

**PEDRO DEBIEUX VARGAS SILVA**

**PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA METÁLICO  
VERSUS BIOABSORVÍVEL PARA FIXAÇÃO DO  
ENXERTO NA RECONSTRUÇÃO DO LIGAMENTO  
CRUZADO ANTERIOR: REVISÃO SISTEMÁTICA**

**Tese apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para obtenção  
do Título de Doutor em Ciências**

**SÃO PAULO**

**2015**

**PEDRO DEBIEUX VARGAS SILVA**

**PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA METÁLICO  
VERSUS BIOABSORVÍVEL PARA FIXAÇÃO DO  
ENXERTO NA RECONSTRUÇÃO DO LIGAMENTO  
CRUZADO ANTERIOR: REVISÃO SISTEMÁTICA**

**Tese apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo, para obtenção  
do Título de Doutor em Ciências**

**ORIENTADOR: Prof. Dr. João Carlos Belloti**

**CO-ORIENTADORES: Dr. Mario Lenza**

**Prof. Carlos Eduardo da Silveira Franciozi**

**SÃO PAULO**

**2015**

Debieux, P.

**Parafuso de Interferência Metálico versus Bioabsorvível  
para Fixação do Enxerto na Reconstrução do  
Ligamento Cruzado Anterior: Revisão Sistemática./**

Pedro Debieux. – São Paulo, 2015.

X,137f. (numero de pgs)

Dissertação (Doutorado)–Universidade Federal de São  
Paulo. Programa de Pós Graduação em Cirurgia  
Translacional.

Titulo em inglês: Bioabsorbable versus metallic interference  
screws for graft fixation in anterior cruciate ligament  
reconstruction.

1. Anterior Cruciate Ligament. 2. Interference  
Screw. 3. ACL Reconstruction. 4. Bioabsorbable

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA  
TRANSLACIONAL**

**COORDENADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO**

## **DEDICATÓRIA**

*Dedico este texto a cada um que compartilhou a angústia pela busca do conhecimento desde as primeiras sílabas proferidas. Aos angustiados enfermos que transitaram em minhas mãos durante este percurso que não cessa, aos curados e, sobretudo, aos não. Aos que ainda transitam.*

*Dedico minha tese e minha estima àquele que estava lá na queda do ginete negro, que me viu novamente redeá-lo. Àquele que não retorque, defronta, pois cada resposta é origem de novas inquisições. “Você está no “alvorecer” da vida”, responde ao significado desta palavra. Essa resposta mudou minha vida. Ele que me escoltou nas glórias esportivas infanto-juvenis, porém fincou a semente científica em cada instante, intencionalmente ou não (creio que sim, contudo). Meu maior ídolo, meu maior fã e meu melhor amigo.*

*Dedico a quem nunca faltou. Nunca sequer se distanciou mesmo quando a metragem nos desfavoreceu. Dedico a ela, quem mais se dedicou. Quem construiu, através de puro esforço, personalidade e caráter que frutificam seu “status” de pessoa mais amada e admirada. Eu como tantos, a amo e admiro mais que qualquer um, dado que a conheço como ninguém. A mesma, entrajada de ofício, representa a elite da ciência em sua área e mesmo sem qualquer necessidade, um paradigma e inspiração simultâneos. Como fora feito com ela mesma uma geração antes, abdicou das palavras e me conduziu pelo exemplo. Ciência é labuta, genialidade é acidental.*

*Dedico a quem vi nascer, vi andar, atestei erros, conferi acertos. Preveni sobre esses e aqueles quando me foi viável, porém respeitando seu livre arbítrio de buscar por um ou outro. Tentei ensinar, e acabei, em verdade, aprendendo. Aterrei os pés para compor seu exemplo e como todo exemplo, não fui, nem deveria ser, seguido à risca. Exemplo de falhas também espero ter sido. Moldei meu caráter sob sua sombra.*

*Que não faltem nesta dedicatória aos que me abençoaram perante Deus e que nunca faltaram em qualquer evento chave em todos os tempos da minha existência. Aos outros que me fizeram percorrer milhares de quilômetros pela vida para vê-los e que o mesmo fizeram por mim; também aos seus filhos, reflexo de sua bondade e de seu amor. Aos preciosos olhos azuis que se fecharam para descansar; mesmo que nossas almas jamais estivessem preparadas para sua ida, outra, vestida e produzida de amor eterno, jamais diria ser cedo sua chegada – à essa, dedico igualmente. Aos que compartilharam diversão e incontáveis primeiras experiências (tarimba em detrimento do empirismo) e que, casualmente (empirismo sem qualquer tarimba) me ensinaram que disciplina é preponderante à inteligência.*

*Ainda há aquele que me orientou, me ensinou as coisas da ortopedia, que suportou minha imperícia debutante sem impor hora ou lugar, meu ídolo nesta profissão e amigo fora dela (mesmo dentro dela). A quem me deu a primeira oportunidade aliada a muita compreensão. Ao professor que me adotou em seu Grupo na minha Escola, companheiro, tutor, modelo, confiante em minhas habilidades como médico e como pesquisador. Ao professor que me deu a honra que aguardei durante minha ainda curta carreira – trabalhar*

*ao seu lado; mostrou-me um novo mundo dentro da medicina, me acolheu, me deu exemplo, instigou e revelou o que fez dele o maior médico ortopedista que já vi ou ouvi dizer: dedicação, conhecimento e caráter. À sua equipe, da qual faço parte. Aos demais membros de meu grupo que foram hora professores, hora amigos, hora parentes.*

*Finalmente, dedico, não isto, mas tudo aquilo, àquela que me mostrou que há coisas que não podem ser medidas, calculadas, aferidas ou nem mesmo aprendidas. Que me mostrou o amor em um segundo e, em todos os demais nestes oito anos, o caminho direito – da parcimônia, resiliência, moderação, conhecimento, felicidade. Sem ela nada produzo, nada realizo, nada serei, pois nada importa. Mostrou-me ainda uma vez mais, que tudo que senti toda a vida foi gestação profícua do dia em que se abriram aqueles olhinhos. Ainda que fosse o mesmo, esse olhar, milagrosamente, me seduziu pela primeira vez em duas ocasiões. Que, agora mesmo, me vê pedindo colo. Dedico a ela que, à parte de tudo isso, esteve comigo neste projeto, leu, criticou, inferiu e suportou. A ele que, recém-chegado, colabora apenas em dar razão a qualquer causa.*

*A qualquer um, enfim, capaz de compreender esta dedicatória, mesmo os não supracitados.*

## **AGRADECIMENTOS**

Toda pesquisa científica envolve, direta e indiretamente, inúmeras parcerias que a permitem ser completada. Agradeço a instituição Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP/EPM), por ter me proporcionado o ambiente adequado à realização desta tese.

Ao **Prof. Dr. JOAO CARLOS BELLOTI**, PROFESSOR ADJUNTO DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO, pela confiança, apoio, conhecimento compartilhado e pela oportunidade, sem os quais este projeto não se realizaria.

Ao **Prof. Dr. FLAVIO FALOPPA**, PROFESSOR TITULAR DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO, por toda a colaboração aos que se interessam pela ciência.

Ao **Dr. MARIO LENZA**, MÉDICO ASSISTENTE DO GRUPO DO OMBRO E DO GRUPO DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA



DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO, por perseguir o conhecimento e me ensinar como fazê-lo, pelo brilhantismo e excelência neste tipo de projeto e por ajudar em sua confecção.

Ao **Dr. CARLOS EDUARDO DA SILVEIRA FRANCIOZI**, MÈDICO ASSISTENTE DO GRUPO DE CIRURGIA DE JOELHO E ARTROSCOPIA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, por ser meu mentor, meu amigo e meu parceiro na ciência e na medicina.

Ao **Prof. Dr. MARCUS VINICIUS MALHEIROS LUZO**, PROFESSOR ADJUNTO E CHEFE DO GRUPO DE CIRURGIA DE JOELHO E ARTROSCOPIA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, por ter confiado em minha habilidade como pesquisador e me acolhido no grupo, pela amizade durante todo o tempo e, principalmente, por ter sido meu modelo.

Ao **Prof. Dr. MOISES COHEN**, PROFESSOR TITULAR E CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, pela amizade e cooperação, além de ser o exemplo que todo médico precisa para acreditar, por ter me despertado para um novo mundo dentro da amada medicina e por ter me apresentado a pessoas tão competentes e queridas.

Ao **Prof. Dr. MARCEL JUN TAMAOKI**, PROFESSOR ADJUNTO E DOUTOR EM CIÊNCIAS DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, por estar sempre à disposição em momentos de necessidade.

Ao **Dr. ROBERT MAGNUSSEN**, MÉDICO ASSISTENTE DO GRUPO DE CIRURGIA DE JOELHO E ARTROSCOPIA DO DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE OHIO STATE, COLUMBUS-OH, por ter sido um grande parceiro científico desde 2011.

Ao GRUPO DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA, pelas discussões que tanto agregaram a este projeto.

Ao GRUPO DE CIRURGIA DE JOELHO E ARTROSCOPIA, que me proporcionou a base para que eu pudesse me desenvolver como cirurgião, médico, pesquisador, e também como pessoa.

À COLABORAÇÃO COCHRANE, Manchester-UK, pela oportunidade de trabalhar com os pesquisadores mais renomados e competentes do mundo, por todas as inúmeras correções e colaborações durante esses anos de pesquisa.

À COLABORAÇÃO COCHRANE DO BRASIL, São Paulo-SP, pela ajuda e precisão dos comentários, disposição e rapidez na análise de dúvidas. Em especial à DRA ANA LUIZA CABRERA MARTIMBIANCO, DOUTORANDA DO PROGRAMA DE MEDICINA INTERNA E TERAPÊUTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO, pois sempre esteve à disposição para assuntos da pesquisa e pelo seu grande empenho para que esta tese fosse concretizada.

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Figura 1. Fluxograma referente à seleção de estudos **29**
- Figura 2.** Figura 2. Resumo do Risco de Viés dos Estudos: **77**  
como o risco de viés de cada estudo foi julgado.

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b>	Meta-análise do Lysholm de acordo com o seguimento.	80
<b>Gráfico 2.</b>	Análise de subgrupo para o Lysholm com 12 meses de seguimento: parafuso bioabsorvível de PLLA versus parafuso metálico.	81
<b>Gráfico 3.</b>	Análise do IKDC de acordo com o seguimento.	84
<b>Gráfico 4.</b>	Meta-análise para derrame articular com 12 meses de seguimento.	86
<b>Gráfico 5.</b>	Meta-análise para derrame articular com 24 meses de seguimento.	86
<b>Gráfico 6.</b>	Meta-análise para infecção.	87
<b>Gráfico 7.</b>	Meta-análise para re-lesões do LCA.	89
<b>Gráfico 8.</b>	Meta-análise para falha ou quebra do implante.	92
<b>Gráfico 9.</b>	Análise para reações sintomáticas de corpo estranho.	91
<b>Gráfico 10.</b>	Análise para danos ao enxerto.	91
<b>Gráfico 11.</b>	Falha global de tratamento (soma de todas as falhas de tratamento e eventos adversos).	93
<b>Gráfico 12.</b>	Análise de subgrupos para falha global de tratamento (soma de todas as falhas de tratamento e eventos adversos): Parafuso bioabsorvível de PLLA versus parafuso metálicos.	95
<b>Gráfico 13.</b>	Análise de subgrupos para falha global de tratamento (soma de todas as falhas de tratamento e eventos	95

adversos): Parafuso bioabsorvível de PLLA *versus* parafuso metálico.

- Gráfico 14.** Nível de Atividade pelo Tegner ao longo do tempo. 97
- Gráfico 15.** Análise de subgrupos do nível de Atividade ao longo do tempo: Parafusos bioabsorvíveis de PLLA *versus* parafusos metálicos. 97
- Gráfico 16.** Análise de subgrupos do nível de Atividade ao longo do tempo: Parafusos bioabsorvíveis de PLLA *versus* parafusos metálicos. 99
- Gráfico 17.** Meta-análise teste de Lachman ao longo do seguimento. 100
- Gráfico 18.** Meta-análise para KT-1000 como variável contínua. 102
- Gráfico 19.** Meta-análise para KT-1000 como variável dicotômica. 103
- Gráfico 20.** Meta-análise para o teste do *pivot-shift*. 104
- Gráfico 21.** Meta-análise para amplitude de movimento. 106

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.1. McGuire 1995.	<b>35</b>
<b>Quadro 2.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.2. Benedetto 2000.	<b>37</b>
<b>Quadro 3.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.3. Drogset 2005.	<b>40</b>
<b>Quadro 4.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.4. Fink 2000.	<b>42</b>
<b>Quadro 5.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.5. Hegde 2014.	<b>44</b>
<b>Quadro 6.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.6. Hofmann 2001.	<b>45</b>
<b>Quadro 7.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.7. Jarvela 2008.	<b>47</b>
<b>Quadro 8.</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.8. Kaeding 2005.	<b>49</b>
<b>Quadro 9</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.9. Kotani 2001	<b>52</b>
<b>Quadro 10</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.10. Laxdal 2006.	<b>54</b>
<b>Quadro 11</b>	Características dos Estudos Incluídos - 1.12. Myers 2008.	<b>57</b>
<b>Quadro 12</b>	Detalhes da reconstrução do LCA e intervenções	<b>60</b>

	usadas nos estudos incluídos	
<b>Quadro 13</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.1. McGuire 1995	<b>66</b>
<b>Quadro 14</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.2. Benedetto 2000.	<b>67</b>
<b>Quadro 15</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.3. Drogset 2005	<b>68</b>
<b>Quadro 16</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.4. Fink 2000	<b>69</b>
<b>Quadro 17</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.5. Hegde 2014	<b>70</b>
<b>Quadro 18</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.6. Hofmann 2001	<b>71</b>
<b>Quadro 19</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.7. Jarvela 2008	<b>72</b>
<b>Quadro 20</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.8. Kaeding 2005	<b>73</b>
<b>Quadro 21</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.9. Kotani 2001	<b>74</b>
<b>Quadro 22</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.10. Laxdal 2006	<b>75</b>
<b>Quadro 23</b>	Características dos Vieses dos Estudos Incluídos - 3.11. Myers 2008	<b>76</b>



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIMBOLOS

<b>AAOS</b>	Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos
<b>ADM</b>	Arco de Movimento
<b>Chi<sup>2</sup></b>	qui-quadrado
<b>DF</b>	Graus de Liberdade
<b>ECR</b>	Ensaio Clínico Randomizado
<b>HA-PLLA</b>	Copolímero Hidroxi-Apatita e Ácido-L-Poliláctido
<b>IC</b>	Intervalo de Confiança
<b>IKDC</b>	Knee Documentation Committee Internacional
<b>JOA</b>	Japanese Orthopedic Association Score
<b>KOOS</b>	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Scores
<b>LCA</b>	Ligamento Cruzado Anterior
<b>EVA</b>	Escala Visual Analógica
<b>LCM</b>	Ligamento Colateral Meidal
<b>LLA-</b>	Ácido-L-Lactico, D-Lactico e Trimetilenocarbonato
<b>TMC-</b>	
<b>DLA</b>	
<b>NNT</b>	Número Necessário para Tratar
<b>NNTB</b>	Número Necessário para Trazer Benefício
<b>NNTH</b>	Número Necessário para Prejudicar
<b>MD</b>	Diferença das Médias
<b>PGA</b>	Ácido-Poligliconato
<b>PGA-</b>	Copolímero PGA e Trimetilenocarbonato
<b>TMC</b>	
<b>PLA</b>	Ácido-Poliláctido

<b>PLLA</b>	Ácido-L-Poliláctido
<b>RM</b>	Ressonancia Magnética
<b>RR</b>	Razão de Risco
<b>SF36</b>	<i>Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey</i>
<b>SMD</b>	Diferença das Médias Padrão
<b>UNIFESP</b>	Universidade Federal de São Paulo-Escola Paulista de
<b>-EPM</b>	Medicina
<b>RCT</b>	Ensaio Clínico Randomizado

## SUMÁRIO

<b>DEDICATÓRIA</b>	<b>v</b>
<b>AGRADECIMENTOS</b>	<b>viii</b>
<b>LISTA DE FIGURAS</b>	<b>xii</b>
<b>LISTA DE GRÁFICOS</b>	<b>xiii</b>
<b>LISTA DE QUADROS</b>	<b>xv</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS</b>	<b>xvii</b>
<b>RESUMO</b>	<b>xx</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJETIVO</b>	<b>7</b>
<b>3. LITERATURA</b>	<b>9</b>
<b>4. MÉTODOS</b>	<b>18</b>
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>27</b>
<b>6. DISCUSSÃO</b>	<b>101</b>
<b>7. CONCLUSÃO</b>	<b>110</b>
<b>8. REFERÊNCIAS</b>	<b>112</b>
<b>NORMAS ADOTADAS</b>	<b>125</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>127</b>
<b>APÊNDICES</b>	<b>129</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>135</b>
<b>FONTES CONSULTADAS</b>	<b>137</b>

## RESUMO

**Introdução:** Esta revisão avalia se os parafusos de interferência bioabsorvíveis podem apresentar melhores resultados do que os parafusos de interferência metálicos quando utilizados para a fixação do enxerto na reconstrução do LCA. **Objetivo:** Comparar a efetividade dos parafusos de interferência bioabsorvíveis e metálicos para a fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior, através de meta-análise. **Métodos:** Foram pesquisadas as bases de dados: *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register, The Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, LILACS, Current Controlled Trials e the World Health Organization Clinical Trials Registry Platform*. Ensaio clínico randomizados e *quasi*-randomizado comparando parafusos de interferência bioabsorvíveis com metálicos foram incluídos na pesquisa. Os desfechos primários foram função, qualidade de vida, falhas de tratamento e nível de atividade. Ao menos dois autores selecionaram estudos elegíveis e avaliaram de forma independente o risco de viés. Os dados relevantes foram agrupados. **Resultados:** Onze ensaios envolvendo 981 participantes foram incluídos na revisão. Em relação à função (avaliada pelo Lysholm), quatro ensaios clínicos (220 participantes) não mostraram diferenças entre os dois métodos de fixação com 12 ou 24 meses de seguimento: MD -0,26, IC 95%, -1,63 a 1,11 e MD 1,10, IC 95% -1,44 a 1,64, respectivamente. Quando realizada a análise de subgrupos do Lysholm, entretanto, foi observada diferença estatística favorável ao parafuso metálico, quando o parafuso bioabsorvível era constituído por Ácido-L-Polilático (PLLA): RR -4,00, 95% CI -7,59 a -0,41. Três estudos com 24 meses (RR 1,00, 95% CI 0,81-1,24) e dois estudos com

12 meses de seguimento (RR 1,01, 95% CI 0,94-1,08) não mostraram diferenças no IKDC. Em relação ao nível de atividade (analisado pelo Tegner), dois estudos (117 participantes) com 12 meses, e três estudos com 24 meses de seguimento não evidenciaram diferenças entre o grupo bioabsorvível e o grupo que usou parafuso de metal: MD 0,08, 95% CI -0,39 a 0,55 e MD 0,41, IC 95% -0,23 a 1,05, respectivamente. Na análise de subgrupos, houve diferença estatística favorável ao parafuso de PLLA: RR 1,27, 95% CI 0,49 a 3,30. Apesar da diferença estatística, em nenhum dos desfechos supracitados observou-se relevância clínica. Em relação às falhas de tratamento, foi demonstrada uma diferença significativa entre os dois métodos de fixação, quando considerada a quebra de implante (RR 7,06, 95% CI 1,31-2,75) e quanto ao risco global de falha do tratamento (RR 1,89, 95% CI 1,31-2,75), tendo o parafuso bioabsorvível mais falhas nestes aspectos. Em oposição, não houve diferença significativa para estabilidade, testes funcionais, derrame articular, re-lesões, infecção, reação de corpo estranho, dor ou limitação de movimento. **Conclusão:** Não há evidência que demonstre diferença de efetividade entre parafusos de interferência metálicos com relação aos bioabsorvíveis para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior quanto a função, qualidade de vida e o nível de atividade; entretanto, há evidências de que parafusos bioabsorvíveis estão associados a mais falhas de tratamento global e quebra do implante. Os ensaios clínicos randomizados presentes na literatura fornecem evidências de moderada/baixa qualidade.

## **INTRODUÇÃO**

## 1. Introdução

O ligamento cruzado anterior (LCA) consiste em um conjunto de fibras de colágeno e tecido conectivo que unem a superfície posterior e medial do côndilo femoral lateral à área tibial da região lateral e posterior ao corno anterior do menisco medial (FERRETTI *et al.*, 2007). Dessa maneira, seus 38mm de comprimento médio seguem um trajeto oblíquo de póstero-lateral-proximal para ântero-medial-distal, característica que, mais que nomeá-lo, justifica cinematicamente suas atribuições no joelho sadio. Assim, primariamente coíbe a relativa translação anterior da tibia em relação ao fêmur, sendo responsável por mais de 90% dessa estabilização em uma flexão entre 70 e 90 graus, tendo ainda a função secundária de restringir as rotações tibiais e o estresse em abdução (Insall *et al.*, 2006).

De fato, acredita-se que o LCA inicia sua formação na oitava semana de vida fetal, estando identificável já na décima quarta semana. Sua apresentação repartida em duas bandas, por outro lado, poderá ser observada somente na décima sétima semana (FERRETTI *et al.*, 2007), quando será apresentada a banda ântero-medial, maior e mais vertical e a banda póstero-lateral, de dimensões menores, porém mais horizontalizada no fêmur, contribuindo com a restrição rotacional. Apesar da nomenclatura ter sido concedida segundo as inserções distais de cada uma das bandas, estas posições repetem-se na inserção proximal, explicando a estabilidade ântero-posterior em menores graus de flexão oriunda da banda póstero-lateral, estando ambas, contudo, posteriores à Crista Intercondilar Lateral.

O Brasil é um nicho típico no qual a lesão do LCA se torna endêmica. Isso se dá, não apenas pela maneira que os meninos, ainda em idade juvenil, são impelidos à prática do futebol, mas pela característica desse esporte como aqui é praticado; por sua vez, as meninas engajam-se no *handebol* ou basquete, completando, aliada à idéia de prática esportiva como recreativa e não atlética, a epidemiologia favorável à lesão deste ligamento. Em geral os indivíduos do sexo feminino têm maior propensão a esse tipo de lesão, embora seja muito mais comum no sexo masculino, o que, provavelmente, é o resultado da maior participação e demanda esportiva e recreativa do segundo grupo em relação ao primeiro (Stracciolini *et al.*, 2015). Os esportes supracitados, que operam com mudanças rápidas de direção e movimentos rotacionais nos primeiros graus de flexão, são os mais associados à patologia.

O mecanismo de trauma mais comum que encerra a continuidade das fibras cruzadas é o estresse em valgo com rotação externa da tíbia em relação ao fêmur nos primeiros graus de flexão (Waldén *et al.*, 2015). À menção deste mecanismo de trauma idiossincrático, deve-se considerar imediatamente a lesão deste ligamento, não negligenciando, contudo, demais estruturas que estarão em risco simultaneamente como o ligamento colateral tibial (LCM) e os meniscos. Afora esse mecanismo de trauma, o LCA pode sofrer rupturas mesmo no estresse em varo, com movimentos rotacionais sem contato ou em hiperextensão, sendo este último, o que mais comumente gera lesões puras deste ligamento (Waldén *et al.*, 2015). Outra peculiaridade do trauma em hiperextensão é que pode acarretar lesões na substância do ligamento e não na sua região classicamente mais frágil, que é a inserção femoral.

No tocante às técnicas de reconstrução do LCA, pode-se dividí-las quanto à posição dos túneis, à técnica ou quanto ao tipo de enxerto. Seja qual



for o tipo de reconstrução proposta, ela é rotineiramente realizada por via artroscópica, envolvendo a realização de túneis ósseos no fêmur e tíbia e, finalmente, fixação do enxerto escolhido aos túneis na posição apropriada. Dado que o sucesso da cirurgia depende, inequivocamente, do posicionamento do enxerto, o desenvolvimento de dispositivos de fixação que mantenham esse neo-ligamento na posição correta até sua integração, é fundamental. Assim, estes dispositivos possibilitam que a reabilitação comece precocemente e intensamente, reduzindo o risco de afrouxamento ou deslocamento do enxerto de sua posição intratunel, reduzindo, por sua vez o risco e possíveis complicações como artrofibrose, trombose venosa profunda, dentre outras. Um mecanismo de fixação adequado deve manter o enxerto firme, no lugar objetivado, durante pelo menos oito semanas (BENEDETTO *et al.*, 2000), para que ele tenha a oportunidade de estabelecer continuidade com o tecido ósseo. Devido à sua capacidade de resistir a movimentos cíclicos, um dos dispositivos de fixação mais eficiente é o parafuso de interferência.

O parafuso de interferência é um dispositivo rosqueado, cônico, desenhado de maneira a comprimir o enxerto contra as paredes dos túneis, à medida que sua inserção progride, fixando o mesmo por interferência (KUROSAKA *et al.*, 1987). Este dispositivo foi introduzido para este tipo de procedimento no início dos anos 80 e disseminado ao final desta década, uma vez comprovada sua eficácia biomecânica comparada aos demais dispositivos utilizados na época (KUROSAKA *et al.*, 1987). O princípio da fixação por interferência foi estipulado por Lambert (LAMBERT *et al.*, 1989), aplicado, até então, apenas a este método de fixação, conhecido na época como “parafusos de Kurosaka”. Nos dias atuais, pode ser composto por metal ou diversos materiais bioabsorvíveis. Os metálicos são confeccionados de titânio,

enquanto que, dentre os de materiais bioabsorvíveis, incluem-se diversos tipos de polímeros, tais como o ácido-L-poliláctido (PLLA) ou ácido-poliglicólico (PGA), que se degradam ao longo do tempo. O advento dos parafusos bioabsorvíveis resultou, em parte, da preferência dos pacientes por um dispositivo de fixação não perene (DROGSET *et al.*, 2005), já que, uma vez inseridos, os parafusos de metal geralmente não são removidos, a menos que haja um evento adverso ou outra indicação eventual. É imperativo, por outro lado, que os dispositivos de fixação não causem complicações, tais como a ruptura do enxerto, dano substancial ao osso, deslizamento do enxerto (frouxidão) ou do próprio dispositivo, quebra do implante, infecção, dentre outras que conduziriam à sua remoção prematura. A fixação bioabsorvível poderia, potencialmente, reduzir a necessidade de retirada do implante em caso de cirurgia de revisão, embora o material não absorvido tenha sido encontrado até quatro anos após a implantação (MA *et al.*, 2004). Outras possíveis vantagens apontam que, ao contrário dos parafusos de metal, parafusos bioabsorvíveis interferem muito pouco na imagem obtida por ressonância magnética pós-cirúrgica e possibilitam uma eventual revisão, tecnicamente, mais simples. Alguns autores, em contrapartida, têm relatado aumento na incidência de sinovite (FRIDEN *et al.*, 1992) e reações inflamatórias assépticas após o uso de parafusos bioabsorvíveis, além de complicações intraoperatórias como a quebra do implante (MOISALA *et al.*, 2008). O potencial para resposta ao corpo estranho dos materiais bioabsorvíveis parece depender, em certa medida, do polímero usado (KANON *et al.*, 2009). Outro item favorável ao parafuso metálico é o custo, algo fundamental quando se propõe políticas de saúde pública, notadamente em países que disponibilizam poucos recursos para a saúde.

Em geral, pode-se dizer que os estudos biomecânicos, utilizando testes em diferentes modelos, ainda não estabeleceram diferenças importantes entre os dois tipos de parafusos sobre a força necessária para afrouxar o enxerto (JOHNSON *et al.*, 1996; NAKANO *et al.*, 2000; NYLAND *et al.*, 2004; PENA *et al.*, 1996).

Atualmente, ainda não está claro se os parafusos bioabsorvíveis fornecem melhores resultados do que os parafusos de metal quando usados na cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior. Este estudo tem como objetivo, justamente, identificar e avaliar as evidências de melhor qualidade neste tópico.

**OBJETIVO**

## 2. OBJETIVO

Comparar a efetividade dos parafusos de interferência metálicos e bioabsorvíveis para a fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior, através de revisão sistemática.



**LITERATURA**

### 3. Literatura

#### 3.1. Ensaio Clínicos Randomizados e estudos relevantes

KUROSAKA *et al.* (1987), estudaram seis tipos de fixação do enxerto para a reconstrução do LCA em dez cadáveres. Foram comparadas as fixações com agrafes, parafusos poste, diferentes tipos de suturas e botões e parafusos intratúneis. Observaram que todas as falhas biomcânicas ocorreram na interface enxerto-dispositivo de fixação, sendo o método usado para fixar o enxerto crucial na manutenção de sua posição. Identificou o parafuso intratúnel e a fixação por interferência (conceito de Lambert) a mais eficaz.

FINK *et al.* (2000) randomizaram 40 pacientes em dois grupos com 20 pacientes cada, nos quais, um grupo recebeu parafuso de interferência metálico e o outro, parafuso bioabsorvível, para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA). A avaliação dos pacientes foi feita com seis semanas e três, seis, 12 e 24 meses de pós-operatório. Não foram encontradas diferenças entre os tipos de fixação em nenhum dos desfechos analisados (IKDC, KT-1000, Tegner, Lysholm ou tomografia). Os autores concluíram que o parafuso bioabsorvível pode ser utilizado para fixação de enxerto sem aumentar os riscos de falhas ou complicações, no entanto não haviam sido absorvidos em três anos de acompanhamento.

BENEDETTO *et al.* (2000) propuseram um estudo em que 124 pacientes foram randomizados para receber parafusos de interferência metálicos ou



bioabsorvíveis. Após um ano de seguimento, 113 pacientes completaram o estudo. Não houve nenhuma diferença entre os grupos nos desfechos clínicos ou radiológicos aferidos. Como não houve diferença nas falhas de tratamento ou complicações, os autores concluíram ser seguro o uso de parafusos bioabsorvíveis para a fixação do enxerto.

HACKL *et al.* (2000) realizaram um ensaio clínico no qual 40 pacientes submetidos à reconstrução do LCA foram randomizados em dois grupos. No primeiro grupo, o enxerto foi fixado com parafusos metálicos no fêmur e na tíbia. No outro grupo, o parafuso bioabsorvível foi utilizado no fêmur, e o metálico foi utilizado na tíbia. Os pacientes foram avaliados pelo Lysholm, IKDC, Tegner e KT-1000 com seis semanas e três, seis, 12 e 24 meses. Em nenhum dos seguimentos houve diferença entre os métodos de fixação para quaisquer dos desfechos aferidos. Não houve diferença no número de complicações. Os autores concluíram que é seguro usar parafusos de interferência bioabsorvíveis para reconstrução do LCA.

KOTANI *et al.* (2001) usaram parafusos de interferência metálicos em 45 pacientes e bioabsorvíveis em 46. Estes pacientes foram submetidos à reconstrução de LCA com enxerto de tendão patelar. O método da randomização não fica claro no estudo. Apesar dos autores não relatarem diferenças significativas entre os grupos, os pacientes que receberam fixação metálica tiveram pontuação estatisticamente melhor na Japanese Orthopedic Association Score. Não houve diferenças em termos de complicações ou nos demais desfechos clínicos.

HOFMANN *et al.* (2001) estabeleceram, de maneira randomizada, dois grupos de 15 pacientes em que a fixação do enxerto foi feita com parafusos metálicos ou bioabsorvíveis. Os pacientes foram avaliados com até dois anos de seguimento por resultado funcional subjetivo, satisfação, teste de Lachman e complicações. Em nenhum dos desfechos houve diferença significativa. Os autores inferiram ainda que parafusos bioabsorvíveis têm as vantagens de não necessitarem de remoção em cirurgia de revisão e não interferirem com exames de imagem posteriores.

DROGSET *et al.* (2005) alocaram randomicamente 21 pacientes para receberem parafusos metálicos e 20 para receberem parafusos bioabsorvíveis para fixação do enxerto na reconstrução do LCA. Cada um deles foi avaliado com seis, 12 e 24 semanas e 12 e 24 meses. Os testes de função subjetiva, o Tegner e o Lysholm apresentaram melhores resultados no grupo em que se utilizaram parafusos metálicos com dois anos de seguimento. Os desfechos que mediram a estabilidade não mostraram diferenças. Os autores recomendam o uso de parafusos metálicos para fixação do enxerto e abandonaram o uso rotineiro de parafusos absorvíveis.

KAEDING *et al.* (2005) promoveram um ensaio clínico *quasi*-randomizado em pacientes submetidos à reconstrução do LCA, no qual, em um dos grupos, o enxerto era fixado com parafusos de interferência metálicos e no outro, com parafusos bioabsorvíveis. Noventa e sete pacientes estavam disponíveis após um ano, e 65, após dois anos de seguimento. Em nenhum dos desfechos clínicos ou radiológicos aferidos (KT-1000, dor, ADM, atividade, edema, efusão, falseio, Raio-X) houve diferença entre os grupos. Os autores

concluíram que os parafusos absorvíveis são tão seguros e eficazes quanto os metálicos.

LAXDAL *et al.* (2006) compararam o uso de parafusos metálicos e bioabsorvíveis para fixação do enxerto em reconstruções de LCA em 77 pacientes randomizados em dois grupos. Os desfechos utilizados foram: Lysholm, IKDC, Tegner, KT-1000 e *single leg hop test*, além de estudos radiográficos com seguimento de 24 meses. O grupo que recebeu parafuso bioabsorvível obteve resultados significativamente melhores nos desfechos IKDC e *single leg hop test*. O mesmo grupo apresentou resultados radiograficamente inferiores, com aumento estatístico do diâmetro dos túneis (tanto femoral quanto tibial) em relação ao grupo que utilizou parafuso metálico. Os resultados radiográficos não se correlacionaram com os desfechos clínicos. Nenhum dos demais desfechos apresentou diferença significativa.

No artigo publicado por JARVELA *et al.* (2008), 77 pacientes foram divididos em três grupos. Cada um deles foi submetido à reconstrução do LCA com tendões flexores, no entanto, enquanto em um grupo era realizada a reconstrução com dupla banda, nos demais grupos foi realizada a reconstrução com banda única anatômica, sendo que nesses últimos, o enxerto foi fixado com parafusos de interferências metálico ou bioabsorvível de maneira randomizada. Em um seguimento de dois anos, a estabilidade rotacional foi maior no grupo em que foi realizada a técnica de dupla-banda, não havendo diferença entre os dois outros grupos. O mesmo ocorreu com re-lesões, em que o grupo com dupla-banda obteve um resultado melhor neste desfecho.

Quanto à estabilidade antero-posterior aferida pelo KT-1000, não houve diferenças entre os três grupos.

MOISALA *et al.* (2008) publicaram os resultados obtidos a partir de um estudo com 62 pacientes submetidos à reconstrução do LCA, os quais foram submetidos à reconstrução com banda única e enxerto de flexores usando fixação com parafuso metálico ou bioabsorvível. Os desfechos aferidos em dois anos de seguimento foram: IKDC, Lysholm, KT-1000, falha do enxerto e alargamento do túnel por Ressonância Magnética (RM). Houve diferença significativa entre eles no que diz respeito ao número de falhas do enxerto e ao alargamento dos túneis, sempre com resultados favoráveis ao uso do parafuso metálico. Nos demais desfechos não houve diferença entre os pacientes.

MYERS *et al.* (2008), por sua vez, avaliaram 100 pacientes submetidos à reconstrução do LCA divididos em dois grupos, conforme tenham sido utilizados parafusos metálicos ou bioabsorvíveis. Em dois anos de seguimento mínimo, não houve diferença entre os tipos de fixação no Lysholm ou IKDC. Houve mais alargamento do túnel femoral no grupo que utilizou o parafuso bioabsorvível. Os autores concluíram que ambos os parafusos são igualmente seguros para a fixação em dois anos.

STENER *et al.* (2009) representam a continuidade do estudo de Laxdal *et al.* (2006). Setenta e sete pacientes foram submetidos à reconstrução do LCA, sendo randomizados em dois grupos que receberam fixação do enxerto com parafusos metálicos ou bioabsorvíveis (PLLA). Os desfechos escolhidos foram: Lysholm, Tegner, *single leg hop test*, KT-1000 e avaliação radiográfica

dos túneis. Após oito anos de seguimento, houve diferença estatística apenas no que diz respeito ao alargamento dos túneis, havendo maior alargamento com o uso dos parafusos bioabsorvíveis. Todos os demais desfechos foram semelhantes. Os autores concluíram que não há diferença entre os parafusos e recomendam o uso de parafusos metálicos por questão de custo.

HEGDE *et al.* (2014) submeteram 24 pacientes à reconstrução do LCA com enxerto de tendões flexores, dividindo-os em dois grupos com 12 pacientes em cada um de maneira randomizada. Em um dos grupos, o enxerto foi fixado com parafuso bioabsorvível e no outro, com parafuso metálico. Após um ano de seguimento, não houve diferença entre os grupos em nenhum dos desfechos aferidos (Lysholm, Tegner, falhas e complicações).

THOMPSON *et al.* (2015), questionaram a real capacidade dos parafusos bioabsorvíveis de serem realmente reabsorvidos. Realizaram uma serie de casa com apenas 10 pacientes, porém com seguimento de 16 anos. Observaram que em 4 anos de seguimento nenhum parafuso havia sido absorvido. Aos 7 anos de seguimento, 7 haviam sido absorvidos e com 10 anos de seguimento todos eles, com formação cística, entretanto, em 3 deles. Crescimento ósseo no túnel foi visto em todos os casos com 16 anos.

### **3.2. Revisões Sistemáticas**

JAINANDUNSING *et al.* (2005) publicaram uma revisão sistemática Cochrane que comparou dispositivos de fixação metálicos com os

bioabsorvíveis através de ensaios clínicos randomizados encontrados na literatura. Todas as bases de dados conhecidas foram pesquisadas e não houve restrição linguística. Trinta e um estudos foram incluídos com um total de 1880 pacientes que foram submetidos às intervenções: reconstrução do LCA, fraturas (tornozelo, patela, mão, punho, cabeça do radio e olécrano) e luxação gleno-umeral. Em nenhum dos desfechos aferidos foi encontrada diferença entre a fixação bioabsorvível e a metálica.

SHEN *et al.* (2010), de maneira análoga, conduziram uma revisão sistemática que comparou parafusos de interferência metálicos aos bioabsorvíveis para a fixação do enxerto na reconstrução do LCA. Os desfechos escolhidos pelos autores foram: Lysholm, IKDC, Tegner, testes de frouxidão (Lachmann, pivot shift e KT-1000/2000), complicações e falhas descritas (incluindo infecção e efusão). Os dez estudos encontrados na pesquisa eletrônica totalizaram 790 pacientes submetidos à mesma comparação. No desfecho efusão, o parafuso metálico de sobressaiu estatisticamente, revelando cursar com menor efusão do que os pacientes submetidos à fixação bioabsorvível. Os demais desfechos não mostraram diferenças estatísticas entre os dois grupos. Os autores inferiram que para a obtenção de melhor resposta, ensaios clínicos de melhor qualidade precisam ser realizados.

EMOND *et al.* (2011) propuseram uma revisão sistemática que comparou parafusos de interferência metálicos aos bioabsorvíveis para a fixação do enxerto na reconstrução do LCA. Os desfechos escolhidos pelos autores foram: Lysholm, IKDC, Tegner, testes de frouxidão, complicações e falhas descritas. Oito estudos foram encontrados pelos autores durante a pesquisa

eletrônica, totalizando 745 pacientes. Em nenhum dos desfechos aferidos foram encontradas diferenças entre os dois grupos.

LAUPATTARAKASEM *et al.* (2014) publicaram uma meta-análise com enfoque nos desfechos radiográficos de exames de imagem e complicações, para analisarem a comparação: uso de parafuso de interferência bioabsorvível *versus* metálico na fixação do enxerto na reconstrução do LCA, sendo incluídos 11 estudos, totalizando 878 pacientes. Dentre os desfecho propostos, encontraram menos quebra de implantes, menor efusão e melhor cicatrização dos túneis quando usou-se parafusos metálicos. Em contrapartida, um maior alargamento dos túneis foi percebido na utilização de parafusos bioabsorvíveis, o que, no entanto, teve sua verificação prejudicada, já que diferentes maneiras de se medir o túnel foram impregadas, dificultando ou mesmo impedindo a análise conjunta dos dados. Os autores concluíram que o uso rotineiro de fixação bioabsorvível deve ser balanceado de acordo com suas vantagens, desvantagens e custo.

MASCARENHAS *et al.* (2015), realizou uma revisão da literatura, incluindo as meta-análises supracitadas, comparando os dois tipos de parafusos para a mesma intervenção. Concluiu que não há diferença entre os dois grupos para os desfechos primários, porém o parafuso bioabsorvível apresentou mais quebra do implante, maior taxa de efusão e alargamento dos túneis. Conclui que são necessários ainda estudos custo-efetividade porém aparentemente não há necessidade do uso rotineiro dos implantes bioabsorvíveis.

## **MÉTODOS**



## **4. Métodos**

### **4.1. Desenho e Pesquisa**

Foi objetivado um desenho de estudo clínico, secundário, analítico e que apresentasse a melhor evidência possível na literatura sobre as eventuais vantagens de um dispositivo de fixação do enxerto sobre o outro. Assim, foi proposta a realização de uma Revisão Sistemática, a qual teve o aval do Comitê de Ética em Pesquisa (02321012.6.0000.5505 - apêndice). O estudo foi desenvolvido no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM) e seu título foi registrado junto à Cochrane Collaboration da Universidade de Manchester, na Inglaterra. Conforme a rotina da colaboração Cochrane, uma vez desenvolvido, o protocolo foi devidamente publicado (DEBIEUX *et al.* 2012).

#### **4.1.1. Amostra**

##### **4.1.1.1. Critérios para considerar estudos para esta revisão**

###### **4.1.1.1.1. Tipos de estudos**

Todo estudo controlado randomizado ou *quasi*-randomizado que comparassem a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) com o uso de parafusos de interferência metálicos e bioabsorvíveis, foi incluído nesta revisão.

###### **4.1.1.1.2. Tipos de participantes**

Pacientes esqueleticamente maduros que foram submetidos à cirurgia de reconstrução do LCA.

#### **4.1.1.1.3. Tipos de intervenções**

Parafusos de interferência bioabsorvíveis *versus* metálicos para fixação do enxerto em qualquer tipo de reconstrução do LCA.

Comparação entre parafusos bioabsorvíveis e parafusos metálicos.

#### **4.1.1.2. Desfechos Primários**

*Função e qualidade de vida:* sempre que possível, foram usados questionários validados como medidas, por exemplo, o *Knee Documentation Committee Internacional* (IKDC-Irrgang *et al.*, 2001), o *ACL Quality of Life* (MOHTADI *et al.*, 1998), Lysholm (LYSHOLM *et al.*, 1982), *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS) e medidas gerais, como o SF36.

*Falha de tratamento e eventos adversos:* Foi considerado neste subitem: a falha ou quebra do implante, a migração do parafuso, a lesão do enxerto, a necessidade de cirurgia de revisão, as infecções superficiais e profundas e as reações de corpo estranho sintomáticas.

*Nível de atividade:* Avaliado, quando possível, pela escala de Tegner de nível de atividade e retorno ao esporte ou pelo tempo necessário para a retomada do esporte.

#### **4.1.1.3. Desfechos secundários**

*Escores clínicos:* Avaliados pelo IKDC, parte subjetiva.

*Testes de função:* Avaliados pelo *Sigle leg hope test*.

*Estabilidade do joelho:* Sempre que possível, utilizando-se o KT-1000 ou *pivot shift*.

##### **4.1.1.3.1. Dor e Arco de Movimento**

*Dor no joelho:* sempre que possível, utilizando-se a escala visual analógica (EVA) (REVILL *et al.*, 1976).

#### **4.1.2. O tempo de medição de resultados**

Seguindo o protocolo previamente publicado (DEBIEUX *et al.*, 2012), os resultados foram acessados em três períodos; em curto prazo de tempo (até seis meses após a reconstrução do LCA), médio prazo (entre seis meses e dois anos de reconstrução do LCA) e longo prazo (mais de dois anos após a reconstrução do LCA).

## **4.2. Métodos de pesquisa para identificação dos estudos**

### **4.2.1. Buscas eletrônicas**

Foi acessado o *Cochrane Bone Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register* (acessado em 19 de maio de 2014), o *Cochrane Central Register of Controlled Trials*, MEDLINE (1946 a maio 2014), MEDLINE (Maio de 2014), EMBASE (1980 até a semana 11 de 2014) e América Latina e Caribe em Ciências da Saúde - LILACS (1982 a maio de 2014). Foram ainda acessados o *Current Controlled Trials* e o *WHO International Clinical Trials Registry Platform* (até maio de 2014) para ser possível a análise de

estudos em andamento. Não houve restrições de língua ou de *status* de publicação na busca. As estratégias de busca para The Cochrane Library, MEDLINE e EMBASE são mostradas no Apêndice.

#### **4.2.2. Buscando outros recursos**

Foram verificadas listas de referência de artigos, resenhas e livros didáticos para possíveis estudos relevantes. Sempre que necessário, entrou-se em contato com outros pesquisadores e especialistas da área para a coleta de estudos não publicados.

### **4.3. Coleta e análise de dados**

#### **4.3.1. Seleção dos estudos**

Dois autores (PD e ML) avaliaram de forma independente os estudos selecionados e potencialmente elegíveis para inclusão na revisão. Qualquer divergência entre estes revisores foi resolvida por análise e discussão, sendo, na ausência de consenso, resolvida por um terceiro autor (CF).

#### **4.3.2. Extração e gerenciamento de dados**

Dois autores (PD e ML) usaram um formulário de extração de dados previamente estabelecido para coletar dados de forma independente. Quaisquer divergências foram resolvidas por uma terceira revisão (JB). Os mesmos revisores (PD e ML) implantaram os dados no sistema *Review Manager, software* desenhado pela colaboração Cochrane para realização de revisões sistemáticas. Quando necessário, solicitações de informações ou

dados adicionais foram enviadas aos autores dos ensaios clínicos envolvidos na revisão.

#### **4.4. Avaliação do risco de viés em estudos incluídos**

Os riscos de viés nos estudos incluídos foram avaliados de forma independente por dois autores da revisão (ML e PD). Conforme recomendado pela *Cochrane Collaboration's Risk of Bias Tool* (HIGGINS *et al.*, 2011), avaliaram-se os seguintes domínios:

1. *Geração de sequência* (viés de seleção)
2. *Ocultação da alocação* (viés de seleção)
3. *Cegamento dos participantes* (viés performance)
4. *Cegamento dos avaliadores dos desfechos* (viés de apuração)
5. *Dados sobre os resultados incompletos* (viés de atrito)
6. *Resultado Seletivo* (viés de reportagem)
7. *Outras fontes de viés* (incluindo viés de conflito de interesse por financiamento externo ou patrocínio e viés de desempenho, relativo à experiência do cirurgião especificamente em relação aos dispositivos).

Cada um dos domínios acima referidos foi criteriosamente julgado como sendo de baixo risco ou viés, alto risco de viés, ou risco de viés incerto (falta de informação ou incerteza sobre o potencial de viés). Divergências entre os autores foram resolvidas por consenso.

#### **4.5. Medidas de efeito do tratamento**

Dados sobre os resultados dicotômicos foram analisados como razões de risco (RR) com intervalo de confiança (IC) de 95%. Quando apropriado,

efeitos de estimativa foram expressos quanto ao número necessário para tratar (NNTB) com IC 95%, ou número necessário para prejudicar (*Number needed to treat to harm* - NNTH) com 95% de IC.

Por sua vez, dados sobre os resultados envolvendo variáveis contínuas foram expressos como diferenças médias com 95% de IC. Quando dois ou mais estudos apresentavam os dados derivados a partir da mesma ferramenta de avaliação (com as mesmas unidades de medida), eram agrupados como uma diferença média (*Mean Difference* - MD). Por outro lado, quando os estudos primários expressavam as mesmas variáveis através de instrumentos diferentes (e de diferentes unidades de medida), foi utilizada a diferença média padronizada (*Standardized Mean Difference* - SMD).

#### **4.6. Unidade de questões de análise**

A unidade de randomização nos ensaios apresentados, geralmente, foi o participante individual. Excepcionalmente, como no caso dos ensaios que incluíam as pessoas com ambos os joelhos submetidos à intervenção, os dados eram apresentados por joelhos, ao invés de pacientes individuais. Foi-se atentado para desafios por conta desse contexto, como, por exemplo, quando houvesse a utilização de dois parafusos de interferência em um dos joelhos, bem como o relato de um mesmo sujeito em duas ocasiões diferentes.

#### **4.7. Lidar com a falta de dados**

Sempre que possível, foi realizada uma análise sob a ótica da intenção-de-tratar, incluindo todos os pacientes randomizados para qualquer das intervenções. No caso de ausência de dados em algum estudo, o autor

responsável foi contactado. Quando não foi possível a aquisição dos dados em falta, considerou-se o impacto potencial da falta de dados sobre os resultados da revisão.

#### **4.8. Avaliação da heterogeneidade**

A heterogeneidade dos efeitos estimados nos estudos incluídos foi avaliada pela inspeção visual do gráfico-floresta (*Forest Plot*), gerado a partir da meta-análise de estudos inicialmente considerados como adequados. O grau de heterogeneidade estatística foi avaliado com base no teste estatístico de heterogeneidade do  $I^2$ . Se os resultados parecessem muito diferentes e com um valor maior do que 50%, considerou-se este efeito susceptível à grande heterogeneidade.

#### **4.9. Síntese dos dados**

Quando apropriado, os resultados dos grupos comparáveis de ensaios foram agrupados. Inicialmente, utilizou-se o modelo de efeito-fixo com IC 95%. No entanto, foi utilizado o modelo de efeitos aleatórios mais uma vez, com intervalos de confiança de 95%, onde a heterogeneidade substantiva e inexplicável existia.

#### **4.10. Análise de subgrupo e investigação de heterogeneidade**

Quando os dados estavam disponíveis, análises de subgrupos foram conduzidas para explorarem os diferentes tipos de técnicas cirúrgicas (duplo feixe, feixe único), os diferentes tipos de enxerto de tendão (tendão patelar, tendões isquiotibiais, aloenxerto), as diferentes localizações dos parafusos de interferência (por exemplo, a fixação do enxerto na tíbia em relação ao fêmur) e as diferentes classes de polímeros bioabsorvíveis (PLLA, PGA, PLA e os diferentes copolímeros). Investigou-se se os resultados dos subgrupos foram significativamente diferentes, inspecionando-se a sobreposição dos intervalos de confiança, realizando-se o teste para diferenças em cada subgrupo e contemplando-se o  $I^2$  estatístico, disponibilizado pelo RevMan.

#### **4.11. Análise de sensibilidade**

Foram realizadas análises de sensibilidade para investigar os efeitos da alocação sigilosa, a inclusão de estudos com um alto risco de viés e a substituição de uma gama razoável de dados, se os dados estivessem faltando. Assim, em cada um dos desfechos estudados, pode chegar-se ao resultado meta-analítico incluindo ou não estes fatores de viés (ou variáveis de confusão). Os resultados são apresentados com e sem a análise de sensibilidade, para que o leitor possa discernir e compreender da maneira que julgar mais apropriada.



## **RESULTADOS**

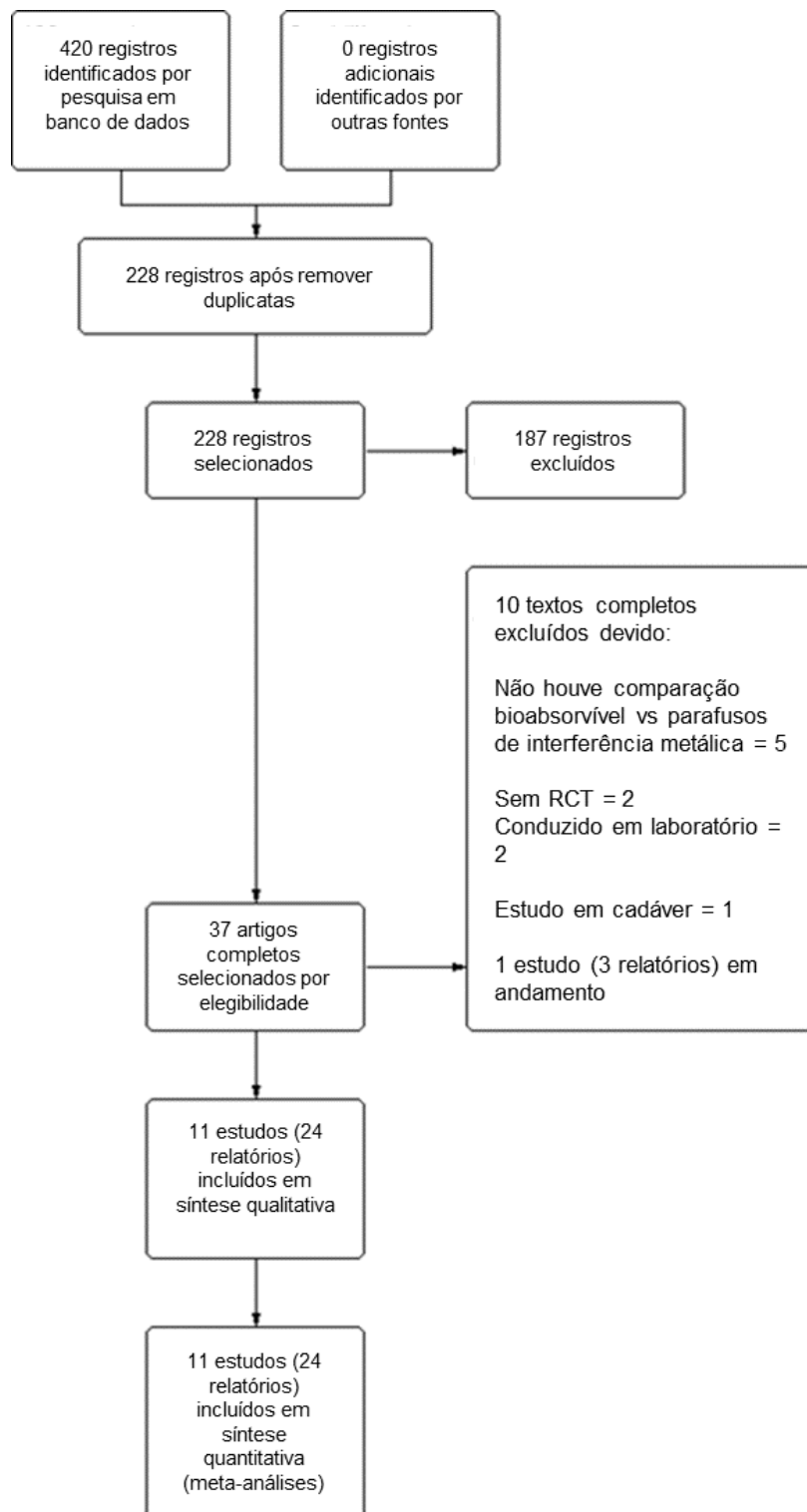
## 5. Resultados

A estratégia de busca (pesquisa concluída em maio de 2014) identificou um total de 420 registros nas bases de dados: *Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register* (45 registros); *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (72), MEDLINE (105), EMBASE (128), LILACS (45), *Current Controlled Trials* (15) e *WHO International Clinical Trials Registry Platform* (10). Não foram obtidos estudos elegíveis a partir de outras fontes.

Após uma análise superficial, observou-se que havia 37 estudos potencialmente elegíveis, para os quais, resumos completos foram obtidos. Destes, 11 estudos, cujos dados foram publicados mais de uma vez entre 1995 e 2014 (24 publicações no total), foram incluídos na revisão (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; HOFMANN *et al.*, 2001; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008). Dez estudos foram excluídos (BARBER *et al.*, 1999; BOURKE *et al.*, 2013; DE WALL *et al.*, 2011; DENTI *et al.*, 2004; DROGSET *et al.*, 2006; HARILAINEN *et al.*, 2009; JAGODZINSKI *et al.*, 2010; KOCABEY *et al.*, 2003; PLOMINSKI *et al.*, 2008; TECKLENBURG *et al.*, 2006). Um estudo (que gerou três publicações) encontra-se em curso, não tendo sido incluído na meta-análise por não haver dados disponíveis, conforme relato dos autores (PINCZEWSKI *et al.*, 2007; PINCZEWSKI *et al.*, 2012; PINCZEWSKI *et al.*, 2012).

Ao todo, foram incluídos 11 estudos, 10 estudos foram excluídos e um estudo estava em curso (Figura 1).

Figura 1. Fluxograma referente à seleção de estudos.



## 5.1. Cenário

Todos os estudos foram publicados em revistas médicas. Dez foram randomizados (ECR) e um foi *quasi*-randomizado (KAEDING *et al.*, 2005). Dez estudos são provenientes de nove países: Finlândia (1), Suécia (1), Áustria (1), Austrália (1), EUA (2), Holanda (1), Alemanha (1), Índia (1) e Japão (1). Um estudo (BENEDETTO *et al.*, 2000) foi realizado em dois países (Áustria e Países Baixos). Os estudos incluídos continham um total de 981 participantes. Os dados dos resultados estavam disponíveis para 809 participantes (82,46%).

Quanto ao gênero, 589 participantes eram do gênero masculino e o gênero de 23 participantes não foi especificado. Oito estudos limitaram a idade dos participantes, sendo que dois limitaram a pesquisa a maiores de 16 anos de idade (MCGUIRE *et al.*, 1995; LAXDAL *et al.*, 2006), um foi limitado para idades entre 15 e 50 anos (BENEDETTO *et al.*, 2000) e quatro estudos foram limitados a participantes com fise fechada (FINK *et al.*, 2000; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; MYERS *et al.*, 2008). Ainda, um estudo (HEGDE *et al.*, 2014) foi limitado a pacientes com idade entre 20 e 60 anos.

Dos 981 participantes (809 avaliados), 472 foram alocados no grupo de parafuso de interferência bioabsorvível e 459 no grupo de parafuso metálico. Cinquenta pacientes foram excluídos dos estudos sem qualquer referência ao grupo em que haviam sido alocados.

Quanto ao tipo de parafusos bioabsorvíveis, seis estudos utilizaram PLLA (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006),

dois utilizaram copolímero PGA e trimetilenocarbonato (PGA-TMC) (BENEDETTO *et al.*, 2000; FINK *et al.*, 2000), um estudo utilizou copolímero Carbonato de Trimetileno e Ácido-L-Poliláctido (PLLA-TMC-PDLA) (JARVELA *et al.*, 2008) e um adotou o HA-PLLA (MYERS *et al.*, 2008). Um estudo não faz referência ao tipo de parafuso bioabsorvível utilizado (HEGDE *et al.*, 2014). Com relação aos tipos de parafusos de metal, nove utilizaram titânio e dois (HEGDE *et al.*, 2014; JARVELA *et al.*, 2008) não mencionam o tipo de parafuso utilizado (Quadro 12).

Com relação ao tipo de enxerto, sete estudos utilizaram o tendão patelar (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001) e quatro utilizaram os tendões isquiotibiais (HEGDE *et al.*, 2014; JARVELA *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008), resultando em enxerto de tendão patelar a um total de 627 participantes e enxertos isquiotibiais, a um total de 354 participantes (Quadro 12).

Quanto à localização do parafuso, seis estudos randomizaram os tipos de parafusos tanto no fêmur quanto na tíbia (MCGUIRE *et al.*, 1995; JARVELA *et al.*, 2008; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005; 2006; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008), três randomizaram os tipos de parafusos somente no fêmur. (BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000), um estudo randomizou o parafuso somente na tíbia (HEGDE *et al.*, 2014) e um estudo não menciona onde foi usado o parafuso randomizado (KOTANI *et al.*, 2001). Apenas BENEDETTO *et al.* (2000) e MCGUIRE *et al.* (1995) usaram um método de fixação tibial adicional (agrafes ou parafusos com arruelas) além dos parafusos de interferência (Quadro 12).

Os detalhes dos 11 estudos incluídos podem ser encontrados em “Características dos estudos incluídos” (Quadro 1).

## 5.2. Estudos incluídos

Os pacientes relatados inicialmente em MCGUIRE *et al.* (1995) foram, posteriormente, descritos em mais três publicações adicionais. O artigo foi resultado de um estudo multicêntrico e randomizado que incluiu vários tipos não-randomizados de enxerto (tendão patelar, isquiotibiais e aloenxerto) e dispositivos de fixação adicionais. Os autores incluíram 204 pacientes no estudo (MCGUIRE *et al.*, 1995). Desses, 114 foram submetidos à reconstrução do LCA com tendão patelar. Aos 12 meses de acompanhamento (12-33 meses, com média de 19 meses) eles relataram os resultados de 85 destes pacientes, 42 randomizados com o uso de um parafuso bioabsorvível e 43 randomizados com o uso de um parafuso metálico (BARBER *et al.*, 1995). Com um mínimo de 24 meses de acompanhamento, 68 pacientes deste grupo estavam disponíveis para o seguimento (BARBER *et al.*, 2000). Resultados incluindo pacientes tratados com diferentes tipos de enxerto e diferentes dispositivos de fixação que não foram randomizados ou distribuídos de forma sistemática, não foram incluídos na meta-análise (MCGUIRE *et al.*, 1995). Os estudos foram agrupados e incluídos nesta pesquisa, a fim de incorporarem cada um dos desfechos descritos nos diferentes seguimentos, evitando-se, contudo, a soma de populações coincidentes.

O estudo descrito inicialmente em DROGSET *et al.* (2005) foi publicado pela primeira vez contando com 41 pacientes randomizados e dois anos de seguimento. Os mesmos pacientes foram acompanhados por sete anos, tendo sido, então, o estudo publicado novamente (DROGSET *et al.*, 2011). Aos sete anos de seguimento (DROGSET *et al.*, 2011), dois pacientes do grupo bioabsorvível foram excluídos devido a uma re-ruptura. Neste estudo, o número de pacientes excluídos e avaliados não estava equilibrado. Tanto a pontuação Tegner (DROGSET *et al.*, 2005; DROGSET *et al.*, 2011), quanto o *score* KOOS (DROGSET *et al.*, 2011), foram publicados apenas em forma de gráficos.

O estudo de FINK *et al.* (2000) foi publicado tanto em alemão (HACKL *et al.*, 2000) quanto em inglês (FINK *et al.*, 2000). Ambos os estudos incluíram o mesmo grupo de pacientes que foram submetidos ao mesmo processo de randomização e foram avaliados de acordo com os mesmos desfechos. HOFMANN *et al.* (2001) tiveram seu trabalho publicado, originalmente, como resumo em 1999, em Alemão (WAGNER *et al.*, 1999). Posteriormente, foi publicado mais duas vezes, uma vez em alemão (SUDKAMP *et al.*, 2000) e, em seguida, em Inglês (HOFMANN *et al.*, 2001).

JARVELA *et al.* (2008) tiveram sua pesquisa publicada como um resumo duas vezes (JARVELA *et al.*, 2005; JARVINEN *et al.*, 2007). O primeiro artigo foi publicado em 2005 (JARVELA *et al.*, 2005), e depois, publicado novamente em 2007 (JARVINEN *et al.*, 2007) com dados incompletos. O estudo principal foi publicado em 2008 (JARVELA *et al.*, 2008) e teve três grupos de estudo: um grupo em que a reconstrução do LCA foi realizada com banda única e fixação com parafuso de interferência metálico, um segundo grupo em que o parafuso de interferência bioabsorvível

foi utilizado como fixação e o terceiro, em que a reconstrução foi feita com a técnica de dupla banda. Os mesmos pacientes participaram de uma segunda publicação (MOISALA *et al.*, 2008), ainda comparando os dois tipos de parafusos, porém com dados ainda incompletos. Para esta meta-análise, foram utilizados dados dos dois primeiros grupos. O último artigo desta série foi publicado em 2012 (SUOMALAINEN *et al.*, 2012), com cinco anos de seguimento.

O trabalho de LAXDAL *et al.* (2006) foi publicado com seguimento inicial em 2006. Os autores optaram por manter o acompanhamento destes pacientes, e os seus resultados foram relatados novamente no *American Academy of Orthopaedic Surgeons* na 76ª reunião anual de 2009 (STENER *et al.*, 2009). O estudo com o acompanhamento final foi publicado em 2010 (STENER *et al.*, 2010) com resultados um pouco diferentes do artigo inicial, evidenciando uma tendência à neutralidade, como será descrito a seguir.

Cada um dos estudos restantes relataram resultados em uma única publicação (BENEDETTO *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; KAEDING *et al.*, 2005; MYERS *et al.*, 2008). Dados de resumos e de conferências não foram utilizados nesta análise.

Os detalhes dos 11 estudos incluídos podem ser encontrados em “Características dos estudos incluídos” (Quadro 1-11), bem como as características das intervenções visualizadas no Quadro 12.



Quadro 1. Características dos Estudos Incluídos	
1.1. McGuire 1995	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Envelopes Selados</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> Médio de 35 meses</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> 29 pacientes perderam seguimento (34%)</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Plano Orthopedic and Sports Medicine Center, Plano, Texas; Southern Sports Medicine and Orthopaedic Center, Nashville, Tennessee; Knee and Arthroscopic Surgery, Anchorage, Alaska and the Orthopedic Specialty Hospital, Salt Lake City, Utah - U.S.A.</p> <p><b>Duração:</b> Não relatado</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 114 participantes incluídos e 85 avaliados.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> instabilidade do joelho unilateral, teste <i>pivot-shift</i> positivo, Lachman positivo, diferença no KT superior a 3mm, idade mínima de 16 anos com placas de crescimento de joelho fechadas, densidade óssea adequada, conformidade com o protocolo do estudo, compromisso de pelo menos dois anos para acompanhamento; sem cirurgias prévias no joelho, lesão condral até grau III pela classificação de Outerbridge, sem sintomas femoro-patelares e ausência de doenças sistêmicas.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> infecção ativa, lesão previa do LCA, cirurgia prévia no joelho.</p> <p><b>Gênero:</b> 56 homens e 29 mulheres</p> <p><b>Idade:</b> 29,5 anos na média</p>

<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foi utilizado enxerto de tendão patelar, fixado com parafuso de PLLA, tanto no fêmur quanto na tíbia.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foi utilizado enxerto de tendão patelar, fixado com parafuso de titânio, tanto no fêmur quanto na tíbia.</li> </ol> <p>O mesmo protocolo de reabilitação foi usado em ambos os grupos</p>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> A avaliação pós-operatória foi registrada em intervalos de três, seis, 12 e 24 meses (Barber <i>et al.</i>, 1995); o seguimento médio foi de 35 meses (variação, 24-65 meses) (Barber <i>et al.</i>, 2000).</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e qualidade de vida: Lysholm</li> <li>• Falha de tratamento e eventos adversos: avaliadas por resposta inflamatória lítica, derrame articular, infecção e re- operação.</li> <li>• Nível de atividade: Tegner</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade: KT-1000; Lachman; <i>pivot-shift</i></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arco de movimento</li> </ul>
<b>Notas</b>	<p>Não relata as quebras de implante no texto, somente no resumo.</p> <p>Não foi feito cálculo amostral.</p> <p>Não está claro se foi conduzido segundo o princípio da intenção de tratar.</p>

<b>Quadro 2. Características dos Estudos Incluídos.</b>	
1.2. Benedetto 2000	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Envelopes Selados</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> três, seis e 12 meses de pós-operatório</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> Dez pacientes (8%) perderam o seguimento</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> University Hospital of Innsbruck and University Hospital of Graz, Austria; St. Joseph Ziekenhuis, Veldhoven; Carolus-Liduína Ziekenhuis, Herrogenbosch; and Medisch Centrum, Alkmaar, The Netherlands.</p> <p><b>Duração:</b> Agosto de 1995 a Março de 1996</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 124 participantes, 113 foram avaliados.</p>

	<p><b>Crítérios de Inclusão:</b> idades entre 15 e 50 anos, exigindo cirurgia de substituição do LCA em joelho único, joelho estável em extensão e sem alterações osteoartísticas graves.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> participantes com histórico de lesão do ligamento cruzado do joelho afetado ou cirurgia LCA prévia.</p> <p><b>Gênero:</b> 35 homens e 89 mulheres</p> <p><b>Idade:</b> 27 (&gt;15)</p>
<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para a fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso de copolímero PGA / TIT / TMC. Em 30 casos, o parafuso bioabsorvível foi usado tanto fêmur quanto na tibia. Em 24 casos foi utilizado parafuso bioabsorvível no fêmur e metálico na tibia. Em 13 casos, foi utilizada a fixação adicional com grampos na tibia.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso de titânio. Em 41 casos, o parafuso foi utilizado tanto na tibia quanto no fêmur. Em 16 casos, uma fixação adicional com grampos foi usada na tibia.</li> </ol> <p>O mesmo protocolo pós-operatório para a reabilitação foi usado em ambos os grupos.</p>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados em três, seis e 12 meses de pós-operatório (média de acompanhamento de 13 meses ) ; (dez a 22 meses).</p>

	<p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: IKDC</li> <li>• Falhas de Tratamento e Eventos adversos: quebra do implante, infecções superficial e profundas e reações de corpo estranho, sintomáticas para parafusos bioabsorvíveis</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade do joelho: KT-1000; Teste de Lachman; <i>pivot-shift</i></li> <li>• Arco de Movimento</li> <li>• Dor: avaliada como com ou sem dor</li> </ul>
<b>Notas</b>	<p>Financiado pela <i>Smith &amp; Nephew Inc. Endoscopy Division</i>, Andover Massachusetts.</p> <p>Dos sujeitos submetidos ao uso do bioabsorvível, 30 tiveram o parafuso como dispositivo de fixação também na tibia; 24 foram tratados com um parafuso de controle do lado tibial e 13 foram tratados com outro meio de fixação, normalmente um agrafe.</p> <p>Dos sujeitos submetidos ao uso do metálico, 41 tiveram o parafuso de metal também como fixação tibial e 16 foram tratados com outro meio de fixação, normalmente um agrafe.</p> <p>Não foi feito cálculo amostral.</p> <p>Não está claro se foi conduzido segundo o princípio da intenção de tratar.</p>

Quadro 3. Características dos Estudos Incluídos.	
1.3. Drogset 2005	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Não foi referido como a randomização foi realizada em Drogset <i>et al.</i> (2005). Drogset <i>et al.</i> (2011), no entanto, afirmam que a randomização foi realizada com envelopes selados.</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado; afirmam apenas que "o seguimento foi realizado pelo primeiro autor".</p> <p><b>Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados em seis, 12 e 24 semanas e com um e dois anos de pós-operatório (Drogset <i>et al.</i>, 2005). O tempo médio de seguimento foi de 7,5 anos (Drogset <i>et al.</i>, 2011).</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> quatro pacientes foram perdidos durante o seguimento (9,7%).</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Department of Orthopaedics, University Hospital in Trondheim, Trondheim, Norway.</p> <p><b>Duração:</b> Junho de 2000 a Novembro de 2001</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 41 participantes, 37 foram avaliados.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> Pacientes com ruptura do LCA isoladas ou rupturas do LCA com lesões adicionais menores: meniscais ou lesões da cartilagem (Outerbridge graus I e II).</p> <p><b>Gênero:</b> 22 mulheres, 19 homens</p> <p><b>Idade:</b> Média de 26,6 anos</p>
<b>Intervenção</b>	Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.

	<p><b>1. Grupo Bioabsorvível:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso de PLLA randomizado no fêmur. O tipo de parafuso utilizado na tíbia não é mencionado.</p> <p><b>2. Grupo Metálico:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso de titânio randomizado no fêmur. O tipo de parafuso utilizado na tíbia não é mencionado.</p> <p>Ambos os grupos obedeceram ao mesmo protocolo de reabilitação</p>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados em seis, 12 e 24 semanas e com um e dois anos de pós-operatório (Drogset <i>et al.</i>, 2005). O tempo médio de seguimento foi de 7,5 anos (Drogset <i>et al.</i>, de 2011).</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de vida: Lysholm</li> <li>• Atividade: Tegner</li> <li>• Falha de Tratamento: Edema, infecção e re-lesão</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade : KT-1000; Lachman; <i>pivot-shift</i></li> <li>• Arco de Movimento</li> <li>• Dor</li> </ul>
<b>Notas</b>	Não foi feito cálculo amostral.

	Não está claro se foi conduzido segundo o princípio da intenção de tratar: um paciente que sofreu re-lesão foi excluído do estudo, ferindo o princípio da intenção de tratar.
--	---

Quadro 4. Características dos Estudos Incluídos.	
1.4. Fink 2000	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Envelopes Selados</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> Os participantes foram avaliados com três, seis, 12, e 24 meses de pós-operatório.</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> quatro pacientes foram perdidos durante o seguimento (10%).</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> University Hospital for Traumatology and the Department of Radiology I, University Hospital Innsbruck, Innsbruck, Austria.</p> <p><b>Duração:</b> Não relatado.</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 40 pacientes envolvidos, 36 avaliados.</p> <p><b>Critérios de Inclusão:</b> placas de crescimento fechadas, frouxidão anterior unilateral confirmada clinicamente e com ressonância magnética, nenhuma cirurgia prévia nos ligamentos do joelho e desejo de seguir o protocolo do estudo.</p> <p><b>Gênero:</b> 11 mulheres, 29 homens</p> <p><b>Idade:</b> 28,2 anos</p>
<b>Intervenção</b>	Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento



	<p>cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso PGA / TMC randomizado no fêmur. Um parafuso metálico foi utilizado na tíbia em todos os casos.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso de titânio randomizado no fêmur. Parafuso metálico foi também utilizado na tíbia em todos os casos.</li> </ol> <p>Protocolo de reabilitação semelhante em todos os casos.</p>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> 24 meses.</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: Lysholm; IKDC</li> <li>• Falha de Tratamento e eventos adversos: infecção e re-lesão</li> <li>• Nível de Atividade: Tegner</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade: KT-1000</li> </ul>
<b>Notas</b>	<p>Não foi feito cálculo amostral.</p> <p>Não está claro se foi conduzido segundo o princípio da intenção de tratar.</p>

Quadro 5. Características dos Estudos Incluídos.	
1.5. Hegde 2014	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Não descrito.</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados em três meses, seis meses e um ano de follow-up.</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> não houve.</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Department of Orthopaedics, Yenepoya Medical College, Mangalore, India.</p> <p><b>Duração:</b> Agosto de 2011 a Julho de 2013</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 24 pacientes, todos avaliados.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> pacientes diagnosticados com lesões do ligamento cruzado anterior completas (grau 3); faixa etária de 20-60 anos.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> pacientes que tinham acima de 60 anos e abaixo de 20 anos de idade, com insuficiência crônica do LCA, osteoartrite e pacientes com lesão de colaterais e/ou do LCP.</p> <p><b>Gênero:</b> 24 homens.</p>
<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <p><b>1. Grupo Bioabsorvível:</b> Foram usados enxertos isquiotibiais quádruplos, fixados com parafuso bioabsorvível (tipo não informado) randomizado na tíbia. Em todos os casos, foi usado <i>Endobutton</i> como fixação no fêmur.</p>

	<b>2. Grupo Metálico:</b> Foram usados enxertos isquiotibiais quádruplos, fixados com parafuso metálico randomizado na tíbia. Em todos os casos foi usado <i>Endobutton</i> como fixação no fêmur.
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados em três e seis meses e um ano de seguimento.</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: Lysholm</li> <li>• Atividade: Tegner</li> </ul>
<b>Notas</b>	Não foi realizado cálculo amostral

Quadro 6. Características dos Estudos Incluídos.	
1.6. Hofmann 2001	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Envelopes Selados</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados nos três, seis, 12 e 24 meses de pós-operatório (média: 28 meses).</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> Não houve perdas.</p>
<b>Participantes</b>	<b>Local do Estudo:</b> BGU Trauma Center, Murnau, Germany.

	<p><b>Duração:</b> Abril até Dezembro de 1996.</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 30 participantes, todos avaliados.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> Somente os participantes com ruptura isolada do ligamento cruzado anterior foram recrutados para esse estudo.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> lesões meniscais, lesões osteocondrais e outras lesões adicionais, doença metabólica, alcoolismo, desordens mentais, operações anteriores sobre o mesmo joelho e lesões do LCA crônicas (mais de oito semanas).</p> <p><b>Gênero:</b> 24 homens, seis mulheres.</p> <p><b>Idade:</b> 29 metálico e 33,3 Bioabsorvível.</p>
<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso de PLLA, tanto na tíbia quanto no fêmur.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso metálico, tanto na tíbia como no fêmur.</li> </ol>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados com três, seis, 12 e 24 meses de pós-operatório (média: 28 meses).</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falha de Tratamento e eventos adversos: infecção, derrame articular e quebra do implante.</li> <li>• Atividade: subjetivo.</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade: Lachman</li> <li>• Arco de Movimento</li> <li>• Dor</li> </ul>
<b>Notas</b>	Não foi realizado cálculo amostral

<b>Quadro 7. Características dos Estudos Incluídos.</b>	
1.7. Jarvela 2008	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Envelopes selados.</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> Os pacientes foram avaliados em um, três, seis, 12 e 24 meses de pós-operatório.</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> 14 pacientes perderam o seguimento (22%).</p>

<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Orthopaedic Department and Arthroscopic Center, Hatanpää Hospital, Sports Clinic and Hospital Mehiläinen, Division of Orthopaedics and Traumatology, Department of Trauma, Musculoskeletal Surgery and Rehabilitation, Tampere University Hospital, Tampere University and Injury and Osteoporosis Research Center, UKK Institute, Tampere, Finland.</p> <p><b>Duração:</b> Março de 2003 a Março de 2005.</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 77 pacientes recrutados, 63 avaliados.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> reconstrução do LCA primária, fises de crescimento fechadas e ausência de lesão ligamentar no joelho contralateral.</p> <p><b>Gênero:</b> 51 homens e 26 mulheres.</p> <p><b>Idade:</b> média de 33 anos.</p>
<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foi usado enxerto de isquiotibiais, fixado com parafuso bioabsorvível (L-lactido, D-lactido, e carbonato de trimetileno), tanto na tibia quanto no fêmur.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foi usado enxerto de isquiotibiais, fixado com parafuso metálico, tanto na tibia quanto no fêmur.</li> </ol>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> 24 meses.</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: IKDC e Lysholm</li> <li>• Falhas de tratamento e eventos adversos: re-lesão e re-operação</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade: KT-1000 e <i>pivot shift</i>.</li> </ul>
<b>Notas</b>	<p>Este estudo incluiu um grupo de 25 pacientes em quem a reconstrução do ligamento cruzado anterior foi realizada com técnica de dupla banda e fixação com parafuso de interferência bioabsorvível. Os dados deste grupo foram excluídos da análise quantitativa.</p> <p>Não foi feito cálculo amostral.</p> <p>Não está claro se foi conduzido segundo o princípio da intenção de tratar.</p>

<b>Quadro 8. Características dos Estudos Incluídos.</b>	
1.8. Kaeding 2005	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico <i>quasi</i>-Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Declara que "Todos os pacientes foram randomizados em um de dois grupos, de acordo com o último dígito do seu número de identificação hospitalar".</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado.</p> <p><b>Seguimento:</b> os pacientes foram avaliados em 12 e 24 meses de pós-operatório. Avaliação do nível de atividade,</p>

	<p>bem como a avaliação subjetiva de IKDC, foram relatadas em um e dois anos.</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> 32 pacientes perderam o seguimento (33%).</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Department of Orthopaedics, The Ohio State University, Columbus, Ohio; and OrthoIndy, Indianapolis, Indiana, U.S.A.</p> <p><b>Duração:</b> Não relatada</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 97 participantes avaliados em um ano de acompanhamento e 65 em dois anos. O número de pacientes inclusos não foi notificado.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> não relatados.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> Reconstrução prévia do LCA ou ligamento cruzado posterior, outras lesões ligamentares adicionais, obesidade mórbida, insuficiência do ligamento cruzado posterior, imaturidade esquelética, história de artrite reumatóide ou gota, fraturas prévias e lesão degenerativa grave.</p> <p><b>Gênero:</b> 32 mulheres e 65 homens.</p> <p><b>Idade:</b> Média de 26,9 anos.</p>
<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foi usado enxerto de tendão patelar, fixado com parafuso de PLLA, tanto na tíbia quanto no fêmur.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foi usado enxerto de tendão patelar, fixado com parafuso metálico, tanto na tíbia quanto</li> </ol>



	no fêmur.
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> O seguimento variou entre 12 e 24 meses. A avaliação do nível de atividade, bem como a avaliação subjetiva de IKDC, foram relatadas em um e dois anos. KT- 1000, amplitude de movimento, presença de derrame e complicações no intra-operatório ou no pós-operatório também foram relatados em um e dois anos.</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: IKDC</li> <li>• Falhas de Tratamento e Eventos Adversos: quebra do implante, infecção, falseios e derrame articular.</li> <li>• Nível de Atividade: Escala Subjetiva.</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade: KT-1000</li> <li>• Arco de Movimento</li> <li>• Dor</li> </ul>
<b>Notas</b>	<p>Não foi feito cálculo amostral.</p> <p>Não está claro se foi conduzido segundo o princípio da intenção de tratar.</p>

Quadro 9 Características dos Estudos Incluídos.	
1.9. Kotani 2001	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Não relatado.</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> O período de seguimento pós-operatório médio foi de 20 meses no grupo bioabsorvível e 22 meses no grupo metálico.</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> Não houve nenhuma perda.</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Department of Orthopaedic Surgery, Kyorin University School of Medicine, Shinkawa, Mitakashi, Tokyo.</p> <p><b>Duração:</b> Não relatado.</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 91 pacientes avaliados; o número de participantes não foi descrito.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> não relatado.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> não relatado.</p> <p><b>Gênero:</b> 55 homens e 36 mulheres.</p> <p><b>Idade:</b> 24,7 para o grupo bioabsorvível e 23,1 para o grupo metálico.</p>
<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <p>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso PLLA. Não está claro se o</p>

	<p>parafuso foi utilizado na tíbia, fémur ou ambos.</p> <p><b>2. Grupo Metálico:</b> Foi usado enxerto do tendão patelar, fixado com parafuso metálico. Não está claro se o parafuso foi utilizado na tíbia, fémur ou ambos.</p>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> O período de seguimento pós-operatório médio foi de 20 meses no grupo bioabsorvível e 22 meses no grupo metálico.</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: <i>Japanese Orthopaedic Association (JOA) score</i>.</li> <li>• Falha de Tratamento e Eventos Adversos: sinovite.</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade: KT-1000; Gaveta Anterior; Lachman; <i>pivot-shift</i>.</li> <li>• Arco de Movimento</li> </ul>
<b>Notas</b>	Não foi feito cálculo amostral.

Quadro 10. Características dos Estudos Incluídos.	
1.10. Laxdal 2006	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Envelopes Selados.</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Não reportado</p> <p><b>Seguimento:</b> Os participantes foram avaliados no primeiro dia de pós-operatório, em seis meses, e em dois anos (Laxdal, <i>et al.</i>, 2006).</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> Nove participantes (11,6%) foram perdidos durante os dois primeiros anos de seguimento (Laxdal <i>et al.</i>, 2006). Treze participantes foram perdidos durante 96 meses (17%) (Stener <i>et al.</i>, 2006).</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Department of Orthopaedics, Sahlgrenska University Hospital/Östra, Göteborg, Sweden.</p> <p><b>Duração:</b> Janeiro de 1999 até Março de 2000.</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 77 participantes incluídos e 68 participantes avaliados (Laxdal <i>et al.</i>, 2006); 64 foram avaliados em 96 meses (Stener <i>et al.</i>, 2010).</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> ruptura unilateral do LCA com um resultado de teste de Lachman positivo e resultado positivo do teste <i>pivot-shift</i> ou através de uma artroscopia diagnóstica.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> associação de lesão do ligamento cruzado posterior, frouxidão ligamentar colateral, cirurgia prévia em ligamentos do joelho, lesão ligamentar no joelho contralateral e osteoartrite.</p> <p><b>Gênero:</b> 18 mulheres e 50 homens.</p> <p><b>Idade:</b> média de 26,5.</p>

<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foram utilizados enxertos isquiotibiais, fixados com parafuso de PLLA, tanto na tíbia quanto no fêmur.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foram utilizados enxertos isquiotibiais, fixados com parafuso metálico, tanto na tíbia quanto no fêmur.</li> </ol>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> Os participantes foram avaliados no primeiro dia de pós-operatório, em seis meses, em dois anos (Laxdal <i>et al.</i>, 2006) e em 96 meses (Stener <i>et al.</i>, 2010).</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: Lysholm; IKDC</li> <li>• Atividade: Tegner</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testes de Função: <i>single-leg hop test</i></li> <li>• Estabilidade: KT-1000</li> <li>• Arco de Movimento</li> </ul>
<b>Notas</b>	<p>Não foi feito cálculo amostral.</p>

	Não está claro se foi conduzido segundo o princípio da intenção de tratar.
--	--

<b>Quadro 11. Características dos Estudos Incluídos.</b>	
1.12. Myers 2008	
<b>Método</b>	<p><b>Desenho do Estudo:</b> Ensaio Clínico Randomizado</p> <p><b>Método de Randomização:</b> Envelopes Selados.</p> <p><b>Mascaramento dos Avaliadores:</b> Os assessores clínicos não tinham conhecimento do tipo de parafuso de interferência utilizado em cada caso.</p> <p><b>Seguimento:</b> O seguimento foi de dois anos. Os participantes foram avaliados no pré-operatório e aos três, seis, 12, e 24 meses de pós-operatório.</p> <p><b>Perda de Seguimento:</b> 14 pacientes foram perdidos durante o seguimento (12,2%).</p>
<b>Participantes</b>	<p><b>Local do Estudo:</b> Brisbane Orthopaedic and Sports Medicine Centre, Brisbane Private Hospital, Brisbane, Australia, and the Institute of Health and Biomedical Innovation, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia.</p> <p><b>Duração:</b> Fevereiro de 2002 a Janeiro de 2005.</p> <p><b>Número de Pacientes:</b> 114 participantes foram incluídos, sendo 100 participantes avaliados.</p> <p><b>Crítérios de Inclusão:</b> Participantes que aguardavam a reconstrução do LCA.</p> <p><b>Crítérios de Exclusão:</b> Participantes com imaturidade esquelética, lesão multi-ligamentar do joelho, lesão</p>

	<p>contralateral ligamentar do joelho, cirurgia prévia no joelho, doença degenerativa avançada (Outerbridge grau IV).</p> <p><b>Gênero:</b> 42 mulheres e 58 homens</p> <p><b>Idade:</b> media de 30,1 anos.</p>
<b>Intervenção</b>	<p>Parafuso de Interferência Metálico <i>versus</i> Bioabsorvível para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grupo Bioabsorvível:</b> Foram usados enxertos isquiotibiais, fixados com parafuso HA-PLLA, tanto na tíbia quanto no fêmur.</li> <li>2. <b>Grupo Metálico:</b> Foram usados enxertos isquiotibiais, fixados com parafuso metálico, tanto na tíbia quanto no fêmur.</li> </ol>
<b>Desfecho</b>	<p><b>Duração do Seguimento:</b> O acompanhamento foi feito em dois anos. Os participantes foram avaliados no pré-operatório e em três, seis, 12, e 24 meses de pós-operatório.</p> <p><b>Desfechos Primários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Função e Qualidade de Vida: Lysholm; IKDC</li> </ul> <p><b>Desfechos Secundários:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade: Rolimetro, <i>pivot-shif</i></li> </ul>
<b>Notas</b>	<p>Um paciente do grupo bioabsorvível sofreu ruptura da cabeça do parafuso durante a inserção, sendo excluído do</p>

	<p>estudo. Houve duas rupturas de enxerto, uma em cada grupo, ocorrendo em seis meses no grupo HA-PLLA e aos 14 meses no grupo de titânio. Estes dois participantes foram excluídos da análise final, ferindo o princípio da intenção de tratar.</p> <p>Estudo parcialmente financiado pela Smith &amp; Nephew. Os autores declararam não ter conflito de interesses.</p> <p>Não foi feito cálculo amostral.</p>
--	--



## Estudos excluídos

Dez estudos foram excluídos por não preencherem os critérios de inclusão. Destes, cinco (BOURKE *et al.*, 2013; DE WALL *et al.*, 2011; HARILAINEN *et al.*, 2009; JAGODZINSKI *et al.*, 2010; TECKLENBURG *et al.*, 2006) foram excluídos por não compararem parafusos de interferência bioabsorvíveis com parafusos de interferência metálicos; dois (DENTI *et al.*, 2004; PLOMINSKI *et al.*, 2008) foram excluídos por não serem ensaios clínicos randomizados ou *quasi*-randomizados; e três foram excluídos por terem sido conduzidos em um ambiente de laboratório (BARBER *et al.*, 1999; DROGSET *et al.*, 2006) ou em cadáveres (KOCABEY *et al.*, 2003).

### 5.3. Estudos em Andamento

PINCZEWSKI *et al.* (2012) apresentam um ensaio clínico que incluiu 40 pacientes randomizados em dois grupos. Um grupo recebeu parafusos metálicos (titânio) e o outro, parafusos bioabsorvíveis (HA-PLA). Este estudo foi apresentado na reunião anual da AAOS em 2007 (PINCZEWSKI *et al.*, 2007) e foi publicado como um resumo em 2012 (PINCZEWSKI *et al.*, 2012) com cinco anos de acompanhamento. Os autores foram contatados para fornecerem dados adicionais sobre o estudo, a fim de incluí-lo nesta revisão. No entanto, responderam que preferiam esperar que esses dados fossem publicados na íntegra antes de serem fornecidos.

Quadro 12. Detalhes da reconstrução do LCA e intervenções usadas nos estudos incluídos.						
ID do estudo	Parafuso bioabsorvível	Parafuso de metal	Local randomizado	Outros locais	Tipo de enxerto	Outras informações
Benedetto 2000	PGA/TMC	Titânio	Fêmur	Parafuso bioabsorvível utilizado em ambos os lados em 30 casos. Parafuso bio no fêmur e parafuso de metal na tibia em 24 casos. Parafuso bio no fêmur com grampos na tibia em 13 casos. Parafuso de metal em ambos os lados em 41 casos. Parafuso de metal no fêmur com grampos na tibia em 16 casos.	Tendão patelar	Fixação tibial foi realizada ou com parafuso alocado ou com fixação padrão do dispositivo.
Drogset 2005	PLLA	Não informado	Fêmur	A fixação tibial foi realizada com um parafuso de interferência. Tipo de parafuso não informado.	Tendão patelar	
Fink 2000	PGA/TMC	Titânio	Fêmur	Parafuso de titânio	Tendão patelar	
Hegde 2014	Não informado	Não informado	Tibia	Endobutton usado no fêmur.	Isquiotibiais	“Em todos os pacientes, a fixação femoral foi realizada por endobuttons e a fixação tibial foi feita por parafusos metálico ou bioabsorvível, baseado na

						randomização.”
Hofman n 2001	PLLA	Titânio	Fêmur e tibia	N/A	Tendão patelar	Os parafusos foram feitos de Poliláctico (98% L-láctico, 2% D-láctico).
Jarvela 2001	PLLA/TMC/P DLA	Titânio	Fêmur e tibia	N/A	Isquiotibiais	Parafusos bioabsorvíveis de Poliláctico láctico, D-láctico e carbonato de trimetileno.
Kaeddin g 2005	PLLA	Titânio	Fêmur e tibia	N/A	Tendão patelar	
Kotani 2001	PLLA	Titânio	Não informado	Não informado	Tendão patelar	
Laxdal 2006	PLLA	Titânio	Fêmur e tibia	N/A	Isquiotibiais	
McGuire e 1995	PLLA	Não informado	Fêmur e tibia	Em 158 casos, a PLLA ou o parafuso de metal foram usados para fixar o enxerto em ambas as extremidades. Grampos (B=17, M=23) e parafusos com arruelas (B=3, M=2) foram usados para fixar o enxerto na extremidade da tibia em 45 reconstruções, quando o tendão de Achilles foi usado ou quando a condição de patela alta estava presente. Aqueles	Tendão patelar (maior parte dos casos). Usado também aloenxerto de tendão de aquiles e tenodese da banda iliotibial.	Dado separado fornecido pelo tendão patelar (Barber 1995 e Barber 2000)

				pacientes que tiveram os grampos ou parafusos com arruelas para fixação tibial, tiveram um único parafuso de interferência colocado na extremidade femoral dos seus enxertos. O aumento pela tenodese da banda iliotibial foi realizado em 14 (B=5, M=9).		
Myers 2008	HAPLLA	Titânio	Fêmur e tibia	N/A	Isquiotibiais	

## **5.4. Risco de viés nos estudos incluídos**

### **5.4.1. Alocação (viés de seleção)**

Nenhum dos estudos incluídos publicou, relatou ou disseminou a sequência de alocação. Sete estudos utilizaram envelopes selados para a randomização (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; JARVELA *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008), dispondo de um baixo risco de viés de seleção. Três estudos descreveram a realização da randomização, mas não mencionaram como ela foi efetuada (HEGDE *et al.*, 2014; HOFMANN *et al.*, 2001; KOTANI *et al.*, 2001), deixando incerto o seu risco de viés de seleção. Um estudo foi *quasi*-randomizado (KAEDING *et al.*, 2005) e usou o último número da identificação do paciente do hospital como método de randomização. Este estudo foi classificado como tendo um alto risco de viés de seleção.

### **5.4.2. Blindagem (viés de performance e viés de detecção)**

Nenhum dos estudos relataram um método eficaz para cegar os participantes ou pessoal (viés de performance), o que aumentou o risco desse viés. Três estudos (JARVELA *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008) relataram que blindaram seus avaliadores de resultados (viés de detecção). Esses estudos foram classificados como tendo um baixo risco de viés de detecção. Sete estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; FINK *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; HOFMANN *et al.*, 2001;

KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001) não descreveram se os avaliadores foram blindados. Classificamos esses estudos como portadores de um risco incerto de viés de detecção. Um estudo (DROGSET *et al.*, 2005) não fez avaliação de resultados de maneira cega, o que o classificou como dispendo de alto risco de viés de detecção.

#### **5.4.3. Dados sobre os resultados incompletos (viés de atrito)**

Três estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000, KAEDING *et al.*, 2005) tiveram perdas excessivas e inexplicadas durante o acompanhamento. JARVELA *et al.* (2008) teve 22% de perdas que foram apenas parcialmente explicadas. LAXDAL *et al.* (2006) e MYERS *et al.* (2008) tiveram exclusões pós-randomização, deixando os critérios para essas exclusões não explicados adequadamente. Estes estudos foram caracterizados como portadores de alto risco de viés de atrito.

Estudos que mostraram perdas esperadas, quando se considera o intervalo de acompanhamento (DROGSET *et al.*, 2005), foram caracterizados como tendo um risco incerto do viés de atrito. Os estudos que não apresentaram perdas, ou que tiveram perdas mínimas e justificadas (FINK *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; HOFMANN *et al.*, 2001; KOTANI *et al.*, 2001) foram caracterizados como dispendo de um baixo risco de viés de atrito.

#### **5.4.4. Relato seletivo (viés de reportagem)**

Os estudos que apresentaram desfechos considerados adequados (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000),

especialmente incluindo os que foram estipulados como desfechos primários desta revisão, foram considerados como tendo um baixo risco de viés. Estudos que não apresentaram os desfechos primários, mas que apresentaram desfechos considerados menos relevantes, foram classificados como portadores de alto risco de viés (BENEDETTO *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008). Estudos que relataram os desfechos primários de forma parcial ou por meio de questionários não validados foram caracterizados como tendo um risco incerto de viés (HOFMANN *et al.*, 2001; JÄRVELÄ *et al.*, 2008).

### **5.5. Outras fontes potenciais de viés**

BENEDETTO *et al.* (2000) e MYERS *et al.* (2008) receberam recursos da SMITH & NEPHEW Inc., (influência inadequada dos financiadores), sendo caracterizados como portadores de um alto risco de viés. KOTANI *et al.* (2001) não descreve completamente os seus métodos e resultados e não respondeu a nossa tentativa de entrar em contato com os autores, sendo, assim, caracterizado como tendo um elevado risco de viés. Cinco estudos (DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; HOFMAN, 2001; KAEDING *et al.*, 2005) pareciam estar livre de outras fontes de viés. Os demais estudos (BARBER *et al.*, 1995; JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL, 2006; MOISALA *et al.*, 2008) não deixaram claro se havia outras fontes de viés.

Quadro 13. Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.1. McGuire 1995		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da seqüência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Baixo	Barber <i>et al.</i> (1995): "Uma vez aceito no estudo, um envelope selado aleatório foi aberto revelando a atribuição do paciente, quer ao grupo bioabsorvível ou ao grupo metálico." Barber <i>et al.</i> (2000): "A randomização foi realizada usando envelope selado, aberto após a aceitação no estudo revelou que a designação do paciente, quer ao grupo bioabsorvível ou ao grupo de parafusos de metal."
<b>Performance</b>	Alto	Os participantes e profissionais envolvidos, provavelmente, não foram blindados.
<b>Detecção</b>	Indeterminado	Não foi descrito se avaliadores foram blindados.
<b>Atrito</b>	Alto	Barber <i>et al.</i> (1995): A falta de dados de resultados não foi equilibrada entre os grupos de intervenção. Houve perda inexplicável de 34% dos pacientes, durante o seguimento. Barber <i>et al.</i> (2000): Sem perda de seguimento descrita.
<b>Relato</b>	Baixo	O protocolo não está disponível, mas é evidente que os relatórios publicados incluem todos os resultados esperados.
<b>Outros</b>	Indeterminado	Ambas as publicações parecem incluir os mesmos participantes. No entanto, não está claro se o estudo está livre de outras fontes de vieses.



Quadro 14. Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.2. Benedetto 2000		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da seqüência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Baixo	"A aleatorização para o tipo de parafuso foi realizada através da abertura de um envelope selado no momento da cirurgia."
<b>Performance</b>	Alto	Os participantes e profissionais envolvidos, provavelmente, não foram blindados.
<b>Detecção</b>	Indeterminado	Não foi descrito se avaliadores foram blindados.
<b>Atrito</b>	Alto	11 participantes foram retirados sem explicação. As razões para a falta de dados de resultados não foram descritas.
<b>Relato</b>	Alto	Autores não incluem resultados considerados como primários nesta revisão. O protocolo do estudo não está disponível.
<b>Outros</b>	Alto	O estudo foi financiado por uma concessão da <i>Smith &amp; Nephew Inc. Division, Andover Massachusetts</i> . Além disso, a fixação no fêmur é aleatória, mas existem vários tipos de fixação na tibia que não foram escolhidos aleatoriamente.

Quadro 15. Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.3. Drogset 2005		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da seqüência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Baixo	Não foi referido como a randomização foi realizada em Drogset <i>et al.</i> (2005). Drogset <i>et al.</i> (2011), no entanto, afirma que a randomização foi realizada de acordo com o método do envelope selado.
<b>Performance</b>	Alto	A cirurgia foi realizada no hospital de referência por quatro cirurgiões experientes. Os participantes, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Detecção</b>	Alto	Afirma que "os acompanhamentos foram realizados pela primeira autora".
<b>Atrito</b>	Indeterminado	Há falta de dados de resultados equilibrados em números entre os grupos de intervenção. Um paciente do grupo metálico foi excluído por re-ruptura ao invés de ter sido incluído em "falhas de tratamento" (Drogset <i>et al.</i> , 2005).  Aos sete anos de follow-up (Drogset <i>et al.</i> , 2011), dois pacientes do grupo bioabsorvível foram excluídos por re-ruptura. Além disso, neste estudo, o número de pacientes excluídos e avaliados não foi equilibrado.
<b>Relato</b>	Baixo	O protocolo não está disponível, mas é evidente que os relatórios publicados incluem todos os resultados esperados.
<b>Outros</b>	Baixo	O estudo parece estar livre de outras fontes de viés.

<b>Quadro 16. Características dos Vieses dos Estudos Incluídos</b>		
3.4. Fink 2000		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da sequência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Baixo	Afirma que "o modo de fixação femoral (parafuso bioabsorvível ou metal) foi determinado no início de cada procedimento através da abertura de um envelope selado".
<b>Performance</b>	Alto	Os profissionais envolvidos, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Detecção</b>	Indeterminado	Não foi descrito se os avaliadores foram blindados.
<b>Atrito</b>	Baixo	Dados sobre o desfecho foram equilibrados em números entre os grupos.
<b>Relato</b>	Baixo	O protocolo não está disponível, mas é evidente que os relatórios publicados incluem todos os resultados esperados.
<b>Outros</b>	Baixo	O estudo parece estar livre de outras fontes de vieses.

<b>Quadro 17. Características dos Vieses dos Estudos Incluídos</b>		
3.5. Hegde 2014		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da sequência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Indeterminado	Não descrito.
<b>Performance</b>	Alto	Os profissionais envolvidos, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Detecção</b>	Indeterminado	Não foi descrito se avaliadores foram blindados.
<b>Atrito</b>	Baixo	Não houve perdas de seguimento.
<b>Relato</b>	Alto	Autores não incluem os resultados considerados como primários nesta revisão. O protocolo do estudo não está disponível.
<b>Outros</b>	Baixo	O estudo parece estar livre de outras fontes de viés.

Quadro 18, Características dos Vieses dos Estudos Incluídos.		
3.6. Hofmann 2001		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da sequência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Indeterminado	Afirma que "30 pacientes foram divididos em dois grupos por uma ordem aleatória gerada antes do estudo."
<b>Performance</b>	Alto	Os participantes não foram blindados. Afirma que "Os pacientes foram informados sobre o estudo e o procedimento de randomização."
<b>Detecção</b>	Indeterminado	Não foi descrito se avaliadores foram blindados.
<b>Atrito</b>	Baixo	Dados sobre os desfechos foram equilibrados em números entre os grupos.
<b>Relato</b>	Indeterminado	O estudo não apresenta desfechos considerados importantes para essa revisão. Apresenta questionário não validado para avaliação da qualidade de vida e falha na apresentação adequada de falhas no tratamento.
<b>Outros</b>	Baixo	O estudo parece estar livre de outras fontes de viés.

Quadro 19, Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.7. Jarvela 2008		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da sequência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Baixo	Afirma que "Os pacientes foram randomizados com envelopes fechados".
<b>Performance</b>	Alto	Os profissionais envolvidos, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Detecção</b>	Baixo	Afirma que "todas as avaliações clínicas no final do seguimento foram realizadas por um examinador independente e blindado".
<b>Atrito</b>	Alto	Quatorze pacientes (22%) foram perdidos durante o seguimento. As razões para a falta de dados de resultados foram descritas parcialmente (10 pacientes).
<b>Relato</b>	Indeterminado	O protocolo não está disponível, mas é evidente que os relatórios publicados incluem todos os resultados esperados. Falhas no tratamento poderiam ter sido mais especificamente descritas.
<b>Outros</b>	Indeterminado	O estudo parece estar livre de outras fontes de vieses.

Quadro 20, Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.8. Kaeding 2005		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Alto	O estudo foi <i>quasi</i> -randomizado. Afirma que "Todos os pacientes foram randomizados em de dois grupos, de acordo com o último dígito do seu número de identificação hospitalar".
<b>Seleção (Alocação)</b>	Alto	Não descrito.
<b>Performance</b>	Alto	Os profissionais envolvidos, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Detecção</b>	Indeterminado	Avaliadores não foram blindados.
<b>Atrito</b>	Alto	O estudo não mencionou o número de pacientes que foi alocado, por isso, não é possível calcular as perdas durante os primeiros 12 meses de acompanhamento. Autores afirmam que houve 33% de perdas durante o seguimento em 24 meses. Apesar de serem equilibradas entre os grupos, elas estavam inexplicadas.
<b>Relato</b>	Alto	O protocolo do estudo não está disponível. O IKDC foi pré-determinado, porém não foi descrito na seção de resultados. Além disso, o estudo não oferece resultados considerados importantes nesta avaliação como score de Lysholm, IKDC, Tegner ou SF-36. Questionários não validados foram utilizados para avaliar a dor, nível de atividade, falseio e derrame.

<b>Outros</b>	Baixo	O estudo parece estar livre de outras fontes de viés.
---------------	-------	---

Quadro 21, Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.9. Kotani 2001		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da seqüência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Indeterminado	Não descrito
<b>Performance</b>	Alto	Os profissionais envolvidos, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Detecção</b>	Indeterminado	Não foi descrito se avaliadores foram blindados.
<b>Atrito</b>	Baixo	Não houve perdas de seguimento.
<b>Relato</b>	Alto	O protocolo do estudo não está disponível e os autores não pré-especificam os desfechos.
<b>Outros</b>	Alto	O estudo pode ter uma fonte potencial de viés: os tempos de avaliações e acompanhamentos não foram descritos, os critérios de inclusão e exclusão não foram descritos.



Quadro 22, Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.10. Laxdal 2006		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da sequência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Baixo	Afirma que a randomização foi realizada através de envelopes selados.
<b>Performance</b>	Alto	Os profissionais envolvidos, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Deteção</b>	Baixo	Laxdal 2006: "Dois fisioterapeutas independentes que não estavam envolvidos na reabilitação realizaram todo o pré-operatório e avaliação pós-operatória". Stener 2010: "A longo prazo, o seguimento foi realizado por apenas um fisioterapeuta".
<b>Atrito</b>	Alto	Dados sobre os desfechos não foram equilibrados em números. Dois participantes do grupo bioabsorvível foram excluídos por re-ruptura. Sete foram excluídos do grupo de metal, sendo um por re-ruptura e os outros seis não tiveram os motivos mencionados. As razões para as exclusões foram parcialmente descritas.
<b>Relato</b>	Alto	O protocolo não está disponível. Falhas como quebra do implante e enxerto perdido não foram mencionadas ou incluídas como um desfecho. Além disso, infecção e re-ruptura foram descritas, mas não incluídas como um desfecho. A necessidade de re-operação deveria ter sido descrita de forma mais clara.
<b>Outros</b>	Indeterminado	Ambas as publicações parecem incluir os mesmos participantes, no entanto, não está

		claro se o estudo está livre de outras fontes de viés.
--	--	--

Quadro 23,Características dos Vieses dos Estudos Incluídos		
3.11. Myers 2008		
<b>Tipo de Viés</b>	<b>Risco Considerado</b>	<b>Motivos</b>
<b>Seleção</b>	Indeterminado	A geração da seqüência não foi descrita.
<b>Seleção (Alocação)</b>	Baixo	Afirma que "os pacientes foram designados pelo uso de randomização em blocos com envelopes lacrados numerados".
<b>Performance</b>	Alto	Os profissionais envolvidos, provavelmente, não estavam cegos.
<b>Detecção</b>	Baixo	Os avaliadores clínicos foram blindados para o tipo de parafuso de interferência utilizado em cada caso.
<b>Atrito</b>	Alto	Houve exclusões pós-randomização realizadas após complicações. Dois pacientes com re-ruptura e com uma quebra do implante foram excluídos.
<b>Relato</b>	Alto	As falhas de tratamento não foram incluídas como desfecho.
<b>Outros</b>	Alto	O estudo foi financiado por uma concessão da Smith & Nephew Inc.

	Geração de sequência aleatória (viés de seleção)	Aoção sigilosa (viés de seleção)	Macaramento dos participantes e pessoal (viés de desempenho)	Mascaramento da avaliação dos resultados (viés de detecção)	Dados de resultados incompletos (viés de atribuição)	Divulgação seletiva (viés de relato)	Outros viés
McGuire 1995	?	+	-	?	-	+	?
Benedetto 2000	?	+	-	?	-	-	-
Drogset 2005	?	+	-	-	?	+	+
Fink 2000	?	+	-	?	+	+	+
Hegde 2014	?	?	-	?	+	-	+
Hofmann 2001	?	?	-	?	+	?	+
Jarvela 2008	?	+	-	+	-	?	?
Kaeding 2005	-	-	-	?	-	-	+
Kotani 2001	?	?	-	?	+	-	-
Laxdal 2006	?	+	-	+	-	-	?
Myers 2008	?	+	-	+	-	-	?

Figura 2. Resumo do Risco de Viés dos Estudos: como o risco de viés de cada estudo foi julgado.

## **5.6. Desfechos Primários**

### **5.6.1. Avaliação Funcional**

HOFMANN *et al.* (2001) avaliou a satisfação subjetiva dos pacientes e não encontrou diferenças entre os grupos. DROGSET *et al.* (2005) avaliou o Lysholm e o *Knee Injury & Osteoarthritis Outcome Score* (KOOS), que não mostraram diferença entre os dois tipos de fixação, concluindo, portanto, que não havia vantagem no uso rotineiro de parafusos bioabsorvíveis. FINK *et al.* (2000) chegou a conclusões semelhantes, não encontrando diferenças entre os dois tipos de fixação. Eles questionam a necessidade de parafusos bioabsorvíveis, uma vez que são mais caros que os parafusos metálicos. KOTANI *et al.* (2001) avaliou a função e qualidade de vida por duas pontuações invalidadas; a primeira foi a capacidade de sentar-se no estilo japonês, onde não houve diferença estatística entre os dois tipos de fixação e a segunda foi a pontuação da *Japanese Orthopaedic Association* (JOA), em que o grupo que recebeu parafusos bioabsorvíveis teve resultados significativamente menos favoráveis comparados ao grupo que recebeu parafusos metálicos.

### **5.6.2. Avaliação Funcional pelo escore de Lysholm**

Os estudos que incluíram o *Lysholm Knee Score* (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008) avaliaram a satisfação dos pacientes e não encontraram diferenças entre os

grupos. Dois destes estudos (HEGDE *et al.*, 2014; MYERS *et al.*, 2008) não puderam ser incluídos na meta-análise por não fornecerem os desvios-padrão mesmo após o contato com os autores.

De acordo com o protocolo, o resultado foi avaliado separadamente, dependendo do período de acompanhamento (três, seis, 12, 24 meses). Apenas o estudo de FINK *et al.* (2000) avaliou pacientes com três e seis meses de seguimento e não encontrou nenhuma diferença entre os grupos. O estudo de Drogset *et al.* (2005) avaliou pacientes com sete anos de seguimento e também não encontrou nenhuma diferença estatística; meta-análise não foi possível nestes casos.

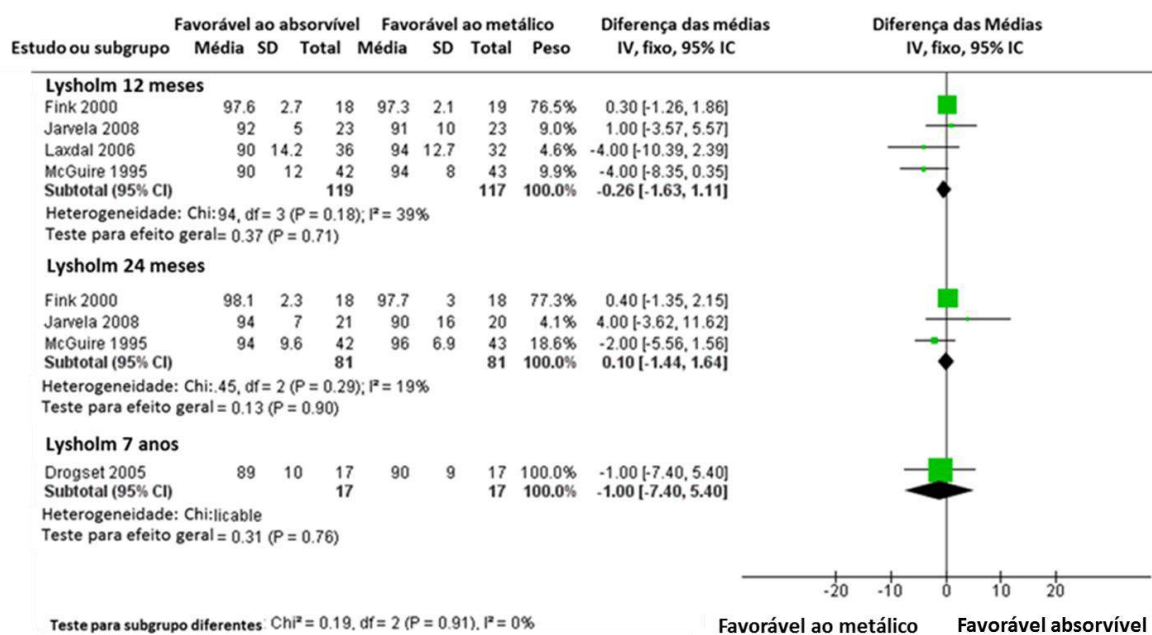
### **5.6.3. Escore de Lysholm com 12 meses de seguimento**

Em relação ao escore de Lysholm com 12 meses de acompanhamento, os estudos que puderam ser incluídos em meta-análise (MCGUIRE *et al.*, 1995; FINK *et al.*, 2000; JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006) não mostraram diferenças entre os dois métodos de fixação: Diferença das Médias (MD) -0,26, CI 95% -1,63 a 1,11,  $I^2 = 39\%$ .

### **5.6.4. Escore de Lysholm com 24 meses de seguimento**

Em relação ao escore de Lysholm com 24 meses de acompanhamento, os estudos que puderam ser incluídos nesta meta-análise (MCGUIRE *et al.*, 1995; FINK *et al.*, 2000; JÄRVELÄ *et al.*, 2008) não mostraram diferenças entre os dois métodos de fixação, MD 0,10, 95% CI -1,44 a 1,64,  $I^2 = 19\%$ .

Gráfico 1. Meta-análise do Lysholm de acordo com o seguimento.



## 5.7. Análise de subgrupos para o escore de Lysholm

### 5.7.1. Tipo de enxerto

Em relação ao tipo de enxerto utilizado, dois estudos optaram por isquiotibiais (JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006) e dois, por tendão patelar (MCGUIRE *et al.*, 1995; FINK *et al.*, 2000). Ao analisar apenas os estudos que utilizaram enxerto de tendão patelar, não foram observadas diferenças estatísticas nos 12 meses (MD -0,19, IC 95% -1,67 a 1,28, I<sup>2</sup> 70%) ou 24 meses (MD -0,07, IC 95% -1,63 a 1,50, I<sup>2</sup> = 29%). Ao analisar apenas os estudos que utilizaram enxertos isquiotibiais, não foram observadas diferenças estatísticas nos 12 (MD -0,69, IC 95% -4,41 a 3,03, I<sup>2</sup> = 36%) ou 24 meses (MD 5,04, IC 95% -0,26 a 10,33, I<sup>2</sup> = 0%).

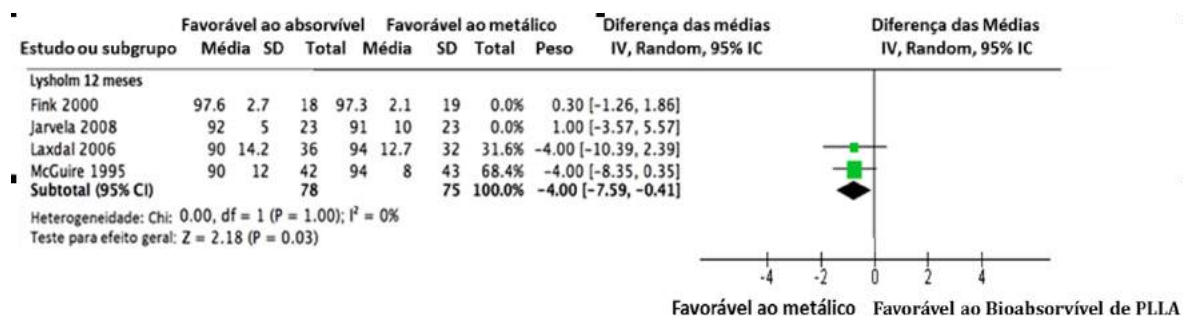
### 5.7.2. Localização do Parafuso

Dos estudos incluídos na meta-análise, apenas FINK *et al.* (2000) e DROGSET *et al.* (2005) randomizaram o tipo de parafuso somente no fêmur. Uma vez que eles não relataram resultados no mesmo período de acompanhamento, a análise de subgrupo para este tipo de randomização não pode ser executada. Nenhum dos estudos randomizou o tipo de parafuso apenas na tíbia. Assim, a análise de um subgrupo para o local do parafuso não pode ser realizada.

### 5.7.3. Tipo de Parafuso

MCGUIRE *et al.* (1995) e LAXDAL *et al.* (2006) utilizaram o mesmo tipo de parafuso de interferência bioabsorvível (PLLA). Quando isolado, encontramos diferença significativa em favor dos parafusos metálicos com 12 meses de seguimento: MD -4,00, IC 95% -7,59 a -0,41,  $I^2 = 0\%$ .

Gráfico 2: Análise de subgrupo para o Lysholm com 12 meses de seguimento: parafuso bioabsorvível de PLLA *versus* parafuso metálico.



## 5.8. Qualidade de Vida

### 5.8.1. IKDC

Quatro dos estudos que incluíram o *International Knee Documentation Committee Score* (IKDC) (BENEDETTO *et al.*, 2000; FINK *et al.*, 2000; JÄRVELÄ *et al.*, 2008 e MYERS *et al.*, 2008) não encontraram diferenças entre os grupos. LAXDAL *et al.* (2006), em oposição, encontrou diferenças significativas em favor do parafuso bioabsorvível ( $P = 0,003$ ). Os autores decidiram manter o acompanhamento e, mais tarde, publicaram um novo estudo, com seguimento maior (5 anos), no qual não houve diferenças neste desfecho (STENER *et al.* 2010). Com base neste último estudo, os autores optaram por abandonar o uso de parafusos bioabsorvíveis. MYERS *et al.* (2008) apresentaram seus resultados em forma gráfica, não fazendo qualquer menção ao desvio padrão. Tentou-se um contato com os autores, porém sem sucesso. Assim, o estudo não foi incluído na meta-análise.

Dos estudos que relataram esse desfecho, apenas JÄRVELÄ *et al.* (2008) o apresentou como variável contínua, relatando ausência de diferença entre os grupos. Todos os demais estudos apresentaram seus resultados dividindo os pacientes em quatro grupos (A, B, C, D), de acordo com a pontuação obtida. Foi decidido avaliar o IKDC como uma variável dicotômica, comparando os níveis A e B (normal e quase normal) com os outros níveis, de modo que a meta-análise pudesse ser realizada.



### 5.8.2. IKDC 12 meses

Os dois estudos (BENEDETTO *et al.*, 2000; JÄRVELÄ *et al.*, 2008) incluídos na análise não mostraram diferenças significativas nos resultados, RR 1,01, 95% CI 0,94-1,08,  $I^2 = 0$ .

### 5.8.3. IKDC 24 meses

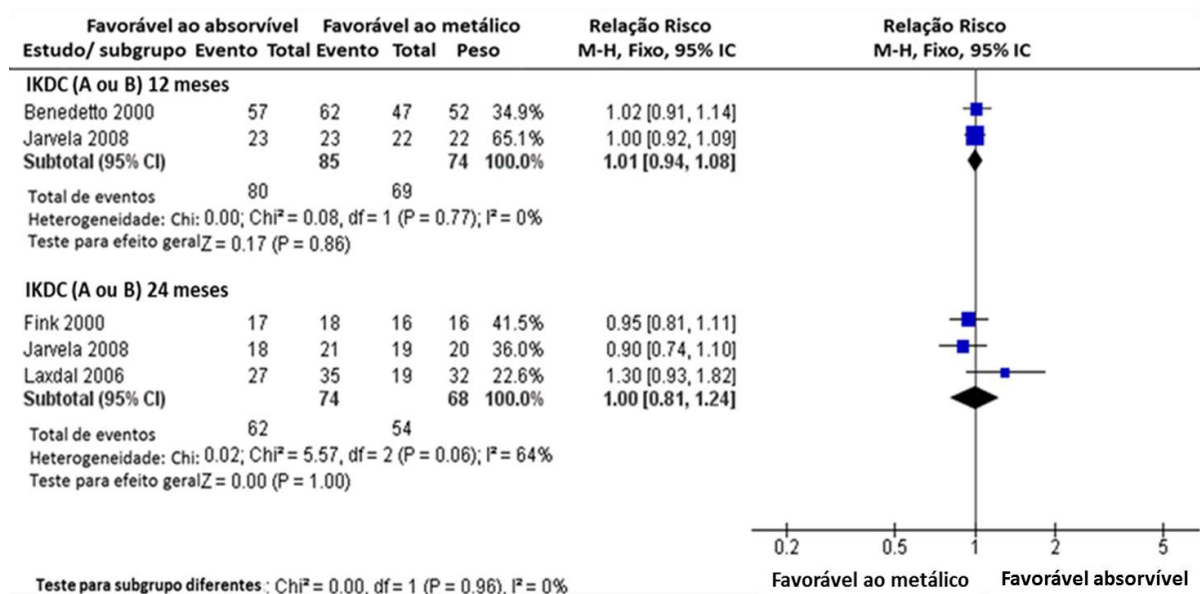
Os três estudos (FINK *et al.*, 2000; JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006) incluídos na meta-análise não revelaram diferenças significativas entre os grupos, RR 1,00, 95% CI 0,81-1,24,  $I^2 = 64\%$ .

## 5.9. Análise de Subgrupos para o IKDC

Análise de subgrupo pôde ser realizada. Quando se analisa apenas os estudos que utilizaram enxertos isquiotibiais (JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2008), não são observadas diferenças entre os grupos, RR 1,10, 95% CI 0,90-1,36,  $I^2 = 64\%$ .

Os mesmos dois estudos randomizaram o tipo de parafuso de interferência utilizado tanto na tíbia quanto no fêmur (JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006) e, apenas um deles, efetuou a randomização isoladamente no fêmur (FINK *et al.*, 2000). Portanto, o resultado da meta-análise para a randomização da fixação é idêntico ao descrito acima, não mostrando diferença entre os grupos.

Gráfico 3: Análise do IKDC de acordo com o seguimento.



## 5.10. Falha do tratamento e Eventos adversos

MOISALA *et al.* (2008) encontraram diferenças no risco de falência do enxerto em favor do parafuso de metal (5/29 contra 1/26) e aumento no diâmetro do túnel para as reconstruções com parafusos bioabsorvíveis, que foi correlacionado com maior frouxidão. Contudo, diferenças relevantes no IKDC, Lysholm ou mesmo no KT-1000 não foram encontradas pelos autores, possivelmente pela exclusão pós-randomização daqueles que tinham sofrido nova lesão durante o seguimento.

### 5.10.1. Derrame articular, edema ou efusão

Cinco estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005) não encontraram diferenças entre os dois tipos de parafusos em relação ao derrame articular. Apenas DROGSET *et al.* (2005) analisaram esse resultado com três

e seis meses de seguimento, não encontrando diferença estatística. Uma meta-análise pôde ser realizada com 12 e 24 meses de seguimento.

Quando realizada a meta-análise, os estudos que puderam ser agrupados com 12 (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET, 2005) e 24 meses de acompanhamento (MCGUIRE *et al.*, 1995; Drogset *et al.*, 2005; Hofmann *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005) não mostraram diferença entre os dois métodos de fixação, nem com 12 (RR 2,07, 95% CI 0,70-6,12) nem com 24 meses (RR 1,14, 95% CI 0,67-1,94).

#### **5.10.1.1. Análise de Subgrupos para Derrame articular, edema e efusão.**

A análise de subgrupo não pôde ser executada em relação ao tipo de enxerto, já que todos os estudos utilizaram o mesmo tipo (tendão patelar). O mesmo ocorreu com o tipo de parafuso bioabsorvível, uma vez que todos estes estudos utilizaram o mesmo tipo de parafuso (PLLA). Em relação à localização da fixação, três estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005) randomizaram o tipo de parafuso unicamente no fêmur, e apenas DROGSET *et al.* (2005) randomizou o parafuso na tíbia. O estudo de BENEDETTO *et al.* (2000) não padronizou o local da fixação. A análise de subgrupo em relação à localização do parafuso pôde ser realizada quando o parafuso randomizado foi colocado tanto no fêmur quanto na tíbia, com 24 meses de acompanhamento. Mais uma vez, não foi encontrada diferença estatística, RR 1,07, 95% CI 0,63-1,83.

Gráfico 4. Meta-análise para derrame articular com 12 meses de seguimento.

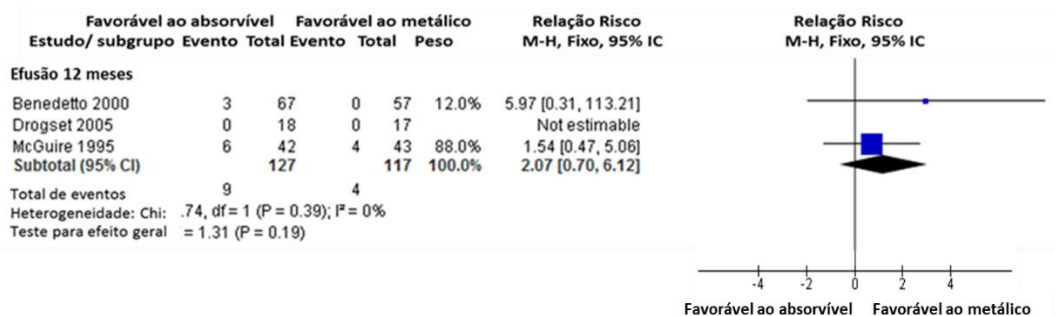
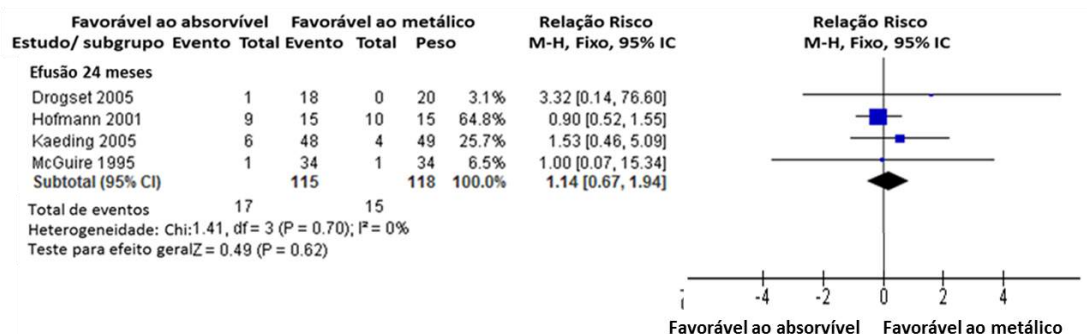


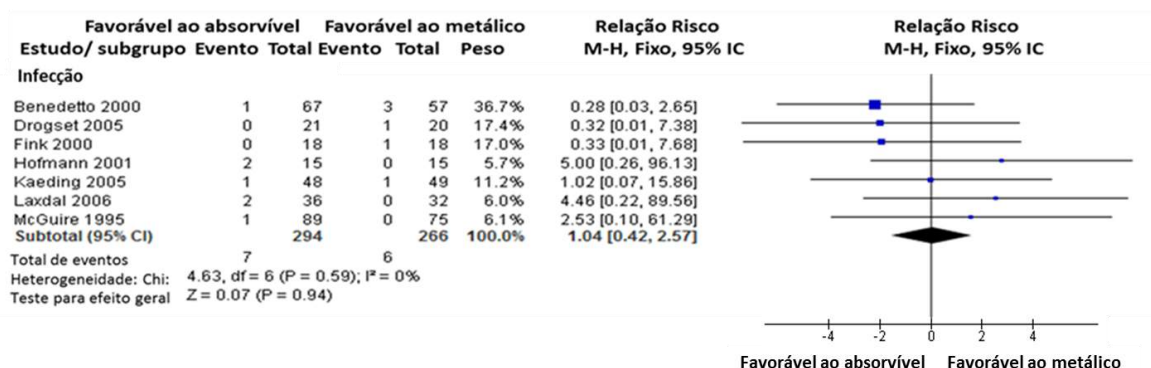
Gráfico 5. Meta-análise para derrame articular com 24 meses de seguimento.



### 5.10.2. Infecção

Sete estudos incluíram a infecção como desfecho ou descreveram sua incidência (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005; LAXDAL *et al.*, 2006). Nenhum deles encontrou diferenças entre os dois tipos de parafuso. Quando a meta-análise foi realizada, os estudos que puderam ser agrupados não mostraram diferenças entre os dois métodos de fixação, RR 1,04, 95% CI 0,42-2,57.

Gráfico 6. Meta-análise para infecção.



### 5.10.2.1. Análise de Subgrupos para infecção

A análise de subgrupo não mostrou diferenças entre os métodos de fixação em relação à infecção (RR 0,82, 95% CI 0,31-2,21) quando o enxerto de tendão patelar foi escolhido (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005).

Na análise por tipo de parafuso bioabsorvível, não houve diferença estatística entre os grupos quando o parafuso PLLA foi usado (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005; LAXDAL *et al.*, 2006), RR 1,89, 95% CI 0,58 a 6.19. Quando foi utilizado o parafuso de PGA/TMC (BENEDETTO *et al.*, 2000 e FINK *et al.*, 2000), mais uma vez não foi notada diferença relevante entre os grupos (RR 0,3, 95% CI 0,05 a 1.85).

### 5.10.3. Re-lesão

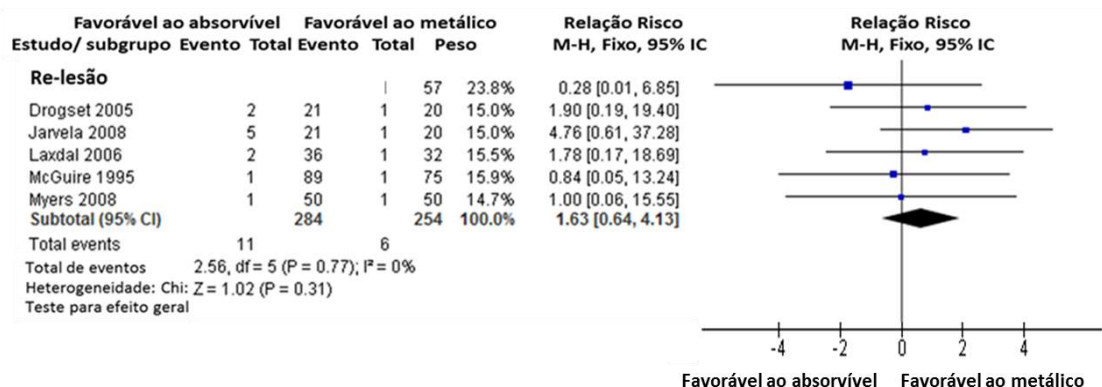
Seis estudos relataram ou incluíram re-lesões como desfecho (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; JÄRVELÄ *et al.*, 2008; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008). Nenhum deles encontrou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. A meta-análise dos estudos não mostrou diferença entre os dois métodos de fixação, RR 1,63, 95% CI 0,64-4,13.

#### 5.10.3.1. Análise de Subgrupos para Re-lesão.

Na análise de subgrupos, foi observado que não houve diferença estatística quando os enxertos utilizados foram os isquiotibiais (JÄRVELÄ, 2008; LAXDAL, 2006; MYERS, 2008), RR 2,52, 95% CI 0,69-9,13. Semelhantemente, não houve diferença quando o enxerto de tendão patelar foi escolhido (MCGUIRE, 1995; BENEDETTO, 2000; DROGSET, 2005), RR 0,89, 95% CI 0,21-3,78.

Quanto ao tipo de parafuso, nenhuma diferença foi observada quando o tipo de parafuso utilizado foi o PLLA: RR 1,5, 95% CI 0,37-6,05 (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; LAXDAL *et al.*, 2006). Quanto à localização do parafuso randomizado, meta-análise pôde ser realizada quando o parafuso foi randomizado tanto no fêmur quanto na tíbia, sem diferença estatística entre os grupos, RR 2,38, 95% CI 0,92-6,14.

Gráfico 7: Meta-análise para re-lesões do LCA.



### 5.11. Falha ou quebra do implante

Seis estudos descreveram ou incluíram falha ou quebra do implante como desfecho (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; MYERS *et al.*, 2008). Nenhum deles atingiu diferença estatística entre os grupos, embora nenhum deles tenha relatado esta complicação com parafusos metálicos. Quando a meta-análise foi realizada, observou-se que houve diferença estatística entre os grupos, RR 7,06, CI 95% 1,88-26,47, revelando que os parafusos bioabsorvíveis resultaram em mais falhas deste tipo.

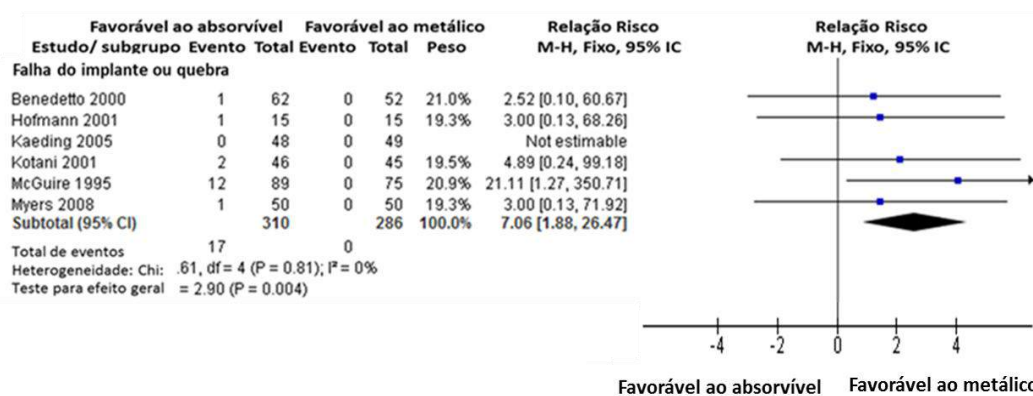
#### 5.11.1. Análise de Subgrupos para Falha ou quebra do implante

Na análise de subgrupo, a diferença estatística manteve-se presente quando limitou a análise aos estudos que utilizaram enxerto de tendão patelar (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; HOFMANN *et al.*, 2001; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001) (RR 8,03, IC 95% 1,86-34,70). Quando isolado o parafuso de PLLA, mais uma vez houve diferença estatística

favorável ao parafuso metálico, que apresentou menos falhas (RR 9,86 IC 95%, 1,85-53,66).

A análise não pôde ser realizada em relação à localização do parafuso, uma vez que todos os estudos randomizaram o tipo de fixação tanto no fêmur quanto na tibia, exceto por dois (BENEDETTO *et al.*, 2000; KOTANI *et al.*, 2001), que não caracterizaram ou padronizaram devidamente sua localização.

Gráfico 8: Meta-análise para falha ou quebra do implante,

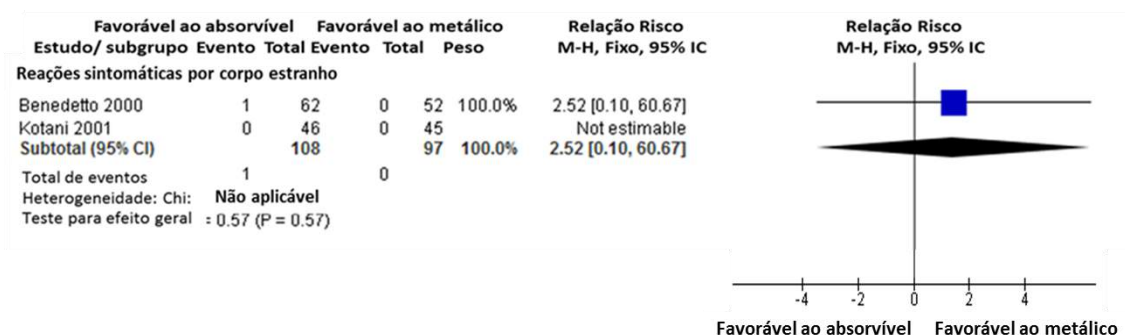


## 5.12. Reação de corpo estranho sintomática

Dois estudos (BENEDETTO *et al.*, 2000; KOTANI *et al.*, 2001) descreveram ou incluíram reações de corpos estranhos sintomáticos como um desfecho. Como KOTANI *et al.* (2001) não relatou qualquer evento durante o seguimento em qualquer dos grupos, a meta-análise não pôde ser realizada. Nenhum deles encontrou diferença estatística entre os dois tipos de parafusos.



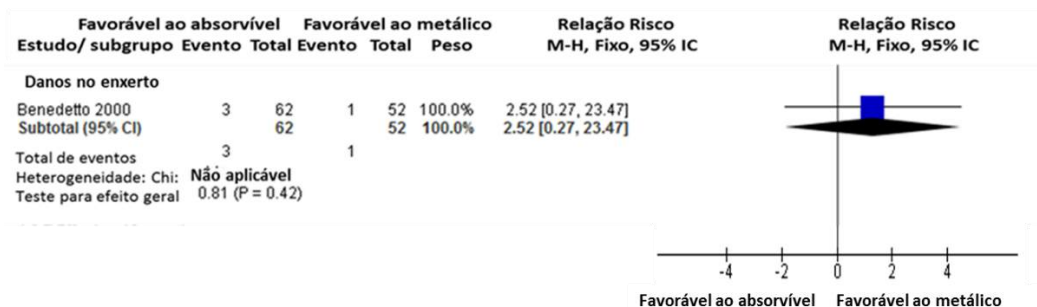
Gráfico 9: Análise para reações sintomáticas de corpo estranho.



### 5.13. Lesão do enxerto

Apenas um estudo relatou danos ao enxerto durante o acompanhamento (BENEDETTO *et al.*, 2000). Neste estudo, foram observados três eventos no grupo bioabsorvível e um no grupo metálico. Não foi identificada qualquer significância estatística.

Gráfico 10: Análise para danos ao enxerto

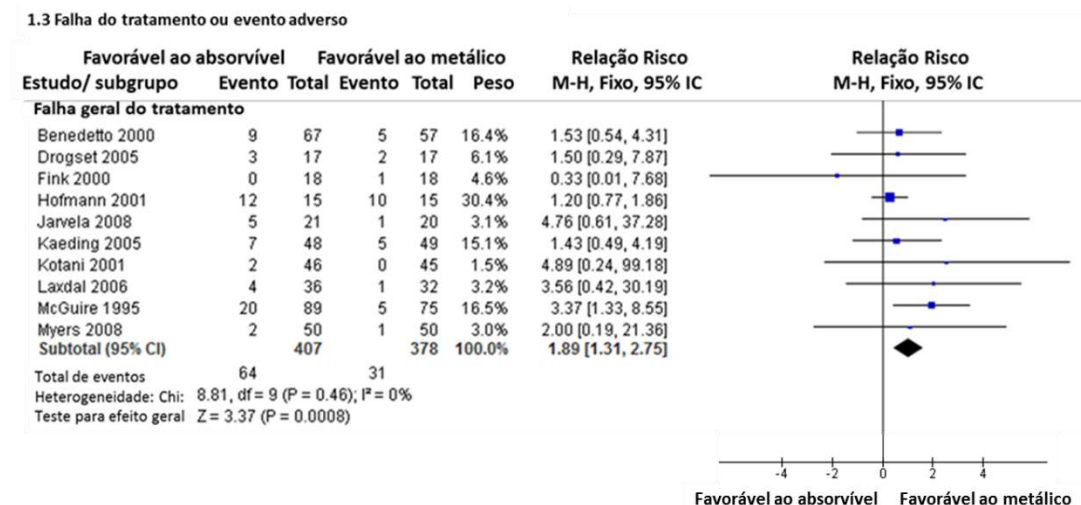


#### 5.14. Falha global de tratamento

A somatória das falhas de tratamento e eventos adversos, utilizando todas as medidas de desfecho, foi realizada para determinar o risco global de falha do tratamento em ambos os grupos. Esse montante incluiu dez trabalhos selecionados para a análise dos dados, uma vez que todos eles, de alguma forma, apresentaram ou descreveram algum tipo de falha ou eventos adversos em algum momento do seguimento (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HOFMANN *et al.*, 2001; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006; 2008; MYERS *et al.*, 2008). Nenhum destes estudos revelou diferenças estatísticas para os vários tipos de complicações de fixação. MCGUIRE *et al.* (1995) incluíram alguns tipos de falhas do tratamento em seus desfechos (derrame, dor e limitação dos movimentos), sendo outros tipos de falhas (quebra do implante, infecção) apenas relatados como complicações ao longo do artigo. Nesse estudo, os dois tipos de fixação foram comparados em cada um destes tipos de complicações, mostrando a ausência de diferença significativa. No entanto, quando somamos falhas no tratamento, de maneira a obter as falhas gerais de tratamento, esse é o único estudo que mostra significativa diferença entre os grupos, revelando que o parafuso bioabsorvível acarretou mais fracassos.

Quando realizada a meta-análise, verificou-se que os parafusos de interferência bioabsorvíveis estão associados estatisticamente a mais falhas globais de tratamento do que os parafusos metálicos, RR 1,89, 95% CI 1,31-2,75.

Gráfico 11: Falha global de tratamento (soma de todas as falhas de tratamento e eventos adversos)



## 5.15. Análise de Subgrupos para Falhas Globais de Tratamento

### 5.15.1. Tipo de enxerto

Quanto ao tipo de enxerto, observou-se que o parafuso de metal obteve estatisticamente menos falhas com ambos os enxertos, de tendões patelar (RR 1,73, 95% CI 1,17-2,56) e enxertos isquiotibiais (RR 3,45, 95% CI 1,01-11,95).

### 5.15.2. Localização

No que diz respeito à localização do parafuso randomizado, apenas dois estudos escolheram randomizar o parafuso apenas no fêmur (DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000). Ao realizar a meta-análise para este local, não foi encontrada diferença estatística entre os grupos, RR 1,00, 95% CI 0,25-

4,04. Seis estudos randomizaram o tipo de fixação tanto no fêmur quanto na tíbia (MCGUIRE *et al.*, 1995; HOFMANN *et al.*, 2001; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; LAXDAL *et al.*, 2006; MYERS *et al.*, 2008). Ao realizar a meta-análise desses estudos, observou-se, mais uma vez, que houve estatisticamente mais falhas ou eventos adversos quando o parafuso bioabsorvível foi usado, RR 2,05, 95% CI 1,34-3,12.

### 5.15.3. Tipo de parafuso bioabsorvível

Quanto ao tipo de parafuso bioabsorvível utilizado, foi possível agrupar os estudos em dois tipos: PGA/TMC (BENEDETTO *et al.*, 2000; FINK *et al.*, 2000) e PLLA (DROGSET *et al.*, HOFMANN *et al.*, KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006; MCGUIRE *et al.*, 1995). Quando a meta-análise foi realizada, os parafusos de PGA/TMC (RR 1,27, IC 95% 0,49-3,30) não mostraram diferenças em relação aos metálicos. Os de PLLA, entretanto, mostraram-se estatisticamente inferiores aos parafusos de metal, em relação às falhas globais de tratamento e eventos adversos (RR de 1,95, IC de 95% 1,28-2,96).

Para executar uma análise de sensibilidade, estudos *quasi*-randomizados (KAEDING *et al.*, 2005) e estudos financiados pela indústria (BENEDETTO *et al.*, 2000; MYERS *et al.*, 2008) foram excluídos da meta-análise, uma vez que foram considerados como possuidores de um elevado potencial de viés. Os resultados não foram alterados quando esses estudos foram excluídos da meta-análise, de forma independente ou em combinação.

Gráfico 12: Análise de subgrupos para falha global de tratamento (soma de todas as falhas de tratamento e eventos adversos): Parafuso bioabsorvível de PGA/TMC *versus* parafuso metálico

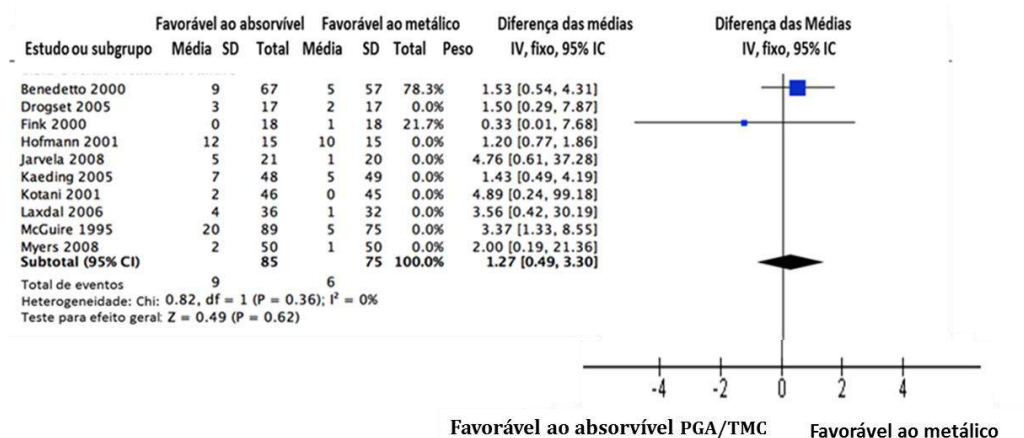
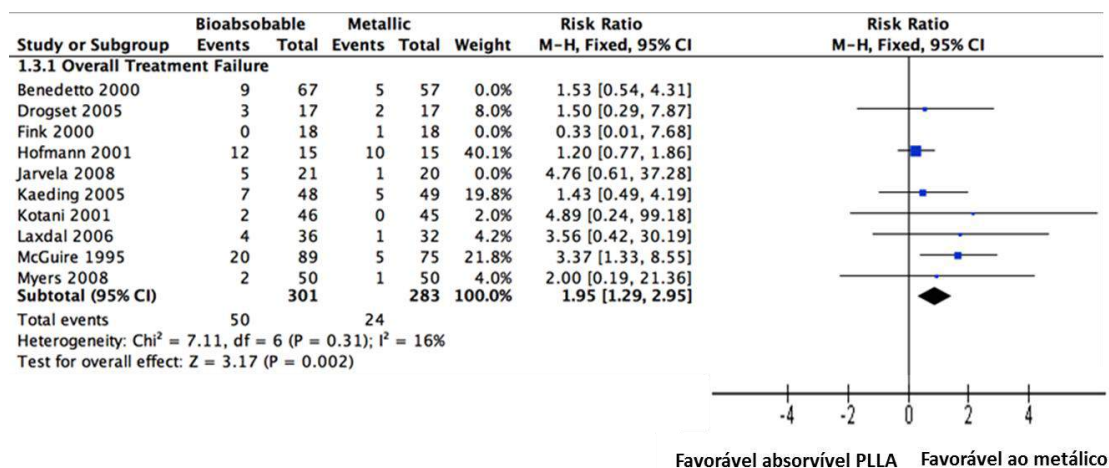


Gráfico 13: Análise de subgrupos para falha global de tratamento (soma de todas as falhas de tratamento e eventos adversos): Parafuso bioabsorvível de PLLA *versus* parafuso metálico.



#### 5.15.4. Nível de Atividade

Os estudos que avaliaram o nível de atividade pelo escore de Tegner (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; HEGDE *et al.*, 2014; LAXDAL *et al.*, 2006) não encontraram diferença significativa no resultado em relação ao tipo de parafuso usado. DROGSET *et al.* (2005) mostrou dados apenas em forma gráfica. Estes dados não puderam ser extraídos para o uso na meta-análise. Da mesma forma, HEGDE *et al.* (2014) não apresentaram os desvios padrão, o que impediu a utilização dos dados. Tentou-se contato com ambos os autores, mas respostas não foram recebidas.

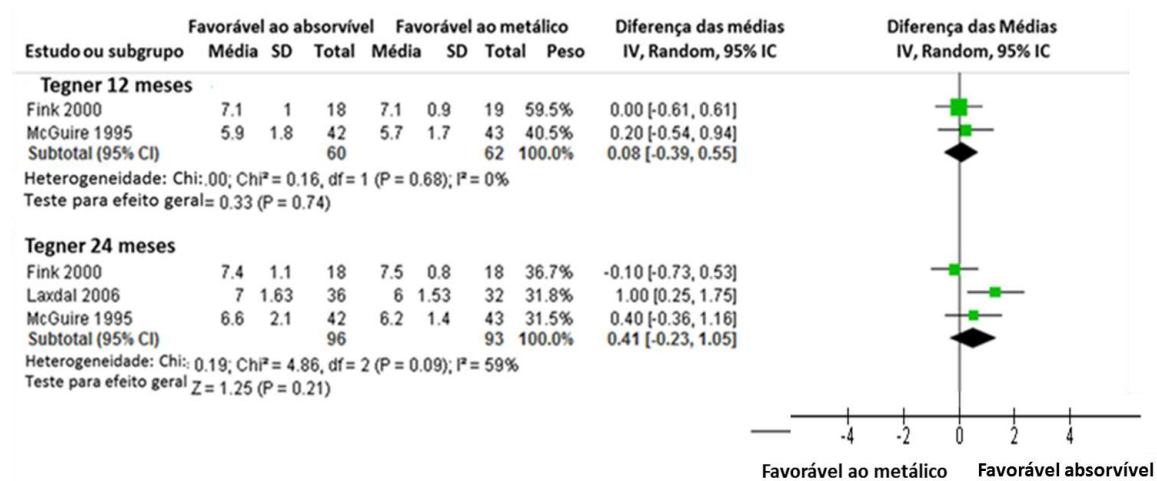
HOFMANN *et al.* (2001) avaliaram o nível de atividade como "a mesma de antes", "aumentou", ou "diminuiu", quando comparada ao nível pré-operatório. Estes autores não encontraram diferença (de acordo com os pacientes) entre os grupos. Quando KAEDING *et al.* (2005) avaliaram o nível de atividade em "extenuante, moderada, leve e sedentária" com 12 meses de acompanhamento, não encontraram diferenças entre os grupos. No entanto, em um seguimento de 24 meses, esse estudo encontrou um número maior de pacientes que realizavam atividades extenuantes no grupo reconstruído com parafusos bioabsorvíveis ( $p = 0,015$ ), apesar das substanciais perdas de seguimento (33%).

#### 5.16. Tegner

Apenas o estudo de FINK *et al.* (2000) apresentou o escore Tegner com três e seis meses de seguimento. Em ambos os casos, diferenças estatisticamente significativas não foram observadas.

A meta-análise do escore Tegner foi realizada aos 12 (MCGUIRE *et al.*, 1995; FINK *et al.*, 2000) e 24 meses de seguimento (MCGUIRE *et al.*, 1995; FINK *et al.*, 2000; LAXDAL *et al.*, 2006). A comparação entre os dois tipos de parafusos não mostrou diferenças estatisticamente significativas em 12 (MD -0.08, IC 95% -0,39 a 0,55) ou 24 meses (MD 0,41, IC 95% -0,23 a 1,05,  $I^2 = 59\%$ ). Ambos os estudos de MCGUIRE *et al.* (1995) e FINK *et al.* (2000) utilizaram enxerto de tendão patelar, sendo que LAXDAL *et al.* (2006) preferiu isquiotibiais. Dada a heterogeneidade, repetiu-se a análise, excluindo-se LAXDAL *et al.* (2006), novamente obtendo-se resultados sem diferenças estatisticamente significativas, MD 0,10, 95% CI -0,38 a 0,59,  $I^2 = 0$ , porém com baixa heterogeneidade.

Gráfico 14. Nível de Atividade pelo Tegner ao longo do tempo.



### 5.16.1. Análise de Subgrupos para o Tegner

Na análise de subgrupos, observou-se que os estudos que incluíram o PLLA como material bioabsorvível (LAXDAL *et al.*, 2006; MCGUIRE *et al.*, 1995) evidenciaram superioridade estatística em favor do mesmo, quando comparado ao metálico, com 24 meses de seguimento (MD 1,27, 95% CI 0,49 a 3,30).

Gráfico 15. Análise de subgrupos do nível de Atividade ao longo do tempo: Parafusos bioabsorvíveis de PLLA *versus* parafusos metálicos.

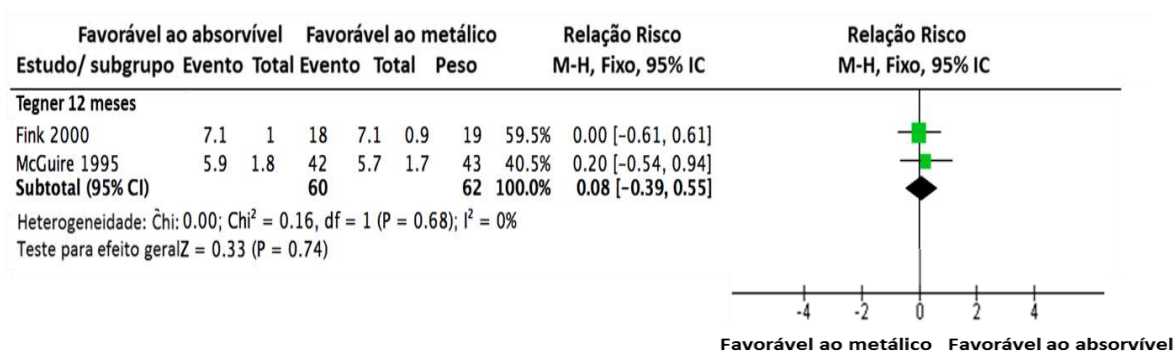
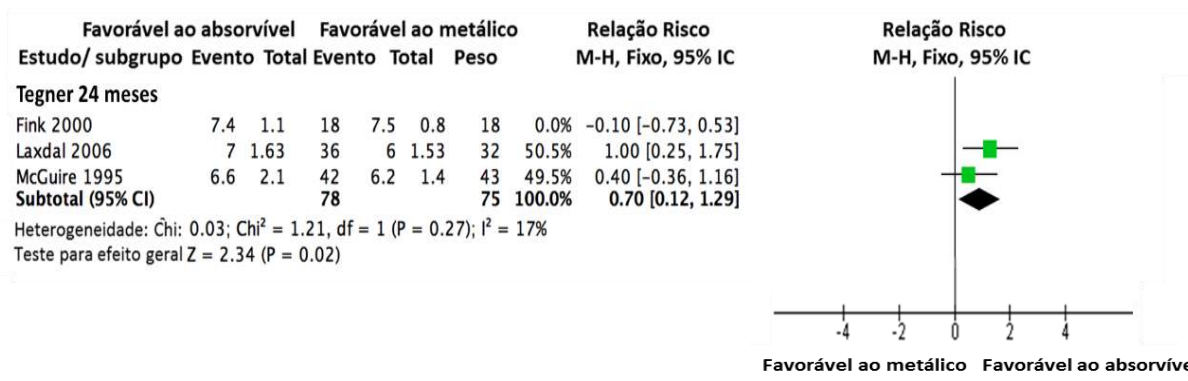




Gráfico 16. Análise de subgrupos do nível de Atividade ao longo do tempo:  
Parafusos bioabsorvíveis de PLLA *versus* parafusos metálicos



## 5.16.2. Desfechos secundários

### 5.16.2.1. Estabilidade

Além do teste de Lachman, o estudo de HOFMANN *et al.* (2001) utilizou estabilidade subjetiva como critério e não encontrou nenhuma diferença entre os grupos. KAEDING *et al.* (2005) utilizaram a presença de falseio (extrema, moderada, ausente) para avaliar a estabilidade e descobriram que ela era equivalente nos dois grupos. MYERS *et al.* (2008) usaram um rolímetro para avaliar a estabilidade e encontraram resultados semelhantes.

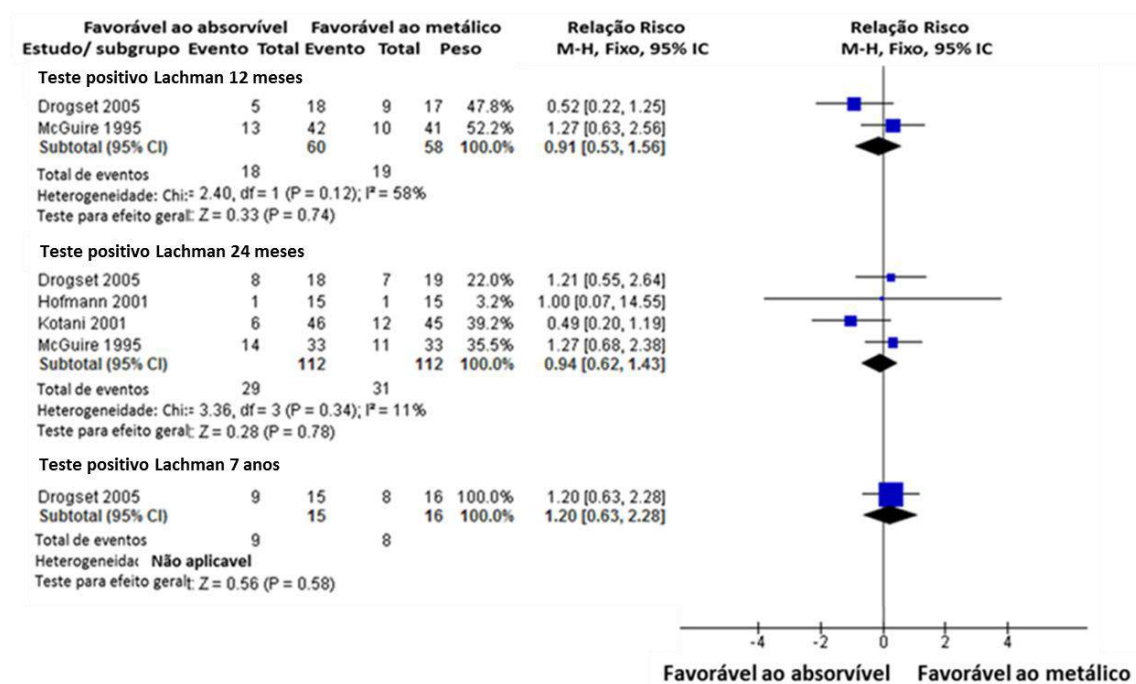
## 5.17. Teste de Lachman

Os estudos que avaliaram a estabilidade do joelho com o teste de Lachman (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; HOFMANN *et al.*, 2001; KOTANI *et al.*, 2001) não apresentaram diferenças significativas entre os tipos de parafusos. Apenas o estudo de DROGSET *et al.* (2005)

avaliou este resultado em três, seis e 24 meses de seguimento. Nenhuma diferença estatística foi encontrada nesse estudo.

Quando a meta-análise pôde ser realizada, nenhuma significância estatística foi encontrada em 12 (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*) RR 0,91, 95% CI 0,53-1,56 ou 24 meses (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; HOFMANN *et al.*, 2001; KOTANI *et al.*, 2001) RR 0,94, 95% CI 0,62-1,43.

Gráfico 17: Meta-análise teste de Lachman ao longo do seguimento



## 5.18. KT-1000

Os oito estudos que avaliaram a estabilidade do joelho com o KT-1000 (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI

*et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006) mostraram não haver diferenças entre os tipos de parafuso. O KT-1000 foi avaliado, tanto como uma variável contínua (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; FINK *et al.*, 2000; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006), quando os resultados foram fornecidos em milímetros, quanto como variável dicotômica, quando os dados fornecidos foram “menor” ou “maior” que 3mm de translação (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005).

#### **5.18.1. Análise do KT-1000 como variável contínua**

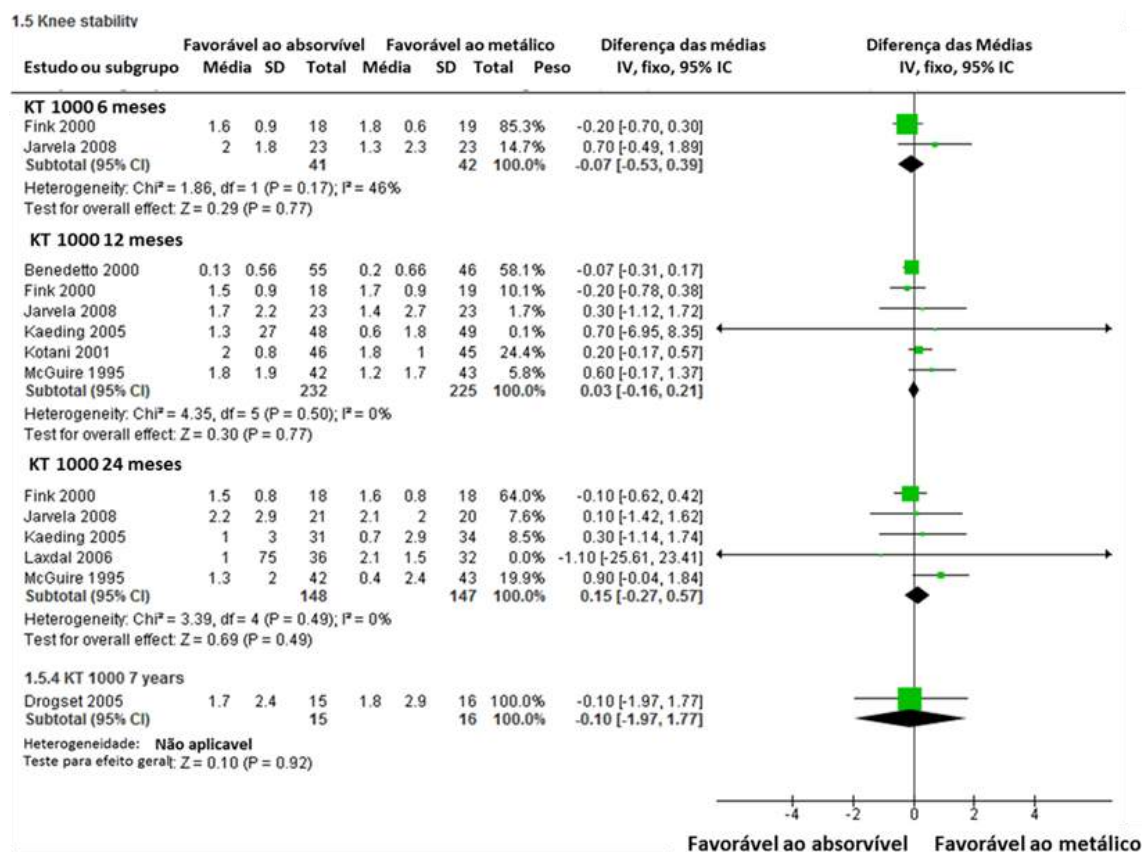
Apenas dois estudos (FINK *et al.*, 2000; JARVELA *et al.*, 2008) avaliaram este resultado com três e seis meses de seguimento. Não houve diferenças entre os grupos com três (MD -0,17, IC 95% -0,55 a 0,20) ou seis meses (MD -0,07, IC 95% -0,53 a 0,39).

Seis estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; FINK *et al.*, 2000; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001) relataram seus resultados com 12 meses. Quando a meta-análise foi realizada, não se observou diferença estatística, MD 0,03, 95% CI -0,16 a 0,21. A análise de subgrupo e análise de sensibilidade não alteraram os resultados estatísticos.

Cinco estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; 2000; FINK *et al.*, 2000; JARVELA *et al.*, 2008; KAEDING *et al.*, 2005; LAXDAL *et al.*, 2006) relataram seus resultados com 24 meses de seguimento. Quando a meta-análise foi realizada, mais uma vez, não houve diferença estatística, MD 0,15, 95% CI -0,27 a 0,57. Apenas um estudo (DROGSET *et al.*, 2005) avaliou

pacientes com mais de 24 meses, não encontrando nenhuma diferença entre os grupos.

Gráfico 18: Meta-análise para KT-1000 como variável contínua



## 5.19. Análise como variável dicotômica

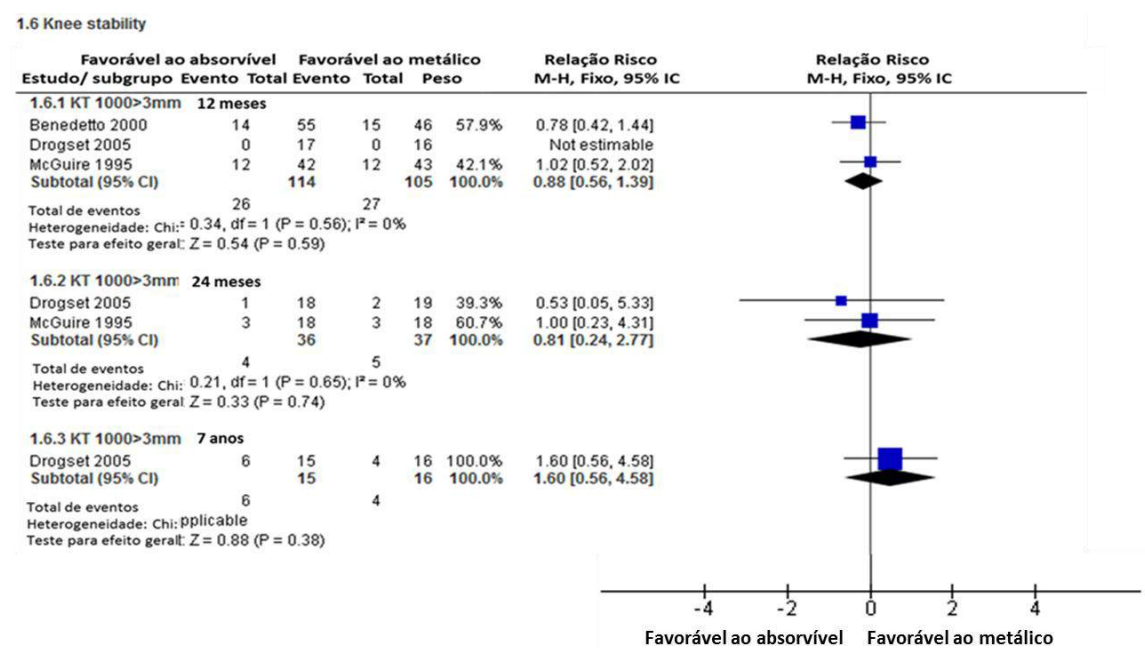
Apenas um estudo (DROGSET *et al.*, 2005) avaliou estes resultados com seis e com mais de 24 meses de seguimento, não encontrando nenhuma diferença entre os grupos.

Três estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005) relataram seus resultados com 12 meses. Quando a

meta-análise foi realizada, não se observou diferença estatística, RR 0,88, 95% CI 0,56-1,39.

Dois estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005) relataram seus resultados com 24 meses de seguimento. A meta-análise não mostrou diferença estatística, RR 0,81, 95% CI 0,24-2,77.

Gráfico 19: Meta-análise para KT-1000 como variável dicotômica



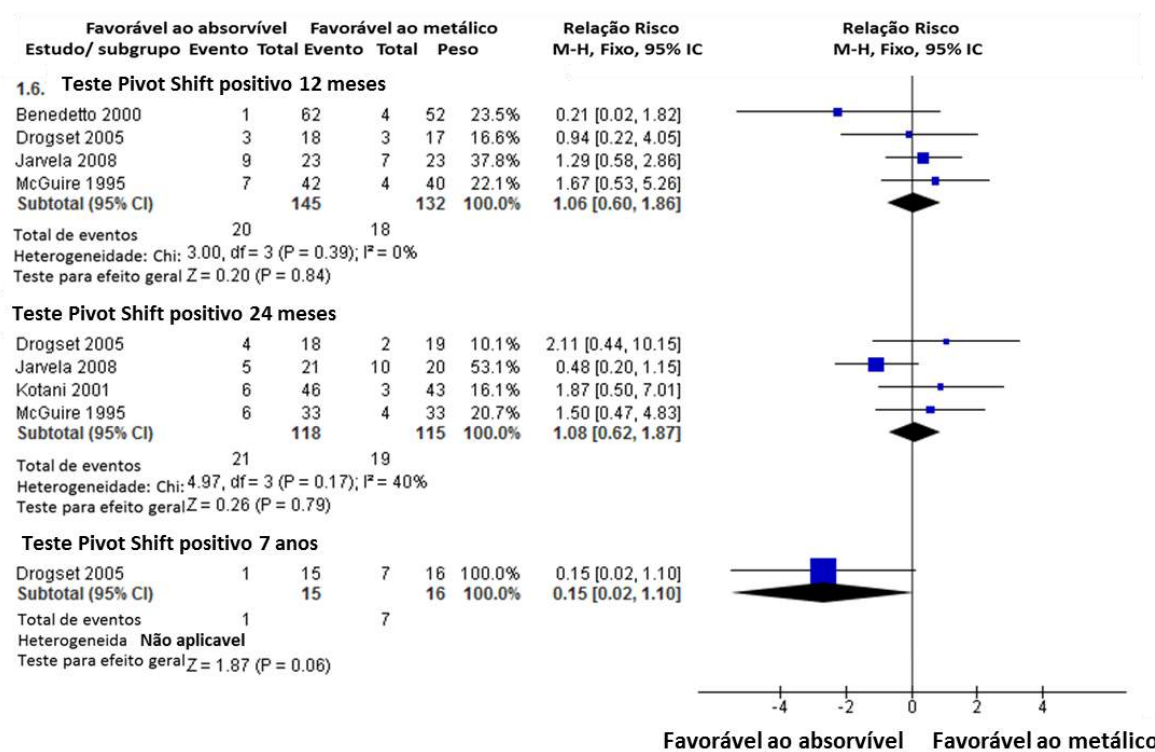
## 5.20. Teste do *Pivot-Shift*

Em relação ao teste do *pivot-shift*, apenas um estudo (DROGSET *et al.*, 2005) avaliou os pacientes com três e seis meses de seguimento. Em nenhuma das avaliações houve diferença estatística significativa entre os grupos. DROGSET *et al.* (2011) encontraram resultados significativamente melhores com o teste do *pivot shift* em pacientes submetidos à reconstrução do LCA com parafusos bioabsorvíveis ( $p = 0,04$ ) em sete anos de seguimento.

Quatro estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; JARVELA *et al.*, 2008) avaliaram o teste *pivot-shift* com 12 meses de seguimento. Quando a meta-análise foi realizada, não houve diferença estatística entre os grupos, RR 1,06, 95% CI 0,60-1,86.

Quatro estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; DROGSET *et al.*, 2005; JARVELA *et al.*, 2008; KOTANI *et al.*, 2001) avaliaram o teste do *pivot-shift* com 24 meses. Mais uma vez, a meta-análise não evidenciou diferença estatística entre os grupos, RR 1,08, 95% CI 0,62-1,87.

Gráfico 20: Meta-análise para o teste do *pivot-shift*



## 5.21. Testes funcionais

LAXDAL *et al.* (2006) encontraram diferença significativa em favor do parafuso bioabsorvível para o *single leg hop test* ( $P = 0,007$ ). No estudo que seguiu o acompanhamento destes pacientes (STENER *et al.*, 2010), o qual utilizou população coincidente com a população de LAXDAL *et al.* (2006), diferença estatística não foi evidenciada.

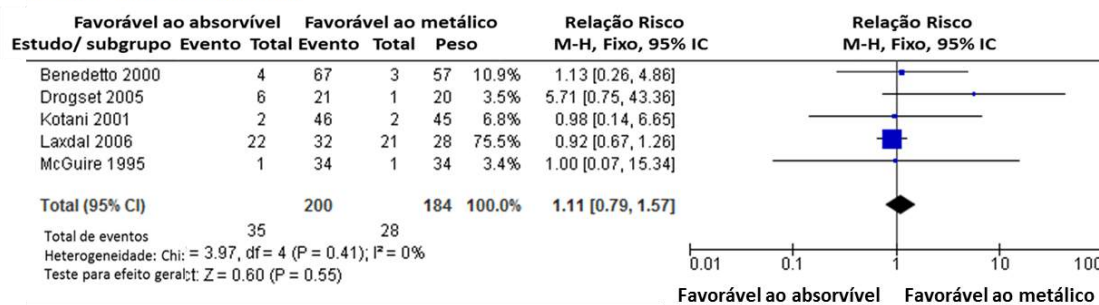
## 5.22. Amplitude de movimento

KAEDING *et al.* (2005) avaliaram a perda de movimento como uma variável contínua. Este estudo media em graus a extensão do movimento pós-operatório, não encontrando nenhuma diferença estatística entre o grupo que utilizou parafuso de metal e o que utilizou parafuso bioabsorvível. Como todos os outros estudos avaliaram esse desfecho como uma variável dicotômica, este estudo foi excluído da meta-análise.

Cinco estudos (MCGUIRE *et al.*, 1995; BENEDETTO *et al.*, 2000; DROGSET *et al.*, 2005; KOTANI *et al.*, 2001; LAXDAL *et al.*, 2006) avaliaram a amplitude de movimento como uma variável dicotômica e nenhum deles encontrou uma diferença estatística entre os grupos. Quando a meta-análise foi realizada, observou-se que não houve diferença estatística entre os grupos, RR 1,11, IC 95% 0,79-1,57.

Gráfico 21: Meta-análise para amplitude de movimento

## 1.9 Range of knee movement (lost)



### 5.23. Dor

Dois estudos avaliaram a dor como um desfecho. *BENEDETTO et al.* (2000) obtiveram 12 meses e *HOFMANN et al.* (2001), 24 meses de seguimento. Foi optado por não realizar a meta-análise devido à diferença de seguimento entre os dois estudos. Nenhum deles encontrou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos.

### 5.24. Análise de sensibilidade

Ao realizar a análise de sensibilidade, foram excluídos os estudos de *KAEDING et al.* (2005) por ser *quasi*-randomizado e *BENEDETTO et al.* (2000) e *MYERS et al.* (2008) por receber fundos da indústria. Assim, foi possível realizar análises de sensibilidade para os seguintes desfechos: falhas no tratamento, infecção, re-lesão, falha ou quebra do implante, efusão (12 meses de follow-up), KT 1000 (12 e 24 meses de seguimento), pivot-shift (12 meses de follow-up) e amplitude de movimento. Em nenhum destes resultados a análise de sensibilidade alterou os resultados.



**DISCUSSÃO**

## 6. DISCUSSÃO

Este estudo analisou os resultados de 11 ensaios clínicos randomizados ou *quasi*-randomizados (relacionados a 24 publicações), tendo população total de 981 pacientes alocados em uma única comparação: parafuso de interferência bioabsorvível *versus* parafuso de interferência metálico na reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA). Dentro dessa comparação, esta meta-análise não encontrou diferenças nos resultados de qualidade de vida, nível de atividade, estabilidade, testes funcionais ou amplitude de movimento.

Entre os desfechos que avaliaram falhas do tratamento, não houve diferença estatística entre os dois tipos de parafusos em relação à: infecção, relesão, reações sintomáticas de corpo estranho e efusão. Em contraste, um número significativamente menor de falhas foram encontradas no grupo que utilizou o parafuso de interferência metálico, em especial nos desfechos "falha ou quebra do implante" e "falhas globais de tratamento". Uma vez sendo o desfecho "falha global de tratamento" abrangente e constituído de diversos eventos adversos somados aos diferentes tipos de falha do tratamento em si, é importante ressaltar que houve superioridade dos parafusos metálicos em relação aos absorvíveis, devido a diferenças encontradas, principalmente nos seguintes eventos adversos dentro deste desfecho: falha ou quebra do implante e lesão do enxerto. Faz-se necessário mencionar ainda, que os parafusos bioabsorvíveis de PGA/TMC, possivelmente pelo baixo número de estudos contendo este tipo de material, não demonstraram diferença em relação aos metálicos (análise de subgrupos). Dessa maneira, os desfechos supracitados se

relacionam preferencialmente aos parafusos bioabsorvíveis de PLLA. Adicionalmente, na análise de subgrupos, observou-se diferença significativa na qualidade de vida (vista pelo Lysholm com 12 meses de seguimento) ainda em favor dos parafusos metálicos, quando o dispositivo bioabsorvível utilizado foi de PLLA. Em oposição, o escore de Tegner (nível de atividade) foi estatisticamente favorável a este mesmo subgrupo (PLLA) com 24 meses de seguimento.

O escore de Lysholm consiste em um questionário abrangente e pouco específico que intenta avaliar função. Tegner, por sua vez, consiste, analogamente, em um questionário simples e pouco específico para o nível de atividade. O IKDC é um questionário amplo e exigente que avalia a qualidade de vida, contemplando assim, função e nível de atividade (BRIGGS *et al.*, 2009). Neste último, como relatado acima, não se observou diferença significativa para qualquer grupo em qualquer seguimento, seja nesta meta-análise, seja em cada um dos estudos levantados (exceto por LAXDAL *et al.* (2006) com seguimento curto, conforme o explanado a seguir).

É importante ressaltar que a confecção desta revisão sistemática encontrou obstáculos inerentes à qualidade metodológica e descritiva dos estudos primários nela inseridos. Visto que, exceto por HEGDE *et al.* (2014), os ECRs aqui envolvidos foram publicados entre 1995 e 2008, estando sujeitos, não apenas às limitações impostas a este desenho de estudo, especialmente em se tratando de intervenções cirúrgicas (DEMANGE *et al.*, 2011), mas também às incorreções próprias à evolução normativa. Os estudos mais antigos indexados falham na apresentação de dados, muitas vezes não relatando desvios padrões ou mesmo o número de indivíduos em cada desfecho. Essas falhas, bem como apresentação exclusivamente gráfica dos

resultados, dificultam, ou mesmo impedem a utilização destes na meta-análise. A extração de dados desses estudos foi dificultada, no geral, pela forma que foram relatados. Isso é particularmente evidente no tocante a falhas e complicações, as quais foram sistematicamente negligenciadas em sua descrição. Poucos estudos, de fato, incluíram falhas ou complicações como desfecho. Adicionalmente, o seguimento, na grande parte dos estudos, limitou-se a 24 meses, suficiente, porém não ideal. Ainda sobre o desenho dos ECRs, notou-se que muitos se fixaram a desfechos radiográficos ou imagiológicos, deixando parâmetros clínicos como secundários. Ademais, além de nenhum dos estudos incluídos ter analisado o custo do tratamento como desfecho, a maior parte deles deixou, até mesmo, de reportar o diâmetro dos parafusos utilizados, de maneira que não foi possível criar subgrupos para esses itens.

Quanto à qualidade da evidência, pôde-se analisar separadamente cada um dos desfechos considerados para esta revisão. Em relação aos resultados primários, considera-se, esta meta-análise, consistente para a obtenção de conclusões no tocante à "função" e "qualidade de vida". Apesar da baixa qualidade de evidência disponível na literatura, conclui-se de maneira consistente nos estudos inclusos, bem como nesta meta-análise, que não há diferença entre os dois tipos de fixação para estes desfechos. Considerando o nível de atividade, no entanto, apenas três estudos enfocaram esse desfecho. Apesar da consistência dos resultados e da ausência de diferença estatística obtida na meta-análise, a evidência para este resultado é baixa, devido ao pequeno número de estudos envolvidos e suas limitações.

Já, atentando-se às "falhas do tratamento", é de menção necessária que apenas HOFMANN *et al.* (2001) as incluíram no estudo como desfecho. Os demais estudos descrevem falhas, porém não as mensuram como resultados

objetivos. Esta limitação prejudica a análise do tópico, bem como, potencialmente, influencia os demais desfechos primários. Há muitas exclusões pós-randomização devido a complicações ou falhas de tratamento que limitam nossa capacidade de executar uma análise sobre a verdadeira intenção de tratar, limitando a interpretação dos resultados dos estudos individuais e, conseqüentemente, desta revisão. Situação análoga ocorre quando avaliam-se os desfechos secundários. Isto é particularmente verdade no que diz respeito ao teste do *pivot-shift* e o *single leg hop test*, nos quais dois, dos quatro estudos que os avaliaram, encontraram diferenças em favor da fixação bioabsorvível e foram estatisticamente neutralizados por estudos com maior número de participantes e menor qualidade metodológica.

Cinco dos estudos incluídos mostraram diferenças entre os métodos de fixação em alguns dos desfechos, sendo três em favor do grupo bioabsorvível e dois em favor do grupo metálico. LAXDAL *et al.* (2006), que favoreceram os parafusos bioabsorvíveis no IKDC e no *single leg hope test*; DROGSET *et al.* (2005), que favoreceram o mesmo grupo no teste do *pivot-shift*. KAEDING *et al.* (2005) analisaram, subjetivamente, o nível de atividade e encontraram um número maior de pacientes com parafusos bioabsorvíveis capazes de se envolverem em atividades extremas aos 24 meses de pós-operatório. Em contrapartida, MOISALA *et al.* (2008) favoreceram o grupo que utilizou parafusos metálicos no desfecho falha do implante e KOTANI *et al.* (2001) observaram que o grupo bioabsorvível apresentou pontuação ligeiramente inferior no Japanese Orthopaedic Association score (JOA). Dentre os supracitados estudos, que revelaram diferenças entre os métodos de fixação, apenas LAXDAL *et al.* (2006) mantiveram o acompanhamento, concluindo

não haver diferença entre os dois tipos de parafusos em seguimento adicional de longo prazo (STENER *et al.*, 2010).

Inequivocamente, o desfecho que se destaca neste trabalho é a falha do tratamento. Reitera-se que a maioria dos estudos não inclui falhas no tratamento como desfechos, apenas as mencionam no artigo como complicações. Esses fatores foram considerados importantes fontes de viés, não apenas neste desfecho em particular, mas também nos demais. Aqui, entretanto, foi encontrado o provável resultado mais impactante do estudo. Estes dados revelaram que o parafuso metálico pode ter menor probabilidade de falha. Embora deva ser considerado com cautela, esse fato deve estar presente na mente do cirurgião na escolha do dispositivo de fixação e precisa ser discutido com o paciente no momento do consentimento cirúrgico, objetivando-se decisão mútua. Como será discutido, por outro lado, esses resultados não devem ser os únicos pontos contemplados.

Em geral, pode-se julgar, sem qualquer receio de cair em imprecisão, que as duas técnicas são de eficiência semelhante. Tal conceito vai ao encontro da literatura, a qual, apesar de abranger estudos de metodologia menos rigorosa que este, aponta igualmente para a semelhança de eficiência entre as técnicas. A fim de decidir qual tipo de parafuso usar, os cirurgiões devem apreciar não apenas a evidência aqui apresentada, mas questões que extrapolam os desfechos primários e secundários aferidos de maneira estritamente objetiva neste trabalho.

Como observado por FINK *et al.* (2000), o parafuso de interferência bioabsorvível tem um custo significativamente maior do que o parafuso metálico, fator relevante, sobretudo, ao cogitar-se o tratamento populacional em serviços que objetivam o fornecimento de saúde de maneira integral,

igualitária e sem custos privados. DROGSET *et al.* (2005) foram ao encontro destes argumentos, sugerindo ainda que não havia razão para a utilização rotineira de parafusos bioabsorvíveis para fixação. Apesar da baixa qualidade das evidências indexadas, esta meta-análise suporta esta decisão, uma vez que foram encontradas mais falhas de tratamento com o uso de parafuso bioabsorvível. Contudo, uma vez que um paciente necessite de ressonância magnética pós-operatória, ou esteja inserido em população de risco para novos traumas (e, portanto, re-roturas), deve-se considerar as vantagens inerentes ao parafuso bioabsorvível: ele não interfere com a imagem da ressonância magnética e, em geral, não precisa ser removido em cirurgias de revisão. Finalmente, e mais importante, uma vez expostas as particularidades de cada implante, deve-se considerar o desejo do paciente em relação ao tipo de fixação a ser utilizada. Especialmente quando nota-se que um não apresenta clara vantagem em termos de qualidade de vida, função, estabilidade ou amplitude de movimento sobre o outro, deve-se assomar o arquétipo da decisão compartilhada.

Outras meta-análises na literatura já abordaram este tema, sendo interessante citá-las, não apenas como linha argumentativa, mas também para compreender as respectivas divergências metodológicas entre elas e delas com a aqui apresentada. Dentre as análises, a de melhor qualidade é a de EMOND *et al.* (2011), que utilizou princípios semelhantes aos nossos e incidiu sobre os oito artigos igualmente aqui elencados. EMOND *et al.* (2011) concluíram que não houve diferença entre os parafusos bioabsorvíveis e os de metal para qualquer desfecho analisado. Similarmente ao presente estudo, EMOND *et al.* (2011) observaram que as falhas no tratamento e complicações intra-operatórias não foram bem documentadas, o que pôde ter levado à ausência de

diferenças significativas entre as técnicas. Esta tese difere de EMOND *et al.* (2011) no momento em que encontra diferença estatística em favor do parafuso de metal em falhas de tratamento. Isto deve-se, não somente à inclusão de mais estudos (11 estudos), mas, especialmente, à maior acurácia na coleta de dados, visto que, como as falhas não foram consideradas desfechos nos artigos primários, são facilmente negligenciadas quando feita a extração dos dados, uma vez que são apresentadas em forma de texto exclusivamente. O estudo de EMOND *et al.*, (2011) também optou por não realizar qualquer tipo de análise de subgrupo, algo divergente da técnica aqui empregada e que favorece o potencial surgimento de vieses.

Adicionalmente, outro estudo que merece destaque é o de SHEN *et al.* (2010), uma revisão sistemática que analisou dez ensaios clínicos randomizados, todos os quais, uma vez mais, foram incluídos neste estudo. Quanto aos resultados, SHEN *et al.* (2010) encontraram, em contraste, diferença significativa em favor do parafuso metálico no desfecho “derrame articular” (RR de 2,57, P = 0,04). Essa diferença resultou de alguns fatores. Em primeiro lugar, SHEN *et al.* (2010) optou, em divergência com a metodologia aqui empregada, em não dividir os desfechos conforme o seguimento. Em “derrame articular”, não foi encontrada diferença significativa nesta meta-análise, pois o desfecho foi subdividido de acordo com o tempo de evolução. Assim, mesmo aqui, se a meta-análise fosse realizada independentemente do *follow-up*, haveria diferença estatística em favor do parafuso metálico, análogo ao encontrado por SHEN *et al.* (2010), notadamente ao excluir os estudos com maior potencial de viés (análise de sensibilidade). Ademais, diferenças entre essas e àquelas meta-análises, advém da seleção de estudos. Ao contrário de SHEN *et al.* (2010), que



incluiram estudos com populações coincidentes na mesma análise de dados (BARBER *et al.*, 1995 e MCGUIRE *et al.*, 1995), optou-se, na tese aqui apresentada, por escolher o estudo de MCGUIRE *et al.* (1995) para a meta-análise, por razões devidamente explanadas ao longo do projeto, evitando, com isso, a duplicação de dados de um mesmo paciente no agrupamento final da meta-análise.

A despeito do nível de evidência, esta, como qualquer meta-análise, não está imune a limitações. Objetivou-se aqui, abranger o maior número de ensaios clínicos randomizados e bancos de dados possíveis. Pequenos estudos, especialmente aqueles inéditos ou publicados apenas em conferências, entretanto, podem ter ficado ocultos à busca. Um número de autores não respondeu aos contatos ou mesmo não foi solícito em enviar dados adicionais de seus estudos; ficou, assim, imposta a exclusão de certos dados da meta-análise, já que incompletos. Demais limitações, conforme discutido, foram inerentes quanto à qualidade metodológica dos estudos disponíveis na literatura. Esta revisão baseou-se em protocolo previamente publicado (DEBIEUX *et al.*, 2012), a fim de minimizar efeitos de vieses.

**CONCLUSÃO**

## **7. Conclusão**

- 1- Os parafusos de interferência metálicos e bioabsorvíveis possuem efetividade semelhante para fixação do enxerto na reconstrução do ligamento cruzado anterior quanto à qualidade de vida, nível de atividade e função.
- 2- Os parafusos bioabsorvíveis estão associados a maior número de falhas globais de tratamento e eventos adversos do que os parafusos metálicos.
- 3- Há maior incidência de quebra do implante com a utilização de parafusos bioabsorvíveis.
- 4- Os estudos primários elencados nesta revisão sistemática foram ensaios clínicos randomizados com moderada/baixa qualidade metodológica.

## **REFERÊNCIAS**

## 8. Referências

1. Barber FA. Biology and clinical experience of absorbable materials in acl fixation. *Techniques in Orthopaedics* 1999;14(1):34-42.
2. Barber FA, Elrod BF, McGuire DA, Paulos LE. Bioscrew fixation of patellar tendon autografts. *Biomaterials* 2000;21(24):2623-9.
3. Barber FA, Elrod BF, McGuire DA, Paulos LE. Preliminary Results of an Absorbable Interference Screw. *Arthroscopy* 1995;11(5):537-48.
4. Benedetto KP, Fellingner M, Lim TE, Passler JM, Schoen JL, Willems WJ. A new bioabsorbable interference screw: preliminary results of a prospective, multicenter, randomized clinical trial. *Arthroscopy* 2000;16(1):41-8.
5. Bourke HE, Salmon LJ, Waller A, Winalski CS, Williams HA, Linklater JM, VasANJI A, Roe JP, Pinczewski LA. Randomized controlled trial of osteoconductive fixation screws for anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of the Calaxo and Milagro screws. *Arthroscopy* 2013 Jan;29(1):74-82.
6. Briggs KK, Lysholm J, Tegner Y, Rodkey WG, Kocher MS, Steadman JR. The reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm score and Tegner activity scale for anterior cruciate ligament injuries of the knee: 25 years later. *Am J Sports Med.* 2009 May;37(5):890-7.

doi:10.1177/0363546508330143.

7. De Wall M, Scholes CJ, Patel S, Coolican MR, Parker DA. Tibial fixation in anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized study comparing metal interference screw and staples with a centrally placed polyethylene screw and sheath. *American Journal of Sports Medicine* 2011;39(9):1858-64.
8. Debieux P, Franciozi CES, Tamaoki MJS, Lenza M, Faloppa F, Belloti JC. Bioabsorbable versus metallic interference screws for graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD009772. DOI: 10.1002/14651858.CD009772.
9. Demange MK, Fregni F. Limits to clinical trials in surgical areas. *Clinics (USP. Impresso)* , v. 66, p. 159-161, 2011.
10. Denti M, Randelli P, Lo Vetere D, Moioli M, Tagliabue M. Bioabsorbable interference screws for bone-patellar tendon-bone anterior cruciate ligament reconstruction: clinical and computerized tomography results of four different models. A prospective study. *Journal of Orthopaedics and Traumatology* 2004;5(3):151–5.
11. Drogset JO, Grøntvedt T, Jessen V, Tegnander A, Mollnes TE, Bergh K. Comparison of in vitro and in vivo complement activation by metal

and bioabsorbable screws used in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 2006;22(5):489-96.

12. Drogset JO, Grøntvedt T, Tegnander A. Endoscopic reconstruction of the anterior cruciate ligament using bone-patellar tendon-bone grafts fixed with bioabsorbable or metal interference screws: a prospective randomized study of the clinical outcome. *American Journal of Sports Medicine* 2005;33(8):1160-5.
13. Drogset JO, Straume LG, Bjørkmo I, Myhr G. A prospective randomized study of ACL-reconstructions using bone-patellar tendon-bone grafts fixed with bioabsorbable or metal interference screws. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2011;19(5):753-9.
14. Emond CE, Woelber EB, Kurd SK, Ciccotti MG, Cohen SB. A comparison of the results of anterior cruciate ligament reconstruction using bioabsorbable versus metal interference screws: a meta-analysis. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume* 2011;93(6):572-80.
15. Ferretti M, Ekdahl M, Shen W, Fu FH. Osseous landmarks of the femoral attachment of the anterior cruciate ligament: an anatomic study. *Arthroscopy*. 2007 Nov;23(11):1218-25.
16. Fink C, Benedetto KP, Hackl W, Hoser C, Freund MC, Rieger M. Bioabsorbable polyglyconate interference screw fixation in anterior

cruciate ligament reconstruction: a prospective computed tomography-controlled study. *Arthroscopy* 2000;16(5):491-8.

17. Fridén T, Rydholm U. Severe aseptic synovitis of the knee after biodegradable internal fixation. A case report. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1992;63(1):94-7.
18. Hackl W, Fink C, Benedetto KP, Hoser C. Metall versus Bioabsorbable Polyglyconate interference screw for graft fixation in acl reconstruction: a prospective randomized study of 40 patients [Metall vs Bioresorbierbare Polyglykonatinterferenzschraube-eineprospektive randomisierte studie von 40 patienten]. *Unfallchirurg* 2000;6(103):468-74.
19. Harilainen A, Sandelin J. A prospective comparison of 3 hamstring ACL fixation devices-Rigidfix, BioScrew, and Intrafix-randomized into 4 groups with 2 years of follow-up. *American Journal of Sports Medicine* 2009;37(4):699-706.
20. Hegde AS, Rai DK, Kannampilly AJ. A Comparison of Functional Outcomes After Metallic and Bioabsorbable Interference Screw Fixations in Arthroscopic ACL Reconstructions. *J Clin Diagn Res* 2014 Apr;8(4):01-3.
21. Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC (editors). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S (editors).



Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

22. Hofmann GO, Wagner FD, Beickert R, Gonschorek O, Bühren V. Anterior cruciate ligament reconstruction using patellar tendon autograft and bioresorbable interference screws. *European Journal of Trauma* 2001;5(27):241-49.
23. Imbert JC, Dupre la Tour L, Montagnon D, Imber P. Clinical and radiological assessment of absorbable screws compared with metal screws for ACL reconstruction. Analysis of a randomized prospective study in fifty patients [abstract]. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 1999;81(Suppl 2):185-6.
24. Imhoff AB, Marti C, Romero J. Interference Fixation in ACL-Reconstruction: Metal versus Bioabsorbable screws - a prospective study. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* 1997;79(Suppl 2):190.
25. Insall JN, Scott WN. *Surgery of the knee*. 4th edition. Vol. 1. New York: Churchill Livingstone, 2006.
26. Jagodzinski M, Geiges B, von Falck C, Knobloch K, Haasper C, Brand J, et al. Biodegradable screw versus a press-fit bone plug fixation for hamstring anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective

randomized study. American Journal of Sports Medicine 2010;38(3):501-8.

27.Järvelä T, Moisala AS, Sihvonen R, Järvelä S, Kannus P, Järvinen M. Double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction using hamstring autografts and bioabsorbable interference screw fixation: prospective, randomized, clinical study with 2-year results. American Journal of Sports Medicine 2008;36(2):290-7.

28.Järvelä T, Sihvonen R, Järvinen M. Clinical outcome evaluation between metallic versus bioabsorbable screw fixation in ACL reconstruction with hamstring tendons. Randomized controlled trial [Eturistisiteen korjausleikkaus hamstring-jännesiirteellä: Prospektiivinen, randomisoitu kliininen tutkimus metallista tai elimistössä liukenevaa ruuvia kiinnitysmenetelmänä käyttäen]. Suomen Ortopedia ja Traumatologia 2005;28:223-8.

29.Jarvinen M, Jarvela TJ. Double-bundle ACL reconstruction using a hamstring autograft and bioabsorbable screw fixation [abstract]. In: American Academy of Orthopaedic Surgeons Annual Meeting; 2007 Feb 14-18; San Diego. 2007.

30.Johnson LL, van Dyk GE. Metal and biodegradable interference screws: comparison of failure strength. Arthroscopy 1996;12(4):452-6.

31. Kaeding C, Farr J, Kavanaugh T, Pedroza A. A prospective randomized comparison of bioabsorbable and titanium anterior cruciate ligament interference screws. *Arthroscopy* 2005;21(2):147-51.
32. Kanon S, Harrad FS. A clinical review of bioabsorbable interference screws and their adverse effects in anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Knee* 2009;16(1):6-13.
33. Kocabey Y, Klein S, Nyland J, Caborn D. Tibial fixation comparison of semitendinosus-bone composite allografts fixed with bioabsorbable screws and bone-patella tendon-bone grafts fixed with titanium screws. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2004;12(2):88-93.
34. Kotani A, Ishii Y. Reconstruction of the anterior cruciate ligament using poly-l-lactide interference screws or titanium screws: a comparative study. *Knee* 2001;8:311-5.
35. Kurosaka M, Yoshiya S, Andrish JT. A biomechanical comparison of different surgical techniques of graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 1987 May-Jun;15(3):225-9.
36. Lambert KL. Vascularized patellar tendon graft with rigid internal fixation for anterior cruciate ligament insufficiency. *Clin Orthop Relat Res* 1983;172:85-89.

37. Laxdal G, Kartus J, Eriksson BI, Faxén E, Sernert N, Karlsson J. Biodegradable and metallic interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction surgery using hamstring tendon grafts: prospective randomized study of radiographic results and clinical outcome. *American Journal of Sports Medicine* 2006;34(10):1574-80.
38. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *American Journal of Sports Medicine* 1982;10(3):150-4.
39. Ma CB, Francis K, Towers J, Irrgang J, Fu FH, Harner CH. Hamstring anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of bioabsorbable interference screw and endobutton-post fixation. *Arthroscopy* 2004;20(2):122-8.
40. Marcarenhas R, Saltzman BM, Sayegh ET, Verma NN, Cole BJ, Bush-Joseph C, Bach BR Jr. Bioabsorbable versus metallic interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review of overlapping meta-analyses. *Arthroscopy*. 2015 Mar;31(3):561-8. doi: 10.1016/j.arthro.2014.11.011.
41. McGuire DA, Barber FA, Elrod BF, Paulos LE. Use of bioabsorbable interference screws for bone-patellar tendon-bone graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction: Mid term follow up results [abstract]. *Orthopaedic Transactions* 1995;19(2):288.

42. Mohtadi N. Development and validation of the quality of life outcome measure (questionnaire) for chronic anterior cruciate ligament deficiency. *American Journal of Sports Medicine* 1998;3(26):350-9.
43. Moisala AS, Järvelä T, Paakkala A, Paakkala T, Kannus P, Järvinen M. Comparison of the bioabsorbable and metal screw fixation after ACL reconstruction with a hamstring autograft in MRI and clinical outcome: a prospective randomized study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2008;16(12):1080-6.
44. Myers P, Logan M, Stokes A, Boyd K, Watts M. Bioabsorbable versus titanium interference screws with hamstring autograft in anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized trial with 2-year follow-up. *Arthroscopy* 2008;24(7):817-23.
45. Nakano H, Yasuda K, Tohyama H, Yamanaka M, Wada T, Kaneda K. Interference screw fixation of doubled flexor tendon graft in anterior cruciate ligament reconstruction - biomechanical evaluation with cyclic elongation. *Clinical Biomechanics* 2000;15(3):188-95.
46. Nyland J, Kocabey Y, Caborn DN. Insertion torque pullout strength relationship of soft tissue tendon graft tibia tunnel fixation with a bioabsorbable interference screw. *Arthroscopy* 2004;20(4):379-84.
47. Pena F, Grøntvedt T, Brown GA, Aune AK, Engebretsen L. Comparison of failure strength between metallic and absorbable

- interference screws. Influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, bone mineral density, and interference. *American Journal of Sports Medicine* 1996;24(3):329-34.
48. Pinczewski LA, Gordon D, Sri-Ram K, Kok A, Linklater J, Salmon L. Bioabsorbable versus titanium screws in anterior cruciate reconstruction using hamstring autograft: a prospective randomised controlled trial with 5 year follow up. *J Bone Joint Surg Br* 2012.
49. Pinczewski LA, Russell VJ, Williams HA, Linklater J, Salmon LJ. A double blind randomised trial of bioabsorbable versus titanium screw for acl reconstruction [abstract]. In: *American Academy of Orthopaedic Surgeons Annual Meeting; 2007 Feb 14-18; San Diego. 2007.*
50. Pinczewski LA, Sharma N, Salmon L, Williams H, Roe J, Linklater J. Double blinded randomised controlled trial of titanium versus PLLA-HA interference screw for ACL reconstruction. Five year results with multiresonance imaging. *J Bone Joint Surg Br* 2012.
51. Płomiński J, Borcz K, Kwiatkowski K, Zabicka M. Fixation of patellar tendonbone graft in reconstruction of patellar ligaments. Comparison of bioabsorbable and metal interference screws—results of treatment [Stabilizacja przeszczepu więzadła a rzepki w zabiegach rekonstrukcyjnych więzadła stawu kolanowego. Śruby bioabsorbujące czy metalowe—wyniki leczenia]. *Ortop Traumatol Rehabil* 2008 Jan-Feb;10(1):44-53.

- 52.Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia* 1976;31(9):1191-8.
- 53.Shen C, Jiang SD, Jiang LS, Dai LY. Bioabsorbable versus metallic interference screw fixation in anterior cruciate ligament reconstruction: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthroscopy* 2010;26(5):705-13.
- 54.Stener S, Ejerhed L, Sernert N, Laxdal G, Rostgård-Christensen L, Kartus J. A long-term, prospective, randomized study comparing biodegradable and metal interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction surgery: radiographic results and clinical outcome. *American Journal of Sports Medicine* 2010;38(8):1598-605.
- 55.Stener SG, Ejerhed L, Sernert N, Rostgard-Christensen L, Kartus J, Karlsson J. An 8-year randomised study using biodegradable or metal interference screws after ACL reconstruction. In: *American Academy of Orthopaedic Surgeons 76th Annual Meeting; 2009 February 25-28; Las Vegas. 2009.*
- 56.Sudkamp NP, Hoffmann RFG, Wagner M, Weiler A. Direct Interference Screw anchorage of the "Hamstring" tendon in cruciate ligament replacement - Preliminary experimental and clinical experiences [Die direkte Interferenzschraubenverankerung der

"hamstring" Sehnen beim Kreuzbandersatz - Erste experimentelle und klinische Erfahrungen]. Hefte zur der Unfallchirurg 2000;275:246-7.

- 57.Suomalainen P, Järvelä T, Paakkala A, Kannus, P, Järvinen M. Double-bundle versus single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized study with 5-year results. American Journal of Sports Medicine 2012;40(7):1511-8.
- 58.Stracciolini A, Stein CJ, Zurakowski D, Meehan WP 3rd, Myer GD, Micheli LJ. Anterior cruciate ligament injuries in pediatric athletes presenting to sports medicine clinic: a comparison of males and females through growth and development. Sports Health. 2015 Mar;7(2):130-6.
- 59.Tecklenburg K, Burkart P, Hoser C, Rieger M, Fink C. Prospective evaluation of patellar tendon graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction comparing composite bioabsorbable and allograft interference screws. Arthroscopy 2006;22(9):993-9.
- 60.Thompson SM, Fung S, Wood DG. The Natural History of Biointerference Screw Cyst and New Bone Formation in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: 16-Year Follow-up. Am J Sports Med. 2015 Oct 15.
- 61.Toljan MA, Orthner E. Bioresorbable interference screws in ACL reconstruction- a clinical and MRI investigation [abstract] [BioresorbierbareSchrauben zur Knochenblockfixation bei



Kreuzbandplastik- Klinische und radiologische Untersuchung]. *Acta Chirurgica Austriaca* 1996;28(Suppl 120):156–7.

62. Toljan MA, Orthner E, Reichel M. Bone block fixation with resorbable interference screws. An MRI and immun-histochemical study [Abstract]. In: 6th Congress of the European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy (ESSKA); 1994 Apr 18; Berlin. 1994.
63. Wagner FD, Hofmann GO, Beickert R, Buhren V. Cruciate ligament replacement surgery with patella tendon third, bioresorbable interference screw verses titanium interference screw, a prospective randomised clinical study. *Hefte zur der Unfallchirurg* 1999;275:244.
64. Waldén M, Krosshaug T, Bjørneboe J, Andersen TE, Faul O, Hägglund M. Three distinct mechanisms predominate in non-contact anterior cruciate ligament injuries in male professional football players: a systematic video analysis of 39 cases. *Br J Sports Med.* 2015 Nov;49(22):1452-60. doi: 10.1136/bjsports-2014-094573.

**NORMAS ADOTADAS**

Ferreira LM, coordenadora; Goldenberg S, Nahas FX, Barbosa MVJ, Ely PB, organizadores. Orientação normativa para elaboração de teses: guia prático. São Paulo: Livraria Médica Editora; 2008.



## **ABSTRACT**

## Abstract

**Introduction:** This review assesses whether bioabsorbable interference screws may show better results than metal ones when used for fixing the graft in the reconstruction of the anterior cruciate ligament (ACL). **Objective:** To compare the effects of bioabsorbable and metal interference screws for fixing the graft in the reconstruction of the anterior cruciate ligament, by meta-analysis. **Methods:** The following databases were searched: Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register, The Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, LILACS, Current Controlled Trials and the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform. Randomized controlled trials and quasi-randomized trials comparing bioabsorbable with metal interference screws were included in the survey. Primary outcome measures were function, quality of life, treatment failures and activity level. At least two authors selected eligible studies and independently assessed the risk of bias. The relevant data were pooled. **Results:** Eleven trials involving 981 participants were included in the review. Regarding the function (assessed by Lysholm), four trials (220 participants) showed no differences between the two fixation methods with 12 or 24 months of follow-up: MD -0.26, CI 95% -1.63 - 1.11 and MD 1.10, CI 95% -1.44 to 1.64, respectively. However, when subgroup analysis using Lysholm score was performed, statistical difference was observed favoring the metal screw when the bioabsorbable screw was comprised of L-poly(lactic acid) (PLLA): RR -4.00, CI 95%, -7.59 - -0.41. Three studies at 24 months (RR 1.00, 95% CI 0.81 to 1.24) and two studies at 12 months follow-up (RR 1.01,

95% CI 0.94 to 1.08) showed no differences the in the IKDC. Regarding the level of activity (analyzed by Tegner activity level scale), two studies (117 participants) at 12 months and three studies at 24 months follow-up showed no differences between the bioabsorbable group and the group using metal screws: MD 0.08, 95 % CI -0.39 to 0.55 and MD 0.41, 95% CI -0,23-1,05 respectively. In the subgroup analysis, a statistically favorable difference was found for the PLLA screw: RR 1.27, 95% CI 0.49 to 3.30. Despite the statistical differences, none of the above outcomes has presented clinical relevance. With regard to treatment failures, a significant difference was found between the two methods of attachment, when considering the implant breaks (RR 7.06, 95% CI 1.31 to 2.75) and the overall risk of failure (RR 1.89, CI 95% 1.31 to 2.75), with the bioabsorbable screw having more failures in these respects. In contrast, there was no significant difference in stability, functional testing, joint effusion, re-injury, infection, foreign body reaction, pain or limitation of movement. **Conclusion:** There is no evidence that demonstrates an effective difference between metal and bioabsorbable interference screws for graft fixation in the reconstruction of the anterior cruciate ligament when considering function, quality of life and level of activity. However, there is evidence that bioabsorbable screws are associated with more failures in the global treatment as well as breaks of the implant. Clinical trials in the literature provide moderate / low quality evidence.

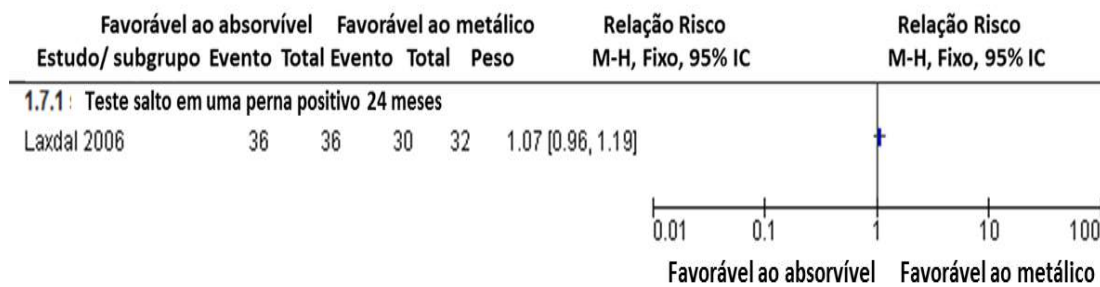
**APÊNDICES**



**APÊNDICE 1:**  
**GRAFICOS ADICIONAIS**

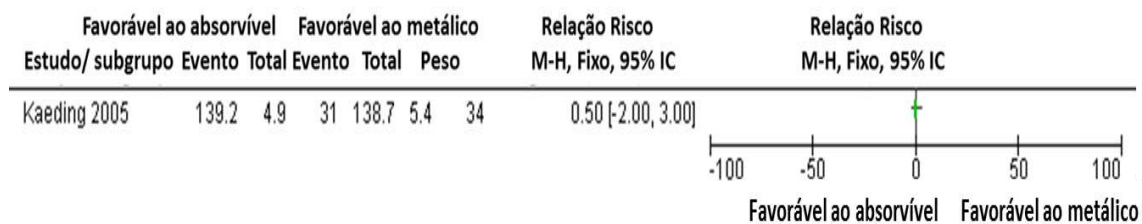
## Gráfico do “single leg hope test”

### 1.7 Objective function tests



## Gráfico do Arco de Movimento (como variável contínua)

### 1.8 Range of knee movement (full)



**APÊNDICE 2:**

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITE DE  
ETICA EM PESQUISA – UNIFESP**

**APÊNDICE 3:**

**ESTRATEGIAS DE BUSCA MEDLINE E EMBASE**

**MEDLINE (Ovid Online)**

- 1 Anterior Cruciate Ligament/ (9807)
- 2 ((anterior adj2 cruciate\* adj2 ligament\*) or ACL).tw. (14356)
- 3 1 or 2 (15820)
- 4 Bone Screws/ (17229)
- 5 screw\*1.tw. (26641)
- 6 4 or 5 (31952)
- 7 Absorbable Implants/ (5470)
- 8 exp Polymers/ (651277)
- 9 (bioabsorbable or bioresorbable or resorbable or biodegradable or absorbable or bio-interference).tw. (25649)
- 10 ("poly(lactic acid)" or "poly(L-lactide)" or polyglycol\* or polyglyconate or polyactide or polyacti\* or poly-lacti\* or poly-L-lactic or poly-D,L-lactic acid or polydioxanone or polylactat\* or PLA or PLLA or PDLLA or PGA or PDA or PLC).tw. (35265)
- 11 or/7-10 (688778)
- 12 and/3,6,11 (375)
- 13 Randomized controlled trial.pt. (388639)
- 14 Controlled clinical trial.pt. (89788)
- 15 randomized.ab. (303950)
- 16 placebo.ab. (163238)
- 17 Drug therapy.fs. (1761611)
- 18 randomly.ab. (215095)
- 19 trial.ab. (319947)
- 20 groups.ab. (1367297)
- 21 or/13-20 (3414315)
- 22 exp Animals/ not Humans/ (4051829)
- 23 21 not 22 (2926121)
- 24 12 and 23 (105)

**EMBASE (Ovid Online)**

- 1 Anterior Cruciate Ligament/ (8068)
- 2 ((anterior adj2 cruciate\* adj2 ligament\*) or ACL).tw. (16944)
- 3 1 or 2 (18354)
- 4 bone screw/ (17982)
- 5 screw\*1.tw. (29766)
- 6 4 or 5 (35722)
- 7 Biodegradable Implant/ (4359)
- 8 exp Polymer/ (409715)
- 9 (bioabsorbable or bioresorbable or resorbable or biodegradable or absorbable or bio-interference).tw. (32267)
- 10 ("poly(lactic acid)" or "poly(L-lactide)" or polyglycol\* or polyglyconate or polyactide or polyacti\* or poly-lacti\* or poly-L-

55 / 61

- 
- 218 Bioabsorbable versus metallic interference screws for graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction
  - lactic or poly-D,L-lactic acid or polydioxanone or polylactat\* or PLA or PLLA or PDLLA or PGA or PDA or PLC).tw. (43548)
  - 11 or/7-10 (456672)
  - 12 3 and 6 and 11 (400)
  - 13 Randomized controlled trial/ (341422)
  - 14 Clinical trial/ (830705)
  - 15 Controlled clinical trial/ (384560)
  - 16 Randomization/ (61937)
  - 17 Single blind procedure/ (18225)
  - 18 Double blind procedure/ (113073)
  - 19 Crossover procedure/ (38825)
  - 20 Placebo/ (238864)
  - 21 prospective study/ (249423)
  - 22 ((clinical or controlled or comparative or placebo or prospective\* or randomi#ed) adj3 (trial or study)).tw. (736044)
  - 23 (random\* adj7 (allocat\* or allot\* or assign\* or basis\* or divid\* or order\*)).tw. (181724)
  - 24 ((singl\* or doubl\* or trebl\* or tripl\*) adj7 (blind\* or mask\*)).tw. (158122)
  - 25 (cross\*over\* or (cross adj1 over\*)).tw. (68170)
  - 26 ((allocat\* or allot\* or assign\* or divid\*) adj3 (condition\* or experiment\* or intervention\* or treatment\* or therap\* or control\* or group\*)).tw. (236974)
  - 27 RCT.tw. (13725)

**ANEXOS**

**ANEXO 1:**  
**PROTOCOLO PUBLICADO**

**ANEXO 2:**

**PREMIO DE MELHOR ESTUDO CLINICO DO ANO DE  
2015 NO CONGRESSO BRASILEIRO DE ORTOPEDIA E  
TRAUMATOLOGIA**





# 47º CBOT

Congresso Brasileiro de  
Ortopedia e Traumatologia

19 a 21 de novembro de 2015  
São Paulo, SP



## Certificado

### PRÊMIO DE MELHOR TRABALHO


ESTUDO CLÍNICO (PROF. LUIZ DE REZENDE PUECH)

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA METÁLICO VERSUS BI ABSORVÍVEL PARA FIXAÇÃO DO ENKERTO NA RECONSTRUÇÃO DO LIGAMENTO CRUZADO: REVISÃO SISTEMÁTICA

### DOS AUTORES:

PEDRO DEBIEUX VARGAS SILVA, JOÃO CARLOS BELLOTI, MARIO LENZA, MARCEL JUN TAMAOKI, FLAVIO FALOPPA, CARLOS EDUARDO DA SILVEIRA FRANCOZI, MARCUS VINICIUS MALHEIROS LUZO, MOISÉS COHEN, FERNANDO CURY, GUILHERME CONFORTO GRACCITELLI.

São Paulo, 21 de novembro de 2015.

  
Marco Antonio Percepe de Andrade  
Presidente da SBOT

  
Gilberto Camanho  
Presidente do 47º CBOT

  
Neylor Paes Laimar  
Presidente da Comissão Científica

  
Gilberto Francisco Bragadão  
Presidente da Comissão de  
Educação Continuada - CEC

