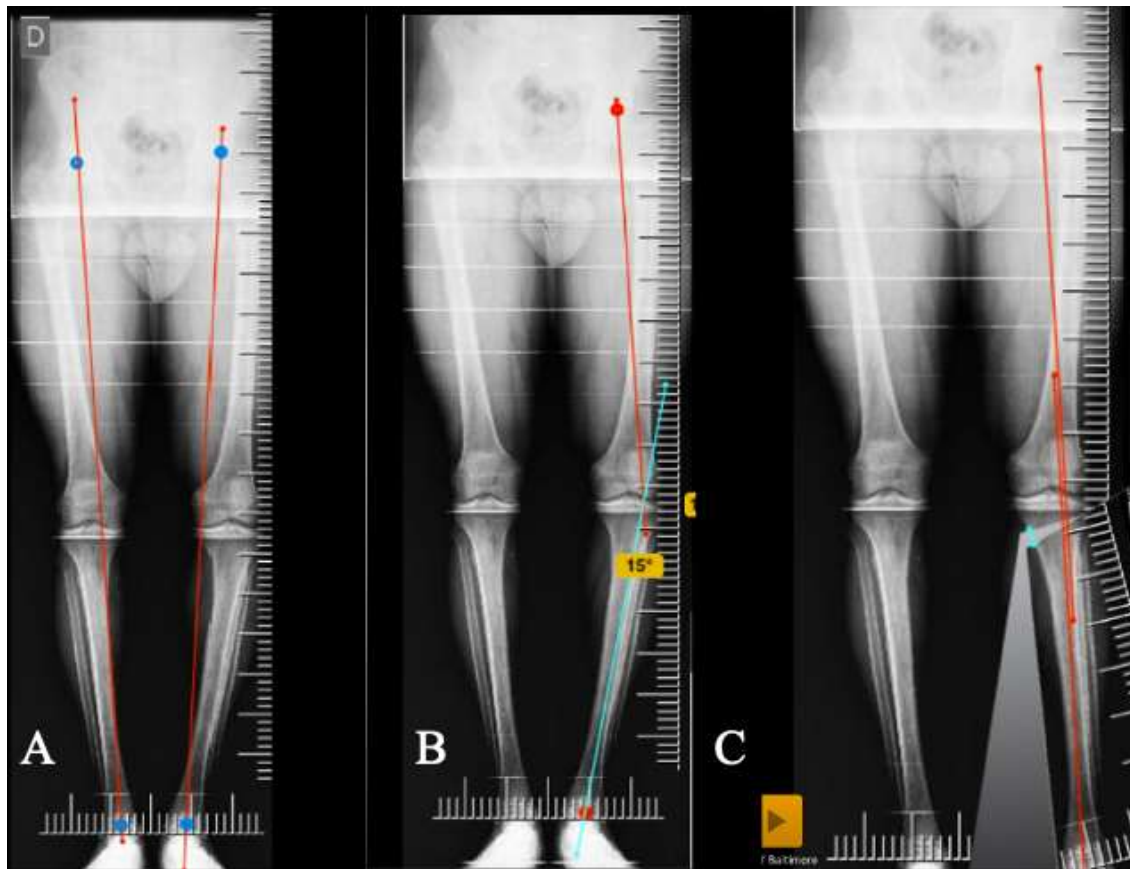


Figura 5. Radiografias panorâmicas dos membros inferiores exibindo planejamento da correção da deformidade em varo transferindo a carga para o compartimento lateral. (A) eixo em varo assimétrico com desvio do alinhamento maior a esquerda; **(B)** planejamento objetivando correção transferindo carga para o compartimento lateral; **(C)** correção planejada através de execução de técnica com cunha de abertura medial mantendo fulcro na cortical tibial lateral promovendo alinhamento do membro e transferência de carga. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

1.4.3 Tipos de osteotomias tibiais

As opções cirúrgicas descritas para correção de eixo em varo incluem: osteotomia em cunha de fechamento ou subtração lateral, osteotomia em cunha da abertura ou adição medial e osteotomia em cúpula arciforme ou domo, sendo esta última indicada para a correção de deformidades maiores que 17 graus (DAY; WOLF, 2019; EL-AZAB et al., 2008; FREITAS et al., 2010; KARASMAILOGLU; KUYUBASI; KARASMAILOGLU, 2020; SUERO et al., 2017). Podem ser utilizados diferentes materiais de fixação, como placas bloqueadas com ou sem cunha, assim como fixador externo, pela técnica de hemicalotase por distração (GOMES; RUTHNER; MARCZYK, 2000; KHURANA et al., 2015; KYUNG et al., 2015;

NAKAMURA et al., 2014; RAJA IZAHAM et al., 2012; SALIM et al., 2017; SARMAN et al., 2019).

Historicamente, as osteotomias de fechamento lateral têm sido utilizadas amplamente, apresentando bons resultados na literatura (BERRUTO et al., 2020; ISHIZUKA et al., 2021). Contudo, nas últimas duas décadas houve crescente interesse pela técnica de abertura medial, que vem se tornando a abordagem de escolha, por apresentar vantagens sobre a técnica lateral. Esta abordagem torna o procedimento potencialmente mais simples, com menor risco de lesão do nervo fibular, ausência de violação da articulação tibiofibular proximal, maior controle da correção multiplanar e manutenção de estoque ósseo (KOSHINO; MURASE; SAITO, 2003; LOBENHOFFER; AGNESKIRCHNER, 2003), apresentando resultados comparáveis aos da osteotomia de fechamento lateral (JUNIOR et al., 2008; LU et al., 2019; MARCHEGGIANI MUCCIOLI et al., 2019). Portanto, a técnica de abertura medial tem sido a mais empregada nos centros de tratamento, assim como no INTO (**Figura 6**).

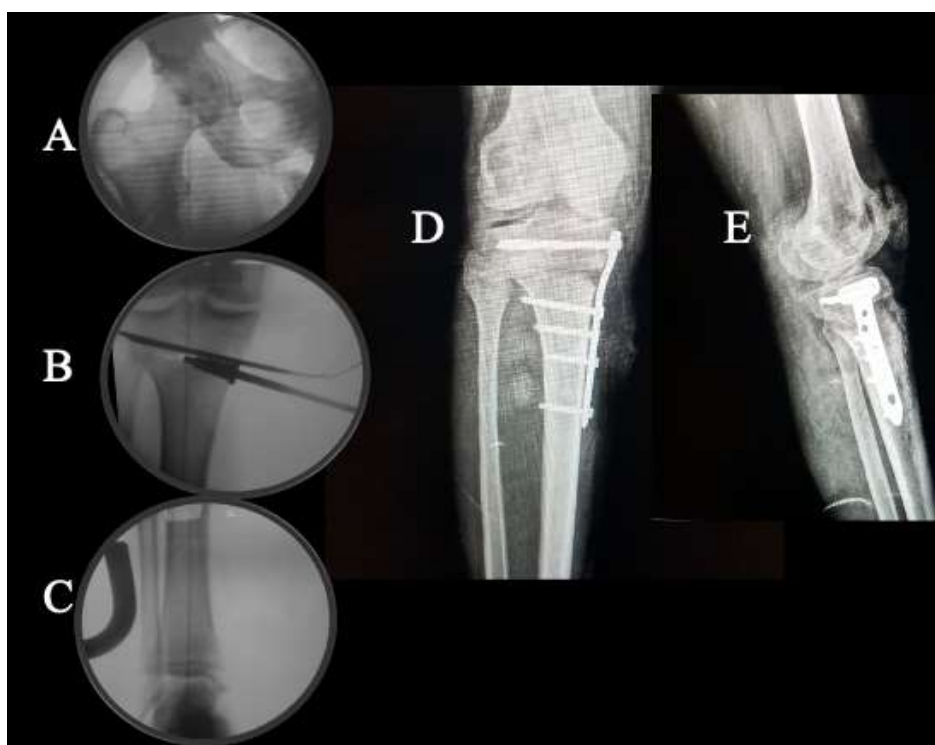


Figura 6. Radiografias representativas do procedimento de osteotomia pela técnica de abertura medial. (A) Checagem da correção do eixo, utilizando cabo do eletrocautério passando pelo centro da cabeça femoral; **(B)** ponto de correção desejada no joelho; **(C)** centro do talus; **(D)** Radiografia evidenciando implante posicionado na incidência AP; **(E)** placa posicionada na incidência em perfil. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

1.4.4 Complicações

As osteotomias tibiais de abertura medial não estão isentas de complicações, sendo estas inerentes ao procedimento cirúrgico ou específicas da técnica escolhida. Algumas complicações decorrentes de osteotomias estão bem documentadas na literatura, tais como infecção superficial e profunda, fratura da cortical lateral, fratura do platô tibial, retardo de consolidação, pseudoartrose, perda de correção, falha do material de síntese, osteonecrose do planalto tibial, síndrome compartimental, lesão vascular, doença tromboembólica e rigidez articular (GIBSON et al., 1986; SONG et al., 2010; WOODACRE et al., 2016).

A infecção pós-operatória relatada na literatura varia de 1 a 9,6% para infecções superficiais e 0,5 a 4,7% para infecções profundas (ANAGNOSTAKOS; MOSSER; KOHN, 2013; HAN et al., 2019a; SCHENKE et al., 2018; WOODACRE et al., 2016).

As fraturas da cortical lateral podem ser divididas em 3 padrões (**Figura 7**). Fraturas do tipo I ocorrem acima ou ao nível da porção proximal da articulação tibiofibular; fraturas do tipo II, envolvem a porção distal da articulação tibiofibular proximal; e tipo III, apresentam extensão intra-articular para o planalto tibial lateral. Fraturas do tipo I são estáveis, fraturas do tipo II apresentam instabilidade potencial e fraturas do tipo III possuem potencial de acelerar o ritmo de degeneração articular se não forem reduzidas e estabilizadas (TAKEUCHI et al., 2012).

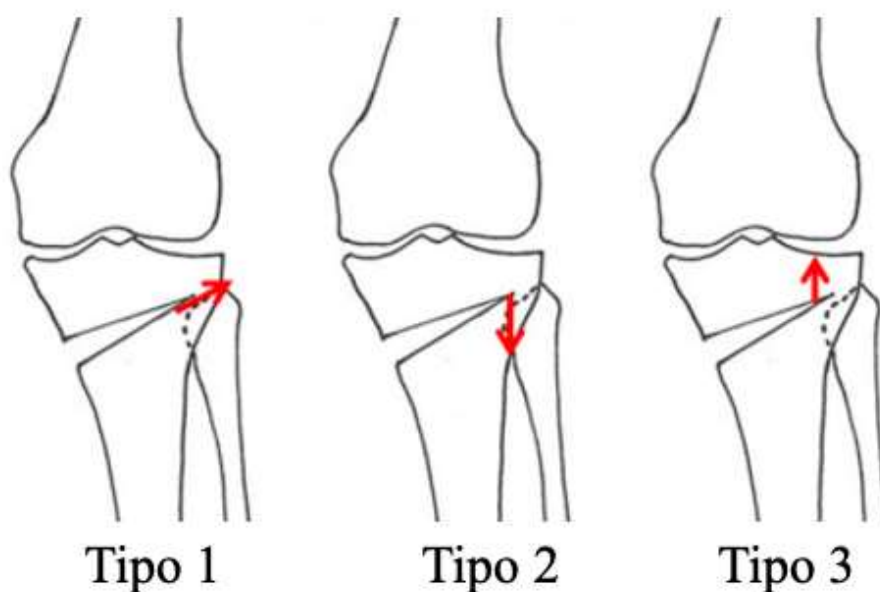


Figura 7. Tipos de fratura da cortical lateral segundo Takeuchi. Fraturas do tipo I apresentam progressão em linha com a osteotomia; fraturas do tipo II possuem trajeto em direção distal à linha de osteotomia; e fraturas do tipo III possuem trajeto em direção a linha articular. Fonte: TAKEUCHI et al., 2012.

A perda da correção pode estar associada à problemas da consolidação da osteotomia e falha do material de síntese, e é reconhecida como uma mudança no alinhamento coronal obtido após a correção de eixo. Esta complicação apresenta incidência variável na literatura, entre 0-17,2% dos casos operados (MILLER et al., 2009; WOODACRE et al., 2016).

O retardo de consolidação é definido como a ocorrência da consolidação óssea entre 3-6 meses após a cirurgia, sendo relatada prevalência de até 6,6% (MILLER et al., 2009; WARDEN et al., 2005; WOODACRE et al., 2016). A pseudoartrose é definida pela ausência de união progressiva do sítio da osteotomia por período superior a 6 meses ou ausência de progressão da consolidação acompanhada de perda da correção e falha do material de síntese. Esta complicação pode ocorrer em até 5,4% dos casos (NAUDIE et al., 1999; ROSTEIUS et al., 2021; VAN HOUTEN et al., 2014; WOODACRE et al., 2016).

Complicações menos frequentes como lesões vasculares, síndrome compartimental, problemas de cicatrização da ferida, hematoma, formação de neuroma e artrofibrose também são relatadas (WOODACRE et al., 2016).

1.5 Enxertos ósseos

Uma das principais desvantagens da técnica cirúrgica da osteotomia de abertura medial é que a correção realizada cria um ponto de falha óssea que precisará consolidar no período pós-operatório. O preenchimento desta falha óssea com enxertos pode ser utilizado para minimizar a chance de não consolidação e consequente falha da osteotomia (CHO et al., 2013; GOUIN et al., 2010; HAN et al., 2015; LASH et al., 2015; REN et al., 2020).

O enxerto pode apresentar efeito estrutural, aumentando a resistência a forças deformantes na área do defeito ósseo preenchido e ainda, propiciar papel osteocondutor servindo de matriz para o crescimento ósseo. Além disso, o enxerto pode ter efeito osteoindutor, estimulando o recrutamento de células que executarão o reparo tecidual e, também, papel osteogênico permitindo a consolidação óssea independente do recrutamento de células. A fonte do enxerto pode ser autóloga (do próprio paciente), alógena (retirada de cadáver e armazenada em bancos de tecidos), sintética (BELSEY et al., 2019b; DAMASCENO et al., 2009; REN et al., 2020) ou heterólogo (proveniente de um doador de espécie diferente) (CANELLAS et al., 2021). Todos os tipos de enxerto têm efeito estrutural,

porém cada um deles pode apresentar propriedades específicas, sendo discutido a importância disso no desfecho pretendido.

1.5.1 Enxerto autólogo

Os enxertos autólogos possuem as três propriedades (osteogênese, osteoindução e osteocondução) e por isso são tidos como padrão ouro. Sua desvantagem é a morbidade envolvida com sua retirada e a disponibilidade limitada.

O enxerto ósseo pode ser retirado de diferentes sítios a fim de obter tecido ósseo esponjoso cortical ou corticoesponjoso do local. O osso esponjoso apresenta mais propriedades biológicas do que o tecido cortical e o tecido cortical apresenta maior resistência mecânica. Assim, o tecido corticoesponjoso combina propriedades mecânicas e biológicas, apresentando maior resistência estrutural em comparação ao tecido ósseo esponjoso (ALBREKTSSON, 1980; BUCKWALTER; COOPER, 1987)

A retirada de enxerto ósseo da crista ilíaca proporciona a obtenção de osso corticoesponjoso tricortical, devido a anatomia óssea da região (**Figura 8**). A denominação tricortical provém da presença de 3 faces de osso cortical no fragmento, sendo estas constituídas pela cortical óssea da tábua externa do osso ilíaco, cortical da tábua interna e pela borda lateral da crista ilíaca. A abordagem cirúrgica utilizada para a realização do procedimento de retirada do enxerto autólogo pode envolver dor e complicações indesejadas, como lesão do nervo cutâneo femoral lateral, fratura do ilíaco, hematoma, infecção do sítio cirúrgico, dentre outras. Além disto, a retirada do enxerto aumenta o tempo cirúrgico total (HAN et al., 2015; LASH et al., 2015).

Nas cirurgias de osteotomia tibial associadas à retirada de enxerto ósseo da crista ilíaca, observou-se que a dor no sítio da retirada do enxerto pode ser maior do que na área da osteotomia em até 52% dos casos (HAGHPANAH et al., 2021).

A morbidade associada à retirada do enxerto apresenta taxa estimada de 19.37% incluindo 1,41% de infecções locais, 1,49% hematomas, 0,64% seromas, 7,75% de dor local crônica persistente, 0,68% de lesões do nervo cutâneo femoral lateral, 4,81% de distúrbios sensitivos locais e 0,2% de fraturas do ilíaco (DIMITRIOU et al., 2011).



Figura 8. Acesso à crista ilíaca para retirada de enxerto autólogo. Exposição da tábua interna e externa do osso ilíaco e da borda da crista ilíaca para a retirada de enxerto tricortical corticoesponjoso. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

1.5.2 Enxerto Homólogo

Os enxertos alógenos ou homólogos são obtidos de outro indivíduo da mesma espécie (**Figura 9**). As vantagens dos enxertos alógenos em relação aos autógenos são a eliminação da necessidade de outro procedimento cirúrgico em um sítio doador, bem como as possíveis complicações deste procedimento. Além disso, os enxertos homólogos são uma opção atrativa devido a rápida disponibilidade. Contudo, possuem alguns inconvenientes, como o custo de processamento elevado, a possibilidade de transmissão de doenças e a perda das propriedades osteogênicas e osteoindutivas do tecido devido ao processamento. As propriedades osteocondutivas do enxerto são, entretanto, mantidas (BELSEY et al., 2019b; KUREMSKY et al., 2010; REN et al., 2020).



Figura 9. Enxerto homólogo de crista ilíaca. Fragmento obtido de cadáver, após processamento por ultracongelamento, a sofrer ajustes no tamanho adequados ao uso na osteotomia. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

A produção do enxerto ósseo homólogo pode envolver diferentes métodos de preparo do tecido ósseo oriundo de cadáver. Pode-se realizar técnicas de congelamento, associadas ou não a procedimentos de irradiação, desidratação tecidual ou desmineralização. O congelamento dos ossos doados diminui a antigenicidade do enxerto, enquanto a irradiação diminui a chance de infecção ao receptor e a desmineralização remove o conteúdo mineral, deixando somente o colágeno e morfógenos, como proteínas e fatores de crescimento e outros agentes bioativos altamente osteoindutores (KRASNY et al., 2017; LAKHWANI et al., 2017).

Os métodos de preparo envolvendo irradiação reduzem a resistência estrutural do tecido ósseo, tornando-o menos resistente a forças de compressão e tensão e mais sujeito a fadiga por carga cíclica (ISLAM et al., 2016; NGUYEN; MORGAN; FORWOOD, 2007).

O processo de preparo por congelamento a seco promove congelamento através da liofilização, realizando desidratação tecidual. O osso torna-se menos resistente do ponto de vista estrutural podendo comprometer o desempenho do enxerto nas áreas de defeito ósseo (KANG; KIM, 1995; KAYURAPAN; ARESANASUWAN; WAIKAKUL, 2009).

O risco de transmissão de doenças virais após adequada seleção do doador é em torno de 1:1.500.000, o que se compara favoravelmente com o risco de transmissão em transfusões sanguíneas que é de 1: 600.000. Técnicas não associadas à esterilização do enxerto homólogo também podem ser utilizadas desde que seja realizado um rígido protocolo de captação e processamento em ambiente estéril. Este método envolve procedimentos de descontaminação com irrigação do tecido com solução fisiológica e solução contendo antibiótico seguida de obtenção de culturas como método de triagem para descartar produtos contaminados ao longo do processamento (CALVO et al., 2011; CONRAD et al., 2013; JURGENSMEIER; HART, 2010; KATTZ, 2010).

O congelamento não acompanhado de desidratação é menos deletério às características estruturais do enxerto, sendo equivalente ao osso não processado em comparações biomecânicas, como demonstrado por Beaupied e colaboradores (BEAUPIED et al., 2006). Outros estudos mostram um comprometimento estrutural em relação ao osso não processado, sendo significativamente superior ao osso liofilizado em testes de resistência estrutural (KANG; KIM, 1995; NATHER; THAMBYAH; GOH, 2004; SAMSELL et al., 2019). O processamento realizado pela combinação dos métodos de congelamento a seco e irradiação pode afetar de maneira ainda mais dramática a resistência do enxerto homólogo gerado (LAKHWANI et al., 2017).

1.6 Consolidação óssea

1.6.1 Avaliação Radiológica

Diversos parâmetros relacionados à consolidação óssea podem ser avaliados nas radiografias pós-operatórias, como o comprimento da osteotomia e o comprimento da

osteotomia fundida. Além disso, a porcentagem de preenchimento do defeito com osso novo pode ser estimada pela razão das distâncias anteriores conforme descrição de Schröter e colaboradores. Um índice superior a 0,75 representa consolidação óssea (SCHRÖTER et al., 2015).

O processo de consolidação óssea das fraturas foi dividido em cinco fases de acordo com o sistema utilizado por McKibbin (MCKIBBIN, 1978). Estes critérios foram posteriormente adaptados para avaliação da osteotomia por Van Hemert e colaboradores (VAN HEMERT et al., 2004) (**Figura 10 e Quadro 1**).



Figura 10. Estágios do processo de consolidação descrito por Van Hemert. A linha da osteotomia realizada progressivamente sofre alterações em seu aspecto radiográfico evoluindo até não ser possível realizar distinção na área da osteotomia. Fonte: Van Hemert et al., 2004.

Quadro 1. Escala de Van Hemert de pontuação dos achados radiológicos relacionados à identificação da osteotomia.

Pontuação	Descrição
0	Linha da osteotomia semelhante à da radiografia pós-operatória;
1	Preenchimento ósseo parcial no foco da osteotomia, no entanto, uma distinta linha radiolucida é evidente na superfície proximal e distal da osteotomia;
2	Linha radiolucida visível em uma parte limitada, tanto na parte proximal quanto na superfície distal;
3	Linha radiolucida claramente visível em apenas uma das superfícies;
4	Linha radiolucida turva era visível em uma parte limitada em apenas uma superfície;
5	Consolidação completa sem distinção na área da osteotomia

A esclerose e a estrutura trabecular do defeito ósseo na área da osteotomia foram descritos conforme a padronização dos critérios definidos por Staubli (NEMECEK et al., 2019; OH et al., 2016; SCHRÖTER et al., 2015; STAUBLI, 2008; STAUBLI et al., 2003) (Quadro 2).

Quadro 2. Critérios de Staubli para análise de esclerose e estrutura trabecular nos exames radiológicos na região da osteotomia.

Esclerose	Descrição
0	Sem esclerose;
1	Esclerose leve, mais fina que a metade do córtex lateral;
2	Esclerose, igual ou mais da metade da espessura do córtex lateral.
Estrutura trabecular	
0	Ausente;
1	Crescimento esparso;
2	Ossificação trabecular.

1.6.2 Avaliação clínica

Além da utilização dos critérios radiográficos evidenciando a formação de osso novo em mais de 0,75 da área da osteotomia, o uso de critérios clínicos também é utilizado. A possibilidade de sustentação completa de carga aliada à ausência de dor no sítio da osteotomia foram descritos por Apley e Solomon como parâmetros indicativos de consolidação óssea (ALPAR, 1983).

1.6.3 Busca Bibliográfica

Em uma busca na plataforma pubmed utilizando os descritores ((*osteotomy*) AND (*tibial*)) AND (*allograft*) foram encontrados 166 artigos publicados em um período de 10 anos. A maioria dos artigos se referia a osteotomias tibiais com transplante de aloenxerto de cartilagem ou menisco, sendo destes apenas 15 relacionados ao uso de enxerto homólogo para enxertia do defeito ósseo criado com as osteotomias. Buscando nas bases de dados da Biblioteca Virtual de Saúde por artigos em inglês publicados nos últimos 10 anos, utilizando os mesmos descritores foram encontrados 147 artigos, sendo 13 relacionados ao tema. Apenas um ensaio clínico randomizado foi encontrado nesta busca, tendo sido o mesmo publicado após o início deste estudo (HAGHPANAH et al., 2021). A carência de artigos relativos ao tema motiva a elaboração de um estudo comparando o uso do enxerto homólogo com a técnica de enxertia autóloga neste tipo de cirurgia.

2 JUSTIFICATIVA E HIPÓTESE

As cirurgias de osteotomia tibial de abertura medial criam defeitos ósseos ao promover realinhamento do membro, e o uso de enxertia óssea é uma estratégia utilizada para o preenchimento da abertura criada. O uso de enxerto autólogo reduz o tempo de consolidação e o índice de complicações envolvendo consolidação e falha da osteotomia e assim, tem sido considerado padrão ouro para enxertia nestas cirurgias. Contudo, este tipo de enxerto aumenta o tempo cirúrgico assim como o risco de complicações no sítio de retirada do enxerto, os quais são minimizados pelo uso de enxerto homólogo. Há poucos artigos que comparam o uso de diferentes tipos de enxerto, especialmente para a cirurgia de osteotomia. Isto motiva a elaboração de um estudo comparando o uso do enxerto homólogo com a técnica de enxertia autóloga neste tipo de cirurgia. Devido à disponibilidade de um banco de tecidos em nosso hospital, podemos através deste estudo comprovar a hipótese de que a utilização do enxerto homólogo pode ser tecnicamente comparável ao uso do enxerto autólogo sem acrescentar complicações. Além disso, pretendemos demonstrar que o uso desta estratégia tem o potencial de diminuir o tempo operatório e as complicações associadas com a retirada de enxerto autólogo, facilitando o procedimento cirúrgico. Os resultados deste estudo podem direcionar a criação de futuros protocolos institucionais e ampliar o uso de enxerto homólogo nas cirurgias de osteotomia tibial além de motivar cirurgiões e hospitais a regulamentarem o uso de enxertos homólogos e incluir esta prática dentro de suas rotinas. A hipótese de equivalência entre as técnicas pode minimizar gastos relacionados com o tempo cirúrgico associado ao procedimento de retirada de enxerto autólogo e com os insumos para o tratamento da dor no sítio doador. A adoção da técnica de enxertia homóloga no INTO pode passar a ser a técnica padrão de enxertia nas osteotomias tibiais de acordo com os resultados deste estudo elaborado durante o mestrado profissional. Além disso, os pacientes teriam menos risco de complicações relacionadas à retirada do autoenxerto, possibilitando redução de recursos necessários para lidar com a morbidade associada a este procedimento.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Principal

Comparar os resultados do uso de enxerto autólogo ou de enxerto homólogo para o preenchimento do defeito ósseo criado nas osteotomias tibiais de abertura medial.

3.2 Objetivos Específicos

- Analisar a diferença entre o tempo de consolidação óssea com uso de autoenxerto ou enxerto homólogo;
- Identificar os índices e as complicações das técnicas de enxertia autóloga e homóloga incluindo pseudoartrose, retardo de consolidação, falha do material de síntese, perda de correção, infecção superficial ou profunda, lesões vasculares, fratura da cortical lateral, fratura do planalto tibial, síndrome compartimental, problemas de cicatrização da ferida, hematoma, formação de neuroma e artrofibrose.;
- Calcular a diferença entre o tempo cirúrgico dos procedimentos avaliados;

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo

O estudo consistiu em um ensaio clínico randomizado comparando pacientes submetidos à osteotomia tibial com cunha de abertura medial e fixação com placa bloqueada nos quais foi utilizada enxertia óssea autóloga ou de enxerto homólogo.

4.2 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido ao comitê de ética em pesquisa do INTO e aprovado com o protocolo 4.299.644 (**Anexo A**) e todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido referente a participação na pesquisa (**Anexo B**). O estudo foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número de protocolo U1111-1280-0637.

4.3 Tamanho da Amostra

O tamanho da amostra foi baseado em outros estudos semelhantes disponíveis na literatura. HAGHPANAH et al. realizou um ensaio clínico semelhante ao nosso incluindo em sua amostra 46 participantes com base em um cálculo considerando um poder estatístico de 80% e 0,05 chance de erro tipo I para detectar uma diferença de 3 semanas no tempo de união e 2 graus de diferença na correção angular.(HAGHPANAH et al., 2021).

4.4 Seleção da amostra

Foram recrutados 64 pacientes que, após a aplicação dos critérios de exclusão e inclusão, originou uma amostra composta de 47 participantes com indicação para a realização de osteotomia de cunha de abertura medial do joelho, encaminhados para tratamento cirúrgico no Centro de Atendimento Especializado em cirurgia do Joelho do

INTO entre 27 de dezembro de 2020 e 02 de setembro de 2021.

4.4.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes com deformidade em varo associada a OA isolada do compartimento medial do joelho e pacientes com desvio do eixo em varo assimétrico secundária à lesões ligamentares nos quais a correção do eixo é necessária para possibilitar reconstruções ligamentares futuras.

4.4.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo pacientes com doenças inflamatórias sistêmicas; idade acima de 60 anos ou abaixo de 20 anos; correções planejadas com cálculos de correções superiores a 17° ou com abertura menor do que 10mm; cirurgias prévias no joelho acometido; infecções prévias no membro acometido; dor nos compartimentos lateral ou anterior do joelho acometido; lesão do menisco lateral; OA grave do joelho (graus 4 e 5 da classificação de Ahlbäck); amplitude de movimento limitada, isto é inferior a 90 graus de flexão; mais de 10 graus de contratura em flexão.

4.5 Randomização

Os participantes da pesquisa foram divididos nos grupos envolvendo enxertia autóloga ou homóloga utilizando um site específico para randomizações (www.random.org). Todos foram submetidos ao mesmo procedimento cirúrgico, exceto pela colocação do enxerto ósseo autólogo ou alógeno.

A alocação foi mantida em sigilo até o momento da cirurgia. A revelação do grupo ao qual o participante da pesquisa pertence foi feita ao cirurgião no início da cirurgia pois o preparo envolvendo o uso do enxerto homólogo exige o envio pelo banco de tecidos e o descongelamento do mesmo, portanto revelar o grupo após a realização da osteotomia, no momento da enxertia geraria um atraso que afetaria a análise do tempo cirúrgico total.

A revelação ao participante da pesquisa sobre grupo alocado foi feita no pós-operatório imediato. O cegamento do paciente não é possível pois os pacientes submetidos a enxertia homóloga não sofreram acesso à crista ilíaca, e não seria adequado apenas realizar o acesso cirúrgico sem a retirada do enxerto por questões éticas visto que a via de acesso apresenta complicações e morbidade associada à sua execução.

O cegamento foi mantido durante a etapa de avaliação radiológica, uma vez que os examinadores não sabiam a qual grupo pertencia o participante da pesquisa.

4.6 Preparo pré-operatório

O diagnóstico de OA foi realizado de acordo com o quadro clínico e radiográfico do paciente. Foi estabelecido como critério clínico a presença de dor no compartimento medial do joelho há mais de um ano. Os critérios radiográficos utilizados foram descritos por Ahlbäck que classificou a OA de maneira evolutiva, em 5 graus (AHLBÄCK, 1968; WING et al., 2021)

O diagnóstico de lesão ligamentar foi realizado combinando dados do exame físico através dos testes de estabilidade ligamentar com achados dos estudos de ressonância magnética e radiografias com estresse evidenciando abertura assimétrica a 0 e 30 graus com manobra em varo e valgo nas lesões do canto pósterio-lateral e canto pósterio-medial e posteriorização da tibia nas lesões do ligamento cruzado posterior no estresse efetuado. A assimetria do eixo com deformidade em varo superior a três graus no lado lesionado, observada nas radiografias panorâmicas ou na incidência em AP com carga bipodal, caracterizou o distúrbio do alinhamento secundário à lesão ligamentar.

O cálculo do tamanho da cunha de abertura a ser promovida foi realizado por meio do método de Dugdale e colaboradores (DUGDALE; NOYES; STYER, 1992). Este método visa transferir a carga do membro inferior para o platô lateral na posição correspondente a 62% da superfície articular da tibia, lateralmente. Para tanto, mede-se o comprimento do platô tibial e calcula-se o ponto desejado. Traça-se então uma linha do centro da cabeça femoral ao ponto previamente determinado no joelho e outra do centro do tornozelo ao ponto fixado no joelho (**Figura 11**). A intersecção das duas linhas forma um ângulo que corresponde a abertura necessária da tibia que se deseja obter ao término da osteotomia, um eixo mecânico final de 7-9 graus de valgo.



Figura 11. Cálculo do ângulo de correção. Uma linha (vermelha) passa pelo centro da cabeça femoral ao ponto previamente determinado no joelho e outra linha vai do centro do tornozelo ao ponto fixado no joelho. O ângulo formado pela intersecção das duas linhas corresponde a abertura necessária da tíbia. No caso representado o ângulo corresponde a $12,69^\circ$. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.1 Realização das radiografias

Na avaliação radiográfica pré-operatória dos pacientes foram utilizadas as incidências

AP do joelho com carga bipodal, perfil em 30 graus de flexão, radiografia panorâmica dos membros inferiores e axial de patela. Foram utilizados os equipamentos disponíveis no setor de radiografias do INTO (Shimadzu®, Kyoto, Kansai, Japão) manipulados por técnicos de radiologia treinados.

Para a realização das radiografias panorâmicas de membros inferiores, os pacientes foram posicionados em apoio bipodal, com joelhos estendidos com patelas neutras e pés paralelos. Mantendo distância de 3 metros da ampola, sendo o joelho o centro do foco da ampola.

A radiografia em AP do joelho foi realizada com sustentação de carga mantendo apoio bipodal com o joelho em extensão completa e rotação neutra. O cassete foi posicionado posterior ao joelho e o centro feixe de raios X foi direcionado com incidência perpendicular ao cassete.

A visão lateral foi obtida com o joelho mantendo flexão de 30 graus e o paciente deitado sobre o membro acometido. O cassete foi posicionado sob o lado lateral do joelho, e o feixe de raios X direcionado perpendicularmente ao cassete.

A incidência axial foi realizada utilizando o posicionamento descrito por Merchant.(MERCHANT et al., 1974). O paciente foi colocado em decúbito dorsal na mantendo os joelhos flexionados em 45 graus, e o cassete foi colocado na parte proximal das pernas. O feixe de raio X foi direcionado para os pés, inclinado 30 graus a partir do plano horizontal.

4.6.2 Anestesia

O procedimento anestésico em todos os casos envolveu a realização de raquianestesia combinada com o bloqueio periférico dos nervos femoral e ciático guiado por ultrassonografia associados a sedação durante o procedimento.

4.6.3 Posicionamento e preparo cirúrgico

Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal em uma mesa cirúrgica radio transparente Alpha Classic Pro (Maquet®, Suzhou, Jiangsu, China), possibilitando a realização de imagens radioscópicas de todo o membro inferior durante a cirurgia.

Um manguito pneumático (Scandmed®, Stockholm, Suécia) foi posicionado na raiz da coxa e programado para promover isquemia do membro inferior durante a cirurgia mantendo pressão de 300 mmHg. O membro foi preparado com degermação, utilizando esponja de clorexidina 2% (Rioquímica®, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil). Após o preparo, os campos cirúrgicos foram posicionados mantendo técnica estéril com isolamento do pé.

A crista ilíaca dos pacientes do grupo de enxerto autólogo foi também preparada de maneira semelhante e o campo cirúrgico foi cortado na região para exposição da área (**Figura 12**). Para evitar a proximidade com o manguito pneumático posicionado, a crista ilíaca contralateral ao membro operado foi selecionada para a retirada do fragmento ósseo referente ao autoenxerto. Um adesivo de campo cirúrgico foi colado na região da retirada do enxerto para isolar a área e reduzir a chance de contaminação (Iobam®, 3M, Saint Paul, Minnesota, EUA).



Figura 12. Preparo do campo para retirada de enxerto autólogo. O enxerto foi retirado da crista ilíaca contralateral ao membro operado. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.4 Execução da osteotomia

A osteotomia valgizante da tíbia proximal com cunha de abertura medial com técnica uni planar de osteotomia supra tuberositária foi realizada. Todos os casos foram operados por 13 cirurgiões do grupo do joelho do INTO com experiência na realização deste procedimento cirúrgico.

Os pacientes foram submetidos a incisão anteromedial no joelho de 7,0 cm, desinserção parcial e subperiosteal dos tendões da pata de ganso e subtotal da porção superficial do ligamento colateral medial, sob a inserção dos tendões flexores na região medial do joelho. A osteotomia foi realizada na região supra tuberositária, a cerca de 4,0cm da superfície articular de maneira oblíqua, mantendo íntegra a cortical lateral na altura do ápice da cabeça da fíbula.

A osteotomia foi realizada com uma serra oscilante e osteótomos largos. Um afastador laminar foi colocado posteriormente no córtex medial da tíbia criando abertura para obtenção da correção desejada (**Figura 13**).

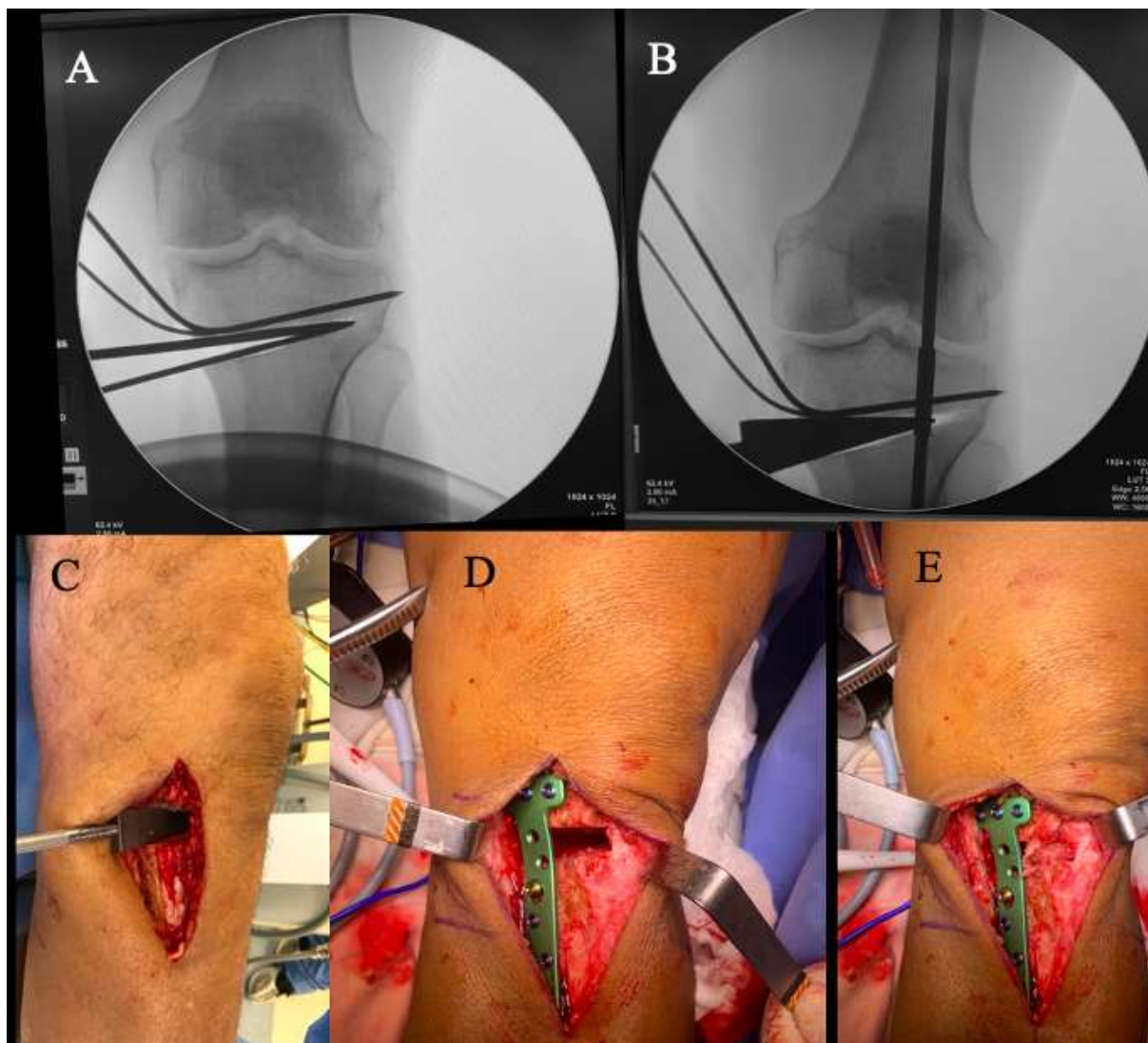


Figura 13. Imagens representativas de etapas da execução da osteotomia. (A) Abertura da osteotomia; **(B)** posicionamento de cunha como espaçador para teste de abertura e verificação do eixo; **(C)** fotografia intra-operatória com cunha metálica posicionada como espaçador; **(D)** posicionamento da placa com abertura do sítio da osteotomia visível ainda sem o preenchimento pelo enxerto ósseo; **(E)** área da osteotomia preenchida com a enxertia. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.5 Controle da correção

A correção do eixo foi avaliada com o uso de um cordão de cauterização, estendido do centro da cabeça femoral para o centro do tornozelo para reproduzir o eixo mecânico do membro conforme descrito previamente (SABHARWAL; ZHAO, 2008). Opcionalmente, barras metálicas disponíveis no instrumental cirúrgico foram utilizadas para a avaliação do eixo. A abertura da osteotomia coincidiu com as da base do enxerto ósseo utilizado para o preenchimento do foco, desta forma mantendo a abertura e consequentemente atingindo o alinhamento previamente calculado (**Figura 14**).



Figura 14. Controle do alinhamento com intensificador de imagens utilizando barras metálicas. O cirurgião mantém uma barra metálica na frente do membro operado e checka o alinhamento no plano frontal com imagem intra-operatória se certificando que o eixo mecânico do membro foi corrigido com a abertura medial promovida. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.6 Fixação da placa

A fixação foi realizada com o uso de placa bloqueada de osteotomia tibial sem calço com dez furos (Neoortho®, Curitiba, Paraná, Brasil). Foram utilizados três parafusos bloqueados de 5,0 mm no segmento proximal da osteotomia, um parafuso cortical 4,5mm e três parafusos bloqueados 5,0 mm no segmento distal conforme recomendação técnica para o uso do material. Ao menos 1 dos parafusos de fixação distal utilizado promoveu fixação bi cortical (**Figura 15**).



Figura 15. Método de fixação padronizado com placa bloqueada. Foram utilizados três parafusos bloqueados de 5,0 mm no segmento proximal da osteotomia, um parafuso cortical 4,5mm e três parafusos bloqueados 5,0 mm no segmento distal. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.7 Retirada e preparo do enxerto autólogo

No grupo em que foi utilizado enxerto autólogo, foram retiradas duas cunhas de enxerto tri cortical da crista ilíaca de comprimento de 3 cm e base conforme os cálculos feitos no planejamento pré-operatório a partir do exame radiográfico e da abertura necessária no intra-operatório. A retirada do enxerto foi realizada pelo cirurgião principal através do acesso lateral à crista ilíaca contralateral ao membro da osteotomia, respeitando a técnica cirúrgica apropriada para evitar lesão ao nervo cutâneo femoral lateral (**Figura 16**). A retirada não foi realizada por outro membro da equipe cirúrgica para não afetar a análise do tempo cirúrgico deste procedimento.

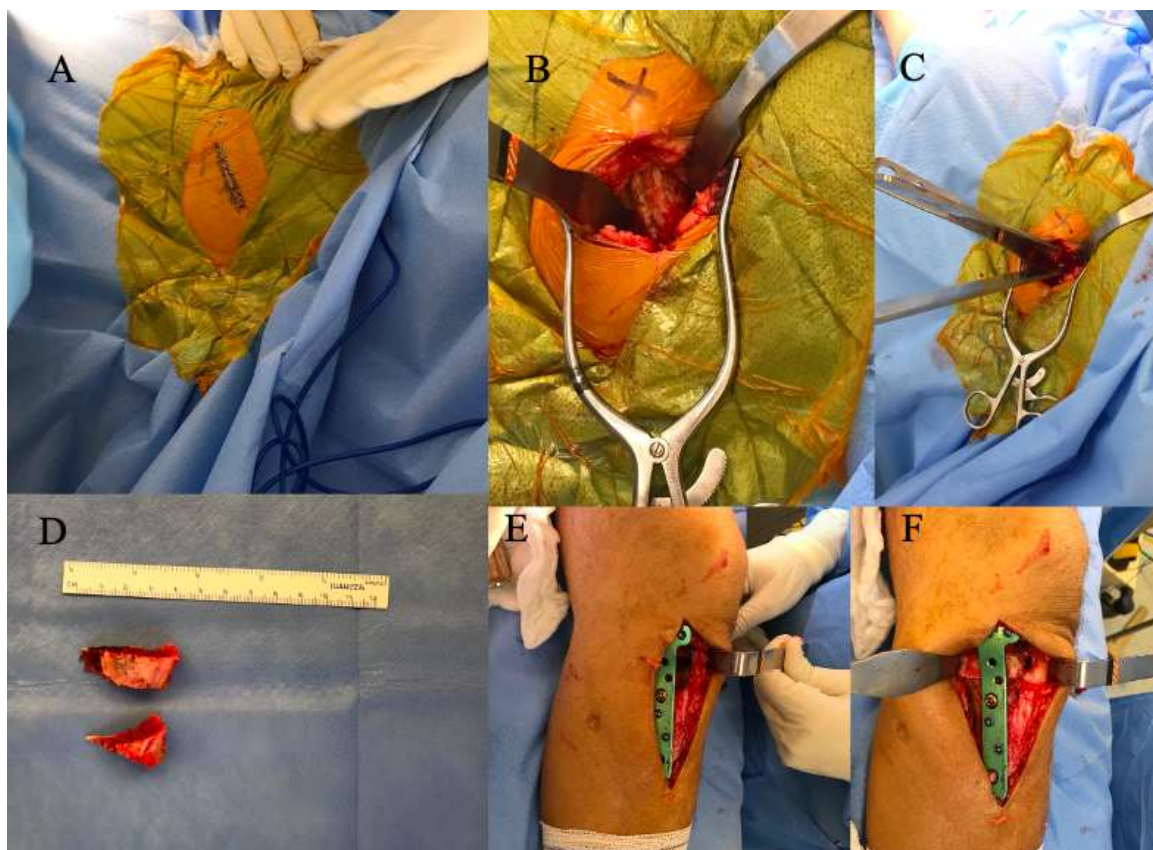


Figura 16. Retirada e impacção do enxerto autólogo. (A) preparo dos campos cirúrgicos para abordagem à crista ilíaca; (B) exposição profunda da crista ilíaca para retirada do enxerto; (C) introdução de osteótomos para retirada de enxerto tricortical; (D) dois fragmentos de enxerto tricortical retirados com tamanho proporcional à abertura criada; (E) área de osteotomia com defeito ósseo criado; (F) osteotomia preenchida pelos fragmentos de enxerto ósseo. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.8 Preparo do enxerto homólogo

O enxerto foi preparado de acordo com o protocolo institucional por um médico membro da equipe do banco de tecidos musculoesqueléticos através do processamento realizado em sala apropriada mantendo manipulação estéril (**Anexo C**). Após a captação de tecidos ósseos de doador cadáver, foi realizado o processamento no qual ocorre a descontaminação do material envolvendo as seguintes etapas: irrigação com solução fisiológica seguida de lavagem com álcool 70%, nova lavagem com soro fisiológico utilizando-se o kit de irrigação e aspiração estéril (retirada do líquido de lavagem por sucção

a vácuo) e imersão em solução antibiótica (vancomicina a 10mg/ml em soro fisiológico). Em seguida, as amostras teciduais seguem para análise microbiológica a fim de se comprovar a ausência de contaminação. Após este processamento, o enxerto foi congelado e mantido a -80°C.

Desta forma, o banco de tecidos preparou os fragmentos de crista ilíaca com cerca de 4 cm, sendo enviado ao centro cirúrgico para utilização nos procedimentos com enxerto homólogo. O tecido ósseo foi descongelado em solução de soro fisiológico e moldado da mesma forma que o enxerto retirado no grupo de enxertia autóloga com o preparo de dois fragmentos de crista ilíaca com comprimento de 3 cm e base conforme abertura cirúrgica promovida realizados pelo cirurgião principal (**Figura 17**).

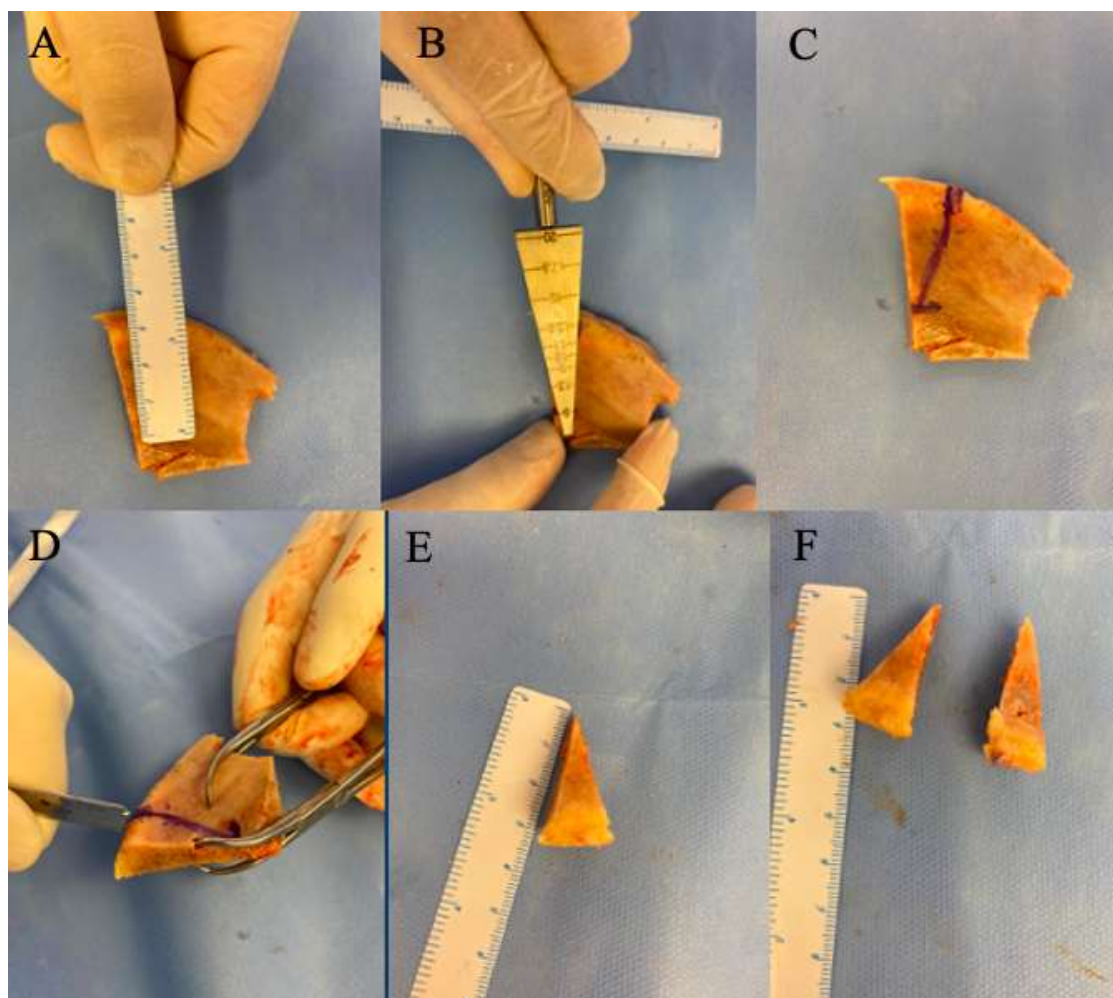


Figura 17. Preparo do enxerto homólogo em cunhas. (A) fragmento de crista ilíaca enviado pelo banco de tecidos para cirurgia; (B) planejamento de retirada de fragmento do tamanho da abertura promovida na osteotomia; (C) desenho do fragmento a ser retirado; (D) remoção de cunha utilizando serra; (E) fragmento em cunha de enxerto moldado com 3 cm de profundidade e tamanho compatível com a abertura da osteotomia; (F) dois fragmentos de enxerto tricortical de crista ilíaca de enxerto homólogo preparados para impacção. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.6.9 Enxertia no defeito ósseo

Os fragmentos ósseos foram impactos no sítio da abertura promovida pela osteotomia após a fixação realizada com o uso de placa tendo sido posicionados dois fragmentos ósseos tri corticais em formato de cunha com as faces de osso esponjoso voltadas para as superfícies ósseas do segmento proximal e distal no local na qual a abertura óssea foi criada. Os fragmentos possuíam comprimido aproximado de três centímetros, não tendo sido realizado preenchimento completo do defeito criado.

4.6.10 Controle de imagem

O procedimento cirúrgico foi realizado com o auxílio de intensificador de imagens, tanto para a realização da osteotomia, abertura da mesma e checagem da correção, quanto para o posicionamento ideal da placa e dos parafusos (**Figura 18**).



Figura 18. Controle de imagem com intensificador antes e após enxertia óssea. (A) Osteotomia fixada com placa bloqueada antes da enxertia; **(B)** área da osteotomia preenchida pelo enxerto ósseo. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Após a finalização da cirurgia, foi realizada uma radiografia convencional nas incidências AP e perfil. Este registro foi usado como parâmetro para avaliação da correção obtida inicialmente e da presença de fratura da cortical lateral, possível de ocorrer na cirurgia.

4.7 Cálculo do tempo cirúrgico

O tempo cirúrgico foi calculado considerando o tempo principal do procedimento, excluindo o tempo necessário para o fechamento do acesso. Após a fixação da placa e o preenchimento ósseo da osteotomia, o manguito pneumático foi liberado e a revisão da hemostasia efetuada. O tempo de uso do manguito de isquemia foi então registrado para a comparação entre os grupos.

Em todos os casos, a cirurgia foi executada por uma equipe cirúrgica composta pelo cirurgião principal e por ao menos dois cirurgiões auxiliares tendo sido executada a osteotomia e o procedimento de retirada de enxerto pelo cirurgião principal e não por outra equipe cirúrgica de modo simultâneo.

Nos casos em que outro procedimento concomitante foi realizado, tal como avaliação artroscópica ou tratamento de lesões condrais, o tempo cirúrgico destes procedimentos foi registrado e descontado do tempo total. Os pacientes não foram submetidos a artroscopia de maneira rotineira. Apenas nos casos em que o tratamento de uma lesão meniscal ou condral foi indicado, a artroscopia foi executada.

4.8 Manejo pós-operatório

O manejo pós-operatório dos participantes do estudo foi semelhante em todos os casos, não havendo distinção em relação ao grupo do qual faziam parte.

4.8.1 Antibioticoprofilaxia

A antibioticoprofilaxia foi utilizada por 24 horas com o uso de cefalosporinas de primeira geração. Nos pacientes alérgicos a cefalosporina foi seguido o protocolo hospitalar da unidade que recomenda o uso de vancomicina. Não foi utilizado dreno no pós-operatório. O movimento ativo do membro foi estimulado já no primeiro dia após a cirurgia. A carga parcial foi liberada após quatro semanas. Não foi utilizada profilaxia antitrombótica farmacológica de rotina, a profilaxia foi executada com o estímulo à mobilidade e deambulação precoce.

4.8.2 Analgesia

O uso de medicação analgésica combinando analgésicos simples e opióides no caso de dor de maior intensidade foi realizado. O uso de medicações anti-inflamatórias não foi realizado devido a possibilidade de interferência com a consolidação óssea.(WHEATLEY et al., 2019) Além das medicações, métodos físicos de analgesia foram utilizados, como a

crioterapia e os procedimentos realizados na fisioterapia.

4.8.3 Fisioterapia

Os participantes da pesquisa foram orientados a iniciar a fisioterapia a partir do primeiro dia de pós-operatório. Os objetivos iniciais do tratamento envolveram analgesia, ganho de arco de movimento e treino de marcha com carga zero. A fisioterapia foi mantida até que ocorresse melhora da dor, ganho do arco de movimento semelhante ao pré-operatório e capacidade de deambulação sem o uso de muletas. Os pacientes receberam alta da fisioterapia para iniciar reforço muscular após não mais apresentarem dor, atingirem capacidade de deambular sem muletas e terem recuperado arco de movimento completo.

4.8.4 Curativo e retirada dos pontos

Os pontos foram retirados na avaliação clínica realizada entre a segunda e a terceira semana de pós-operatório, de acordo com a disponibilidade de agenda de ambulatório do cirurgião que realizou o procedimento. A coaptação dos bordos da ferida operatória e a ausência de secreção foram parâmetros utilizados para remoção da sutura com segurança.

Antes da remoção da sutura, o uso de curativo oclusivo foi realizado após higienização da área com álcool 70%. Após a retirada dos pontos os curativos não foram mais recomendados e os pacientes foram autorizados a promover a higiene da região durante o banho.

4.8.5 Liberação de carga

A cada avaliação ambulatorial, os participantes foram incentivados a se tornarem mais independentes do uso de muletas e a adotarem carga total de acordo com a evolução do tratamento de reabilitação.

Em geral, a carga foi liberada de maneira parcial após 4 semanas da cirurgia, sendo possível adotar carga total e suspender o uso de muletas após 8 semanas.

4.8.6 Fortalecimento muscular

Após a eliminação da necessidade do uso de muletas, os participantes receberam uma recomendação de fortalecimento muscular com liberação para exercícios direcionados ao fortalecimento da musculatura dos quadris e joelhos, porém evitando impacto ou agachamento.

4.9 Seguimento da amostra

A avaliação radiográfica foi realizada mensalmente nos primeiros seis meses. A frequência das consultas e dos exames foi a mesma utilizada rotineiramente pelo serviço para aqueles pacientes submetidos a osteotomia não participantes do estudo.

Após este período, a frequência das consultas foi mantida trimestralmente, mantendo a realização de radiografias e da pesquisa clínica das complicações ao longo de um ano, seguindo também protocolo padrão do serviço.

4.9.1 Avaliação radiográfica da consolidação óssea

De modo semelhante ao protocolo realizado no pré-operatório, na avaliação radiográfica pós-operatória dos pacientes foram utilizadas as incidências AP do joelho com carga bipodal, perfil em 30 graus de flexão, radiografia panorâmica dos membros inferiores e axial de patela.

Foram medidos o comprimento da osteotomia e o comprimento da osteotomia fundida nas radiografias em incidência AP. A porcentagem de preenchimento do defeito com osso novo foi avaliada pela razão das distâncias anteriores denominado escore de Schröter, que quando superior a 0,75 caracteriza consolidação óssea (**Figura 19**) (SCHRÖTER et al., 2013, 2015).

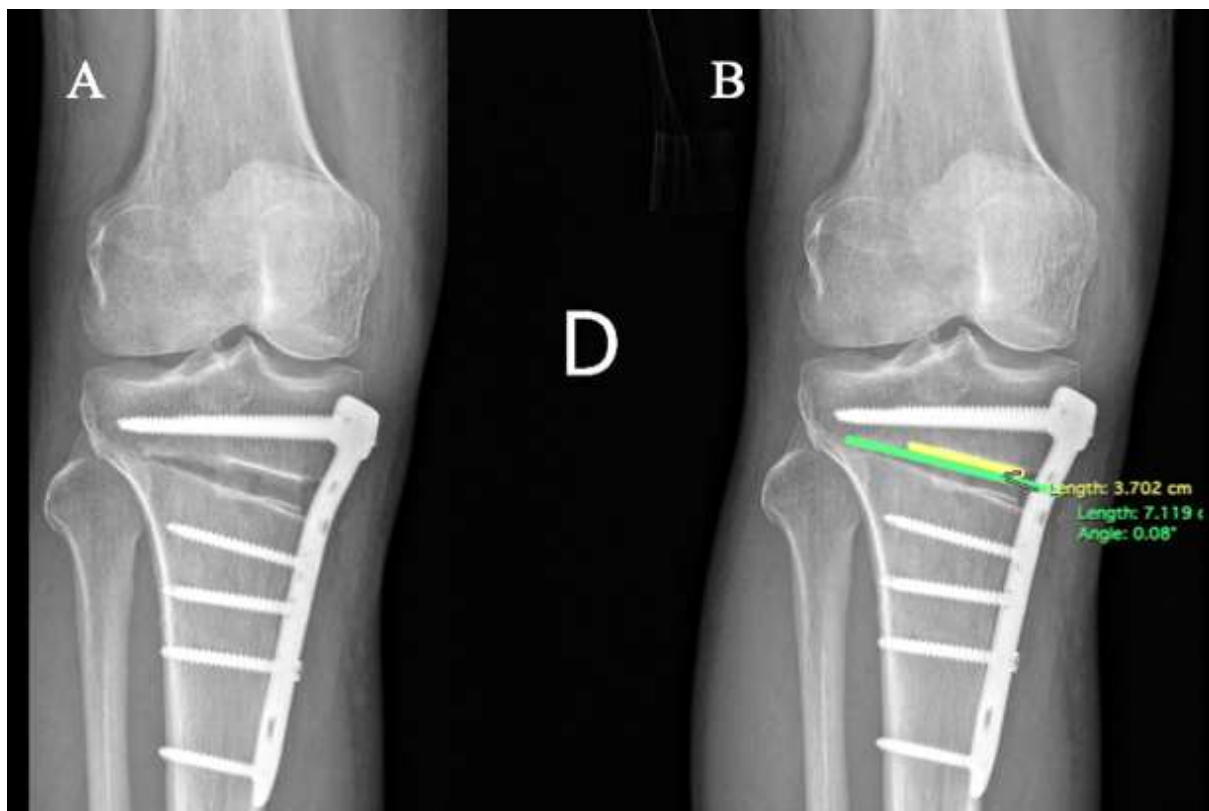


Figura 19. Avaliação radiológica da consolidação óssea, através do índice de Schröter. Considera-se a razão entre a área fundida da osteotomia e o tamanho total da mesma na incidência anteroposterior (A) Imagem original sem as marcações da consolidação óssea; (B) marcação referente à área fundida da osteotomia (em amarelo) e marcação referente ao tamanho total da osteotomia (em verde). Índice medindo 0,52, ainda não compatível com consolidação. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

O processo de consolidação óssea foi avaliado, através da análise das radiografias em incidência AP (**Figura 20**), utilizando os critérios descritos por van Hemert, mencionados anteriormente (VAN HEMERT et al., 2004). Os critérios propostos por Staubli foram utilizados para avaliação da esclerose e estrutura trabecular do defeito



Figura 20. Radiografias em incidência anteroposterior evidenciando a progressão da consolidação ao longo do seguimento. (A) avaliação com 1 mês evidenciando osteotomia preenchida pelo enxerto ainda sem consolidação óssea; **(B)** presença de área de fusão na osteotomia com 2 meses de evolução; **(C)** aumento da esclerose e presença de estrutura trabecular com ossificação com 3 meses; **(D)** osteotomia com 4 meses de evolução já com sinais avançados de consolidação com fusão completa. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

As radiografias foram avaliadas por dois examinadores sem o conhecimento do grupo ao qual os casos pertenciam. Quando ocorreu divergência entre a presença ou não de consolidação, ou quanto ao estágio de consolidação, grau de esclerose, estrutura trabecular e presença de fratura da cortical lateral, os casos foram reavaliados pelos dois examinadores em conjunto e quando não houve concordância, um terceiro avaliador foi chamado para desempate.

4.9.2 Avaliação clínica da consolidação óssea

Para a avaliação da consolidação óssea, além da avaliação radiológica, foi realizada avaliação clínica, sendo necessário para caracterização da mesma, a capacidade de realizar sustentação completa de carga sem apresentar dor no sítio da osteotomia. Pacientes cursando com dor ou necessidade do uso de apoio mesmo que parcial do uso de muletas não foram considerados como tendo apresentado consolidação óssea até que estes marcos tenham sido atingidos.

4.9.3 Avaliação das complicações

Foram avaliadas as seguintes complicações: pseudoartrose, retardo de consolidação, falha do material de síntese, perda de correção, infecção superficial ou profunda, lesões vasculares, fratura da cortical lateral, fratura do planalto tibial, síndrome compartimental, problemas de cicatrização da ferida, hematoma, formação de neuroma e artrofibrose.

A avaliação da perda da correção do ângulo tibio-femoral foi realizada através do cálculo da angulação do eixo médio diafisário do canal femoral e tibial, representando o ângulo anatômico articular **(Figura 21)**. Para o cálculo das angulações, o ângulo tibio-femoral foi avaliado nas radiografias de pós-operatório imediato e novamente com 6, 9 e 12 meses. Os dados foram coletados por dois examinadores e a média dos valores registrados para cada caso foi considerada para a análise. Em caso de discordância dos valores entre os examinadores superior a 3 graus as radiografias foram reavaliadas em conjunto. Diferença superior a 5 graus ao longo do seguimento foi considerada como perda da correção.

A infecção superficial foi definida como a presença de sinais flogísticos locais incluindo dor e rubor no sítio cirúrgico. A infecção profunda foi definida como a presença de drenagem purulenta levando a uma nova intervenção. A presença de hematoma, problemas de cicatrização da ferida e artrofibrose foi pesquisada durante as avaliações clínicas realizadas.

A presença de falha de material de síntese, fratura da cortical lateral e do planalto tibial foram verificadas nas radiografias realizadas.



Figura 21. Angulação tibio-femoral. Círculos desenhados marcando o centro da diáfise na tíbia e no fêmur em 2 pontos possibilitando marcação das linhas centro-medulares utilizadas para o cálculo do ângulo. O ângulo de 9,15° medido no caso apresentado, representa que a correção planejada foi atingida. Fonte: Arquivo pessoal do autor.

4.10 Análise estatística

Os dados foram coletados e tabulados no software Excel (Microsoft®). A variável dependente (resposta) do estudo foi o tipo de enxerto, sendo categorizada em 2 grupos (enxerto homólogo ou Enxerto Autólogo). As variáveis independentes (preditoras) foram sexo, idade, altura, peso, IMC, experiência do cirurgião, tempo de cirurgia, abertura de osteotomia, presença de esclerose e angulação de correção. Além disso, foi avaliado como complicação a presença de infecção. As comparações entre os grupos de algumas variáveis preditoras foram realizadas nos períodos de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 e 12 meses de seguimento após a cirurgia.

Para análise dos dados, foram realizadas comparações das diferenças entre as

proporções (frequências relativas) das variáveis categóricas por meio do teste de Qui-quadrado (χ^2) ou Exato de Fisher (se aplicável). Para variáveis numéricas, foram calculadas medidas de tendência central e medidas de dispersão, média e desvio padrão (DP) ou mediana e percentil 25-75 (P25-P75). Estas foram comparadas por meio de teste paramétrico quando houve normalidade na distribuição dos dados (teste t de student) e teste não paramétrico na ausência de normalidade dos dados (teste de Mann Whittney).

Todas as análises dos dados foram realizadas por meio do software estatístico SPSS 26.0 (Statistical Package for Science – Chicago, IL, 2019) e foram consideradas diferenças estatisticamente significativas aquelas com $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

5.1 Período de execução do estudo

No período compreendido entre 17 de dezembro de 2020 e 02 de setembro de 2021, um total de 64 pacientes foram submetidos a cirurgias de osteotomia tibial no INTO, tendo sido 47 participantes incluídos na pesquisa. A distribuição das cirurgias no período do estudo é mostrada na **Figura 22**, sendo a maioria dos pacientes operados no primeiro semestre de 2021.

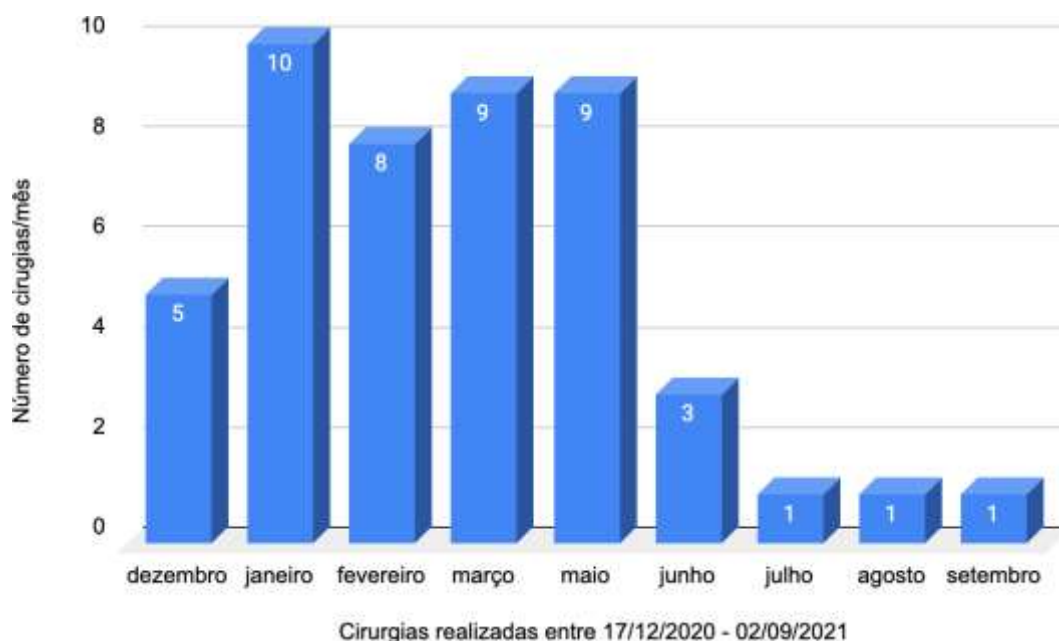


Figura 22. Distribuição das cirurgias realizadas ao longo do período do estudo. De dezembro de 2020 a setembro de 2021, 47 participantes foram incluídos na pesquisa.

Dos 47 participantes, 23 foram alocados no grupo de enxerto homólogo e 24 no de autoenxerto de modo aleatório através da randomização efetuada. Destes participantes, um caso do grupo de enxerto homólogo foi excluído por perda de seguimento nos primeiros meses de acompanhamento, o que impediu a detecção do momento da consolidação óssea. Além disso, dois participantes apresentaram quadro de infecção no grupo de autoenxerto, sendo um caso de infecção profunda e outra superficial; enquanto no grupo de enxerto homólogo, houve um caso de infecção profunda. Estes também foram excluídos para a análise

do tempo radiográfico de consolidação, mas mantidos na avaliação dos demais desfechos (Figura 23).

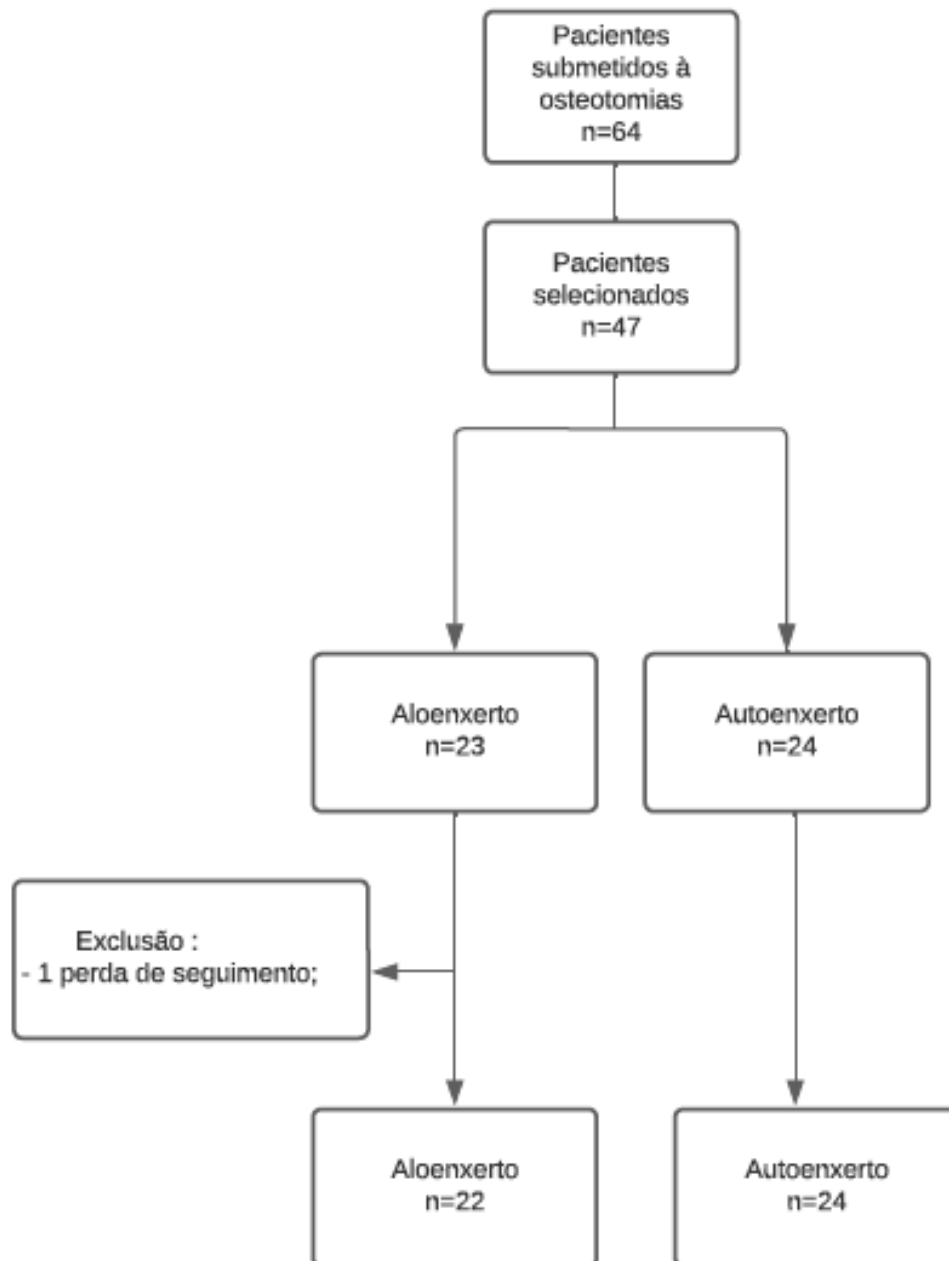


Figura 23. Fluxograma representativo do recrutamento e seguimento de participantes ao longo do estudo. Após as exclusões relacionadas à perda de seguimento, a amostragem do estudo foi de 22 participantes no grupo de enxerto homólogo e 24 participantes no grupo de autoenxerto.

5.2 Dados demográficos

Os grupos foram comparados quanto às características demográficas dos participantes da pesquisa e não foram encontradas diferenças estatísticas entre os parâmetros avaliados (Tabela 1).

Tabela 1. Características demográficas dos pacientes operados.

VARIÁVEIS SELECIONADAS	Enxerto Homólogo n=23 (n / %)	Enxerto Autólogo n=24 (n / %)	p valor
Sexo*			
Feminino	1 (4,3)	2 (8,3)	0,57
Masculino	22 (95,7)	22 (91,7)	
Idade (anos)			
Média (DP)**	47,3 (6,1)	44,3 (11,6)	0,27
Altura (m)			
Média (DP)**	1,72 (0,07)	1,72 (0,06)	0,98
Peso (kg)			
Média (DP)**	93,3 (16,8)	94,6 (14,9)	0,77
IMC (kg/m2)			
Média (DP)**	31,6 (5,6)	32,1 (4,9)	0,77
Ângulo Tibiofemoral (graus)			
Média (DP)**	-1,9 (3,7)	-1,0 (3,6)	0,41

Abreviaturas: IMC – índice de massa corporal; DP – desvio padrão; kg – quilograma; m – metro;. *a** Teste Qui-quadrado. *b***Teste *t* de student (IMC) e Teste Mann-Whitney (Idade).

Quanto às indicações de cirurgia para a osteotomia, pode-se observar que a maioria dos casos foi operada devido à presença de desvio de eixo associado à osteoartrite (55,3%). Os demais participantes realizaram osteotomia devido a um desvio de eixo associado a lesão ligamentar, como lesão crônica do LCA (25,5%) e lesão multiligamentar (19,1%) (**Figura 24**). Como as indicações cirúrgicas não exercem influência nos desfechos avaliados, estes dados não foram comparados entre os grupos.

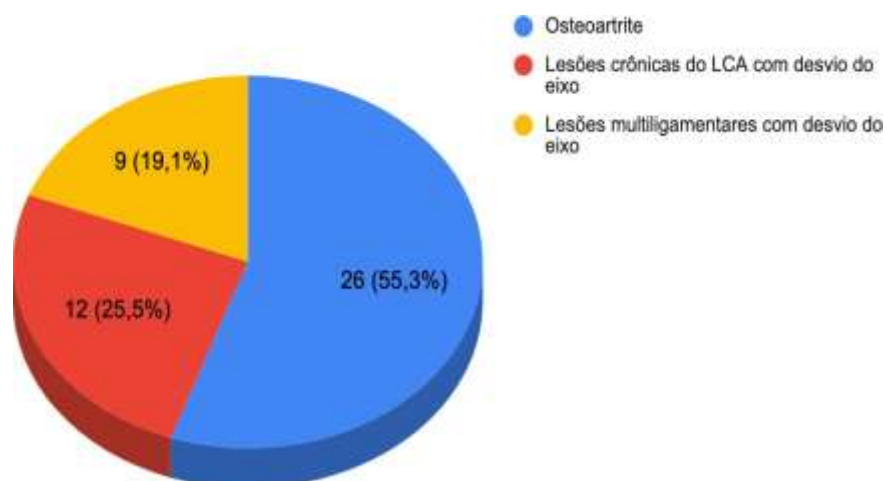


Figura 24. Indicações de cirurgia para osteotomia. Em azul, observa-se os participantes que realizaram osteotomia devido à osteoartrite. Para os demais, a indicação se deu por lesão ligamentar, como a lesão crônica do LCA (em vermelho) e lesões multiligamentares (em amarelo).

O tamanho médio da abertura na osteotomia não foi diferente entre os grupos de enxerto homólogo e autoenxerto (**Tabela 2**). A análise também foi efetuada estratificando os dados em dois grupos (**Tabela 3**).

Tabela 2. Frequência absoluta e relativa da abertura efetuada durante as osteotomias medida em milímetros

Abertura osteotomia (mm)	Enxerto Homólogo n=23 (n / %)	Enxerto Autólogo n=24 (n / %)	p valor#
10	4 (17,4)	11 (45,8)	0,13
12,5	11 (47,8)	5 (20,8)	
15	5 (21,7)	5 (20,8)	
17,5	3 (13,0)	3 (12,5)	

#Teste qui-quadrado

Tabela 3. Frequência absoluta e relativa da abertura efetuada durante as osteotomias medida em milímetros categorizada em grupos.

Abertura osteotomia (mm)	Enxerto Homólogo n=23 (n / %)	Enxerto Autólogo n=24 (n / %)	p valor#
<15	15 (65,2)	16 (66,7)	0,94
15 ou mais	8 (34,8)	8 (33,3)	

5.3 Duração da Cirurgia

O grupo no qual foi utilizado o enxerto alógeno apresentou tempo de cirurgia estatisticamente menor comparado ao grupo em que foi usado o enxerto autólogo (**Tabela 4**).

Tabela 4. Duração da cirurgia em minutos.

Tempo de cirurgia (minutos)	Enxerto Homólogo n=23 (n / %)	Enxerto Autólogo n=24 (n / %)	p valor
Média (DP)*	65,4 (15,1)	76,3 (15,2)	0,02
Mediana (P25-P75) **	66,0 (53,0 – 80,0)	77,5 (60,0 – 90,0)	0,01
Min – Max	36,0 – 90,0	60,0 – 90,0	-

Abreviaturas: DP – desvio padrão; P25-75 – percentil P25-75; Min – mínimo; Max – máximo.

*a*Teste t de student. b**Teste de Wilcoxon*

Nos procedimentos do estudo houve a participação de 13 ortopedistas na função de cirurgião principal, todos com título de especialista em cirurgia do joelho pela Sociedade Brasileira de Cirurgia do Joelho com tempo de experiência mínima de cinco anos nas cirurgias de osteotomia de cunha de abertura medial. A comparação do tempo de experiência dos cirurgiões foi registrada e comparada entre os grupos não tendo apresentado diferenças significativas, conforme a **tabela 5**.

Tabela 5. Tempo de experiência dos cirurgiões.

Experiência do cirurgião (anos)	Enxerto Homólogo n=23 (n / %)	Enxerto Autólogo n=24 (n / %)	p valor
Média (DP)**	10,3 (6,1)	10,1 (4,77)	0,91

Abreviaturas: DP – desvio padrão; P25-75 – percentil P25-75; Min – mínimo; Max – máximo.

***Teste t de student e Teste Mann-Whitney.*

5.4 Consolidação Óssea

5.4.1 Análise do tempo de consolidação óssea

Nenhum dos grupos apresentou casos em que o tempo de consolidação excedeu 6 meses. Os casos em que a consolidação óssea ocorreu entre 4 e 6 meses foram definidos como retardo de consolidação. Não houve diferença estatística entre os grupos. Os dados registrados encontram-se na **tabela 6**, na qual a distribuição de casos de acordo com a presença ou ausência de consolidação é representada na parte superior e o mês no qual a consolidação foi detectada é representada na parte inferior.

Tabela 6. Frequência absoluta e relativa de casos ao longo de 6 meses, classificados de acordo com o índice de consolidação, segundo Schröter, quando $\geq 0,75$.

Índice de Schröter	Enxerto Homólogo n=21 (n / %)	Enxerto Autólogo n=22 (n / %)	p valor#
1º mês			
<0,75	18 (85,7)	19 (86,4)	0,85
$\geq 0,75$	3 (14,3)	3 (13,6)	
2º mês			
<0,75	7 (35,0)	10 (45,5)	0,49
$\geq 0,75$	13 (65,0)	12 (54,5)	
3º mês			
<0,75	2 (9,5)	3 (13,6)	0,67
$\geq 0,75$	19 (90,5)	19 (86,4)	
4º mês			
<0,75	1 (4,8)	0 (0,0)	0,30
$\geq 0,75$	20 (95,2)	22 (100,0)	
5º mês			
<0,75	1 (4,8)	0 (0,0)	0,30
$\geq 0,75$	20 (95,2)	22 (100,0)	
6º mês			
<0,75	0 (0,0)	0 (0,0)	-
$\geq 0,75$	21 (100,0)	22 (100,0)	
Índice de	Enxerto	Enxerto	p valor#

Schröter ($\geq 0,75$)	Homólogo n=21 (n / %)	Autólogo n=22 (n / %)	
1º mês	3 (14,3)	3 (13,6)	
2º mês	10 (47,6)	9 (40,9)	
3º mês	6 (28,6)	7 (31,8)	0,72
4º mês	1 (4,8)	3 (13,6)	
5º mês	1 (4,8)	0 (0,0)	
6º mês	0 (0,0)	0 (0,0)	

#Teste Qui-quadrado

A proporção de casos consolidados foi avaliada mensalmente do primeiro até o sexto mês. Não foi encontrada diferença entre os grupos (**Tabela 7**).

Tabela 7. Medidas de tendência central do tempo de consolidação óssea.

Tempo de consolidação (meses)	Enxerto Homólogo n=21 (n / %)	Enxerto Autólogo n=22 (n / %)	p valor
Média (DP)*	2,38 (0,97)	2,45 (0,91)	0,79
Mediana (P25-P75) **	2,0 (2,0 – 3,0)	2,0 (2,0 – 3,0)	1,00
Min – Max	1 – 5	1 - 4	-

Abreviaturas: DP – desvio padrão; cm – centímetro; P25-75 – percentil P25-75; Min – mínimo; Max – máximo. **Teste Mann-Whitney. **Teste de Wilcoxon*

A análise foi realizada de maneira estratificada pelo tamanho da abertura, não tendo sido encontradas diferenças significativas entre os grupos (**Tabela 8**).

Tabela 8. Medidas de tendência central do tempo de consolidação óssea em meses estratificado pelo tamanho da abertura da osteotomia.

Abertura osteotomia (mm)	Tempo de consolidação (meses) Enxerto Homólogo Média (DP)	Tempo de consolidação (meses) Enxerto Autólogo Média (DP)	p valor #
10	1,7 (0,5)	2,2 (0,9)	0,32
12,5	2,6 (0,9)	3,0 (0,0)	0,85
15	2,0 (0,8)	2,0 (0,7)	0,98
17,5	3,3 (1,5)	4,0 (0,0)	0,67
Abertura osteotomia (mm)	Tempo de consolidação (meses) Enxerto Homólogo Média (DP)	Tempo de consolidação (meses) Enxerto Autólogo Média (DP)	P valor#
<15	2,3 (0,9)	2,4 (0,8)	0,88
15 ou mais	2,5 (1,2)	2,6 (1,1)	0,91

#Teste Mann-Whitney

5.4.2 Avaliação do processo de consolidação óssea

5.4.2.1 Escala de Van Hemert

Ao se avaliar o processo de consolidação utilizando os critérios descritos por Van Hemert, nenhum participante apresentou consolidação caracterizada como pontuação 0 ou 5 ao longo do seguimento em 1 ano e assim, como ferramenta de análise, os dados foram categorizados nos estágios 1-2 e 3-4. Não foi identificada diferença entre os grupos estudados (**Tabela 9**).

Os dados comparando os pacientes após o sexto mês de cirurgia não foram representados na tabela pois permaneceram constantes entre o sexto e décimo segundo mês. Nenhum participante atingiu índice 5 ao longo do acompanhamento de um ano. Para avaliação dos índices de consolidação alguns pacientes não fizeram radiografias no primeiro ou segundo mês de cirurgia e, portanto, não constam na tabela abaixo. Estes pacientes foram

excluídos na avaliação seguinte apenas quando parâmetros de imagem indicavam consolidação, uma vez que o momento desta análise não poderia ser contemplado. Houve registro de uma perda de seguimento no grupo em que foi usado o enxerto alógeno.

Tabela 9. Escala de consolidação, segundo os critérios de Van Hemert, agrupados em 1-2 e 3-4.

Alterações radiológicas	Enxerto Homólogo (n / %)	Enxerto Autólogo (n / %)	p valor
1º mês	n=18 (%)	n=20 (%)	
1 - 2	12 (66,7)	13 (60,0)	0,67
3 - 4	5 (33,3)	9 (40,0)	
2º mês	n=19 (%)	n=22 (%)	
1 - 2	4 (21,1)	2 (9,1)	0,28
3 - 4	15 (78,9)	20 (90,9)	
3º mês	n=20 (%)	n=22 (%)	
1 - 2	2 (10,0)	0 (0,0)	0,12
3 - 4	18 (90,0)	22 (100,0)	
4º mês	n=20 (%)	n=21 (%)	
1 - 2	0 (0,0)	0 (0,0)	-
3 - 4	20 (100,0)	21 (100,0)	
5º mês	n=20 (%)	n=21 (%)	
1 - 2	0 (0,0)	0 (0,0)	-
3 - 4	20 (100,0)	21 (100,0)	
6º mês	n=20 (%)	n=21 (%)	
1 - 2	0 (0,0)	0 (0,0)	-
3 - 4	20 (100,0)	21 (100,0)	

#Teste qui-quadrado

5.4.2.2 Índice de Esclerose e Estrutura Trabecular

As **tabelas 10 e 11** mostram, respectivamente, a avaliação acerca de esclerose e da estrutura trabecular na área da osteotomia, conforme critérios definidos por Staubli (NEMECEK et al., 2019; OH et al., 2016; SCHRÖTER et al., 2015; STAUBLI, 2008; STAUBLI et al., 2003) (**Quadro 2**). Os dados registram a ausência de casos de retardo de consolidação visto que os parâmetros radiológicos apresentaram progressão até a consolidação, não ocorrendo casos de ausência de sinais de consolidação em um período de seis meses. No primeiro mês após a cirurgia somente dois casos apresentaram a pontuação 0

para classificação de esclerose (**Tabela 10**) e a partir do segundo mês de acompanhamento, nenhum paciente apresentou a pontuação 0 tanto para a classificação de esclerose quanto da estrutura trabecular (**Tabelas 10 e 11**). Além disso, a partir do quarto mês após a cirurgia, todos os pacientes apresentavam a pontuação 2 para a classificação de esclerose e estrutura trabecular (**Tabelas 10 e 11**). Os dados também não indicam significância estatística entre os grupos comparados.

Tabela 10. Índice de esclerose, segundo os critérios de Staubli.

Presença de esclerose	Enxerto Homólogo (n / %)	Enxerto Autólogo (n / %)	p valor#
1º mês	n=19 (%)	n=20 (%)	
0	2 (10,5)	0 (0,0)	
1	15 (78,9)	17 (85,0)	0,31
2	2 (10,5)	3 (15,0)	
2º mês	n=20 (%)	n=22 (%)	
1	4 (20,0)	5 (22,7)	0,83
2	16 (80,0)	17 (77,3)	
3º mês	n=21 (%)	n=22 (%)	
1	2 (9,5)	1 (4,5)	0,52
2	19 (90,5)	21 (95,5)	
4º mês	n=21 (%)	n=22 (%)	
2	21 (100,0)	21 (100,0)	-
5º mês	n=21 (%)	n=21 (%)	
2	21 (100,0)	21 (100,0)	-
6º mês	n=21 (%)	n=21 (%)	
2	21 (100,0)	21 (100,0)	-

#Teste Qui-quadrado

Tabela 11. Índice de estrutura trabecular, segundo os critérios de Staubli.

Estrutura trabecular	Enxerto Homólogo (n / %)	Enxerto Autólogo (n / %)	p valor#
1º mês	n=17 (%)	n=20 (%)	
1	10 (58,8)	15 (75,0)	0,29
2	7 (41,2)	5 (25,0)	
2º mês	n=20 (%)	n=22 (%)	
1	4 (20,0)	6 (27,3)	0,58
2	16 (80,0)	16 (72,7)	
3º mês	n=20 (%)	n=22 (%)	
1	1 (5,0)	1 (4,5)	0,94
2	19 (95,0)	21 (95,5)	
4º mês	n=19 (%)	n=21 (%)	
2	19 (100,0)	21 (100,0)	-
5º mês	n=20 (%)	n=21 (%)	
2	20 (100,0)	21 (100,0)	-
6º mês	n=20 (%)	n=21 (%)	
2	20 (100,0)	21 (100,0)	-

#Teste Qui-quadrado

Alguns pacientes não fizeram radiografias no primeiro ou segundo mês de cirurgia e, portanto, não geraram dados para a avaliação do índice de esclerose e de formação trabecular.

5.4.3 Correção Angular

Para avaliar a manutenção da correção atingida foi efetuada a análise da angulação tibiofemoral ao longo do período do estudo. Os valores das angulações obtidos imediatamente após a cirurgia foram comparados com os valores calculados aos seis meses ocasião na qual a consolidação havia ocorrido em toda a amostra. Não foram encontradas diferenças entre os grupos quanto a este parâmetro. Os valores das medidas estão discriminados na **tabela 12**.

Tabela 12. Ângulos de correção no plano frontal.

Correção no plano frontal	Enxerto Homólogo (Média / DP)	Enxerto Autólogo (Média / DP)	p valor#
----------------------------------	--	--------------------------------------	-----------------

Ângulo de correção			
1º mês (n=43)	9,1 (3,2)	7,9 (2,2)	0,19
6º mês (n=43)	8,8 (3,9)	7,4 (2,5)	0,17
Diferença 1º - 6º mês	0,28 (1,7)	0,44 (1,2)	0,73
<i>#Teste Mann-Whitney</i>			

5.4.4 Índice de Complicações

. Nenhum grupo registrou complicações envolvendo falha do material de síntese ou ausência de consolidação (pseudoartrose). Os dados obtidos estão representados na tabela 13.

Tabela 13- Complicações pós-operatórias registradas.

Tipos de complicação	Enxerto homólogo (n = 22 - %)	Autoenxerto (n=24 - %)	p valor#
Infecção profunda	1 (4,5)	1 (4,2)	0,88
Infecção superficial	0	1 (4,2)	0,72
Perda de correção	0	0	
Retardo de consolidação	2 (9,1)	3 (12,5)	0,61
Pseudoartrose	0	0	
Falha do material de síntese	0	0	
<i>#Teste Qui-quadrado</i>			

As fraturas da cortical lateral não foram consideradas como complicações do uso do enxerto pois estão relacionadas à execução da cirurgia e não ao uso do enxerto em si. As fraturas ocorridas foram, entretanto, contabilizadas no estudo. Foram registradas cinco fraturas no grupo de enxerto homólogo e seis fraturas no grupo do autoenxerto. Todas as fraturas foram detectadas na radiografia pós-operatória inicial ou durante a cirurgia. Não ocorreu nenhum caso de fratura durante o seguimento pós-operatório. Apenas um dos casos envolvia um padrão de fratura com traço articular que foi fixado durante a cirurgia. Os demais casos não foram tratados com procedimentos cirúrgicos adicionais para a fratura da cortical.

O retardo de consolidação foi definido como a ocorrência de consolidação óssea entre o quarto e o sexto mês de pós-operatório e ocorreu em três casos do grupo de autoenxerto e dois

do grupo de enxerto homólogo. Três destes casos envolviam osteotomias de grande abertura com mensuração de 17,5 mm (dois no grupo de autoenxerto e um no de enxerto homólogo) e dois casos eram de osteotomias de abertura menor (um de 10mm no grupo de autoenxerto e um de 12,5mm no grupo de enxerto homólogo).

Nos 24 participantes do grupo de autoenxerto, as complicações relacionadas à retirada do enxerto na crista ilíaca foram registradas, tendo ocorrido um caso de lesão do nervo cutâneo femoral lateral e dois casos de dor local persistente no local da retirada do enxerto, não tendo sido encontradas outras complicações.

6 DISCUSSÃO

As cirurgias de osteotomia tibial podem ser realizadas associadas ou não a utilização de enxertos ósseos (HAN et al., 2015; PARK et al., 2021), contudo, estudos tem demonstrado que o uso de enxerto estimula a consolidação óssea e reduz o índice de complicações, especialmente em alguns casos (LASH et al., 2015; SLEVIN et al., 2016). Isto porque a estabilidade e a resistência estrutural conferidas pela técnica de osteotomia associada ao preenchimento ósseo por enxerto também se torna superior às técnicas sem o uso de enxerto (BELSEY et al., 2019a).

Embora a recomendação do uso rotineiro de enxerto possa ser questionável, seu uso parece estar associado a um menor risco de complicações e a melhores resultados clínicos, especialmente em pacientes com idade avançada, IMC aumentado (relacionado à obesidade) e em grandes deformidades (FUCENTESE et al., 2019; PARK et al., 2021; SARMAN et al., 2019; SIBONI et al., 2018). Deformidades inferiores a 10 graus, entretanto, possuem baixo risco de problemas de consolidação e neste grupo a enxertia de rotina parece não ser necessária. Contudo, deformidades de magnitude superior a 10 graus apresentam risco aumentado para retardo de consolidação, (BELSEY et al., 2019b; PARK et al., 2021; SIBONI et al., 2018), sendo de interesse a discussão sobre a melhor estratégia de enxertia a ser adotada nestas cirurgias.

A osteotomia com uso de enxerto autólogo requer realização da retirada do enxerto ósseo durante o procedimento, sendo mais comum a abordagem da região anterior da crista ilíaca para obtenção de enxerto ósseo tricortical. A retirada de enxerto ósseo da crista ilíaca está associada a um baixo risco de complicações, mas não é um procedimento isento de morbidade, podendo estar associado a dor local, formação de hematoma e distúrbios sensitivos (FASOLIS; BOFFANO; RAMIERI, 2012; SUDHAKAR; MOHANTY; SINGH, 2017, 2017). Complicações maiores como fraturas e hérnia incisional, embora raras, também foram descritas (GAWHALE et al., 2020; NOCINI et al., 2003).

Os enxertos autólogos possuem as três propriedades (osteogênese, osteoindução e osteocondução) e por isso são tidos como padrão ouro (BALDWIN et al., 2019; JUNG et al., 2020). Contudo, a busca por evitar a dor e as complicações associadas a retirada do enxerto autólogo motivam a pesquisa por técnicas alternativas incluindo o uso dos enxertos homólogos e dos enxertos sintéticos que, embora não possuam as mesmas propriedades do autoenxerto, fornecem suporte estrutural e apresentam efeito osteocondutor na área do defeito

ósseo criado durante a osteotomia de abertura medial. No início deste trabalho, dentro das buscas em bases de dados, não foram identificados estudos controlados que comparassem o uso dos diferentes tipos de enxerto nas osteotomias tibiais. O enxerto sintético apresenta maior taxa de pseudoartrose em relação aos enxertos autólogos ou alógenos (SLEVIN et al., 2016). Além disso, a disponibilidade de um banco de tecidos na instituição motivou a iniciativa de comparar o uso de enxerto autólogo ao alógeno em cirurgias de osteotomia tibial. Considerando a qualidade dos estudos disponíveis acerca do uso de enxertos para este tipo de procedimento, pensou-se em um desenho metodológico de ensaio clínico controlado de dois braços, randomizado e avaliação cega, a fim de obter resultados confiáveis e possibilitar discussões e conclusões do tema. Tais características são consideradas pontos fortes da realização deste estudo.

Outro cuidado foi a amostragem do estudo, cujos participantes apresentavam somente 2 tipos de indicação para a realização de osteotomia: desalinhamento em varo associado à OA de joelho ou desvio assimétrico do eixo em varo secundário a lesões ligamentares, grande parte por acometimento do LCA. Ademais, adotamos a faixa de correção superior a 10mm e inferior à 17 graus. A magnitude da correção angular necessária é equivalente ao tamanho da abertura em milímetros em 92% das osteotomias (SARAGAGLIA; HORTEUR; REFAIE, 2022). Contudo, as correções com abertura planejada inferior a 10mm, dispensam o uso de enxerto (PARK et al., 2021; SLEVIN et al., 2016). Já para correções acima de 17 graus, preconiza-se o uso de outras técnicas em substituição ao enxerto, como osteotomias arciformes ou técnicas de hemicalotase medial utilizando fixadores externos (CULLU et al., 2005; GAMA et al., 2019; KARASMAILOGLU; KUYUBASI; KARASMAILOGLU, 2020; NAKAMURA et al., 2014). Assim a amostra do estudo contou com um perfil de pacientes nos quais o uso da enxertia foi a estratégia recomendada para obtenção de resultados satisfatórios e pacientes nos quais o enxerto poderia ser dispensado não foram selecionados.

O tamanho da abertura promovida foi registrado durante a cirurgia após a certificação de que o eixo havia sido corrigido, conforme cálculo pré-operatório através do controle de imagem realizado com auxílio do intensificador de imagens. Devido ao desenho do estudo envolvendo a randomização, os dois grupos obtiveram tamanhos de abertura estatisticamente semelhantes. Assim, pode-se comparar os resultados de técnicas diferentes de enxertia em uma amostra de participantes submetidos a correções de aberturas semelhantes.

Todas as cirurgias foram realizadas em um centro de referência para cirurgias de alta complexidade, tendo como cirurgiões principais 13 ortopedistas especializados em cirurgia do

joelho com experiência na técnica de osteotomia tibial de cunha de abertura medial por aproximadamente 10 anos. Apesar da execução das cirurgias por cirurgiões diferentes, o tempo de experiência dos cirurgiões em cada grupo foi avaliado e se mostrou semelhante. Esta é uma questão importante, que respalda o resultado significativo acerca do menor tempo cirúrgico observado nas cirurgias em que foi usado o enxerto alógeno em relação ao uso do enxerto autólogo. A mediana do tempo médio de cirurgia foi 11,5 minutos inferior no grupo de enxerto alógeno comparado ao grupo de enxerto autólogo ($p=0,01$). A diferença no tempo de cirurgia indicando menor tempo para o uso de enxerto homólogo também apresentou significância estatística em outros estudos (ESPANDAR et al., 2012; HAGHPANAH et al., 2021; REN et al., 2020). Esta seria uma outra vantagem ao uso do enxerto alógeno, uma vez que a redução do tempo de cirurgia está associada ao menor risco de complicações relacionadas a realização de procedimentos (CHENG et al., 2017; SCIGLIANO et al., 2022).

É importante ressaltar que, no presente estudo, foi utilizado enxerto homólogo, entregue pelo banco de tecidos, em formato ainda a ser moldado para o sítio da abertura da osteotomia, o que pode representar um acréscimo no tempo cirúrgico do grupo que recebeu enxerto homólogo. Caso o enxerto fosse entregue em formato de cunha, a diferença do tempo cirúrgico poderia ter sido ainda maior, ressaltando a vantagem do uso de enxerto homólogo em relação ao autoenxerto quanto a este aspecto. O uso de enxertos previamente moldados entretanto não permitira a enxertia com a técnica de *press-fit* como a realizada em nosso estudo (VAN GENECHTEN et al., 2019).

Por se tratar de um ensaio clínico randomizado, foi possível controlar além da técnica de enxertia, a estratégia de fixação da osteotomia que sempre utilizou o mesmo número e distribuição de parafusos com um implante bloqueado. O protocolo de reabilitação e de avaliação pós-operatória também foram homogêneos. Tais características conferem mais confiabilidade nos dados obtidos, minimizando a influência de outros fatores no principal desfecho avaliado – a consolidação óssea.

A concordância inter-observadores parece ser um ponto falho da avaliação radiográfica da consolidação óssea, especialmente antes de 12 semanas (NEMECEK et al., 2019). Considerando que isso poderia representar um viés nesta análise, no presente estudo, foram adotadas diferentes classificações e todas as medidas foram realizadas por dois avaliadores, para contornar essa variabilidade. Além disso, o método de avaliação radiográfico utilizado em nosso estudo incluiu uma análise quantitativa e qualitativa descrita previamente (NEMECEK et al., 2019). Os parâmetros de consolidação baseados no índice de Schröter foram categorizados em inferiores ou superiores a 0,75 representando, respectivamente,

ausência ou presença de consolidação, o que nos possibilitou minimizar as perdas para a avaliação do desfecho principal. Frente a discordância entre os dois avaliadores a radiografia foi analisada em conjunto pelos mesmos. Persistindo discordância, um terceiro avaliador foi convocado para desempate, o que ocorreu apenas na avaliação da presença de fraturas da cortical lateral em três participantes do estudo

O número de avaliadores utilizados para análise radiográfica diferiu nos estudos prévios. Dentre as buscas na literatura, observamos dois estudos com uso de um avaliador (KUREMSKY et al., 2010; OH et al., 2016) e a grande maioria das pesquisas não apresentavam informações desta análise (ALOLABI et al., 2011; ESPANDAR et al., 2012; GIUSEFFI; REPLOGLE; SHELTON, 2015; HAGHPANAH et al., 2021; LEE et al., 2019b; MILLER et al., 2009). Somente dois estudos apresentavam uso de dois avaliadores (CHO et al., 2013; JEON et al., 2021).

Também foi incluída na avaliação do processo de consolidação óssea a graduação descrita por Van Hemert (VAN HEMERT et al., 2004). Este método de avaliação foi utilizado em outros estudos comparando o uso de enxertos ósseos nas cirurgias de osteotomia (JEON et al., 2021; LEE et al., 2019b; OH et al., 2016; STAUBLI, 2008). Em conjunto, tais cuidados reforçam a importância da estratégia de análise bem controlada no presente estudo, de forma a apresentar resultados confiáveis que servirão para a discussão na comunidade acadêmica. Assim, é de interesse do pesquisador principal deste estudo e seus colaboradores a publicação dos critérios para a análise da consolidação óssea, separadamente dos resultados obtidos na pesquisa.

Algumas séries de casos relataram resultados promissores com o uso de enxerto homólogo (GANJI et al., 2013; NEIRYNCK et al., 2021; VAN GENECHTEN et al., 2019; YACOBUCCI; COCKING, 2008; MILLER et al., 2009; VILLATTE et al., 2015). Yacobucci e Cocking avaliaram 50 osteotomias de abertura medial efetuando uma correção média de 10,1° (5-17,5). Quarenta participantes foram tratados utilizando placas não bloqueadas e 10 com placas bloqueadas. O enxerto utilizado foi um enxerto homólogo corticoesponjoso liofilizado em cunha proveniente do segmento proximal da tíbia. Não foi utilizada imobilização e a carga foi liberada após oito semanas da cirurgia. Foi realizada avaliação clínica e radiográfica mensalmente até a união óssea e duas vezes depois. O seguimento variou de cinco meses a seis anos, com média de 2,1 anos. O tempo de consolidação variou de seis a 24 semanas, com média de 12,1 semanas. Trinta e nove dos 50 casos (78%) cicatrizaram em 12 semanas ou menos (YACOBUCCI; COCKING, 2008). Foram registrados dois casos de pseudoartrose nesta série, que ocorreram em correções de

15° com uso de placas não bloqueadas, em um destes casos ocorreu também perda da correção. Nenhum caso operado com o uso de placas bloqueadas apresentou falha de consolidação ou perda de correção.

Yacobucci e Cocking relataram também que o tempo de consolidação aumenta conforme a magnitude da correção (abertura da cunha). Essa correlação é descrita pela equação: $Y = 0,337(X) + 8,87875$, onde Y é o tempo médio até a consolidação e X é o tamanho da osteotomia (YACOBUCCI; COCKING, 2008). A avaliação do tempo de consolidação considerada neste estudo não foi, entretanto, determinada utilizando critérios objetivos como os realizados na avaliação do presente estudo, isto pode justificar a diferença entre o tempo de consolidação relatado e o que encontramos. O uso de enxerto liofilizado, de implantes não bloqueados em parte dos participantes, bem como a inclusão de participantes com necessidade de correção abaixo de 10 mm, também pode justificar as discrepâncias encontradas.

Gangi e colaboradores relataram o uso de enxerto homólogo em 37 pacientes com idades entre 16 e 66 anos. Todos os casos foram acompanhados a cada dois meses durante seis meses e durante este período evoluíram com consolidação da osteotomia sem complicações. Foram excluídos da amostra tabagistas pesados, portadores de diabetes e usuários de corticoides. A osteotomia foi fixada com placa em T de 4,5mm. Foi utilizado enxerto homólogo liofilizado corticoesponjoso, preparado usando irradiação gama de baixo nível (abaixo de 2,5 Megarad). Para detecção da consolidação, foi avaliada a presença de ponte óssea. Aos 6 meses 94,6% dos pacientes apresentaram ponte óssea no foco da osteotomia. Não foi calculado o tempo médio de consolidação neste estudo (GANJI et al., 2013).

Villate e colaboradores realizaram uma avaliação retrospectiva em 69 casos nos quais foi utilizado enxerto homólogo em formato de cunha proveniente de cabeças femorais retiradas durante artroplastias primárias. Neste caso, houve fixação com placas bloqueadas e consolidação óssea sem anormalidades radiológicas foi alcançada em seis meses. Não houve complicações relacionadas ao enxerto homólogo (infecções, alergias; toxicidade local ou sistêmica) (VILLATTE et al., 2015).

Van Genetchen e colaboradores investigaram o efeito do uso de enxerto homólogo estrutural corticoesponjoso liofilizado de cabeça femoral impactado com técnica *press-fit*, associada a fixação de placa bloqueada na deambulação precoce, nos níveis de dor pós-operatória e retomada das atividades de vida diária em 103 pacientes submetidos a osteotomia valgizantes de cunha de abertura medial. Os dados foram coletados por três

examinadores no período pré-operatório, e após um mês, três meses, seis meses e 12 meses da cirurgia. A consolidação óssea foi observada em 102 (99%) pacientes em três meses após a cirurgia. A taxa de complicações foi baixa incluindo um caso de falha de consolidação acompanhado de fratura da cortical lateral (1%), dois casos de infecção (2%) e um caso de falha do material de síntese (1%). O uso de enxerto homólogo proporcionou baixos níveis de dor pós-operatória, deambulação precoce e excelentes resultados clínicos a curto prazo (VAN GENECHTEN et al., 2019).

Neste estudo, as análises mensais possibilitaram identificar o momento preciso da consolidação, sendo demonstrada desde o primeiro até o sexto mês em pacientes dos dois grupos. Contudo, a maioria dos pacientes apresentou consolidação óssea antes de três meses de acompanhamento. Vale ressaltar que a consolidação óssea entre três e seis meses é considerada retardo de consolidação. Para as cirurgias de osteotomia, há relatos que tal condição possa estar associada com IMC superior a 30 kg/m² (DOROFEEV et al., 2020; KAWAI et al., 2020; SIBONI et al., 2018). Outros estudos, porém, sugerem que a taxa de complicações destas cirurgias não é afetada pela obesidade (FLOERKEMEIER et al., 2014; GIUSEFFI; REPLOGLE; SHELTON, 2015; HERBST et al., 2022).

A análise das características demográficas da amostra deste estudo evidenciou um IMC médio aumentado em ambos os grupos, o que reforçaria a indicação de enxertia considerando a chance maior de problemas de consolidação em virtude do quadro de obesidade. Não observamos casos de pseudoartrose em nosso estudo, mesmo com o perfil de pacientes que participaram da avaliação.

A frequência de avaliações no primeiro ano de seguimento nos estudos relatados segue padrões diferentes de acordo com o protocolo de cada autor. Como o desfecho principal do estudo foi o tempo de consolidação, optamos por realizar o seguimento mensal nos primeiros 6 meses e trimestral após este período, para a detecção de complicações. Consultas de avaliação com menor frequência não seriam capazes de detectar o momento da consolidação com a precisão necessária.

Embora os estudos de séries de casos citados sejam importantes para o entendimento do desempenho de diferentes tipos de enxertos homólogos nas cirurgias de osteotomia tibial de cunha de abertura medial, os mesmos apresentam importantes limitações associadas principalmente à ausência de um grupo para comparação e heterogeneidade da amostra em relação à idade e ao tamanho necessário de correção na cirurgia da osteotomia. Como tais fatores podem influenciar o desfecho, a presente pesquisa considerou controlar bem a

amostragem dos participantes de pesquisa, bem como usar um grupo controle para comparação.

À busca em base dados, identificou-se poucos estudos prospectivos que avaliaram dois tipos de enxertos, os quais encontraram resultados semelhantes (ALOLABI et al., 2011; CHO et al., 2013). Em 2011, Alolabi e colaboradores relataram que apesar de apresentarem resultados semelhantes quanto a união, taxas de reoperação e taxas gerais de complicações, o grupo de autoenxerto teve uma incidência de 10% de complicações no local da retirada do enxerto e um aumento estatisticamente significativo do tempo operatório com redução de 21 minutos no grupo em que se utilizou enxerto homólogo. Em nossa amostra, nos pacientes do grupo que recebeu autoenxerto, encontramos um caso de lesão do nervo cutâneo femoral lateral e dois casos de dor local persistente no local da retirada do enxerto, não tendo sido encontradas outras complicações. Cho e colaboradores descreveram os resultados de uma coorte incluindo 29 pacientes submetidos a osteotomia com uso de autoenxerto de crista ilíaca e 23 pacientes utilizando enxerto homólogo liofilizado esponjoso. Semelhante ao presente estudo, o tempo médio de consolidação óssea foi de 11,7 semanas no grupo de autoenxerto e 12,1 semanas no grupo de enxerto homólogo, não apresentando diferença significativa ($p=0,636$) (CHO et al., 2013).

Miller e colaboradores reportaram os casos de uma série de 46 pacientes submetidos a osteotomia tibial de cunha de abertura medial entre 2001 e 2004 (MILLER et al., 2009). A enxertia óssea envolveu o uso de autoenxerto de crista ilíaca ou de *croutons* de enxerto homólogo esponjoso. Todos os pacientes foram, inicialmente, imobilizados em talas por um período de duas semanas e realizaram radiografias com duas, seis e 12 semanas e seis meses de cirurgia. Dezesete pacientes (36,9%) tiveram complicações documentadas. As complicações incluíram sete perdas de correção (15,2%), duas fraturas da cortical lateral pós-operatórias (4,3%) e dois retardos de consolidação. O tamanho médio da abertura foi de 10 mm (Variação de 5 - 22,5 mm). Foi encontrada uma associação indireta estatisticamente significativa entre o tamanho da cunha e a incidência de complicações ($P=0,0014$). Não houve associação estatística entre retardo de consolidação ou perda de ângulo correção com o tipo de enxerto utilizado. A fixação foi promovida com placa com calço não bloqueada em 20 casos e placa bloqueada em 26. Autoenxertos foram utilizados em nove pacientes e *croutons* de enxerto homólogo esponjoso em 37 pacientes. A não padronização dos tipos de placa e enxertos usados dificulta a realização de análises de associação a fim de indicar se o elevado índice de complicações teria relação com o uso da placa de primeira geração sem bloqueio e com o uso de enxerto homólogo esponjoso. Placas de primeira geração garantem

menor resistência à fixação da osteotomia (GOLOVAKHA et al., 2014), bem como o uso de enxerto homólogo esponjoso que apresenta limitações acerca das propriedades estruturais do enxerto.

Resultados ruins com o uso de enxerto homólogo também foram relatados em outro estudo (KUREMSKY et al., 2010). Uma taxa de falha aumentada (30%) e necessidade de cirurgia de revisão ocorreu com o uso de placas de quatro parafusos com calço não bloqueadas. O índice de falha foi ainda maior nos casos que apresentaram fratura da cortical lateral. O achado deste estudo difere do nosso, entretanto, utilizamos fixação com placa bloqueada, padronizando a forma de fixação realizada. O enxerto homólogo utilizado foi do tipo corticoesponjoso liofilizado. Não foi realizada randomização, a escolha do tipo de enxerto a ser utilizado foi baseada na preferência do cirurgião para cada caso.

Santic e colaboradores reportaram o uso de enxerto homólogo esponjoso associado a fixação com placas não bloqueadas em 310 casos. Foram realizadas radiografias pós-operatórias com seis, 12 e 16 semanas após a cirurgia e, em seguida, conforme necessário, até a consolidação. Nas deformidades corrigidas com abertura ≤ 9 mm a consolidação ocorreu em 12 semanas em 90% dos casos. Nas aberturas de 10 mm o tempo para consolidação variou de 12 a 16 semanas ($P = 0,519$). Nas deformidades que exigiram mais de 10 mm de abertura o tempo de consolidação foi superior a 12 semanas ($P < 0,001$). Os resultados diferem dos encontrados em nosso estudo, entretanto o tipo de enxerto, o método de avaliação para a consolidação e o tipo de placa utilizada diferiram, podendo justificar os achados conflitantes (SANTIC et al., 2010).

Tais resultados demonstrados em 2010 pelos grupos de pesquisa de Kuremsky e Santic e seus respectivos colaboradores corroboram a discussão sobre a importância dos tipos de placa e enxerto usados, apontando para a necessidade de realização de novos estudos no tema.

Uma revisão sistemática foi publicada previamente a este estudo avaliando 56 artigos sobre a temática envolvendo enxertos ósseos e osteotomias tibiais (LASH et al., 2015). Esta revisão concluiu que o enxerto autólogo era superior ao enxerto homólogo com relação ao tempo de consolidação e ao índice de complicações envolvendo retardo de consolidação e pseudoartrose. Quanto ao tempo de consolidação, o autoenxerto apresentou média de 3,1 meses em 155 casos e o enxerto homólogo, 3,8 meses em 468 casos. Dos 56 estudos incluídos, 30 eram prospectivos e 26 eram retrospectivos. Quanto ao índice de complicações, as taxas de pseudoartrose e retardo de consolidação foram significativamente menores para autoenxerto em comparação com enxerto homólogo. No grupo de enxerto homólogo (895

joelhos) houve uma taxa de retardo de consolidação/pseudoartrose de 4,6% comparado com uma taxa de 2,6% no grupo de autoenxerto ($P= 0,03$). Dos estudos incluídos na revisão, 43 eram estudos de caso, e 13 foram estudos de coorte comparativos. Deste último, apenas um foi um estudo controlado randomizado assim a maioria dos estudos incluídos apresenta baixo nível de evidência. Em suma, o emprego de diferentes técnicas e desenhos metodológicos, bem como a carência de estudos bem controlados, dificultam a comparação dos dados e inferências acerca dos mesmos.

Uma revisão sistemática com metanálise foi publicada posteriormente comparando autoenxerto com o enxerto homólogo e ausência de enxertia (REN et al., 2020). Foram contabilizados dois estudos abordando o tempo cirúrgico incluindo 96 pacientes (43 autoenxertos e 43 enxertos homólogos). A duração da cirurgia foi maior no grupo de autoenxerto com diferença média de 13,95 minutos ($p < 0,001$), semelhante ao presente estudo. Quanto ao índice de complicações, quatro estudos incluindo 242 pacientes (108 pacientes receberam autoenxerto e 134 pacientes enxerto homólogo) foram avaliados não tendo sido encontrada diferença estatisticamente significativa entre os grupos $OR= 1.18$ (IC 95% = 0.60–2.32, $p= 0.63$). No total, cinco estudos comparavam enxerto homólogo e autoenxerto, sendo apenas um deles do tipo ensaio clínico. O resultado destes estudos sugere que o tempo de consolidação dos casos tratados com enxertia autóloga é semelhante estatisticamente ao do grupo tratado com enxerto homólogo, entretanto o tempo médio de consolidação dos estudos relatados não foi citado nesta metanálise. Também foram comparados, nos estudos avaliados, a taxa de reoperação, o resultado funcional e o índice de fraturas da cortical lateral nas duas técnicas sem, entretanto, encontrar diferenças estatísticas entre os resultados das mesmas. Tais resultados são semelhantes ao que foi encontrado nesta pesquisa em relação ao tempo de consolidação e índice de complicações.

Um trabalho apresentado em 2011 no *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology*, teve seu resumo publicado na ocasião (ESPANDAR et al., 2012), relatando um desenho envolvendo 46 participantes divididos em dois grupos de 23 participantes que foram acompanhados por 12 meses após a execução de osteotomias utilizando autoenxerto ou enxerto homólogo. Os dados apresentados não são especificados, mas a conclusão menciona que o tempo de consolidação clínica ou radiológica foram semelhantes em ambos os grupos, sem diferença estatisticamente significativa. A duração da operação foi significativamente menor no grupo enxerto homólogo ($66,6 \pm 3,6$ versus $52,9 \pm 5,3$ minutos, $p < 0,001$). A incidência de infecção do sítio cirúrgico não diferiu

significativamente nos dois grupos. Tais dados também se assemelham a presente pesquisa, porém o trabalho não foi publicado integralmente em formato de artigo.

Um dos autores envolvidos na equipe deste ensaio clínico (ESPANDAR et al., 2012) publicou, recentemente, um artigo apresentando um seguimento de oito anos da mesma amostra e apresentando os dados completos do estudo (HAGHPANAH et al., 2021). O implante utilizado neste estudo foi uma placa 4,5 em T com dois parafusos proximais e três parafusos distais. No pós-operatório foi utilizada imobilização com tala posterior. O protocolo de avaliação utilizado para detecção da consolidação e o número de avaliadores utilizados não foi relatado no estudo (HAGHPANAH et al., 2021). O seguimento relatado foi mensal nos primeiros três meses e a cada três meses até o primeiro ano de pós-operatório e o tempo de consolidação foi de 11,3 semanas no grupo de enxerto homólogo e 11,7 no grupo de autoenxerto ($p=0,59$). Foi encontrada diferença estatística no tempo de duração da cirurgia com média de 66,6 minutos no grupo de autoenxerto e 52,9 no grupo de enxerto homólogo ($p < 0,001$). Em nosso estudo optamos pelo uso de implantes bloqueados e liberação imediata do arco de movimento no pós-operatório, sem utilizar imobilização com talas, possibilitando a execução precoce de fisioterapia o que pode estar associado a redução de complicações, e reabilitação funcional otimizada.

Neiryneck e colaboradores realizaram osteotomias bilaterais simultâneas em 29 pacientes tendo utilizado enxertia com enxerto homólogo corticoesponjoso impactado com *press-fit*. Escores funcionais foram registrados em três, seis e 12 meses. Os resultados foram comparados com os dados de cirurgias unilaterais obtendo resultados clínicos similares levando a redução dos escores de dor, melhora das pontuações nos escores de *Lysholm* e *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Shortform*. O tempo de consolidação não foi relatado (NEIRYNCK et al., 2021).

O tamanho da amostra de nosso estudo é semelhante à dos ensaios clínicos encontrados em nosso levantamento bibliográfico e respeita o tamanho da amostra baseado nos cálculos destes estudos para avaliação da consolidação óssea (HAGHPANAH et al., 2021; LEE et al., 2019b). O tamanho da amostra necessária para a avaliação de escores funcionais, entretanto seria bem maior e por este motivo optamos por não coletar informações envolvendo estes parâmetros. Considerando como desfecho pontuações no escore *Knee Injury And Osteoarthritis Outcome Score*, identificando mudança clinicamente importante mínima de 8-10 pontos em uma amostra de 71 pacientes como necessária para nos contemplar um poder estatístico de 0,95 e um erro tipo 1 de 0,05 (VAN GENECHTEN et al., 2019). Considerando uma perda de seguimento de 10%, seriam necessários cerca de 156 participantes de pesquisa

para a composição dos dois grupos. Para a avaliação de desfechos funcionais, e do tempo de adiamento das artroplastias nos pacientes com indicação devido a osteoartrite, um tempo de seguimento maior seria também necessário.

Para que a comparação entre a técnica de enxertia fosse controlada, padronizamos o uso de enxertos de tamanho semelhante nos grupos de enxerto homólogo e autoenxerto. O uso de duas cunhas de 3 cm de enxerto homólogo tricortical de crista ilíaca com base do tamanho da abertura promovida e de dois fragmentos tricorticais de 3cm de crista ilíaca autóloga também de tamanho compatível com o da abertura foi impactado no sítio de osteotomia. Este controle não foi realizado nos outros estudos encontrados. Apenas o estudo de HAGHPANAH et al., 2021 também utilizou enxerto homólogo oriundo de crista ilíaca congelada tricortical.

Santic e colaboradores utilizaram enxerto homólogo esponjoso de cabeça femoral em 310 joelhos e encontrou um tempo de consolidação elevado, especialmente em correção de deformidades com maior angulação. Os autores recomendaram o uso de autoenxerto em pacientes que requerem um tamanho de enxerto de 10 mm ou mais (SANTIC et al., 2010).

O bom resultado com o uso de enxerto homólogo em nosso estudo pode ter relação com o tipo de enxerto homólogo utilizado. Por se tratar de um enxerto tricortical de crista ilíaca, o efeito estrutural apresentado tende a ser superior. A porção esponjosa do enxerto atua como um substituto osteocondutor permitindo o processo de cicatrização óssea sem impedimentos na área da osteotomia. Essa característica não está presente em outros substitutos ósseos, como hidroxiapatita, fosfato tricálcico e acrílico e cimento ósseo. A parte cortical do enxerto é posicionada de modo a proporcionar efeito estrutural na área de abertura da osteotomia. (YACOBUCCI; COCKING, 2008).

Diferentes métodos de preparo e esterilização de enxerto homólogo estão disponíveis. A liofilização, é um processo de desidratação a baixa temperatura que envolve o congelamento do produto (SASAKI et al., 2020). Este processo compromete a resistência estrutural do enxerto, especialmente se combinado aos métodos de esterilização envolvendo o uso de irradiação, mesmo que em baixa dosagem (HAIMI et al., 2008; LAKHWANI et al., 2017; RAUH et al., 2014). Em nosso estudo o preparo do enxerto não envolveu esterilização utilizando irradiação, o que pode ter influenciado nos resultados. O protocolo do banco de tecidos do INTO pode ter colaborado para o achado do tempo de consolidação semelhante ao do grupo de autoenxerto, taxa de infecção semelhante e ausência de casos envolvendo colapso da osteotomia e falha do material de síntese. Não foi utilizado preparo envolvendo processamento por liofilização ou irradiação como em outros estudos, técnicas que reduzem

a resistência estrutural dos enxertos e afetam potencialmente os resultados (ISLAM et al., 2016; KANG; KIM, 1995; KAYURAPAN; ARESANASUWAN; WAIKAKUL, 2009; KRASNY et al., 2017; LAKHWANI et al., 2017; NGUYEN; MORGAN; FORWOOD, 2007).

Woodacre e colaboradores avaliaram retrospectivamente 115 pacientes submetidos a osteotomias tibiais entre 1997 a 2013. Complicações ocorreram em 25% da amostra incluindo, infecções superficiais (9,6%), infecções profundas (3,5%), pseudoartrose (4,3%), lesão vascular (1,7%), síndrome compartimental (0,9%) e outras complicações menores (4%) incluindo um caso de quebra de parafuso, um caso de má correção do alinhamento, um caso de hiperparestesia da ferida, um caso de dor persistente no local do enxerto (crista ilíaca) e um caso de dor persistente no local da osteotomia apesar da união radiológica (WOODACRE et al., 2016). Nossas taxas de complicações foram inferiores às relatadas na literatura, o que pode ter relação com a padronização dos protocolos pós operatórios e com o tipo de implante e enxertos utilizados.

Kawata e colaboradores avaliaram os fatores de risco para infecção após cirurgias de osteotomia tibial em uma coorte de 12.853 pacientes. Foi encontrada uma taxa de infecção de geral de 1,52% sendo 0,39% infecções profundas nos casos operados. Os fatores de risco encontrados incluíram sexo masculino, duração da anestesia maior que 210 minutos e o uso de enxerto ósseo sintético. As taxas de infecção foram associadas negativamente com idade ≤ 49 anos e um diagnóstico primário de osteonecrose. A população analisada consiste em um banco de dados de cirurgias realizadas em hospitais no Japão (KAWATA et al., 2021).

A taxa de infecção profunda em nosso estudo foi de dois casos em 47 (4,25%) e de infecções gerais três em 47 (6,38%). Esta taxa é consideravelmente mais elevada do que a relatada por Kawata e colaboradores, mas representa uma população diferente e está de acordo com a variação na taxa de infecção pós osteotomias relatadas na literatura com variação de 1-9,6% para infecções superficiais e 0,5-4,7% para infecções profundas (ANAGNOSTAKOS; MOSSER; KOHN, 2013; HAN et al., 2019a; SCHENKE et al., 2018; WOODACRE et al., 2016).

O IMC aumentado também pode apresentar correlação com o aumento nas taxas de infecções pós-cirúrgicas (ONGGO et al., 2021; PESENTI et al., 2018). Como a amostra de nosso estudo apresentou IMC médio de 31,6 no grupo de enxerto homólogo e 32,1 no grupo de autoenxerto a taxa de infecções pode ter sido mais elevada do que a relata em outros estudos embora ainda esteja dentro dos índices relatados na literatura. Os três pacientes que apresentaram esta complicação em nosso estudo apresentavam IMC 32, 33 e 36.

Nawas e colaboradores investigaram o efeito das fraturas da cortical lateral na taxa de falha das osteotomias. Foram avaliadas 55 osteotomias nas quais ocorreram 11 fraturas de cortical lateral durante a cirurgia sendo duas delas reconhecidas e fixadas no intra-operatório e nove identificadas apenas no pós-operatório. Foi identificado um aumento de aproximadamente 12 vezes na taxa de não união e colapso nos casos envolvendo fratura da cortical lateral quando comparados ao grupo sem fratura. Nesta série de casos, os 10 primeiros pacientes foram operados com a utilização de implantes não bloqueados e os demais com placas de osteotomia bloqueadas com cunha fixadas com 4 parafusos. O estudo também não diferenciou os tipos de fraturas encontradas, as quais podem apresentar padrão de maior ou menor instabilidade (NAWAS et al., 2016).

A incidência de fraturas ocultas da cortical lateral vem sendo relatada com frequência em estudos recentes. Han e colaboradores avaliaram a presença de fraturas da cortical lateral em radiografias e tomografias computadorizadas de 65 joelhos operados. Com a avaliação tomográfica a incidência de fraturas da cortical lateral foi de 13,8% contra 9% de detecção através do estudo radiográfico (HAN et al., 2019b). Song e colaboradores realizaram uma avaliação semelhante em 94 osteotomias, encontrando 24,5% de fraturas com a utilização de tomografias em comparação com a detecção de 16% em radiografias simples (LEE; LEE, 2018).

Kim e colaboradores compararam o resultado de osteotomias tibiais envolvendo fraturas dos tipos I e II de Takeuchi e osteotomias sem fraturas da cortical lateral em 164 osteotomias fixadas com placa bloqueadas. Apesar do reconhecimento destas fraturas, não foi realizado tratamento adicional das mesmas ou modificação do protocolo de reabilitação que incluiu liberação de carga completa com 6 semanas de cirurgia. Não ocorreram alterações significativas no eixo mecânico do membro, ângulo femorotibial, ângulo tibial proximal medial e ângulo de inclinação tibial posterior. As melhorias no *American Knee Society Score* e amplitude de movimento do joelho não foram significativamente diferentes entre os grupos. Nenhum paciente apresentou perda de correção ou problemas de consolidação (KIM et al., 2018). Outros estudos recentes obtiveram achados semelhantes (LEE et al., 2019a; OGAWA; MATSUMOTO; AKIYAMA, 2017).

Em nosso estudo foi utilizado protocolo de reabilitação semelhante assim como fixação com implante bloqueado em todos os casos. Desta forma as fraturas da cortical lateral intraoperatória não foram consideradas complicações cirúrgicas ou critério de exclusão para as análises realizadas. Em nosso estudo registramos 5 fraturas no grupo de enxerto homólogo e 6 fraturas no grupo do autoenxerto.

Um dos casos foi uma fratura do tipo III, este caso entretanto envolveu a confecção de um túnel ósseo para a reinserção do menisco medial que pode ter contribuído para a ocorrência desta fratura. Este padrão de fratura pode acarretar evolução acelerada da osteoartrite, entretanto como não estamos avaliando a sobrevida da osteotomia, não houve influência nos desfechos avaliados. Um caso de fratura do tipo II ocorreu no intra-operatório de um caso do grupo de enxerto homólogo, o qual evoluiu sem complicações. Os demais casos de fraturas correspondem a nove casos de fraturas do tipo I.

O período no qual foi realizado o estudo contou com prejuízos ao cronograma e adoção de medidas especiais de saúde pública devido à epidemia de COVID-19. A desaceleração do número de cirurgias no período compreendido entre junho e setembro de 2021 se deu devido às condições de saúde pública afetadas pela pandemia de COVID-19.

O presente estudo apresenta como ponto forte seu desenho como ensaio clínico randomizado permitindo o controle de fatores que poderiam influenciar no desfecho avaliado. A padronização do tipo de enxerto, da técnica cirúrgica, do implante utilizado para fixação, do protocolo de reabilitação e acompanhamento pós-operatório proporcionam uma amostragem homogênea e fazem com que não ocorram variações em fatores importantes que podem ter gerado confundimentos nos resultados de estudos prévios. Isto traz importante contribuição a comunidade acadêmica.

Outra vantagem presente é que a análise radiológica considerou ferramentas objetivas para determinação do tempo de consolidação óssea e da qualidade do processo de consolidação. Os parâmetros foram avaliados por dois examinadores, com mascaramento do grupo ao qual os participantes de pesquisa avaliados pertenciam e quando ocorreu divergência entre os avaliadores uma reavaliação foi promovida assim como uma análise por um terceiro examinador.

Também pode ser considerada uma vantagem deste estudo, o uso de tecido ósseo de enxerto homólogo corticoesponjoso, capaz de garantir resistência estrutural e arquitetura favorável à consolidação óssea permitindo osteocondução. A utilização de placas bloqueadas robustas também está de acordo com a técnica realizada atualmente. Outro ponto forte do estudo inclui o mérito de sua realização mesmo contando com dificuldades relacionadas ao período de pandemia viral por COVID-19 durante sua execução.

As limitações do estudo envolvem o tempo de seguimento curto que impede a avaliação de dados como a sobrevida das osteotomias, o que seria possível apenas em um estudo com seguimento superior a dez anos. O tamanho embora tenha sido suficiente para a

avaliação dos desfechos planejados, não é suficiente para a avaliação de resultados funcionais.

Este estudo nos possibilita obter informações que permitem adotar o uso de enxerto homólogo em substituição ao autoenxerto nas cirurgias de osteotomia tibial de cunha de abertura medial evitando a realização de procedimentos adicionais para retirada de enxerto. A geração de protocolos institucionais é possível com a inclusão desta estratégia no arsenal terapêutico dos cirurgiões que executam cirurgias de osteotomia assim como o estímulo a inclusão desta prática em suas rotinas.

7 CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo indicam que o uso de enxerto homólogo proporciona tempo de consolidação estatisticamente equivalente ao uso do autoenxerto que é considerado como padrão ouro na literatura. O índice de complicações associadas às osteotomias utilizando enxerto homólogo é semelhante com os do uso do autoenxerto. Apesar das semelhanças detectadas, ocorreu diferença no tempo cirúrgico total com redução média de 11 minutos com o uso do enxerto homólogo. Assim, sugerimos que o enxerto homólogo de crista ilíaca pode ser utilizado com segurança nas cirurgias de osteotomia tibial com cunha de abertura medial, não sendo inferior ao autoenxerto. O uso de enxerto homólogo é capaz de garantir tempo de consolidação equivalente ao do autoenxerto, porém com economia do tempo cirúrgico e dispensando a necessidade de um procedimento cirúrgico adicional para a retirada de enxerto.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGOSTINONE, P. et al. ACL deficiency influences medio-lateral tibial alignment and knee varus-valgus during in vivo activities. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 29, n. 2, p. 389–397, fev. 2021.

AHLBÄCK, S. Osteoarthritis of the knee. A radiographic investigation. **Acta Radiologica: Diagnosis**, p. Suppl 277:7-72, 1968.

AKASAKI, Y. et al. Patient-specific prediction of joint line convergence angle after high tibial osteotomy using a whole-leg radiograph standing on lateral-wedge insole. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, 11 dez. 2019.

AKIZUKI, S. et al. The long-term outcome of high tibial osteotomy: a ten- to 20-year follow-up. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume**, v. 90, n. 5, p. 592–596, maio 2008.

ALBREKTSSON, T. Repair of bone grafts. A vital microscopic and histological investigation in the rabbit. **Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 14, n. 1, p. 1–12, 1980.

ALOLABI, B. et al. 136 – graft choice in medial opening wedge high tibial osteotomy: auto vs allograft. **Orthopaedic Proceedings**, v. 93-B, n. SUPP_IV, p. 581–581, 1 nov. 2011.

ALPAR, E. K. Apley's system of orthopaedics and fractures: By A. Graham Apley and Louis Solomon. 246 × 184 mm. Pp. 498. 1982 Kent, Butterworths. £27.50. **Injury**, v. 14, n. 5, p. 480, 1 mar. 1983.

AMENDOLA, A. Unicompartmental osteoarthritis in the active patient: the role of high tibial osteotomy. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery**, v. 19 Suppl 1, p. 109–116, dez. 2003.

ANAGNOSTAKOS, K.; MOSSER, P.; KOHN, D. Infections after high tibial osteotomy. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 21, n. 1, p. 161–169, jan. 2013.

ARTHUR, A.; LAPRADE, R. F.; AGEL, J. Proximal tibial opening wedge osteotomy as the initial treatment for chronic posterolateral corner deficiency in the varus knee: a prospective clinical study. **The American Journal of Sports Medicine**, v. 35, n. 11, p. 1844–1850, nov. 2007.

BALDWIN, P. et al. Autograft, Allograft, and Bone Graft Substitutes: Clinical Evidence and

Indications for Use in the Setting of Orthopaedic Trauma Surgery. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 33, n. 4, p. 203–213, abr. 2019.

BANNURU, R. R. et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. **Osteoarthritis and Cartilage**, v. 27, n. 11, p. 1578–1589, 2019.

BEAUPIED, H. et al. The mode of bone conservation does not affect the architecture and the tensile properties of rat femurs. **Bio-Medical Materials and Engineering**, v. 16, n. 4, p. 253–259, 2006.

BELLEMANS, J. et al. The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 470, n. 1, p. 45–53, jan. 2012.

BELSEY, J. et al. Graft materials provide greater static strength to medial opening wedge high tibial osteotomy than when no graft is included. **Journal of Experimental Orthopaedics**, v. 6, 28 mar. 2019a.

BELSEY, J. et al. The biomechanical effects of allograft wedges used for large corrections during medial opening wedge high tibial osteotomy. **PLoS ONE**, v. 14, n. 5, 10 maio 2019b.

BERRUTO, M. et al. Closing-wedge high tibial osteotomy, a reliable procedure for osteoarthritic varus knee. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 28, n. 12, p. 3955–3961, dez. 2020.

BRUYÈRE, O. et al. An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). **Seminars in Arthritis and Rheumatism**, v. 49, n. 3, p. 337–350, dez. 2019.

BUCKWALTER, J. A.; COOPER, R. R. Bone structure and function. **Instructional course lectures**, v. 36, p. 27–48, 1 jan. 1987.

CALVO, R. et al. [Bone allografts and the functions of bone banks]. **Revista Medica De Chile**, v. 139, n. 5, p. 660–666, maio 2011.

CANELLAS, J. V. D. S. et al. Xenograft materials in maxillary sinus floor elevation surgery: a systematic review with network meta-analyses. **The British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery**, v. 59, n. 7, p. 742–751, set. 2021.

CANTIN, O. et al. The role of high tibial osteotomy in the treatment of knee laxity: a comprehensive review. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 23, n. 10, p. 3026–3037, out. 2015.

CAO, Z. et al. Unicompartmental Knee Arthroplasty vs High Tibial Osteotomy for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. **The Journal of Arthroplasty**, v.

33, n. 3, p. 952–959, mar. 2018.

CARLSON, S. W.; SIERRA, R. J. Unicompartmental knee arthroplasty over total knee arthroplasty: a more cost-effective strategy for treating medial compartment arthritis. **Annals of Translational Medicine**, v. 8, n. 7, p. 510, abr. 2020.

CHANG, A. et al. Thrust during ambulation and the progression of knee osteoarthritis. **Arthritis and Rheumatism**, v. 50, n. 12, p. 3897–3903, dez. 2004.

CHENG, H. et al. Prolonged Operative Duration Increases Risk of Surgical Site Infections: A Systematic Review. **Surgical Infections**, v. 18, n. 6, p. 722–735, set. 2017.

CHO, S. W. et al. Comparison between Autogenous Bone Graft and Allogeneous Cancellous Bone Graft in Medial Open Wedge High Tibial Osteotomy with 2-Year Follow-up. **Knee Surgery & Related Research**, v. 25, n. 3, p. 117–125, set. 2013.

CONRAD, B. P. et al. The effect of sterilization on mechanical properties of soft tissue allografts. **Cell and Tissue Banking**, v. 14, n. 3, p. 359–366, set. 2013.

COVENTRY, M. B. Osteotomy of the upper portion of the tibia for degenerative arthritis of the knee. A preliminary report. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume**, v. 47, p. 984–990, jul. 1965.

CULLU, E. et al. Tibial slope changes following dome-type high tibial osteotomy. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 13, n. 1, p. 38–43, jan. 2005.

DAMASCENO, M. L. et al. Use of allograft in ligamentar reconstruction of knee. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 17, n. 5, p. 265–268, 2009.

DAY, M.; WOLF, B. R. Medial Opening-Wedge High Tibial Osteotomy for Medial Compartment Arthrosis/Overload. **Clinics in Sports Medicine**, v. 38, n. 3, p. 331–349, jul. 2019.

DIMITRIOU, R. et al. Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: a systematic review. **Injury**, v. 42 Suppl 2, p. S3-15, set. 2011.

DRIBAN, J. B. et al. Risk factors and the natural history of accelerated knee osteoarthritis: a narrative review. **BMC musculoskeletal disorders**, v. 21, n. 1, p. 332, 29 maio 2020.

DUGDALE, T. W.; NOYES, F. R.; STYER, D. Preoperative planning for high tibial osteotomy. The effect of lateral tibiofemoral separation and tibiofemoral length. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, n. 274, p. 248–264, jan. 1992.

DUPARC, J.; MASSARE, C. [Radiological measurement of the angular deviation of the knee in the frontal plane]. **Annales De Radiologie**, v. 10, n. 9, p. 635–656, 1967.

EL-AZAB, H. et al. The effect of closed- and open-wedge high tibial osteotomy on tibial slope: a retrospective radiological review of 120 cases. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume**, v. 90, n. 9, p. 1193–1197, set. 2008.

ESPANDAR, R. et al. Efficacy and safety of iliac crest allograft in medial opening-wedge high tibial osteotomy compared to iliac crest autograft: a randomized controlled trial. **Orthopaedic Proceedings**, v. 94- B, p. 261–261, set. 2012.

FASOLIS, M.; BOFFANO, P.; RAMIERI, G. Morbidity associated with anterior iliac crest bone graft. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, v. 114, n. 5, p. 586–591, nov. 2012.

FLOERKEMEIER, S. et al. Does obesity and nicotine abuse influence the outcome and complication rate after open-wedge high tibial osteotomy? A retrospective evaluation of five hundred and thirty three patients. **International Orthopaedics**, v. 38, n. 1, p. 55–60, jan. 2014.

FREITAS, R. L. DE et al. Open wedge tibial osteotomy: biomechanical relevance of the opposite cortex for the fixation method. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 18, n. 4, p. 224–229, 2010.

FUCENTESE, S. F. et al. Bone autografting in medial open wedge high tibial osteotomy results in improved osseous gap healing on computed tomography, but no functional advantage: a prospective, randomised, controlled trial. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 27, n. 9, p. 2951–2957, set. 2019.

FUJII, T. et al. A comparative study of weight-bearing and non-weight-bearing 3-dimensional lower extremity alignment in knee osteoarthritis. **Journal of Orthopaedic Science: Official Journal of the Japanese Orthopaedic Association**, 16 jan. 2020.

GAMA, D. F. et al. Dome-Shaped Osteotomy for Revision of Failed Closing-Wedge High Tibial Osteotomy. **Orthopaedic Journal of Sports Medicine**, v. 7, n. 7, p. 2325967119857047, 12 jul. 2019.

GANJI, R. et al. Opening wedge high tibial osteotomy using tibial wedge allograft: a case series study. **European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology: Orthopedie Traumatologie**, v. 23, n. 1, p. 111–114, jan. 2013.

GAWHALE, S. K. et al. Incisional Hernia Secondary to Iliac Crest Bone Graft: A Rare Case Report and Review of Literature. **Journal of Orthopaedic Case Reports**, v. 10, n. 7, p. 15–17, out. 2020.

GEORGIEV, T.; ANGELOV, A. K. Modifiable risk factors in knee osteoarthritis: treatment implications. **Rheumatology International**, v. 39, n. 7, p. 1145–1157, jul. 2019.

GIBSON, M. J. et al. Weakness of foot dorsiflexion and changes in compartment pressures after tibial osteotomy. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume**, v. 68, n. 3,

p. 471–475, maio 1986.

GIUSEFFI, S. A.; REPLOGLE, W. H.; SHELTON, W. R. Opening-Wedge High Tibial Osteotomy: Review of 100 Consecutive Cases. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery**, v. 31, n. 11, p. 2128–2137, nov. 2015.

GIWNEWER, U. et al. [TREATMENT FOR OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE]. **Harefuah**, v. 155, n. 7, p. 403–406, jul. 2016.

GOLOVAKHA, M. L. et al. Comparison of theoretical fixation stability of three devices employed in medial opening wedge high tibial osteotomy: a finite element analysis. **BMC musculoskeletal disorders**, v. 15, p. 230, 10 jul. 2014.

GOMES, J. L. E.; RUTHNER, R. P.; MARCZYK, L. R. S. Valgus tibial osteotomy with “wedge” plate of Puddu: technique presentation. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 8, n. 3, p. 134–139, set. 2000.

GOTO, N. et al. Alignment factors affecting the medial meniscus extrusion increases the risk of osteoarthritis development. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 27, n. 8, p. 2617–2623, ago. 2019.

GOUIN, F. et al. Open wedge high tibial osteotomies: Calcium-phosphate ceramic spacer versus autologous bonegraft. **Orthopaedics & traumatology, surgery & research: OTSR**, v. 96, n. 6, p. 637–645, out. 2010.

HAGHPANAH, B. et al. No difference in union and recurrence rate between iliac crest autograft versus allograft following medial opening wedge high tibial osteotomy: a randomized controlled trial. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 29, n. 10, p. 3375–3381, out. 2021.

HAIMI, S. et al. The effect of chemical cleansing procedures combined with peracetic acid-ethanol sterilization on biomechanical properties of cortical bone. **Biologicals: Journal of the International Association of Biological Standardization**, v. 36, n. 2, p. 99–104, mar. 2008.

HAN, J. H. et al. Is Bone Grafting Necessary in Opening Wedge High Tibial Osteotomy? A Meta-Analysis of Radiological Outcomes. **Knee Surgery & Related Research**, v. 27, n. 4, p. 207–220, dez. 2015.

HAN, S.-B. et al. Complications Associated With Medial Opening-Wedge High Tibial Osteotomy Using a Locking Plate: A Multicenter Study. **The Journal of Arthroplasty**, v. 34, n. 3, p. 439–445, mar. 2019a.

HAN, S.-B. et al. Incidence and Predictors of Lateral Hinge Fractures Following Medial Opening-Wedge High Tibial Osteotomy Using Locking Plate System: Better Performance of Computed Tomography Scans. **The Journal of Arthroplasty**, v. 34, n. 5, p. 846–851, maio 2019b.

HAN, X. et al. Association between knee alignment, osteoarthritis disease severity, and subchondral trabecular bone microarchitecture in patients with knee osteoarthritis: a cross-sectional study. **Arthritis Research & Therapy**, v. 22, n. 1, p. 203, 4 set. 2020.

HERBST, M. et al. Overweight patients benefit from high tibial osteotomy to the same extent as patients with normal weights but show inferior mid-term results. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 30, n. 3, p. 907–917, mar. 2022.

HESS, S. et al. Highly variable coronal tibial and femoral alignment in osteoarthritic knees: a systematic review. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 27, n. 5, p. 1368–1377, maio 2019.

HUSSAIN, S. M. et al. Knee osteoarthritis: a review of management options. **Scottish Medical Journal**, v. 61, n. 1, p. 7–16, fev. 2016.

IMHOFF, F. B. et al. Slope-reducing tibial osteotomy decreases ACL-graft forces and anterior tibial translation under axial load. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 27, n. 10, p. 3381–3389, out. 2019.

ISHIZUKA, S. et al. Long-Term Survivorship of Closed-Wedge High Tibial Osteotomy for Severe Knee Osteoarthritis: Outcomes After 10 to 37 Years. **Orthopaedic Journal of Sports Medicine**, v. 9, n. 10, p. 23259671211046964, out. 2021.

ISLAM, A. et al. Gamma Radiation Sterilization Reduces the High-cycle Fatigue Life of Allograft Bone. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 474, n. 3, p. 827–835, mar. 2016.

JACKSON, J. P.; WAUGH, W. Tibial osteotomy for osteoarthritis of the knee. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume**, v. 43- B, p. 746–751, nov. 1961.

JACQUET, C. et al. Opening wedge high tibial osteotomy allows better outcomes than unicompartmental knee arthroplasty in patients expecting to return to impact sports. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, 1 fev. 2020.

JEON, J.-W. et al. Faster bone union progression and less sclerosis at the osteotomy margin after medial opening-wedge high tibial osteotomy using highly porous β -tricalcium phosphate granules versus allogeneic bone chips: A matched case-control study. **The Knee**, v. 29, p. 33–41, mar. 2021.

JIANG, X. et al. HKA Angle-A Reliable Planning Parameter for High Tibial Osteotomy: A Theoretical Analysis Using Standing Whole-Leg Radiographs. **The Journal of Knee Surgery**, 16 jun. 2020.

JUNG, W.-H. et al. Faster union rate and better clinical outcomes using autologous bone graft after medial opening wedge high tibial osteotomy. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 28, n. 5, p. 1380–1387, maio 2020.

JUNIOR, S. et al. Complications and prognosis of intraoperative blood transfusion. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 58, n. 5, p. 447–461, out. 2008.

JURGENSMEIER, D.; HART, R. Variability in tissue bank practices regarding donor and tissue screening of structural allograft bone. **Spine**, v. 35, n. 15, p. E702-707, 1 jul. 2010.

KAEDING, C. C.; LÉGER-ST-JEAN, B.; MAGNUSSEN, R. A. Epidemiology and Diagnosis of Anterior Cruciate Ligament Injuries. **Clinics in Sports Medicine**, v. 36, n. 1, p. 1–8, jan. 2017.

KANG, J. S.; KIM, N. H. The biomechanical properties of deep freezing and freeze drying bones and their biomechanical changes after in-vivo allograft. **Yonsei Medical Journal**, v. 36, n. 4, p. 332–335, set. 1995.

KARASMAILOGLU, B.; KUYUBASI, S. N.; KARASMAILOGLU, T. N. Dome-shaped high tibial osteotomy with semi-circular Ilizarov pin fixator: Mid- to long-term results of a novel technique. **The Knee**, v. 27, n. 5, p. 1618–1626, out. 2020.

KATTZ, J. The effects of various cleaning and sterilization processes on allograft bone incorporation. **Journal of Long-Term Effects of Medical Implants**, v. 20, n. 4, p. 271–276, 2010.

KATZ, J. N.; ARANT, K. R.; LOESER, R. F. Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis: A Review. **JAMA**, v. 325, n. 6, p. 568–578, 9 fev. 2021.

KAWAI, R. et al. The factors affecting the timing of bone union after closing-wedge high tibial osteotomy. **Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma**, v. 11, n. Suppl 4, p. S526–S529, jul. 2020.

KAWATA, M. et al. Type of bone graft and primary diagnosis were associated with nosocomial surgical site infection after high tibial osteotomy: analysis of a national database. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 29, n. 2, p. 429–436, fev. 2021.

KAYURAPAN, A.; ARESANASUWAN, T.; WAIKAKUL, S. Decreasing strength of bone allograft after recovery and preservation. **Journal of the Medical Association of Thailand Chotmaihet Thangphaet**, v. 92 Suppl5, p. S76-80, set. 2009.

KHURANA, D. et al. Comparative study of high tibial osteotomy using dynamic axial fixator and locked low-profile plate in medial osteoarthritis of knee. **European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology: Orthopedie Traumatologie**, v. 25, n. 4, p. 763–773, maio 2015.

KIM, H.-J. et al. Comparison of Bone Healing in Open-Wedge High Tibial Osteotomy between the Use of Allograft Bone Chips with Autologous Bone Marrow and the Use of Allograft Bone Chips Alone for Gap Filling. **The Journal of Knee Surgery**, v. 33, n. 6, p. 576–581, jun. 2020.

KIM, K.-I. et al. Extra-articular Lateral Hinge Fracture Does Not Affect the Outcomes in Medial Open-Wedge High Tibial Osteotomy Using a Locked Plate System. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery: Official Publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association**, v. 34, n. 12, p. 3246–3255, dez. 2018.

KIM, M. S. et al. Unicompartmental knee arthroplasty is superior to high tibial osteotomy in post-operative recovery and participation in recreational and sports activities. **International Orthopaedics**, v. 43, n. 11, p. 2493–2501, 2019.

KLEK, M.; DHAWAN, A. The Role of High Tibial Osteotomy in ACL Reconstruction in Knees with Coronal and Sagittal Plane Deformity. **Current Reviews in Musculoskeletal Medicine**, v. 12, n. 4, p. 466–471, dez. 2019.

KOLASINSKI, S. L. et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. **Arthritis Care & Research**, v. 72, n. 2, p. 149–162, fev. 2020.

KOSHINO, T.; MURASE, T.; SAITO, T. Medial opening-wedge high tibial osteotomy with use of porous hydroxyapatite to treat medial compartment osteoarthritis of the knee. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume**, v. 85, n. 1, p. 78–85, jan. 2003.

KRASNY, K. et al. Preparation of allogeneic bone for alveolar ridge augmentation. **Cell and Tissue Banking**, v. 18, n. 3, p. 313–321, set. 2017.

KUREMSKY, M. A. et al. Comparison of autograft vs allograft in opening-wedge high tibial osteotomy. **The Journal of Arthroplasty**, v. 25, n. 6, p. 951–957, set. 2010.

KYUNG, H.-S. et al. Biplanar Open Wedge High Tibial Osteotomy in the Medial Compartment Osteoarthritis of the Knee Joint: Comparison between the Aescula and TomoFix Plate. **Clinics in Orthopedic Surgery**, v. 7, n. 2, p. 185–190, jun. 2015.

LAKHWANI, O. P. et al. Effect of bone bank processing on bone mineral density, histomorphometry & biomechanical strength of retrieved femoral head. **The Indian Journal of Medical Research**, v. 146, n. Supplement, p. S45–S50, nov. 2017.

LASH, N. J. et al. Bone grafts and bone substitutes for opening-wedge osteotomies of the knee: a systematic review. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery: Official Publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association**, v. 31, n. 4, p. 720–730, abr. 2015.

LEE, B.-S. et al. Hinge Fractures Are Underestimated on Plain Radiographs After Open Wedge Proximal Tibial Osteotomy: Evaluation by Computed Tomography. **The American Journal of Sports Medicine**, v. 47, n. 6, p. 1370–1375, maio 2019a.

LEE, D.-Y. et al. Comparable bone union progression after opening wedge high tibial osteotomy using allogeneous bone chip or tri-calcium phosphate granule: a prospective

randomized controlled trial. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 27, n. 9, p. 2945–2950, set. 2019b.

LEE, O.-S. et al. Effectiveness of concurrent procedures during high tibial osteotomy for medial compartment osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, v. 138, n. 2, p. 227–236, fev. 2018.

LEE, O.-S.; LEE, Y. S. Diagnostic Value of Computed Tomography and Risk Factors for Lateral Hinge Fracture in the Open Wedge High Tibial Osteotomy. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery: Official Publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association**, v. 34, n. 4, p. 1032–1043, abr. 2018.

LOBENHOFFER, P.; AGNESKIRCHNER, J. D. Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 11, n. 3, p. 132–138, maio 2003.

LU, J. et al. Clinical Outcomes of Closing- and Opening-Wedge High Tibial Osteotomy for Treatment of Anteromedial Unicompartamental Knee Osteoarthritis. **The Journal of Knee Surgery**, v. 32, n. 8, p. 758–763, ago. 2019.

MADADI-SHAD, M. et al. Effects of varus knee alignment on gait biomechanics and lower limb muscle activity in boys: A cross sectional study. **Gait & Posture**, v. 72, p. 69–75, jul. 2019.

MARCHEGGIANI MUCCIOLI, G. M. et al. Lateral Closing Wedge High Tibial Osteotomy for Medial Compartment Arthrosis or Overload. **Clinics in Sports Medicine**, v. 38, n. 3, p. 375–386, jul. 2019.

MAROM, N. et al. Osteotomies in the Multiple Ligament Injured Knee: When Is It Necessary? **Clinics in Sports Medicine**, v. 38, n. 2, p. 297–304, abr. 2019.

MARQUES LUÍS, N.; VARATOJO, R. Radiological assessment of lower limb alignment. **EFORT Open Reviews**, v. 6, n. 6, p. 487–494, 28 jun. 2021.

MCALINDON, T. E. et al. Radiographic patterns of osteoarthritis of the knee joint in the community: the importance of the patellofemoral joint. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 51, n. 7, p. 844–849, jul. 1992.

MCCLURE, P. K.; HERZENBERG, J. E. The Natural History of Lower Extremity Malalignment. **Journal of Pediatric Orthopedics**, v. 39, n. Issue 6, Supplement 1 Suppl 1, p. S14–S19, jul. 2019.

MCKIBBIN, B. The biology of fracture healing in long bones. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 60-B, n. 2, p. 150–162, 1 maio 1978.

MERCHANT, A. C. et al. Roentgenographic analysis of patellofemoral congruence. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume**, v. 56, n. 7, p. 1391–1396, out. 1974.

MILLER, B. S. et al. Complications After Medial Opening Wedge High Tibial Osteotomy. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery**, v. 25, n. 6, p. 639–646, 1 jun. 2009.

MONTALVO, A. M. et al. Anterior Cruciate Ligament Injury Risk in Sport: A Systematic Review and Meta-Analysis of Injury Incidence by Sex and Sport Classification. **Journal of Athletic Training**, v. 54, n. 5, p. 472–482, maio 2019.

MOULTON, S. G.; GEESLIN, A. G.; LAPRADE, R. F. A Systematic Review of the Outcomes of Posterolateral Corner Knee Injuries, Part 2: Surgical Treatment of Chronic Injuries. **The American Journal of Sports Medicine**, v. 44, n. 6, p. 1616–1623, jun. 2016.

MURRAY, R. et al. High Tibial Osteotomy for Varus Deformity of the Knee. **JAAOS Global Research & Reviews**, v. 5, n. 7, p. e21.00141, 9 jul. 2021.

MUSIKACHART, P.; EAMSOBHANA, P. Do Different Tibial Osteotomy Techniques Affect Sagittal Alignment in Children with Blount Disease? **Orthopaedic Surgery**, v. 12, n. 3, p. 770–775, 2020.

NAKAMURA, E. et al. The long-term outcome of open-wedge osteotomy of the proximal tibia with hemicallotaxis. **The Bone & Joint Journal**, v. 96-B, n. 4, p. 467–472, abr. 2014.

NATHER, A.; THAMBYAH, A.; GOH, J. C. H. Biomechanical strength of deep-frozen versus lyophilized large cortical allografts. **Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)**, v. 19, n. 5, p. 526–533, jun. 2004.

NAUDIE, D. et al. The Install Award. Survivorship of the high tibial valgus osteotomy. A 10-to -22-year followup study. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, n. 367, p. 18–27, out. 1999.

NAWAS, H. T. et al. Factors Affecting the Union of Opening Wedge High Tibial Osteotomy Using a Titanium Wedge Plate. **The Ochsner Journal**, v. 16, n. 4, p. 464–470, 2016.

NEIRYNCK, J. et al. Simultaneous bilateral opening-wedge high tibial osteotomy with structural allograft impaction results in excellent early recovery and pain reduction similar unilateral osteotomy. **The Knee**, v. 30, p. 283–290, jun. 2021.

NEMECEK, E. et al. Analysis and quantification of bone healing after open wedge high tibial osteotomy. **Wiener klinische Wochenschrift**, v. 131, n. 23, p. 587–598, 1 dez. 2019.

NGUYEN, H.; MORGAN, D. A. F.; FORWOOD, M. R. Sterilization of allograft bone: effects of gamma irradiation on allograft biology and biomechanics. **Cell and Tissue**

Banking, v. 8, n. 2, p. 93–105, 2007.

NOCINI, P. F. et al. Fractures of the iliac crest following anterior and posterior bone graft harvesting. Review of the literature and case presentation. **Minerva Stomatologica**, v. 52, n. 10, p. 441–448, 448–452, out. 2003.

NOYES, F. R. et al. The anterior cruciate ligament-deficient knee with varus alignment: An analysis of gait adaptations and dynamic joint loadings. **The American Journal of Sports Medicine**, v. 20, n. 6, p. 707–716, 1 nov. 1992.

NOYES, F. R.; BARBER-WESTIN, S. D.; HEWETT, T. E. High tibial osteotomy and ligament reconstruction for varus angulated anterior cruciate ligament-deficient knees. **The American Journal of Sports Medicine**, v. 28, n. 3, p. 282–296, jun. 2000.

OGAWA, H.; MATSUMOTO, K.; AKIYAMA, H. The prevention of a lateral hinge fracture as a complication of a medial opening wedge high tibial osteotomy: a case control study. **The Bone & Joint Journal**, v. 99-B, n. 7, p. 887–893, jul. 2017.

OH, K.-J. et al. Comparison of osteoconductivity and absorbability of beta-tricalcium phosphate and hydroxyapatite in clinical scenario of opening wedge high tibial osteotomy. **Journal of Materials Science. Materials in Medicine**, v. 27, n. 12, p. 179, dez. 2016.

OLLIVIER, B. et al. Good long-term survival and patient-reported outcomes after high tibial osteotomy for medial compartment osteoarthritis. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 29, n. 11, p. 3569–3584, nov. 2021.

ONGGO, J. R. et al. Greater risk of all-cause revisions and complications for obese patients in 3 106 381 total knee arthroplasties: a meta-analysis and systematic review. **ANZ journal of surgery**, v. 91, n. 11, p. 2308–2321, nov. 2021.

PARK, H. J. et al. Association of Gap Healing With Angle of Correction After Opening-Wedge High Tibial Osteotomy Without Bone Grafting. **Orthopaedic Journal of Sports Medicine**, v. 9, n. 5, p. 23259671211002290, maio 2021.

PESENTI, S. et al. What are the risk factors for surgical site infection after spinal fusion? A meta-analysis. **European Spine Journal: Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society**, v. 27, n. 10, p. 2469–2480, out. 2018.

RAJA IZAHAM, R. M. A. et al. Finite element analysis of Puddu and Tomofix plate fixation for open wedge high tibial osteotomy. **Injury**, v. 43, n. 6, p. 898–902, jun. 2012.

RAUH, J. et al. Comparative biomechanical and microstructural analysis of native versus peracetic acid-ethanol treated cancellous bone graft. **BioMed Research International**, v. 2014, p. 784702, 2014.

REN, Y.-M. et al. Opening-Wedge High Tibial Osteotomy Using Autograft versus Allograft: A Systematic Review and Meta-analysis. **The Journal of Knee Surgery**, v. 33, n. 6, p. 565–575, jun. 2020.

ROSTEIUS, T. et al. Treatment of aseptic nonunion after medial opening-wedge high tibial osteotomy. **European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology: Orthopedie Traumatologie**, v. 31, n. 4, p. 755–762, maio 2021.

SABHARWAL, S.; ZHAO, C. Assessment of lower limb alignment: supine fluoroscopy compared with a standing full-length radiograph. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume**, v. 90, n. 1, p. 43–51, jan. 2008.

SALIM, R. et al. Conventional plate and screws in medial opening-wedge high tibial osteotomy: are they sufficiently stable? A retrospective study. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 52, n. 5, p. 549–554, 2017.

SAMSELL, B. et al. Preservation of allograft bone using a glycerol solution: a compilation of original preclinical research. **Biomaterials Research**, v. 23, p. 5, 2019.

SANTIC, V. et al. Bone allograft provides bone healing in the medial opening high tibial osteotomy. **International Orthopaedics**, v. 34, n. 2, p. 225–229, fev. 2010.

SARAGAGLIA, D.; HORTEUR, C.; REFAIE, R. “One millimetre equals one degree”: a simple way to achieve in 92% of cases the desired correction after opening proximal tibial osteotomy for genu varum. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, 30 abr. 2022.

SARMAN, H. et al. High tibial osteotomy using a locking titanium plate with or without autografting. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 27, n. 2, p. 80–84, abr. 2019.

SASAKI, J.-I. et al. Freeze-dry processing of three-dimensional cell constructs for bone graft materials. **Journal of Biomedical Materials Research. Part B, Applied Biomaterials**, v. 108, n. 3, p. 958–964, abr. 2020.

SCHENKE, M. et al. Corrective osteotomies of the lower limb show a low intra- and perioperative complication rate-an analysis of 1003 patients. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 26, n. 6, p. 1867–1872, jun. 2018.

SCHRÖTER, S. et al. Open wedge re-correction high tibial osteotomy in an elderly patient with a varus angulated non-united dome-shaped high tibial osteotomy. **Journal of Zhejiang University**, v. 14, n. 11, p. 1054–1058, nov. 2013.

SCHRÖTER, S. et al. Smoking and Unstable Hinge Fractures Cause Delayed Gap Filling Irrespective of Early Weight Bearing After Open Wedge Osteotomy. **Arthroscopy**, v. 31, n. 2, p. 254–265, 1 fev. 2015.

SCIGLIANO, N. M. et al. Operative Time and Risk of Surgical Site Infection and Periprosthetic Joint Infection: A Systematic Review and Meta-Analysis. **The Iowa Orthopaedic Journal**, v. 42, n. 1, p. 155–161, jun. 2022.

SHARMA, L. et al. Varus Thrust and Incident and Progressive Knee Osteoarthritis. **Arthritis & Rheumatology (Hoboken, N.J.)**, v. 69, n. 11, p. 2136–2143, nov. 2017.

SIBONI, R. et al. Opening-wedge high tibial osteotomy without bone grafting in severe varus osteoarthritic knee. Rate and risk factors of non-union in 41 cases. **Orthopaedics & traumatology, surgery & research: OTSR**, v. 104, n. 4, p. 473–476, jun. 2018.

SLEVIN, O. et al. The role of bone void fillers in medial opening wedge high tibial osteotomy: a systematic review. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 24, n. 11, p. 3584–3598, nov. 2016.

SONG, E. K. et al. The complications of high tibial osteotomy: closing- versus opening-wedge methods. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume**, v. 92, n. 9, p. 1245–1252, set. 2010.

SPRINGER, B. et al. The influence of femoral and tibial bony anatomy on valgus OA of the knee. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 28, n. 9, p. 2998–3006, set. 2020.

STAUBLI, A. E. et al. TomoFix: a new LCP-concept for open wedge osteotomy of the medial proximal tibia--early results in 92 cases. **Injury**, v. 34 Suppl 2, p. B55-62, nov. 2003.

STAUBLI, A. E. Radiological examination of bone healing after open-wedge tibial osteotomy. **Osteotomies around the knee. Thieme. AO Foundation Publishing, Stuttgart**, p. 131–146, 2008.

SUDHAKAR, K. N. V.; MOHANTY, R.; SINGH, V. Evaluation of Donor Site Morbidity Associated with Iliac Crest Bone Harvest in Oral and Maxillofacial, Reconstructive Surgery. **Journal of clinical and diagnostic research: JCDR**, v. 11, n. 6, p. ZC28–ZC33, jun. 2017.

SUERO, E. M. et al. Robotic guided waterjet cutting technique for high tibial dome osteotomy: A pilot study. **The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery**, v. 13, n. 3, p. e1825, 2017.

TAKEUCHI, R. et al. Fractures around the lateral cortical hinge after a medial opening-wedge high tibial osteotomy: a new classification of lateral hinge fracture. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery: Official Publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association**, v. 28, n. 1, p. 85–94, jan. 2012.

THIENPONT, E. et al. Bone morphotypes of the varus and valgus knee. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, v. 137, n. 3, p. 393–400, mar. 2017.

TISCHER, T. et al. The Impact of Osseous Malalignment and Realignment Procedures in Knee Ligament Surgery: A Systematic Review of the Clinical Evidence. **Orthopaedic Journal of Sports Medicine**, v. 5, n. 3, p. 2325967117697287, mar. 2017.

VAN GENECHTEN, W. et al. Structural allograft impaction enables fast rehabilitation in opening-wedge high tibial osteotomy: a consecutive case series with one year follow-up. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, 12 nov. 2019.

VAN HEMERT, W. L. W. et al. Tricalcium phosphate granules or rigid wedge preforms in open wedge high tibial osteotomy: a radiological study with a new evaluation system. **The Knee**, v. 11, n. 6, p. 451–456, dez. 2004.

VAN HOUTEN, A. H. et al. Medial open wedge high tibial osteotomy: can delayed or nonunion be predicted? **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 472, n. 4, p. 1217–1223, abr. 2014.

VANDEKERCKHOVE, P.-J. T. K. et al. The relationship between constitutional alignment and varus osteoarthritis of the knee. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 25, n. 9, p. 2873–2879, set. 2017.

VILLATTE, G. et al. Opening-wedge high tibial osteotomy with a secure bone allograft (Osteopure™) and locked plate fixation: Retrospective clinical and radiological evaluation of 69 knees after 7.5years follow-up. **Orthopaedics & traumatology, surgery & research: OTSR**, v. 101, n. 8, p. 953–957, dez. 2015.

WARDEN, S. J. et al. Delayed- and non-union following opening wedge high tibial osteotomy: surgeons' results from 182 completed cases. **Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA**, v. 13, n. 1, p. 34–37, jan. 2005.

WHEATLEY, B. M. et al. Effect of NSAIDs on Bone Healing Rates: A Meta-analysis. **The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. 27, n. 7, p. e330–e336, 1 abr. 2019.

WING, N. et al. Reliability of three radiographic classification systems for knee osteoarthritis among observers of different experience levels. **Skeletal Radiology**, v. 50, n. 2, p. 399–405, fev. 2021.

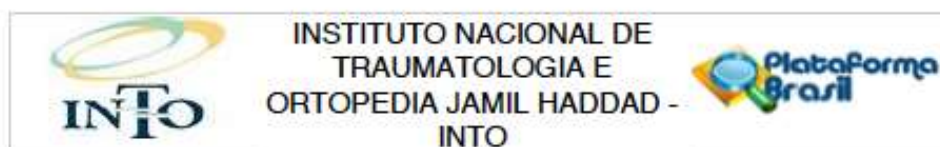
WON, H. H. et al. Coronal limb alignment and indications for high tibial osteotomy in patients undergoing revision ACL reconstruction. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 471, n. 11, p. 3504–3511, nov. 2013.

WOODACRE, T. et al. Complications associated with opening wedge high tibial osteotomy-- A review of the literature and of 15 years of experience. **The Knee**, v. 23, n. 2, p. 276–282, mar. 2016.

YACOBUCCI, G. N.; COCKING, M. R. Union of medial opening-wedge high tibial

osteotomy using a corticocancellous proximal tibial wedge allograft. **The American Journal of Sports Medicine**, v. 36, n. 4, p. 713–719, abr. 2008.

**ANEXO A. PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO - ORTOPEDIA / INTO /
SAS / MS – RJ**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo entre osteotomia de cunha de abertura medial com enxerto autólogo versus homólogo

Pesquisador: RAFAEL ERTHAL DE PAULA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38297020.8.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia - Ortopedia / INTO / SAS / MS - RJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.299.644

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto vinculado ao mestrado profissional do INTO a ser desenvolvido no CAE de cirurgia do joelho. O estudo visa comparar radiograficamente a osteotomia valgzante de cunha de abertura medial preenchida com enxerto ósseo autólogo versus aloenxerto, a diferença entre o tempo de consolidação óssea e o índice de complicações destas técnicas.

Métodos: A amostra incluirá os pacientes que serão aleatoriamente divididos em dois grupos. Os dois grupos serão submetidos aos mesmos protocolos pré e pós-operatórios divergindo apenas no tipo de enxerto a ser utilizado para preenchimento da osteotomia. Um grupo utilizará autoenxerto e o outro aloenxerto. Os pacientes serão acompanhados mensalmente até a consolidação. Serão avaliados com o uso de radiografias e comparados. Será registrado o tempo total de consolidação e o índice de complicações de cada grupo.

#Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão: osteoartrite isolada do compartimento medial do joelho associada a deformidade em varo; amplitude de movimento preservada, isto é ao menos 90º de flexão e menos de 10º de contratura em flexão; falha do tratamento conservador; capacidade de ler e compreender o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e concordância em participar da pesquisa.

Endereço: Avenida Brasil, nº 500
Bairro: São Cristóvão **CEP:** 20.940-070
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2134-5000 **Fax:** (21)2134-5228 **E-mail:** cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 4.299.644

#Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão: doenças inflamatórias sistêmicas; idade acima de 80 anos ou abaixo de 20 anos; tabagismo; correções planejadas com cálculos maiores do que 17 mm; cirurgias prévias no joelho acometido; infecções prévias no membro acometido; dor nos compartimentos lateral ou anterior do joelho acometido; lesão do menisco lateral; osteoartrite grave do joelho (graus 4 e 5 da classificação de Ahlback).

Objetivo da Pesquisa:

O Objetivo principal do estudo é comparar o tempo de consolidação da osteotomia valgzante de cunha de abertura medial preenchida com enxerto ósseo autólogo versus aloenxerto.

Como objetivos específicos serão identificados os índices de complicações das técnicas incluindo perda da correção, falha da fixação, fratura da cortical lateral, ausência de consolidação, infecção, revisão cirúrgica, tempo cirúrgico, correção obtida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

#Riscos:

O uso dos aloenxertos envolve risco de transmissão de doenças, infecção e maiores períodos de reparo, o que tipicamente resulta em menos volume de osso regenerado que o autólogo. O risco de transmissão de doenças virais após adequada seleção do doador é em torno de 1:1.500.000, o que se compara favoravelmente com o risco de transmissão em transfusões sanguíneas que é de 1: 600 000.

#Benefícios:

As vantagens dos enxertos alógenos sobre autógenos são a eliminação da necessidade de outro procedimento cirúrgico em um sítio doador e a rápida disponibilidade.

Caso seja sorteado para receber a aplicação do enxerto de banco de tecidos, não será retirado enxerto da crista ilíaca minimizando a chance de complicações associadas à retirada do mesmo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto relevante para a instituição e com possibilidade de mudanças de protocolo cirúrgico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Feitas as correções solicitadas na seção de métodos e TCLE.

Endereço: Avenida Brasil, nº 500
Bairro: São Cristóvão CEP: 20.940-070
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2134-5000 Fax: (21)2134-5228 E-mail: cep.int@into.saude.gov.br

Página 02 de 04

Continuação do Parecer: 4.299.644

Incluído o formulário de coleta de dados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Senhor pesquisador, de acordo com o constante da Resolução CNS nº 466 de 2012, faz-se necessário apresentar ao CEP/INTO, através da Plataforma Brasil, a cada 06 (seis) meses o relatório de acompanhamento de sua pesquisa. Além disso, após a conclusão da pesquisa, deverá ser submetido na Plataforma Brasil, através da Notificação, o Relatório Final e a pesquisa concluída para apreciação do CEP/INTO.

Informamos que qualquer alteração realizada no protocolo de pesquisa aprovado deverá ser submetida a apreciação do CEP/INTO através do envio de uma emenda utilizando a Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1585846.pdf	17/08/2020 16:45:38		Acerto
Outros	formulariocoletadados.docx	17/08/2020 16:44:15	RAFAEL ERTHAL DE PAULA	Acerto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura.docx	17/08/2020 16:32:10	RAFAEL ERTHAL DE PAULA	Acerto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleosteotomia.docx	17/08/2020 16:24:49	RAFAEL ERTHAL DE PAULA	Acerto
Declaração de Pesquisadores	compromissopesquisador.pdf	07/08/2020 15:22:06	RAFAEL ERTHAL DE PAULA	Acerto
Folha de Rosto	folhadestore.pdf	07/08/2020 15:21:08	RAFAEL ERTHAL DE PAULA	Acerto
Outros	cartacheftapeio.pdf	03/08/2020 22:28:39	RAFAEL ERTHAL DE PAULA	Acerto
Outros	cartacheftabanco.pdf	03/08/2020 22:28:21	RAFAEL ERTHAL DE PAULA	Acerto

Endereço: Avenida Brasil, nº 500
 Bairro: São Cristóvão CEP: 20.940-070
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2134-5000 Fax: (21)2134-5228 E-mail: cep.int@info.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -
INTO



Continuação do Parecer: 4.299.644

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 25 de Setembro de 2020

Assinado por:

Eduardo Branco de Sousa
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br

ANEXO B. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12/12/2012)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa: “Estudo comparativo entre osteotomia de cunha de abertura medial com enxerto autólogo versus homólogo”. Você foi selecionado de forma aleatória e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

Os objetivos deste estudo são analisar o resultado da influência do tipo de enxerto ósseo (osso usado para preencher o espaço criado na cirurgia) a ser utilizado na cirurgia de osteotomia tibial valgzante (cirurgia para realinhamento da angulação do joelho).

Sua participação nesta pesquisa consistirá em receber enxerto ósseo retirado da crista ilíaca (osso da bacia) ou de doação de banco de tecidos (doação de órgãos).

Posteriormente você será acompanhado mensalmente até a cicatrização óssea da osteotomia detectada em radiografias. A frequência das consultas e dos exames será a mesma dos pacientes que não participam do estudo, não aumentando o número de consultas ou exames realizados.

Os riscos relacionados com sua participação são os mesmos relacionados à osteotomia valgzante (esclarecidos previamente por médico assistente).

Caso seja sorteado para receber a aplicação do enxerto de banco de tecidos, o enxerto da crista ilíaca (osso da bacia) não será retirado e você poderá se beneficiar ao evitar as possíveis complicações associadas à retirada do enxerto tais como presença de dor no local, problemas com a cicatrização ou infecção do sítio doador. Entretanto, ao receber o osso de transplante existe risco de transmissão de doenças, infecção e maiores períodos de cicatrização. Esse risco é controlado e reduzido com a aplicação de protocolos institucionais utilizados para transplantes de tecidos. O risco de transmissão de doenças virais após adequada seleção do doador é em torno de 1:1.500.000, bem menor do que o risco presente em transfusões sanguíneas que é de 1: 600.000.

Ao decidir participar da pesquisa você não terá benefícios adicionais, mas estará contribuindo para a criação de protocolos cirúrgicos futuros que podem beneficiar pacientes submetidos a esta cirurgia.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados da pesquisa serão divulgados de forma a não possibilitar sua identificação.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

Este Termo foi redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP. Você poderá esclarecer suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento através dos números dos telefones ou endereço de e-mail disponível neste Termo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____

Rafael Erthal de Paula

Pesquisador responsável

Avenida Brasil, 500 - Cep: 20940-070 - Rio de Janeiro – RJ

Telefone (21) 2134-5000

Email: erthalortopedia@gmail.com

Responsável pela aplicação do termo
Assinatura e carimbo

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do INTO.

Endereço: Avenida Brasil nº 500, 9º andar – sala nº 4 – São Cristóvão – Rio de Janeiro – RJ – CEP:

Telefone: 21 2134-5000

e-mail: cep.into@into.saude.gov.br

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Participante da pesquisa:

Assinatura do participante da pesquisa

**ANEXO C. PROTOCOLO DE PROCESSAMENTO DO BANCO DE TECIDOS DO
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO - ORTOPEDIA / INTO / SAS / MS – RJ**

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD		BANCO MULTITECIDOS P-06
ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO	FOLHA
	Assistencial	Nº.	MÊS/ANO
		04	FEV/17
RESUMO DE REVISÕES			
MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓX. REV.	
JUN/04	Emissão inicial	DEZ/04	
JUN/05	Primeira revisão	JUN/08	
OUT/08	Segunda revisão	OUT/11	
MAI/12	Terceira revisão	MAI/15	
FEV/17	Quarta revisão	FEV/18	

SUMÁRIO

- 1 OBJETIVO**
- 2 APLICAÇÃO**
- 3 REFERÊNCIAS**
- 4 DEFINIÇÕES E SIGLAS**
- 5 EXIGÊNCIAS**
- 6 RESPONSABILIDADES**
- 7 DESCRIÇÃO DA ROTINA**
- 8 ANEXOS**

CONTROLE DE EMISSÃO			
ELABORADO/REVISADO POR	VERIFICADO POR		APROVADO POR
VICTOR M. LIMA GUSTAVO BONFADINI WAGNER SANT'ÁNA ÉVLIN HONORATO MAIA	RAFAEL AUGUSTO D. PRINZ	TITO ROCHA - COOPE	CHRISTIANO C. DE FIGUEIREDO-INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE		PROCESSO		FOLHA
	TECIDOS		Assistencial		2 / 34

1 OBJETIVO

Definir os procedimentos padronizados pelo BANCO MULTITECIDOS para o processamento de tecidos, visando garantir o controle de qualidade e segurança dos tecidos processados.

2 APLICAÇÃO

Esta rotina se aplica especificamente ao BANCO MULTITECIDOS.

3 REFERÊNCIAS

- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 2.600, de 21 de Outubro de 2009. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.692/GM Em 23 de dezembro de 2004. Aprova e Define Banco de Tecidos Oculares, aprovando as Normas Gerais para sua Instalação e Cadastramento/Autorização.
- Banco de olhos, transplante de córnea/Hamilton Moreira, Luciene Barbosa de Souza, Élcio Hideo Sato – Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2008.
- Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 67, de 30 de setembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana.
- Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 347, de 02 de dezembro de 2003. Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos.
- ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 55, de 11 de dezembro de 2015. Dispõe sobre as Boas Práticas em tecidos humanos para uso terapêutico.

4 DEFINIÇÕES E SIGLAS

Não se aplica.

5 EXIGÊNCIAS

- 5.1 Que o processamento seja realizado dentro do Banco de Tecidos do INTO, em ambiente apropriado, seguindo estritamente o conteúdo desta rotina.
- 5.2 Os processamentos deverão acontecer em Sala Limpa ISO 5 e/ou em Sala Limpa ISO 7 dentro de uma Cabine de Segurança Biológica Classe 2A (ISO 5).
- 5.3 A equipe para processamento de tecido musculoesquelético, deverá ser composta no mínimo por um responsável pelo processamento e 2 técnicos em processamento, sendo 1 como circulante interno ISO 7-corredor (para atendimento a todas as salas em processamento) e 1 como circulante interno ISO 5-sala limpa.

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº.		MÊS/ANO	3 / 34
			04	FEV/17		

- 5.4 A equipe para processamento de tecido ocular deverá ser composta no mínimo por um responsável pelo processamento.
- 5.5 A equipe para processamento de pele deverá ser composta no mínimo por um responsável pelo processamento (processador) e um auxiliar em processamento como circulante de área limpa (ISO 7).

6 RESPONSABILIDADES

- 6.1 O responsável técnico ou seu substituto deve planejar o processamento semanal do tecido musculoesquelético.
- 6.2 O responsável pela atividade do processamento deverá analisar o prontuário do doador antes de processar o tecido, para verificação dos dados e possíveis contraindicações para o processamento do mesmo.
- 6.3 É responsabilidade dos profissionais de enfermagem do setor arrumar todo o material para o processamento, tanto os estéreis como os não-estéreis. Cabe aos técnicos escalados para o dia do processamento checar a validade de todos os produtos que serão utilizados bem como a validade da esterilização.
- 6.4 É de responsabilidade do agente administrativo a emissão de etiquetas que serão utilizadas no processamento, assim como o registro no sistema dos produtos gerados após cada processamento de tecido musculoesquelético.
- 6.5 É responsabilidade da equipe de enfermagem do setor realizar antes do processamento a primeira avaliação macroscópica do globo ocular – caso o mesmo apresente alguma alteração, comunicar ao Responsável Técnico ou seu substituto, o qual irá decidir o destino do globo ocular (processamento, descarte, envio para o setor de anatomia patológica, pesquisa ou treinamento).
- 6.6 É responsabilidade da equipe de processamento processar o globo ocular o mais rápido possível após a captação. Caso não tenha equipe de processamento disponível, a equipe de captação deverá assumir esta tarefa após a sua chegada da captação.
- 6.7 O profissional da área da qualidade deverá reunir, conferir e organizar toda documentação e resultados de exames dos processamentos.
- 6.8 É de responsabilidade da equipe de limpeza realizar limpeza terminal, uma vez ao dia ou após cada processamento, das salas ISO 5 e ISO 7.

7 DESCRIÇÃO DA ROTINA

As Salas limpas deverão ter sido submetidas à limpeza terminal antes do início do processamento, conforme descrito na Rotina BANCO MULTITECIDOS Q-03 (Rotina para Limpeza do Banco Multitecidos).

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO Assistencial	REVISÃO		FOLHA	
			Nº. 04		MÊS/ANO FEV/17	4 / 34

No dia do processamento nas salas ISO 5, por volta das 6hs, o funcionário da limpeza deverá passar álcool a 70% no piso, paredes e nas mesas auxiliares e ligar o fluxo laminar das salas.

Para os processamentos nas cabines de segurança biológica, antes de iniciar o processamento, um dos circulantes ou o processador deverá realizar a limpeza da área interna da cabine com álcool 70%, ligar a circulação de ar da cabine, aguardar o término e ligar a lâmpada UV da mesma pelo período de 15 minutos, para somente após se preparar para iniciar o procedimento. Ao terminar o processamento, o processador fica responsável pela retirada do material utilizado e realizar desinfecção da superfície interior da cabine de segurança biológica com compressa estéril embebida com álcool etílico a 70%.

Após os processamentos e a retirada do material utilizado das salas ISO 5 ou ISO 7, deverá ser realizada a limpeza terminal, conforme descrito na Rotina BANCO MULTITECIDOS Q-03 (Rotina para Limpeza do Banco Multitecidos).

Todo o material utilizado no processamento e que entra em contato direto ou indireto com o tecido deverá estar estéril. A validade, a integridade do invólucro e a comprovação da esterilização (por mudança de cor do integrador externo e interno) deverão ser sempre checadas.

Todo o material deverá ser separado do estoque e arrumado, para posteriormente ser encaminhado à sala limpa. O material necessário ao processamento abrange os itens discriminados no Anexo 1.

Caso o processamento esteja programado para ser realizado em sala limpa ISO 5, após a limpeza terminal da área limpa, o fluxo laminar da respectiva sala deverá ser ligado. Trinta minutos depois, deverá ser feita a passagem do material cirúrgico e descartável para a área limpa ISO 7-corredor através do *pass-through* de entrada para área limpa (E), e todo material deverá ser transferido para a sala ISO 5 através do *pass-through* de entrada das salas (E1 e E2).

Caso esteja programado para ser realizado em uma das Cabines de Segurança Biológica da sala ISO 7, o material cirúrgico e descartável transferido para a área limpa ISO 7-corredor através do *pass-through* de entrada para área limpa (E), será transferido para a sala ISO 7 pelo *pass-through* de entrada da sala (E3).

7.1 Tecido Musculoesquelético

7.1.1 Distribuição e Responsabilidades da Equipe no Processamento

a) Atividades comuns aos circulantes internos ISO 7 e ISO 5:

- Providenciar o material necessário ao processamento do tecido musculoesquelético.

7.1.2 Separar do estoque todo o material para o processamento, dar baixa no mesmo, e encaminhá-lo da área de tecidos não liberados para a área ISO 7-corredor através do *pass-through* E, bem como encaminhar o tecido a ser processado.

7.1.3 Posteriormente, o circulante que ficar na área ISO 7 deverá entregar ao circulante interno ISO 5, através do *pass-through* E1 ou E2, o material necessário ao processamento e o tecido a ser processado.

7.1.4 A equipe que participará do processamento deverá encaminhar-se para a antecâmara, colocar a vestimenta de área limpa e iniciar a escovação das mãos. Depois de se paramentar

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS		PROCESSO		REVISÃO	
			Assistencial		Nº.	MÊS/ANO
				04	FEV/17	5 / 34

(com luva cirúrgica estéril, capote cirúrgico estéril, touca, e tamanco estéril), o circulante interno classe ISO 5 arruma as mesas cirúrgicas e coloca as placas de petri (canto direito e canto esquerdo, mesa 1, mesa 2 e mesa 3) abertas nos locais correspondentes.

- 7.1.5 Ao terminar o processamento, os circulantes ISO 5 e ISO 7 deverão anotar as medidas e o peso das peças processadas e encaminhá-las ao freezer ou refrigerador de quarentena, registrando no impresso de controle correspondente ao freezer ou refrigerador, a prateleira na qual foi acondicionado o tecido processado.
- 7.1.6 Posteriormente, todo material coletado para exame microbiológico (frasco de hemocultura e placas de petri) deverá ser encaminhado ao laboratório do INTO, e os fragmentos que serão submetidos à análise histopatológica deverão ser encaminhados à anatomia patológica, ambos com devido registro no livro de protocolo do BANCO MULTITECIDOS.

a) Atividades específicas do circulante ISO 5:

- Em um primeiro momento, deverá trabalhar em condição asséptica, devendo realizar anti-sepsia e escovação. Após a escovação, deverá ser paramentado pelo circulante ISO 7 com capote e luvas estéreis. Durante a montagem da sala limpa e o processamento, o circulante interno ISO 5 deverá permanecer dentro da sala ISO 5, receber os materiais necessários ao processamento, pelo pass-through de entrada, e abri-los para o processador.
- Deverá arrumar a mesa 1 com recipientes estéreis (pré-lavagem, pós-lavagem, álcool e antibiótico), a mesa 2 (instrumental cirúrgico, motor e o torno), a mesa 3 (seladora e embalagens). A partir deste momento, passará a receber o tecido a ser processado do circulante ISO 7 e acondicioná-lo no recipiente destinado a pré-lavagem das peças. Deverá assessorar o processador nas diversas etapas do processamento (esqueletização, lavagem, desengorduramento, esterilização e selagem).
- Deverá também informar ao circulante ISO 7 todo material a ser encaminhado para análise laboratorial (cultura para fungos, aeróbios e anaeróbios das peças e dos líquidos pré-lavagem e pós-lavagem) e histopatológico.
- Após o processamento, deverá retirar todo o material cirúrgico utilizado no processamento da sala ISO 5 e encaminhá-lo à central de esterilização. As bombonas contendo os resíduos do processamento deverão ser fechadas e encaminhadas para o expurgo pelo funcionário do setor de limpeza.

b) Atividade específica do circulante ISO 7:

- Auxiliar a equipe do processamento a se paramentar.
- Passar todo o material necessário para o processamento através dos pass-through E1 ou E2.
- Identificar e registrar todas as peças processadas na Ficha de Processamento de Tecido Musculoesquelético (Anexo 2) e registrar todo o material utilizado no Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Musculoesquelético (Anexo 3).
- Todo material estéril não utilizado no processamento deverá retornar ao estoque através do pass-through E.

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO Assistencial	REVISÃO		FOLHA	
			Nº. 04		MÊS/ANO FEV/17	6 / 34

- Registrar no livro de protocolo, identificar e encaminhar ao laboratório do INTO todo material para análise laboratorial, juntamente com a Solicitação de Exame Microbiológico preenchido (Rotina BANCO MULTITECIDOS P-07).

- Auxiliar o circulante ISO 5 a registrar o peso das peças processadas.

c) Processador

- O processador será o responsável pelo processamento do tecido musculoesquelético, devendo trabalhar em condições assépticas. Deverá entrar na área de antissepsia, realizar a escovação e devendo ser paramentado, pelo circulante ISO 7, com capote estéril.
- A entrada na sala de processamento ISO 5 deverá ser rápida, procurando deixar a porta aberta o mínimo possível. Ao término do processamento, o processador deverá assinar e carimbar a Ficha de Processamento de Tecido Musculoesquelético (Anexo 2).

7.2 Material

▪ MESA 1 (Lavagem)

- Oleado estéril 01
- Pote estéril com 1000ml de S.F. 0,9% (pré-lavagem) 01
- Pote estéril com etanol 70% 1L 01
- Pote estéril com S.F.0,9% para pós-lavagem 01
- Pote estéril com antibiótico (11 frascos de vancomicina para 500ml de S.F.0,9% ou 22 frascos de vancomicina para 1000ml de S.F.0,9%). 01
- Kit de irrigação e aspiração estéril 01
- Seringas de 20ml 02
- Agulhas 40/12 04

▪ MESA 2 (Esqueletização)

- Oleado estéril 01
- Conjunto de instrumental cirúrgico básico e específico para o processamento 01
- Motor à bateria 01
- Serras oscilatórias 02
- Torno 01
- Bisturis descartáveis 23 05
- Compressas cirúrgicas várias

▪ MESA 3 (Selagem)

- Oleado estéril 01
- Seladora estéril 01
- Embalagens triplas PP/P/M/G várias

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD		 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO		REVISÃO	
Assistencial		Nº.	MÊS/ANO	7 / 34	
		04	FEV/17		

7.2.1 Processamento

- Inicialmente todas as peças ósseas serão banhadas em soro fisiológico 0,9% (banho 1) e três amostras deste lavado pré-processamento são colhidas. Duas amostras são inoculadas em tubos de hemocultura (cultura pré-processamento) para realização de cultura para anaeróbios e para aeróbios e uma amostra é armazenada em frasco estéril para pesquisa de fungos.
- Procede-se então a etapa da esqueletização que é feita prendendo-se o tecido em um torno e retirando-se as partes moles com motor e ou instrumental adequado (mesa 2). Ao final desta etapa, será colhido um fragmento da peça para exame histopatológico, desde que o mesmo ainda preserve a qualidade do tecido (não deve ser destinado para histopatológico tecido macerado ou com quaisquer outras alterações que porventura dificultem a análise do mesmo). No caso do tecido tendinoso, é importante observar a seleção de área para análise histopatológica com cerca de 1cm de comprimento, de preferência mais próxima a junção mio-tendinosa, mas que não esteja preservada).
- Posteriormente, as peças ósseas deverão ser banhadas em etanol 70% sob agitação por 10 minutos (banho 2). Isto é feito colocando-se a peça em pote estéril e submetendo-a à mesa agitadora na velocidade de 100 rpm. O circulante ISO 5 receberá o pote do processador e o posicionará na mesa agitadora, ajustará sua velocidade e marcará o tempo para agitação. Findo esse período, o circulante ISO 5 retirará o pote da mesa e abrirá para o processador retirar as peças. Caso não tenha no momento a mesa agitadora disponível, fica o processador encarregado de realizar manualmente a agitação do recipiente aonde estiver o tecido.
- As peças serão então transferidas para o banho 3, onde serão feitas várias lavagens com soro fisiológico, utilizando-se o kit de irrigação e aspiração estéril (retirada do líquido de lavagem por sucção a vácuo) por no mínimo 10 minutos (mesa 1). Após, três amostras deste lavado pós-processamento são colhidas. Duas amostras são inoculadas em tubos de hemocultura (cultura pós-processamento) para realização de cultura para anaeróbios e aeróbios e uma amostra é armazenada em frasco estéril para a pesquisa de fungos.
- Após todo o procedimento acima, cada peça deverá ser imersa no banho 4 (vancomicina a 10mg/ml em soro fisiológico), sob agitação por 10 minutos (mesa 2). Um fragmento de cada peça deverá ser retirado e colocado em potes para posterior realização de testes de cultura.
- Secar as peças geradas, proceder à mensuração dimensional (através da utilização de régua milimetrada) e pesagem asséptica das peças (através do apoio de cada peça em separado em bandeja estéril, apoiada sobre balança digital), e informar ao circulante ISO 5 os valores observados. Após, dispô-las em embalagens triplas na mesa 3, e proceder à selagem de cada peça de acordo com o padrão do Anexo 4, verificando o total fechamento da embalagem.
- Para tendões e meniscos, o procedimento será apenas de preparação da forma para transplante, seguido de lavagem em solução fisiológica 0,9% (pós-lavado) e posterior antibiótico. Não será realizada a etapa de desengorduramento – etanol 70%. Todos os meniscos e tendões serão armazenados a -80 °C, a não ser em situações especiais quando associados a tecidos osteocondrais, neste caso deverão ser armazenados em refrigerador.
- No caso do tecido osteocondral, o mesmo deverá utilizar a solução a qual já está imerso advinda da captação como pré-lavado. O processamento do tecido deverá ser cuidadoso,

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	9 / 34

as etapas do processamento realizadas. Carimbar o formulário de processamento e demais pedidos de exames microbiológicos e de histopatológico.

- n) Todo material colhido para exames microbiológicos deverão ser entregues com os pedidos devidamente preenchidos – Solicitação de Exames Microbiológicos e Histopatológico (BANCO MULTITECIDOS-P-07).
- o) Após o processamento, todo instrumental utilizado e resíduos deverão ser retirados através do *pass-through* de saída para circulação de serviço e encaminhados para o DTRS 2. O material cirúrgico deverá ser encaminhado à central de esterilização e os resíduos deverão ser coletados por funcionário do setor de limpeza. Todo resíduo deverá sair da área limpa através do *pass-through* de saída da sala 1 e/ou 2 (S1/S2). Considerar o resíduo produzido no processamento como lixo biológico e, quando aplicável, proceder conforme Rotina BANCO MULTITECIDOS-Q-09 (Rotina de Gerenciamento de Resíduos do Banco de Tecidos).
- p) Após o processamento, a sala limpa deverá ser submetida a uma limpeza terminal, conforme Rotina BANCO MULTITECIDOS-Q-03.

7.3 Tecido Ocular

7.4 Distribuição e Responsabilidades da Equipe no Processamento

Deverá ser providenciado o material necessário ao processamento do tecido ocular, separando do estoque todo o material e dando baixa ao mesmo, encaminhando após à área limpa através do *pass-through* (E), assim como o tecido a ser processado.

Após a passagem de todo material para a área limpa, caso haja um circulante este deverá se dirigir ao vestiário e colocar vestimenta apropriada para área limpa, posteriormente auxiliar a paramentação cirúrgica do processador.

Deverá passar todo o material necessário para o processamento através dos *pass-through* E3, identificar e registrar todas as córneas e escleras processadas (Ficha de Processamento de Tecido Ocular – Anexo 5), além de todo o material utilizado (Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Ocular – Anexo 6). Todo material estéril não utilizado no processamento deverá retornar ao estoque através do *pass-through* E.

Deverá arrumar a cabine de segurança biológica com o material necessário. A partir deste momento, passará a receber o tecido a ser processado do circulante, de forma que não haja contaminação das luvas do processador.

Ao terminar o processamento, o tecido ocular processado deverá ser encaminhado ao refrigerador de quarentena, registrando no controle do refrigerador a prateleira em que ficou o tecido processado.

Após o processamento, todo instrumental utilizado e resíduos deverão ser retirados através do *pass-through* de saída para circulação de serviço e encaminhados para o DTRS 2. O material cirúrgico deverá ser encaminhado à central de esterilização e os resíduos deverão ser coletados por funcionário do setor de limpeza.

A entrada na sala de processamento de tecidos oculares deverá ser rápida, procurando deixar a porta aberta o mínimo possível. Ao término do processamento, o processador deverá assinar e carimbar a ficha de processamento, anexando ao mesmo a etiqueta de captação do tecido ocular.

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº.		MÊS/ANO	10 / 34
			04	FEV/17		

7.4.1 Material

Todo o material deverá ser separado do estoque e arrumado, para posteriormente ser encaminhado à sala limpa, conforme listagem abaixo:

- Oleado pequeno (01 unidade por globo ocular);
- Capotes cirúrgicos (02 ou 03 unidades);
- Vestimenta de área limpa (02 ou 03 unidades);
- Caixa de instrumental de processamento de córnea. (01 unidade por globo ocular);
- Almotolia de álcool a 70% (03 unidades por globo ocular);
- Luva nº 7,5 (03 pares) sem pó;
- Luva nº 8,0 (03 pares) sem pó;
- Luva nº 8,5 (03 pares) sem pó;
- Luvas para procedimentos (01 caixa);
- Lâmina de bisturi descartável nº. 11 e 15 (04 unidades de cada por globo ocular);
- Compressa estéril (02 pacotes);
- Frasco ampola de Soro fisiológico a 0,9% 10 ml (04 unidades por globo ocular);
- Pacote de gazes estéreis (04 unidades por globo ocular);
- Seringa 10 ml (01 unidade por globo ocular);
- Agulha 30 x 7 (01 unidade por globo ocular);
- Cuba redonda (01 unidade por globo ocular);
- 02 Meios de Preservação (01 unidade por córnea, identificados de acordo com a etiqueta padronizada no anexo 1), que deverá checar a data de validade e esse não deverá ser usado caso tenha a validade inferior a 30 dias a partir da data do processamento.

Deverá ser feita a passagem do material cirúrgico e descartável para o corredor ISO 7 (circulação 1) através do *pass-through* de entrada para área limpa (E), e todo material deverá ser transferido para a sala 3 – ISO 7 através do *pass-through* de entrada da sala (E3).

7.4.2 Processamento de Córnea

- Deve-se padronizar o processamento sempre pelo olho direito e em seguida pelo esquerdo como forma de sistematização a evitar falhas;
- O processamento será realizado no menor tempo possível após o óbito, mesmo que não tenha o resultado dos exames sorológicos;
- Realizar as manipulações sentado no centro da área de trabalho, com os antebraços dentro da cabine de segurança biológica;
- Retirada do globo ocular do frasco em que se encontra, com cuidado para não causar choques mecânicos;
- Caso o "cachecol de gaze" em torno do globo ocular estiver envolto de maneira adequada, deverá ser mantido durante o processamento, se houver necessidade deverá ser substituído por outra gaze nova estéril que também dará segurança para sustentação, no momento da excisão do botão corneano;
- Remover a conjuntiva remanescente utilizando tesoura Iris ou tenotomia;

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06	
ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO		REVISÃO		FOLHA	
	Assistencial		Nº.	MÊS/ANO	11 / 34	
			04	FEV/17		

- Realizar limpeza (raspagem delicada) da esclera com lâmina de bisturi número 11 perpendicular ao tecido. Proceder a movimentos leves unidirecionais anteroposteriormente (de cima para baixo) em 360° da superfície ocular. Deve-se ter cuidado para não realizar pressão excessiva na região do limbo (paliçadas de Vogt, região que contém as células tronco). Esta etapa tem por finalidade a redução da flora bacteriana naturalmente presente na conjuntiva e esclera. Desprezar esta lâmina após esta etapa;
- Durante o processamento, sempre que necessário, realizar hidratação do tecido comeano com soro fisiológico 0,9%;
- Com auxílio de tesoura e pinça de conjuntiva, retirar todo o remanescente de conjuntiva aderido ao limbo;
- Com o compasso oftálmico ou trépano de córnea, realizar a marcação a ser entalhada, de 5 mm do limbo;
- Realizar sulco a 5 mm do limbo com auxílio de outra nova lamina estéril de bisturi numero 11;
- Seguindo a marcação, realizar sulco escleral a 5 mm do limbo, em 360° com auxílio de outra nova lâmina estéril de bisturi nº 11;
- Realizar a dissecação do botão comeano com tesoura de Íris, sem perfurar o coróide;
- Com auxílio de gazes estéreis, acomodar o globo na área de trabalho;
- Com pinça delicada segurar o botão córneo-escleral, pela parte escleral (sem encostar no endotélio);
- Com outra pinça afastar o corpo ciliar e a coróide do botão córneo-escleral;
- Uma vez separado, não permitir que o botão córneo-escleral entre em contato com outros tecidos do globo ocular, para não danificar o endotélio;
- Com auxílio da pinça, transferir o botão córneo-escleral para o frasco contendo o meio de preservação. Repete-se o processo acima descrito para o outro globo ocular (esquerdo);
- Acomodar os frascos contendo os tecidos preservados em refrigerador de quarentena;

Observação: Os frascos contendo globos oculares podem permanecer abertos na cabine de segurança biológica por um período de até 60 minutos;

- Após a identificação dos tecidos oculares (córnea e/ou esclera) processados, os frascos deverão ser retirados da sala 3 ISO 7 através do pass-through (E3) para o corredor ISO 7 (circulação 1), e deste para o pass-through de saída de quarentena (S), sendo armazenados no refrigerador de tecidos oculares não liberados em quarentena.
- Caso haja necessidade de coleta de material para análise, todo material coletado para exame deverá ser encaminhado ao laboratório do INTO ou anatomia patológica, com devido registro no livro de protocolo do BANCO MULTITECIDOS.
- Os tecidos oculares processados deverão ser registrados no programa informatizado.

7.4.3 Todo o material utilizado durante o processamento deverá ser anotado no Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Ocular (Anexo 6).

7.4.4 Ao término do dia ou a cada 10 processamentos em cada cabine de segurança biológica (o que vier primeiro), a sala em questão deverá passar por limpeza terminal, conforme descrito na Rotina BANCO MULTITECIDOS Q-03.

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

 MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD	 BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTIMA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	
	PROCESSO Assistencial	
		REVISÃO Nº. MÊS/ANO 04 FEV/17
		FOLHA 12 / 34

7.4.5 Ilustração do processamento de córnea:



Figura 1: Retira-se o globo ocular do frasco em que se encontra, trocando o "cachecol de gaze", que será importante para sustentação e início do procedimento. Realizar sulco a 5 mm do limbo com auxílio de lâmina de bisturi número 11.



Figura 2: Nesta etapa deve-se observar a distância de 5 mm do limbo, na tentativa que essa medida seja a mais uniforme possível.



Figura 3: Completar o sulco prévio em 360° na esclera.



Figura 4: Com auxílio de tesoura delicada, completa-se o sulco penetrante no globo ocular.



Figura 5: Separa-se o botão cómeo-escleral da coróide com auxílio de pinça delicada.



Figura 6: Retira-se o botão cómeo-escleral, com o cuidado de manter o formato anatômico da córnea (não dobrando a mesma).



Figura 7: Coloca-se o botão cómeo-escleral no meio de preservação.

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO Assistencial	REVISÃO		FOLHA	
			Nº.		MÊS/ANO	13 / 34
			04	FEV/17		

7.4.6 Processamento da Esclera

- Retirar todo o conteúdo intraocular (coróide, retina, vítreo, corpo ciliar, cristalino) com auxílio de uma pinça;
- Realizar a limpeza da esclera com auxílio de gaze estéril embebida em soro fisiológico 0,9%, na superfície interna e externa da mesma, com fricção para retirar os resíduos de coróide aderidos a parte interna da esclera e resíduos de conjuntiva da parte externa;
- Acomodar a esclera em frasco estéril contendo álcool 70%;
- O tecido escleral deve ser conservado integralmente;
- No momento do processamento da esclera, em caso de visualização de alguma alteração anatômica ou infecciosa do globo ocular, deverá ser enviado o material para análise. O Responsável Técnico ou seu substituto deverão ser notificados do incidente, decidindo seu destino final (pesquisa, treinamento ou descarte).
- Todo resíduo deverá sair da área limpa através do pass-through de saída da sala 3 (S3). Considerar o resíduo produzido no processamento como lixo biológico e, quando aplicável, proceder conforme Rotina BANCO MULTITECIDOS-Q-09 (Rotina de Gerenciamento de Resíduos do Banco de Tecidos).

7.5 Pele

7.5.1 Distribuição e Responsabilidades da Equipe no Processamento

- a) A equipe para processamento de pele deverá ser composta no mínimo por um responsável pelo processamento (processador) e um auxiliar em processamento como circulante de área limpa (ISO 7).
- b) Atividades comuns ao processador / circulante ISO 7:
 - Providenciar o material necessário ao processamento da pele.
 - Separar do estoque todo o material para o processamento (Anexo 1), dar baixa no mesmo, e encaminhá-lo da área de tecidos não liberados para a área ISO 7-corredor através do *pass-through* E, bem como encaminhar o tecido a ser processado para a área limpa.
 - Encaminhar o tecido processado ao refrigerador de quarentena e registrar no controle do refrigerador a prateleira em que ficou armazenado o tecido processado.
 - Retornar todo material estéril não utilizado no processamento ao estoque através do *pass-through* E.
 - Registrar no livro de protocolo, identificar e encaminhar ao laboratório do INTO todo material para análise microbiológica, juntamente com a Solicitação de Exame Microbiológico preenchido (Rotina BANCO MULTITECIDOS P-07).
 - Atividades do circulante ISO 7:
 - Após a passagem de todo material para a área limpa, o circulante de área limpa deverá se dirigir ao vestiário e colocar vestimenta apropriada para a área, e posteriormente auxiliar a paramentação cirúrgica do processador.

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº. 04		MÊS/ANO FEV/17	14 / 34

- Deverá passar todo o material necessário ao processamento para a sala de processamento ISO 7 através dos *pass-through* E3.
- Identificar e registrar todas as peças processadas na Ficha de Processamento de Pele (Anexo 7) e registrar todo o material utilizado no Relatório de Consumo de Processamento de Pele (Anexo 8).
- Retirar todo o material utilizado após o processamento através do *pass-through* de saída para a circulação de serviço e encaminhá-lo para o DTRS 2. O material cirúrgico deverá ser encaminhado à central de esterilização e os resíduos deverão ser coletados por funcionário do setor de limpeza.
- Atividades do processador
- O processador será o responsável pelo processamento da pele, devendo trabalhar em condições assépticas. Deverá entrar na área de antissepsia, realizar a escovação e ser paramentado pelo circulante ISO 7, com capote e luvas estéreis, além de máscara e gorro.
- Deverá arrumar a cabine de segurança biológica com o material necessário. A partir deste momento, passará a receber o tecido a ser processado do circulante, de forma que não haja contaminação das luvas do processador.
- Ao término do processamento, o processador deverá assinar e carimbar a Ficha de Processamento de Pele (Anexo 7).

7.5.2 Material

- Campo estéril
- Oleado estéril
- Solução fisiológica estéril
- Solução de Glicerol > 85% estéril
- Kit de irrigação estéril
- Frascos plásticos estéreis de 500 e 1000 ml
- Frascos plásticos estéreis para ensaios microbiológicos e/ou anatomopatológicos
- Bandeja
- Bacia
- Seringas de 20ml
- Conjunto de instrumental cirúrgico básico e específico para processamento
- Oleado estéril
- Seladora estéril
- Embalagens plásticas PP/P/M/G
- Banho-Maria
- Água destilada estéril para banho maria

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº.		MÊS/ANO	15 / 34
04	FEV/17					

- 7.5.3 O processamento da pele (fase 1 do processamento) deve ser iniciado em no máximo 72 horas após a chegada do tecido ao banco.
- 7.5.4 Durante as fases de processamento as lâminas de pele de cada área doadora serão armazenadas em frascos plásticos exclusivos para aquela área; embalados em sacos plásticos secundários selados e devidamente identificados. Cada região anatômica doadora de pele deve ser processada separadamente das demais áreas doadoras de um mesmo doador; com instrumental, materiais, e insumos exclusivos para cada área doadora.
- 7.5.5 Frascos contendo pele de áreas distintas mas oriundos de um mesmo doador podem ser submetidos ao mesmo banho-maria, contanto que tais frascos estejam atravessando a mesma fase de processamento.
- 7.5.6 Processamento
- a) FASE 1
- Com o processador devidamente paramentado e auxiliado pelo técnico circulante, as lâminas de pele devem ser retiradas da embalagem primária de transporte e depositadas em bacia de aço inoxidável.
 - Devem então ser banhadas em soro fisiológico 0,9% e individualmente submetidas a jato (leve pressão) de soro fisiológico.
 - Devem ser colhidas amostras para cultura microbiológica (aeróbios, anaeróbios, e fungos) que serão acondicionadas em frascos plásticos estéreis contendo solução de transporte.
 - Se o processador julgar necessário, deverá separar amostras para análise histopatológica em frasco próprio.
 - Acondicionar as lâminas em novo frasco contendo solução de glicerol > 85%.
 - Depositar o frasco em embalagem plástica estéril secundária, que deverá ser selada. Afixar etiqueta à embalagem plástica contendo as seguintes informações: identificação do doador e da área corporal doadora, data e fase do processamento (fase 1).
 - Encaminhar o frasco a banho-maria em água destilada estéril por 3 horas em temperatura de 37°C com agitação contínua de 90 RPM.
 - Após o banho, encaminhar o material para o refrigerador de tecidos não liberados, através do pass-through para o corredor ISO 7 (E3), e deste para o pass-through de saída de quarentena (S).
 - As amostras colhidas durante o processamento deverão ser encaminhadas para o laboratório do INTO, para realização de exames microbiológicos. Se houverem fragmentos a serem submetidos à análise histopatológica, os mesmos deverão ser encaminhados à anatomia patológica. Em conjunto com as amostras deverão ser entregues os respectivos pedidos devidamente preenchidos - Solicitação de Exames Microbiológicos e Histopatológico (BANCO MULTITECIDOS-P-07).
 - Todo o material utilizado durante o processamento deverá ser registrado no Relatório de Consumo do Processamento de Pele (Anexo 8) pelo circulante ISO 7.

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS		PROCESSO		REVISÃO
	Assistencial		Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	FOLHA 16 / 34

b) FASE 2

- Deve ser iniciada após se obterem resultados de análise microbiológica da captação e da primeira fase.
- Com o processador devidamente paramentado e auxiliado pelo circulante ISO 7, as lâminas de pele devem ser retiradas da embalagem da primeira fase e depositadas em bacia de aço inoxidável.
- Massagear as lâminas de pele e cortar e desprezar bordas excessivamente rígidas.
- Acondicionar todas as lâminas em novo frasco contendo solução de glicerol > 85%.
- Depositar o frasco em embalagem plástica estéril secundária, que deverá ser selada. Afixar etiqueta à embalagem plástica contendo: identificação do doador e da área corporal doadora, data, e fase do processamento (fase 2).
- Encaminhar o frasco embalado a banho-maria em água destilada estéril por 3 horas em temperatura de 37°C com agitação contínua de 90 RPM.

c) FASE 3

- Deve ser iniciada imediatamente após o término do banho-maria da fase 2.
- Com o processador devidamente paramentado e auxiliado pelo circulante ISO 7, as lâminas de pele devem ser retiradas da embalagem da fase 2 e depositadas sobre bandeja inox.
- Massagear novamente as lâminas de pele e realizar a apara final, regularizando as bordas a fim de se obter lâminas de pele retangulares, mensurando e registrando a área (em cm²) de cada lâmina de pele.
- Introduzir as lâminas de pele individualmente em embalagens plásticas duplas e selá-las uma a uma.
- Etiquetar as embalagens secundárias com etiqueta contendo identificação do doador, área corporal doada e identificação da peça com suas medidas, fase e data do processamento.
- Encaminhar as embalagens contendo o tecido processado para o refrigerador de tecidos não liberados, através do pass-through para o corredor ISO 7, e deste para o pass-through de saída de quarentena (S).
- Os fragmentos de pele oriundos da apara final devem ser utilizados como amostras para cultura microbiológica (germes aeróbios, anaeróbios e fungos); sendo acondicionados em frascos plásticos estéreis contendo solução de transporte.
- Os frascos contendo as amostras para análise microbiológica devem ser encaminhados ao laboratório do INTO com os pedidos devidamente preenchidos – Solicitação de Exames Microbiológicos (BANCO MULTITECIDOS-P-07).
- Todo o material utilizado durante o processamento deverá ser anotado no Relatório de Consumo do Processamento de Pele (Anexo 8) pelo técnico circulante.

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº.		MÊS/ANO	17 / 34
			04	FEV/17		

8 ANEXOS

- Anexo 1 – Material para Processamento de Tecidos
- Anexo 2 – Ficha de Processamento de Tecido Musculoesquelético
- Anexo 3 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Musculoesquelético
- Anexo 4 – Forma de Selagem
- Anexo 5 – Ficha de Processamento de Tecidos Oculares
- Anexo 6 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Ocular
- Anexo 7 – Ficha de Processamento de Pele
- Anexo 8 – Relatório de Consumo de Processamento de Pele

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº.		MÊS/ANO	17 / 34
		04	FEV/17			

8 ANEXOS

- Anexo 1 – Material para Processamento de Tecidos
- Anexo 2 – Ficha de Processamento de Tecido Musculoesquelético
- Anexo 3 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Musculoesquelético
- Anexo 4 – Forma de Selagem
- Anexo 5 – Ficha de Processamento de Tecidos Oculares
- Anexo 6 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Ocular
- Anexo 7 – Ficha de Processamento de Pele
- Anexo 8 – Relatório de Consumo de Processamento de Pele

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INTO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº. 04		MÊS/ANO FEV/17	18 / 34

Anexo 1 – Material para processamento de tecidos

A. Tecido Musculoesquelético

CAMPOS DESCARTÁVEIS	INSTRUMENTAL
04 agulhas 40 x 12 01 bico auto fluxo 07 bisturis descartáveis estéreis nº 23 01 caixa de luvas de procedimento 02 canetas de demarcação cirúrgica 03 capotes (avental cirúrgico) 01 irrigador com bateria 04 oleados (cobertura de mesa auxiliar) 06 pacotes de compressa estéreis 01 pacote de gaze estéril 06 pares de luva 7,0 06 pares de luva 7,5 06 pares de luva 8,0 04 pares de luva 8,5 04 seringas 20ml 02 seringas 60ml 08 transfix 01 vestimenta de sala limpa tamanho G 01 vestimenta de sala limpa tamanho GG	01 allogripp 01 bandeja INOX 01 caixa de processamento básica de doador cadáver 01 caixa de processamento específica de doador cadáver 01 caixa de processamento de doador vivo 01 caixa de raspas de Wagner 01 cesta INOX 01 container estéril 01 lâmina reciprocating estéril para motor 01 lâmina sagital estéril para motor 01 motor System 03 ou mais baterias para motor System 01 régua INOX 01 seladora 01 torno
MATERIAL DE ANTISSEPZIA	EMBALAGENS
01 almotolia de álcool a 70% 02 escovas de degermação individual 02 litros de etanol 70% estéril	embalagens plásticas triplas estéreis (depende da quantidade de produtos gerados)
DIVERSOS	IMPRESSOS
01 caixa coletora de material perfuro cortante 01 caixa coletora de resíduos 06 frascos de 1000ml de soro fisiológico a 0,9% 01 funil 02 litros de vancomicina 500mg (diluído pela UFARM) 03 recipientes estéreis (potes plásticos ou vidro) 01 solução multienzimática 03 tamancos cirúrgicos estéreis	Ficha de Processamento de Tecidos Musculoesquelético Relatório de Consumo de Processamento Etiquetas das amostras de controle microbiológico Solicitação de Exame Microbiológico Solicitação de Histopatológico
MATERIAL DE LABORATÓRIO	
coletores estéreis para exames microbiológicos (depende da quantidade de peças processadas) 02 frascos de cultura para aeróbio 02 frascos de cultura para anaeróbio 05 placas de petri	

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTIMA DE PROCESSAMENTO DE		PROCESSO		REVISÃO	
	TECIDOS		Assistencial		Nº.	MÊS/ANO
					04	FEV/17
						19 / 34

Anexo 1 – Material para processamento de tecidos (continuação)

B. Pele (Fase 1 e 2)

DESCARTÁVEIS	INSTRUMENTAL
03 bisturis descartáveis estéreis nº 15 03 lâminas de bisturi nº 15 01 caixa de luvas de procedimento 03 canetas de demarcação cirúrgica 03 capotes (avental cirúrgico) 03 oleados (cobertura de mesa auxiliar) 10 pacotes de compressa estéreis 03 equipos de infusão 04 pares de luva 7,0 04 pares de luva 7,5 04 pares de luva 8,0 04 pares de luva 8,5 04 seringas 20ml 02 seringas 60ml 08 transfix 01 vestimenta de sala limpa tamanho G 01 vestimenta de sala limpa tamanho GG	03 bandeja INOX 03 caixas de processamento básica de pele contendo: • Régua inox • Fórceps • Cabo de bisturi • Tesoura de pele 06 Cubas-rim 01 seladora 01 banho-maria
MATERIAL DE ANTISSEPZIA	EMBALAGENS
10 almotolias de álcool a 70% 02 escovas de degermação individual	03 embalagens plásticas estéreis 03 frascos plásticos de 500 ml estéreis
DIVERSOS	IMPRESSOS
01 caixa coletora de material perfuro cortante 01 caixa coletora de resíduos 06 frascos de 1000ml de soro fisiológico a 0,9% 15 Litros de água destilada estéril. 20 frascos de 50 ml de glicerol estéril 99% (total de um litro de glicerol)	Ficha de Processamento de Pele Relatório de Consumo de Processamento de Pele Etiquetas das amostras de controle microbiológico Solicitação de Exame Microbiológico Solicitação de Histopatológico
MATERIAL DE LABORATÓRIO	
03 coletores estéreis para exames microbiológicos	

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS		PROCESSO		REVISÃO	
			Assistencial		Nº.	MÊS/ANO
				04	FEV/17	FOLHA
						20 / 34

Anexo 1 – Material para processamento de tecidos (continuação)

C. Pele (Fase 3)

DESCARTÁVEIS	INSTRUMENTAL
03 bisturis descartáveis estéreis nº 15 03 lâminas de bisturi nº 15 01 caixa de luvas de procedimento 03 canetas de demarcação cirúrgica 03 capotes (avental cirúrgico) 03 oleados (cobertura de mesa auxiliar) 10 pacotes de compressa estéreis 04 pares de luva 7,0 04 pares de luva 7,5 04 pares de luva 8,0 04 pares de luva 8,5 01 vestimenta de sala limpa tamanho G 01 vestimenta de sala limpa tamanho GG	03 bandeja INOX 03 caixas de processamento básica de pele contendo: • Régua inox • Fórceps • Cabo de bisturi • Tesoura de pele 06 Cubas-rim 01 seladora
MATERIAL DE ANTISSEPSIA	EMBALAGENS
10 almotolias de álcool a 70% 02 escovas de degermação individual	30 embalagens plásticas estéreis PP 30 embalagens plásticas estéreis P 30 embalagens plásticas estéreis M 30 embalagens plásticas estéreis G
DIVERSOS	IMPRESSOS
01 caixa coletora de material perfuro cortante 01 caixa coletora de resíduos 01 frasco de 500 ml de Soro Fisiológico 0,9% 20 frascos de 50 ml de glicerol estéril 99% (total de um litro de glicerol)	Ficha de Processamento de Pele Relatório de Consumo de Processamento de Pele Etiquetas das amostras de controle microbiológico Solicitação de Exame Microbiológico Solicitação de Histopatológico
MATERIAL DE LABORATÓRIO	
03 coletores estéreis para exames microbiológicos	

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO Assistencial		REVISÃO Nº. MÊS/ANO 04 FEV/17		FOLHA 21 / 34

Anexo 2 – Ficha de Processamento de Tecidos Musculoesqueléticos (frente)



FICHA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS MUSCULOESQUELETICOS			
IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR D: _____ LOTE: _____ COD. PROCESSAMENTO: _____ CONTROLE: _____ PEÇAS: _____ _____ _____ _____		DATA PROCESSAMENTO: _____ HORA DE INÍCIO DO FLUXO: _____ HORA INÍCIO: _____ (ENTRADA SALA ISO 5) HORA TÉRMINO: _____ (SAÍDA SALA ISO 5) SALA DO PROCESSAMENTO: _____ TEMPERATURA DA SALA: _____ PRESSÃO DIFERENCIAL DA SALA: _____	
➤ Reprocessamento? () Sim () Não		Lote: _____ Produto: _____	
➤ Tecidos processados:			
() OSSO () TENDÃO () OSTEOCONDRA			
➤ Etapas:			
1. Etapa de <u>Desengorduramento</u>		() Sim () Não () NA	
Se sim, qual? Etanol a 70%			
2. Etapa de Profilaxia antimicrobiana		() Sim () Não () NA	
Se sim, qual? Vancomicina			
3. Cultura para aeróbicos, anaeróbicos e fungos das peças (<u>pré-lavado</u>)		() Sim () Não () NA	
4. Cultura para aeróbicos, anaeróbicos e fungos das peças (<u>pós-lavado</u>)		() Sim () Não () NA	
5. Fragmento para histopatológico de cada peça		() Sim () Não () NA	
6. Fragmento para cultura bacteriológica e de fungos		() Sim () Não () NA	
➤ Ocorrências:			
_____ _____ _____ _____ _____			

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	22 / 34

Anexo 2 – Ficha de Processamento de Tecidos Musculoesqueléticos (verso)

➤ Peças geradas:				
	PEÇA	Nº PRODUTO	MEDIDAS	PESO
a)				g
b)				g
c)				g
d)				g
e)				g
f)				g
g)				g
h)				g
i)				g
j)				g
k)				g
l)				g
m)				g
n)				g
o)				g
			Peso total	g

➤ Equipe do processamento:

Processador: _____	Circulante do corredor: _____
Circulante da sala: _____	Circulante externo: _____

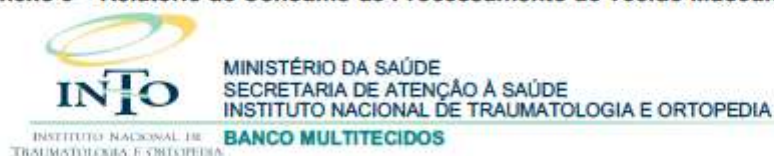
ETIQUETAS DAS PEÇAS

X _____
 Profissional Responsável

➤ Liberação/nutilização dos produtos no sistema (assinar e datar):

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO Assistencial	REVISÃO Nº. MÊS/ANO 04 FEV/17		FOLHA 23 / 34

Anexo 3 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Musculoesquelético



RELATÓRIO DE CONSUMO DE PROCESSAMENTO DE TECIDO MUSCULOESQUELÉTICO

DC: _____	DATA DO PROCESSAMENTO: ____/____/____
PRONT.: _____	
NOME: _____	

Material	Fabricante	Lote	Validade	Quant separada	Quant utilizada	Total Utilizado
Agulha 12 x 40						
Almotolia de álcool 70%						
Bandeja inox						
Bico auto fluxo						
Bisturi descartável estéril nº. 23						
Caixa processamento básica						
Caixa processamento doador vivo						
Caixa processamento específica						
Caneta de demarcação cirúrgica estéril com régua						
Capote						
Cesta inox						
Coletor estéril						
Compressa estéril						
Container						
Cultura para Aeróbicos						
Cultura para Anaeróbicos						
Embalagem plástica tripla estéril						
Escova de degemação individual						

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	24 / 34

Anexo 3 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Musculoesquelético
(continuação)

Etanol a 70% estéril (Data da diluição ____ / ____ / ____)						
Funil						
Gaze estéril						
Hallo gripp						
Irrigador com bateria						
Lâmina estéril para motor sagital						
Lâmina estéril para motor reciprocating						
Luvras estéreis 7,0						
Luvras estéreis 7,5						
Luvras estéreis 8,0						
Luvras estéreis 8,5						
Luva de procedimento (pares)						
Motor Soutter						
Motor System						
Oleado (cobertura de mesa auxiliar)						
Placa de Petri						
Raspas de Wagner						
Recipiente vidro						
Recipiente plástico						
Régua inox						
Seladora						
Seringa 20 mL						
Seringa 60 mL						
Solução multienzimática						
Soro fisiológico 0,9% 1000ml						
Soro fisiológico 0,9% 500ml						

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	<i>PROCESSO</i> Assistencial	<i>REVISÃO</i>		<i>FOLHA</i> 25 / 34
			<i>Nº.</i> 04	<i>MÊS/ANO</i> FEV/17	

**Anexo 3 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Musculoesquelético
(continuação)**

Tamanco cirúrgico estéril						
Torno						
Transofix (extensor para transferência de soluções parenterais)						
Vancomicina diluída 500ml						
Vancomicina 500g						
Vestimenta de Sala Limpa						

Assinatura resp. pela separação

Assinatura resp. pelo preenchimento no processamento

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD			 INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº 04		MÊS/ANO FEV/17	26 / 34

Anexo 4 – Forma de Selagem



Obs.: Cada linha de selagem deve ser realizada com dupla selagem, para assegurar a total vedação da embalagem.

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	27 / 34

Anexo 5 – Ficha de Processamento de Tecidos Oculares (frente)

 MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA BANCO MULTITECIDOS				
FICHA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS OCULARES				
IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR NOME: _____ IDADE: _____ DC: _____ LOTE: _____ CÓD. PROCESSAMENTO: _____ CONTROLE: _____ GLOBO OCULAR: () DIREITO () ESQUERDO		DATA ENUCLEAÇÃO: ____/____/____ HORÁRIO DA ENUCLEAÇÃO: ____:____ h DATA DA PRESERVAÇÃO: ____/____/____ HORÁRIO DE INÍCIO DA PRESERVAÇÃO: ____:____ h HORÁRIO DE TÉRMINO DA PRESERVAÇÃO: ____:____ h VALIDADE DO TECIDO: ____/____/____ TEMPERATURA DA SALA: ____ °C		
1. Limpeza da "sala limpa" e anexos de acordo com o manual de rotina?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
2. A luz UV foi ligada por 30 minutos antes do processamento?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
3. Colocação do frasco contendo globo ocular na extremidade interna da cabine de segurança biológica (área de material contaminado)?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
4. Colocação dos materiais necessários ao processamento (lista abaixo)		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
■ Oleado pequeno (01 unidade por globo ocular) ■ Capotes cirúrgicos (02 ou 03 unidades) ■ Vestimenta de área limpa (02 ou 03 unidades) ■ Instrumental (Caixa de instrumental de processamento de córnea) (01 unidade por globo ocular) ■ Soprador térmico portátil (01 unidade) ■ Lacre termo retrátil (01 unidade por globo ocular) ■ Almotolia de álcool a 70% (03 unidades por globo ocular) ■ Luva nº 7,5 (03 pares) sem pó ■ Luva nº 8,0 (03 pares) sem pó ■ Luva nº 8,5 (03 pares) sem pó ■ Luvas para procedimentos (01 caixa) ■ Lâmina de bisturi descartável nº. 11 e 15 (04 unidades de cada por globo ocular) ■ Compressa estéril (02 pacotes) ■ Frasco ampola de Soro fisiológico a 0,9% 10 ml (04 unidades por globo ocular)		■ Tamanco cirúrgico (três) ■ Pacote de gases estéreis (04 unidades por globo ocular) ■ Seringa 10 ml (01 unidade por globo ocular) ■ Agulha 30 x 7 (01 unidade por globo ocular) ■ Cuba redonda (01 unidade por globo ocular) ■ 02 Mols de Preservação Optisig GS (01 unidade por córnea, identificados OE e OD de acordo com a etiqueta padronizada em ANEXO 1). ■ Escova ~~de~~ <u>deformação</u> (três)		
5. Ligado o fluxo laminar por 30 minutos antes do processamento?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
Hora de início do Fluxo: ____:____				
6. Relatório de Consumo de Processamento?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
7. Após a ~~paralisação~~ <u>paralisação</u> do processador, a entrada na sala de processamento de tecido ocular, foi iniciada a arrumação da cabine de segurança biológica de modo adequado?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
8. Foi necessário encaminhar algum material para análise microbiológica? Qual?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA
9. Foi necessário encaminhar algum material para análise histopatológico? Qual?		☐ Sim	☐ Não	☐ NA

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	28 / 34

Anexo 5 – Ficha de Processamento de Tecidos Oculares (verso)

10. Avaliação macroscópica do globo ocular pré-processamento:

GLOBO OCULAR D	GLOBO OCULAR E
☒ LIBERADO ☐ NÃO LIBERADO ☐ NÃO SE APLICA	☒ LIBERADO ☐ NÃO LIBERADO ☐ NÃO SE APLICA

11. Tecidos gerados:

CÓRNEA	ESCLERA
☒ OLHO DIREITO ☐ OLHO ESQUERDO ☐ NÃO SE APLICA	☒ OLHO DIREITO ☐ OLHO ESQUERDO ☐ NÃO SE APLICA

12. Processamento foi realizado sem intercorrência? ☒ Sim ☐ Não, justifique.

13. O tecido ocular apresentou alguma alteração que necessite exames adicionais (para análise microbiológica e histopatológica)? ☒ Sim, justifique ☐ Não

Ass. e Carimbo do Profissional
Responsável pelo Processamento

Data

Horário

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	29 / 34

Anexo 6 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Ocular (Folha 1)

BANCOMULTITECIDOS

DC: _____ PRONT.: _____ NOME: _____	DATA DO PROCESSAMENTO: ____/____/____
---	---------------------------------------

Material	Fabricante	Lote	Validade	Quant separada	Quant utilizada	Total Utilizado
Aguilha 40 x 12						
Álcool etílico 70% estéril						
Almotolia de Álcool 70%						
Bisturi Descartável estéril nº. 11						
Bisturi Descartável estéril nº. 15						
Caixa processamento de córnea						
Capote						
Coletor Estéril						
Compressa Estéril						
Cuba redonda						
Escova de degermação individual						
Gaze estéril						
Lacre termo retrátil						
Luvas de procedimento (pares)						
Luvas estéreis 7,0						
Luvas estéreis 7,5						
Luvas estéreis 8,0						

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

 MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD	 INTO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06			
		PROCESSO		REVISÃO	FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	30 / 34
ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS					

Anexo 6 – Relatório de Consumo de Processamento de Tecido Ocular (Folha 2)

Material	Fabricante	Lote	Validade	Quant separada	Quant utilizada	Total Utilizado
Luvras estéreis 8,5						
Oleado						
Optisol						
Seringa 20 ml						
Soro fisiológico 0,9% - 10 ml						
Trépano						
Vestimenta área limpa						

Assinatura responsável pelo preenchimento

 MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD	 INTO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	BANCO MULTITECIDOS P-06			
		ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS		PROCESSO	
		Assistencial		REVISÃO Nº. 04 MÊS/ANO: FEV/17	FOLHA 31 / 34

Anexo 7 – Ficha de Processamento de Pele (frente)



FICHA DE PROCESSAMENTO DE PELE			
IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR D: _____ LOTE: _____ Cód. PROCESSAMENTO: _____ CONTROLE: _____ PEÇAS: _____ _____ _____		DATA PROCESSAMENTO: _____ HORA DE INÍCIO DO FLUXO: _____ HORA INÍCIO: _____ HORA TÉRMINO: _____ SALA DO PROCESSAMENTO: _____ TEMPERATURA DA SALA: _____ PRESSÃO DIFERENCIAL DA SALA: _____	
> FASE DE PROCESSAMENTO: ☐ FASE 1 ☐ FASE 2 ☐ FASE 3			
> REPROCESSAMENTO? ☐ Sim ☐ Não Lote: _____ Produto: _____			
> ÁREAS ANATÔMICAS PROCESSADAS: ☐ MMII ANTERIORES ☐ MMII POSTERIORES ☐ DORSO			
> ETAPAS (FASES 1 E 2):			
1. Limpeza da "caboiteira" e anexos de acordo com o manual de rotina?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
2. Ligada a lâmpada UV da cabine 30 minutos antes do início do processamento?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
3. Ligado o fluxo laminar por 30 minutos antes do processamento?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
4. Documentação adequada do processador?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
5. Posicionamento do campo estéril e materiais necessários ao processamento no interior da cabine mantendo-se técnica asséptica?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
6. Lavagem do tecido com soro fisiológico seguido da massagem das lâminas de pele	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
7. Imersão das lâminas em novo frasco estéril contendo álcool 70%	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
8. Fechamento adequado do frasco e selagem de segunda embalagem plástica com etiquetagem adequada em ambas as partes	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
9. Parâmetros do banho-terno devidamente programados?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
10. Limpeza das superfícies da cabine de segurança com álcool 70° e troca de campos, capotes, luvas, instrumental, e materiais entre lotes processados?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
11. Preenchimento de impressos	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
> ETAPAS (FASE 3):			
1. Limpeza da "caboiteira" e anexos de acordo com o manual de rotina?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
2. Ligada a lâmpada UV da cabine 30 minutos antes do início do processamento?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
3. Ligado o fluxo laminar por 30 minutos antes do processamento?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
4. Documentação adequada do processador?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
5. Posicionamento do campo estéril e materiais necessários ao processamento no interior da cabine mantendo-se técnica asséptica?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
6. Apaga das lâminas com mensuração e registro das áreas dos produtos gerados?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
7. Separação fragmentos para cultura microbiológica e devidamente introduzidos em frascos próprios com solução de transporte?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
8. Embalagem das lâminas de pele (viduadas por dimensões semelhantes) em sacos plásticos duplos devidamente etiquetados e selados?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
9. Limpeza das superfícies da cabine de segurança com álcool 70° e troca de campos, capotes, luvas, instrumental, e materiais entre lotes processados?	☐ Sim	☐ Não	☐ NA
10. Preenchimento de impressos	☐ Sim	☐ Não	☐ NA

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO Assistencial		REVISÃO	
				Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17
				FOLHA 32 / 34	

Anexo 7 – Ficha de Processamento de Pele (verso)

➤ PRODUTOS GERADOS (FASE 3):					
	Nº PRODUTO	Nº DE LAMINAS	MÉDIA DAS DIMENSÕES DAS LAMINAS		ÁREA TOTAL
a)			cm x	cm	cm²
b)			cm x	cm	cm²
c)			cm x	cm	cm²
d)			cm x	cm	cm²
e)			cm x	cm	cm²
f)			cm x	cm	cm²
g)			cm x	cm	cm²
h)			cm x	cm	cm²
i)			cm x	cm	cm²
ÁREA TOTAL DO LOTE					cm²

➤ EQUIPE DE PROCESSAMENTO:

Processador: _____	Técnico de apoio (circulante): _____
--------------------	--------------------------------------

ETIQUETAS DAS PEÇAS

--	--	--

X

responsável

➤ Liberação/Utilização dos produtos no sistema (assinar e datar):

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	33 / 34

Anexo 8 – Relatório de Consumo de Processamento de Pele



RELATÓRIO DE CONSUMO DE PROCESSAMENTO DE PELE

DC: _____	DATA DO PROCESSAMENTO: ____/____/____
PRONT.: _____	
NOME: _____	

Material	Fabricante	Lote	Validade	Quant separada	Quant utilizada	Total Utilizado
Álcool 70%						
Bandeja inox						
Bico auto fluxo						
Bisturi descartável estéril nº. 23						
Caixa processamento básica de pele						
Caneta de demarcação cirúrgica estéril com régua						
Capote						
Coletor estéril para exames microbiológicos						
Compressa estéril						
Cuba rim						
Embalagem plástica tripla estéril						
Equipo de infusão						
Escova de degemação individual						
Frasco plástico estéril grande						
Frasco plástico estéril médio						
Frasco plástico estéril pequeno						
Gaze estéril						

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO

	MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD				BANCO MULTITECIDOS P-06	
	ROTINA DE PROCESSAMENTO DE TECIDOS	PROCESSO	REVISÃO		FOLHA	
		Assistencial	Nº. 04	MÊS/ANO FEV/17	34 / 34	

Anexo 8 – Relatório de Consumo de Processamento de Pele (continuação)

Glicerol 99% estéril						
Lâmina de bisturi						
Luvas estéreis 7,0						
Luvas estéreis 7,5						
Luvas estéreis 8,0						
Luvas estéreis 8,5						
Luva de procedimento (pares)						
Oleado (cobertura de mesa auxiliar)						
Recipiente plástico						
Seladora						
Seringa 20 mL						
Seringa 60 mL						
Soro fisiológico 0,9% 1000ml						
Vestimenta de Sala Limpa						

Assinatura resp. pela separação

Assinatura resp. pelo preenchimento no processamento

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO – INTO