

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas

**Análise comparativa das taxas de sucesso clínico e radiográfico entre
a enxertia de osso autólogo de crista ilíaca e enxerto ósseo bovino liofilizado
em fraturas do planalto tibial**

FELIPE MOREIRA BORGES

Porto Alegre, 2023

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas

**Análise comparativa das taxas de sucesso clínico e radiográfico entre
a enxertia de osso autólogo de crista ilíaca e enxerto ósseo bovino liofilizado
em fraturas do planalto tibial**

FELIPE MOREIRA BORGES

Orientador: Prof. Dr. Carlos Roberto Galia

Dissertação apresentada como requisito parcial
para obtenção do título de Mestre no Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas,
Faculdade de Medicina, Universidade Federal do
Rio Grande do Sul

Porto Alegre, 2023

CIP - Catalogação na Publicação

Borges, Felipe Moreira

Análise comparativa das taxas de sucesso clínico e radiográfico entre a enxertia de osso autólogo de crista ilíaca e enxerto ósseo bovino liofilizado em fraturas do planalto tibial / Felipe Moreira Borges.

-- 2023.

52 f.

Orientador: Carlos Roberto Galia.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas, Porto Alegre, BR-RS, 2023.

1. Fratura do planalto tibial. 2. Platô tibial. 3. Enxerto ósseo. 4. Substituto ósseo. 5. Heterólogo. I. Galia, Carlos Roberto, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Dedico este trabalho à minha família, minha principal fonte de estímulo para trilhar meu caminho até este momento.

AGRADECIMENTOS

À minha família: meus pais, João Carlos Santos Borges e Anna Maria Moreira Borges, pelas oportunidades e apoio que me foram dados para chegar até aqui, e meus irmãos, Alexandre, André e Lucas Moreira Borges, grandes exemplos e grandes incentivadores de todos os meus projetos. À Carolina Roos Mariano da Rocha, minha companheira de todos os dias e de todos os momentos, que me motiva e me incentiva para sempre seguir em frente na busca por mais conhecimento. Obrigado por tanta cumplicidade.

Agradeço ao Prof. Dr. Carlos Roberto Galia, meu orientador dessa dissertação de mestrado, por todos os conselhos e ensinamentos fornecidos desde a época da residência médica em ortopedia e traumatologia. Conviver com o Professor Galia é um aprendizado diário.

Aos colaboradores fundamentais deste trabalho: Dr José Mauro Zimmermann Júnior, grande incentivador e idealizador deste trabalho; Dr Cristiano Köhler Silva, que aceitou fazer parte deste trabalho desde o início, colaborando com conhecimentos enriquecedores na área da radiologia; Dr Tiago Zimerman, Dr Jorge Elias Dalferth de Oliveira e Dr Luiz Henrique Copetti Duarte que contribuíram com a realização deste trabalho desde o seu princípio e foram essenciais para a sua concretização.

Por fim, agradeço aos nossos pacientes, que são a nossa maior fonte de estímulo para o estudo, objetivando melhoria na sua assistência médica e qualidade de vida.

SUMÁRIO

RESUMO	7
ABSTRACT	8
INTRODUÇÃO	10
REVISÃO DA LITERATURA	12
As fraturas do planalto tibial	12
Enxertos ósseos	16
A enxertia óssea nas fraturas do planalto tibial	19
JUSTIFICATIVA	23
HIPÓTESES	24
OBJETIVOS	25
Principal	25
Secundários	25
REFERÊNCIAS	26
ARTIGO EM INGLÊS	31
CONCLUSÃO	46
ANEXOS	49

RESUMO

Contexto: As fraturas do planalto tibial frequentemente requerem tratamento cirúrgico para sua redução, fixação interna e preenchimento de defeitos metafisários com enxertia óssea. No entanto, o desempenho clínico dos substitutos ósseos disponíveis, em comparação com o enxerto ósseo autólogo, padrão-ouro na reconstrução de defeitos ósseos, ainda permanece em debate. Este estudo compara as diferenças na avaliação funcional de sintomas do joelho e nos resultados radiográficos do tratamento de defeitos ósseos associados à fratura do planalto tibial com enxerto ósseo autólogo ou com enxerto bovino liofilizado Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brasil).

Objetivo: O objetivo deste estudo é comparar os resultados clínicos e radiográficos em relação ao uso de enxertos autógenos retirados de crista íliaca e os enxertos bovinos liofilizados em casos que foram submetidos a procedimento de reconstrução, enxertia óssea metafisária e fixação cirúrgica devido à fratura do planalto tibial.

Metodologia: Foram avaliados retrospectivamente 22 pacientes (12 homens e 10 mulheres) que realizaram cirurgia para correção de fratura do planalto tibial com necessidade de enxertia óssea metafisária, entre os anos de 2012 e 2020, no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Em nove pacientes foi utilizado enxerto autólogo de crista íliaca do próprio paciente, enquanto nos outros treze pacientes, foi utilizado o Orthogen®. Em ambos os grupos, foi aplicado o questionário de Lysholm para avaliação clínica dos sintomas em joelho. As avaliações radiográficas foram realizadas para verificar as taxas de consolidação óssea e osteointegração do enxerto, e determinar se as reduções das fraturas, de acordo com os critérios do escore de Rasmussen, foram capazes de se sustentar durante o seguimento pós-operatório. Foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA) para avaliar a dor pós-operatória no local da retirada do enxerto ósseo de crista íliaca.

Resultados: Idade, sexo, métodos de fixação e padrão de fratura foram comparáveis em ambos os grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa em relação à avaliação clínica dos pacientes, de acordo com Questionário de Lysholm, na comparação entre os grupos ($p = 0,872$). As taxas de consolidação óssea ($p = 0,99$) e osteointegração do enxerto ($p = 0,494$) foram semelhantes. A avaliação radiográfica comparativa, durante o seguimento pós-operatório, demonstrou não haver diferença estatisticamente significativa em relação à depressão articular ($p = 0,794$), alargamento do planalto tibial ($p = 0,695$) e angulação da interlinha articular ($p = 0,794$).

Conclusão: O enxerto bovino liofilizado Orthogen® demonstrou não ser inferior ao enxerto ósseo autólogo de crista íliaca na reconstrução metafisária das fraturas do planalto tibial, mostrando-se ser uma opção segura e confiável no preenchimento de vazios ósseos metafisários nesses casos.

Palavras-chave: fratura do planalto tibial; platô tibial; enxerto ósseo; autólogo; heterólogo; xenoenxerto; materiais biocompatíveis; substituto ósseo.

ABSTRACT

Background: Tibial plateau fractures often require surgical treatment for reduction, internal fixation, and filling of metaphyseal defects with bone grafting. However, the clinical performance of available bone substitutes, compared to autologous bone graft, the gold standard for bone defect reconstruction, remains a subject of debate. This study compares the differences in functional evaluation of knee symptoms and radiographic outcomes in the treatment of bone defects associated with tibial plateau fractures using either autologous bone graft or freeze-dried bovine bone graft Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brazil).

Objective: The objective of this study is to compare clinical and radiographic outcomes regarding the use of autogenous grafts harvested from the iliac crest and freeze-dried bovine bone graft Orthogen® in cases that underwent reconstruction procedures, metaphyseal bone grafting, and surgical fixation due to tibial plateau fracture.

Methods: This study retrospectively evaluated 22 patients (12 men and 10 women) who underwent surgery for tibial plateau fracture reduction and metaphyseal bone grafting between 2012 and 2020 at Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Autologous iliac crest graft was used in nine patients, while Orthogen® was used in the other thirteen patients. In both groups, the Lysholm questionnaire was applied to assess clinical knee symptoms. Radiographic evaluations were conducted to verify bone consolidation and graft osseointegration rates and to determine if fracture reductions, according to Rasmussen score criteria, were able to sustain during the postoperative follow-up. The Visual Analog Scale (VAS) was used to assess postoperative pain at the site of iliac crest bone graft harvest.

Results: Age, sex, fixation methods, and fracture patterns were comparable in both groups. There was no statistically significant difference in clinical evaluation of patients according to the Lysholm questionnaire when comparing the groups ($p = 0.872$). Bone consolidation rates ($p = 0.99$) and graft osseointegration ($p = 0.494$) were similar. Comparative radiographic evaluation during the postoperative follow-up showed no statistically significant difference regarding joint depression ($p = 0.794$), tibial plateau widening ($p = 0.695$), and joint line angulation ($p = 0.794$).

Conclusion: Freeze-dried bovine bone graft Orthogen® proved to be non-inferior to autologous iliac crest bone graft in metaphyseal reconstruction of tibial plateau fractures, demonstrating to be a safe and reliable option for filling metaphyseal bone voids in these cases.

Keywords: tibial plateau fracture; tibial plateau; bone grafting; autograft; heterograft; xenograft; biocompatible materials; bone substitute.

INTRODUÇÃO

As lesões do planalto tibial constituem um grupo distinto de fraturas que representam um amplo espectro de gravidade, que variam desde lesões simples até padrões de maior complexidade cirúrgica (1, 2). Na maioria dos casos, o tratamento de escolha para fraturas deslocadas do planalto tibial é a fixação interna (5). As depressões articulares que resultam em incongruência ou mau alinhamento axial da articulação são fatores de mau prognóstico. Nessa situação, é consenso que os fragmentos deprimidos devem ser elevados e suportados por enxerto ósseo (6).

A redução aberta e fixação interna com placas e parafusos, portanto, nem sempre é capaz de sustentar a redução da fratura (7, 8). Depois da restauração da congruência da superfície articular, o preenchimento com enxerto ósseo e uma placa de sustentação são frequentemente necessários (9). Todavia, falta consenso quanto ao melhor método de fixação, bem como existe controvérsia sobre a superioridade de vários enxertos ósseos e materiais sintéticos no preenchimento dos defeitos ósseos (10, 11, 12). O objetivo principal do uso de enxerto ósseo é iniciar um processo osteogênico, em uma área onde a formação óssea é fundamental (13).

Os enxertos ósseos podem ser de origem autóloga: do mesmo indivíduo; homóloga (aloenxerto): de indivíduos da mesma espécie; ou heteróloga (xenoenxerto): de outra espécie (14). A escolha do enxerto ósseo pelo cirurgião deve ser baseada nas necessidades locais, disponibilidade do enxerto, características do leito a ser aplicado, e também no custo (15, 16). Existem inúmeras diferenças quando se comparam os tipos de enxerto, havendo variações quanto à fonte, método de obtenção, processamento, esterilização, armazenamento e custo de todo o processo (17).

O enxerto autólogo de osso ilíaco tem sido o material mais frequentemente recomendado para essa finalidade devido à sua baixa resposta imune e às suas propriedades osteoindutoras, osteogênicas e osteocondutoras (3, 9). Apesar da ampla aceitação de enxerto ósseo ilíaco autólogo como padrão-ouro (18), alguns relatos têm mostrado que até 39% dos casos têm complicações no local doador que são capazes de influenciar negativamente o resultado funcional; estas incluem dor, hematoma, infecção e lesão nervosa (19-22).

Neste contexto, o enxerto ósseo de origem bovina, processado e liofilizado, surgiu como uma boa opção no preenchimento de vazios ósseos sem a necessidade da retirada do enxerto autólogo de crista ilíaca (23). O protocolo de processamento físico e químico do enxerto ósseo bovino integral medular liofilizado visa diminuir significativamente sua antigenicidade, agentes

bacterianos, virais ou proteínas infecciosas. O osso bovino tem composição química, porosidade, tamanho e forma semelhantes ao humano, o que proporciona uma matriz de bom volume e estrutura que beneficiam a osteointegração pela propriedade osteocondutora (24).

Dessa forma, os enxertos ósseos de origem bovina liofilizados representam uma fonte ilimitada de material para transplantes em seres humanos (24). Além disso, a facilidade de uso e performance clínica potencialmente favorável também facilitam o seu uso, demonstrando serem seguros e confiáveis nas cirurgias ortopédicas (25).

O objetivo do presente estudo é comparar os resultados clínicos e radiográficos do uso de enxerto ósseo bovino liofilizado Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brasil) em relação à utilização de enxerto ósseo autólogo de crista ilíaca na reconstrução de defeitos ósseos associados a fraturas do planalto tibial.

REVISÃO DA LITERATURA

As fraturas do planalto tibial

As fraturas do planalto tibial envolvem a superfície articular do terço proximal da tíbia, a qual articula-se com a superfície do fêmur distal, formando a articulação femorotibial. As lesões do planalto tibial constituem um grupo distinto de fraturas que representam um amplo espectro de gravidade, que varia desde lesões simples, com prognóstico favorável após o tratamento conservador, até padrões de maior complexidade cirúrgica. Essas fraturas representam aproximadamente 1% das fraturas em adultos (1, 2), com maior prevalência em indivíduos homens de meia-idade, geralmente após traumas de alta energia, mas também ocorrendo em mulheres, particularmente entre a sexta e sétima década de vida, em quedas de menor energia (3, 4).

As fraturas articulares da tíbia proximal constituem um risco à integridade funcional do joelho. Invariavelmente, resultam da aplicação de forças compressivas axiais combinadas ou não com estresses em varo ou em valgo da articulação do joelho. A geometria e o desvio da fratura dependem de vários fatores, como a magnitude e a direção da aplicação da força, do grau de flexão do joelho no momento do trauma e, por fim, da qualidade óssea. Em pacientes mais jovens, os fragmentos tendem a ser maiores e em “cunha”, devido às forças de cisalhamento envolvidas. Nos pacientes idosos, por outro lado, é mais frequente encontrarmos fraturas por depressão pura, sendo geralmente causadas por traumas de menor energia (5).

A idade do paciente e a qualidade óssea influenciam, portanto, no padrão de fratura resultante e nas lesões ligamentares associadas. Pacientes jovens com ossos mais rígidos e resistentes tipicamente desenvolvem padrões de fraturas em cisalhamento e apresentam maiores taxas de rupturas ligamentares. Com o avanço da idade, o osso subcondral é menos capaz de resistir às cargas axiais, e padrões de fratura em depressão e depressão-cisalhamento, com menor probabilidade de lesões ligamentares, se desenvolvem (6, 7).

As fraturas que envolvem o planalto tibial afetam a cinemática e a estabilidade do joelho. Cartilagem articular, meniscos e ligamentos podem estar lesionados como consequência do trauma local (8). Cerca de 50% das fraturas do planalto tibial se associam a lesões meniscais, ao passo que lesões ligamentares podem ser encontradas em até 25% dos casos (9, 10, 11).

São fatores importantes para o diagnóstico: história clínica detalhada e estudo por imagens. A avaliação radiográfica envolve quatro incidências: anteroposterior, perfil, oblíqua interna e oblíqua externa. A tomografia computadorizada é de grande valor para determinar a localização e magnitude dos fragmentos deprimidos (12). Como forma de mensuração, a medida da depressão do planalto tibial deve ser realizada em radiografias anteroposteriores, na qual

uma linha é demarcada de forma tangencial através do planalto tibial não lesionado, perpendicularmente ao eixo tibial, e, então, a profundidade da depressão do planalto lesionado é medida a partir desta linha (13).

Existem diversos sistemas de classificação para categorizar as fraturas do planalto tibial. No entanto, os dois métodos mais utilizados para a classificação dessas fraturas são o de Schatzker e o do Grupo AO (14, 15). A classificação de Schatzker divide as fraturas do planalto tibial em seis grupos distintos, distinguindo entre cisalhamento puro, depressão pura e associação entre esses dois padrões. Estabelece também um prognóstico diferencial entre as fraturas isoladas do planalto lateral e as do planalto medial. Os três primeiros grupos (I, II e III) são fraturas puras do planalto tibial, em geral, associadas a mecanismo de baixa energia. Os grupos IV, V e VI são fraturas-luxação do joelho, portanto, mais graves e associadas a danos importantes de tecidos moles. A classificação de Schatzker tem como principal apelo sua simplicidade. A classificação AO é mais abrangente por ser universal e não regional. Inclui alguns tipos de fraturas da tíbia proximal não contempladas na classificação de Schatzker, como as fraturas metafisárias extra-articulares (5).

As indicações específicas para o tratamento conservador e cirúrgico para fraturas do planalto tibial permanecem relativamente controversas (7, 16, 17). Alguns autores advogam a favor do tratamento conservador em fraturas que exibem até 1 centímetro de depressão articular. A maioria dos autores aceita somente mínimos deslocamentos da superfície articular (16). Não há, portanto, um valor quantitativo absoluto de concordância geral. Todavia, a presença de instabilidade em varo e valgo, em comparação ao joelho contralateral, é uma indicação para o tratamento cirúrgico (17).

O prognóstico das fraturas do platô tibial depende diretamente de quatro fatores: grau de depressão articular, extensão e separação da linha de fratura dos côndilos tibiais, grau de cominuição e dissociação metafisária e diafisária, e integridade do envelope de tecidos moles (1, 18). Depressões articulares que resultem em incongruência ou mau alinhamento axial dinâmico da articulação, como verificado nas radiografias sob estresse articular em valgo ou varo, são de mau prognóstico. Nessa situação, é de consenso que fragmentos deprimidos devem ser elevados e suportados por enxerto ósseo. O espaçamento residual entre os côndilos tibiais, com resultante alargamento da superfície articular tibial, promove relações anormais de contato com os côndilos femorais, favorecendo o surgimento de artrose pós-traumática (14). Da mesma forma, o mau alinhamento dos côndilos tibiais em relação à diáfise da tíbia, ao promover um desvio do eixo mecânico, favorece a doença degenerativa articular (5).

A incidência de osteoartrite do joelho após fraturas do planalto tibial varia na literatura. Diversos autores demonstraram que a incongruência articular e a instabilidade articular podem levar à degeneração articular pós-traumática precoce (19). Decoster e colaboradores relataram

alterações radiológicas em 32% dos pacientes com seguimento médio de dez anos (20). Jensen e colaboradores relataram 20% de alterações articulares moderadas a graves no seguimento de 106 casos (21). Rasmussen relatou 17% de incidência geral de OA pós-traumática em sua série de 260 fraturas; no entanto, sua incidência no grupo bicondilar foi de 42% (17). Rademakers e colaboradores relataram uma incidência de 31% de artrose com degeneração sintomática, que foi mais grave nos casos em que o desalinhamento maior que 5 graus estava presente (22). Gaudinez e colaboradores relataram 83% de alterações radiológicas em um ano de seguimento de pacientes com fraturas cominutivas do planalto tibial (23).

Rademakers e colaboradores mostraram em seu trabalho uma forte correlação entre o desenvolvimento de osteoartrite secundária e os resultados funcionais no seguimento pós-operatório. Os pacientes que apresentavam osteoartrite secundária leve ou ausente tiveram resultados funcionais bons a excelentes na maioria dos casos, enquanto os pacientes com grau mais elevado de osteoartrite secundária tiveram um maior risco de desenvolver piores resultados funcionais. No entanto, quase metade dos pacientes com grau moderado a grave de osteoartrite secundária ainda apresentava resultados funcionais bons a excelentes (22).

Fraturas de baixa energia, incompletas ou sem desvio, podem ser tratadas apenas com medidas clínicas de suporte à dor, imobilização e reabilitação funcional. Pacientes portadores de doenças sistêmicas graves, para os quais o procedimento anestésico está formalmente contraindicado, também são tratados de modo conservador (5).

O objetivo primário no tratamento das fraturas do planalto tibial inclui a restauração da congruência articular, alinhamento axial, estabilidade articular e movimento do joelho. Ao permitir o movimento precoce da articulação, a redução aberta e a fixação interna das fraturas deslocadas do planalto permitem a redução anatômica precisa da superfície articular da tíbia com fixação interna rígida para manter a redução (24). O resultado funcional depende principalmente da amplitude de movimento do joelho, estabilidade articular e dor. Ao tratar essas fraturas, o objetivo é obter uma articulação estável que permita uma amplitude de movimento precoce para nutrição e preservação da cartilagem (19). Assim, tem sido sugerido que o resultado depende menos da redução da fratura em si e mais da estabilidade do joelho (25).

Para Watson e Schatzker, a redução aberta e fixação interna constituem a maneira mais precisa de se obter congruência e estabilidade articular (26). A introdução de técnicas minimamente invasivas e dissecação limitada pode fornecer configurações de fratura estáveis e promover uma consolidação óssea confiável, preservando o envelope de tecido mole, diminuindo, assim, as taxas de infecções. A infecção é a complicação mais devastadora associada ao tratamento cirúrgico das fraturas do planalto tibial. Sua incidência pode ser diminuída pelo tempo cirúrgico cuidadoso e manipulação de tecidos moles. Técnicas de redução

indireta e cirurgia minimamente invasiva também diminuem a probabilidade de desvascularização adicional (19).

No geral, o tratamento de escolha para fraturas deslocadas do planalto tibial é a fixação interna. Do ponto de vista cirúrgico, essas fraturas são, muitas vezes, difíceis de tratar e com altas taxas de complicações, incluindo início prematuro de osteoartrite relacionada à incongruência da articulação (27). Existem várias técnicas cirúrgicas, incluindo fixação percutânea com parafusos, fixação externa com armações circulares, redução aberta com fixação interna e até artroplastia total da articulação, dependendo da morfologia da fratura, condições de tecidos moles associada e preferências do cirurgião e do paciente. Falta consenso quanto ao melhor método de fixação, bem como existe controvérsia sobre a superioridade de vários enxertos ósseos e materiais sintéticos no preenchimento de defeitos ósseos (19, 25, 27).

Basicamente, o objetivo do tratamento é alcançar uma redução da superfície articular de forma anatômica, estável e congruente, permitindo precocemente a amplitude de movimento completa e indolor do joelho (6). Tem-se mostrado que a redução da fratura é o fator isolado que mais impacta no desfecho clínico (28). A redução aberta e fixação interna com placas e parafusos, ou somente parafusos, nem sempre é capaz de sustentar a redução da fratura (28, 29). Depois da restauração da congruência da superfície articular, o preenchimento com enxerto ósseo e uma placa de sustentação são frequentemente necessários para permitir uma mobilidade precoce e a descarga gradual de peso no membro inferior (6). Os padrões de fraturas mais comuns encontrados são em depressão-cisalhamento e fraturas em depressão localizada. Ambas, frequentemente, requerem enxertia óssea para melhorar a estabilidade da osteossíntese (13).

A utilização de enxertia óssea é, portanto, frequentemente necessária após a redução da fratura do planalto tibial, a fim de preencher os espaços vazios metafisários. O enxerto autólogo de osso ilíaco tem sido o material mais frequentemente recomendado para essa finalidade devido às suas propriedades osteoindutoras, osteogênicas e osteocondutoras (6, 18). Apesar da ampla aceitação de enxerto ósseo ilíaco autólogo como padrão-ouro (30), alguns relatórios têm mostrado que até 39% dos casos sustentam complicações no local doador que são capazes de influenciar negativamente o resultado funcional; estes incluem dor, hematoma, infecção e lesão nervosa (31-34).

Veitch e colaboradores relataram diversos casos de falhas na manutenção da altura do planalto tibial, com o uso de enxerto autólogo, vários meses após uma excelente redução pós-operatória inicial, resultando em colapso precoce da articulação e progressão para osteoartrite. A quantidade de enxerto autólogo disponível na crista ilíaca pode não ser suficiente para preencher o vazio metafisário presente após a elevação da linha articular do planalto tibial. Há também uma morbidade significativa associada a esta prática, particularmente nos enxerto

de crista ilíaca (13). Além disso, o tempo de duração da cirurgia e a internação podem ser prolongadas após a retirada de enxerto ósseo de ilíaco (33-35).

Embora o enxerto ósseo em fraturas do planalto tibial nem sempre seja necessário, há evidências que sugerem que a falha no uso de enxerto ósseo em fraturas do planalto tratadas convencionalmente está associada a resultados inferiores (18). A contínua pesquisa em torno de substitutos ósseos e a popularização de seu uso deve contribuir para abordagens menos mórbidas e mais rápidas.

Enxertos ósseos

A utilização de enxertos ósseos em cirurgias ortopédicas, crânio-maxilo-faciais e odontológicas está cada vez mais difundida (36). O objetivo principal do uso destes enxertos é iniciar um processo de produção de um novo osso, em uma área onde ele é necessário (37). O tecido ósseo é constituído, basicamente, por uma matriz orgânica de colágeno tipo I contendo proteoglicanas de baixo peso molecular e proteínas não colágenas que correspondem a 25% do seu peso; uma parte mineral, principalmente hidroxiapatita, correspondente a 65% e outros 10% de água (38).

Além de fatores como: osteoindução, osteocondução e osteogênese, é importante para a formação de osso novo: a vascularização do leito e a estabilidade mecânica da região onde o enxerto ósseo é utilizado (36, 37). A osteogênese é o crescimento ósseo derivado de osteoblastos transferidos juntamente com o enxerto; a osteoindução é a neoformação de osso a partir do recrutamento de células mesenquimais do receptor que irão se diferenciar em osteoblastos. Este processo é facilitado pela presença de fatores de crescimento no enxerto e, principalmente, por proteínas de baixo peso molecular. A osteocondução é a capacidade de um material, geralmente inorgânico, de permitir a aposição de tecido ósseo novo a partir de osso pré-existente, requerendo a presença de tecido ósseo ou células osteoprogenitoras (38).

Qualquer substituto ósseo deve ter as seguintes características: ser biocompatível; servir de base para as células do hospedeiro; ter uma porosidade que permita a osteocondução; e deve ser progressivamente reabsorvido e substituído por osso novo (37). Nesse processo, deve ficar bem compreendido a diferença entre consolidação e integração do enxerto ósseo: consolidação é a união que ocorre entre o enxerto e o osso hospedeiro e integração é a reabsorção e recolonização entre enxerto e o osso hospedeiro que resultam na progressiva substituição de um pelo outro (39).

Os enxertos ósseos podem ser de origem autóloga: do mesmo indivíduo; homóloga (aloenxerto): de indivíduos da mesma espécie; ou heteróloga (xenoenxerto): de outra espécie (40). A escolha do enxerto ósseo pelo cirurgião deve ser baseada nas necessidades locais,

disponibilidade do enxerto, características do leito a ser aplicado, e também o custo (36, 41). Existem inúmeras diferenças quando se comparam os tipos de enxerto, havendo variações quanto à fonte, método de obtenção, processamento, esterilização, armazenamento e custo de todo o processo (42).

O enxerto autólogo fresco permanece como padrão ouro pela sua resposta imune, capacidades osteoindutora (neoformação de osso a partir do recrutamento de células mesenquimais do receptor que se diferenciação em osteoblastos), osteocondutora (capacidade de permitir a aposição de tecido ósseo novo a partir de osso pré-existente, requerendo a presença de tecido ósseo ou células osteoprogenitoras) e osteogênica (capacidade de produzir osso devido aos osteoblastos transferidos juntamente com o enxerto), sendo a crista íliaca o local preferido para sua retirada. Entretanto, a quantidade limitada de enxerto, o aumento do tempo cirúrgico e as complicações associadas ao procedimento de extração são desvantagens da utilização do enxerto autólogo (38, 43, 44).

O enxerto homólogo de banco também é considerado uma boa alternativa, já que evita a morbidade relacionada ao sítio doador. Entretanto, sua disponibilidade ainda é limitada. Como desvantagem ele também pode ser vetor de transmissão de doenças infectocontagiosas e tumorais, apesar de baixíssimos riscos pelos processos e análises que o enxerto é submetido (45, 46).

Devido à dificuldade de obtenção de bons enxertos ósseos, novos biomateriais alternativos foram desenvolvidos, com diferentes métodos de processamento e armazenamento. Neste contexto, surgiu o enxerto ósseo de origem bovina, processado e liofilizado (47). O protocolo de processamento físico e químico do enxerto ósseo bovino integral medular liofilizado visa diminuir significativamente sua antigenicidade, agentes bacterianos, virais ou proteínas infecciosas (38).

O osso bovino tem composição química, porosidade, tamanho e forma semelhantes ao humano, o que proporciona uma matriz de bom volume e estrutura que beneficiam a osteointegração pela propriedade osteocondutora (38). Dessa forma, os enxertos ósseos de origem bovina liofilizados representam uma fonte ilimitada de material para transplantes em seres humanos. A integração se inicia com uma resposta inflamatória inicial sobre o enxerto ósseo, ocorre a invasão dos macrófagos e a neoformação vascular. Em seguida ocorre a diferenciação de células mesenquimais em osteoblastos que depositam uma camada osteóide no osso trabecular necrótico remanescente. Os núcleos inviáveis são reabsorvidos por osteoblastos e a matriz necrótica é finalmente substituída por trabéculas de osso neoformado (36).

A qualidade e os cuidados no processamento dos enxertos liofilizados, sobretudo os de origem bovina, são fatores fundamentais nos resultados clínicos. A máxima extração de lipídeos

exerce influência importante na biocompatibilidade. Estudos experimentais em coelhos compararam dois tipos de xenoenxertos, com diferentes percentuais de gordura, concluindo que aquele com menor concentração lipídica demonstrou propriedade osteocondutiva capaz de permitir restauração da arquitetura trabecular mais rapidamente (48). No mesmo modelo animal foram estudados, também, enxerto autólogo, homólogo, hidroxiapatita e xenoenxerto liofilizado bovino, concluindo que os xenoenxertos demonstraram excelente resposta quando comparados aos enxertos autólogos e homólogos. Num estudo experimental em coelhos, a combinação de xenoenxerto bovino e enxerto autólogo acelerou a sua incorporação significativamente em relação ao grupo de xenoenxerto bovino isolado (49).

Os enxertos ósseos de origem bovina, se processados adequadamente, representam uma fonte ilimitada de material para transplantes em seres humanos (50). O osso cortical bovino é considerado uma hidroxiapatita natural com composição química, porosidade, tamanho e forma semelhantes à humana, o que parece proporcionar um comportamento fisiológico durante a regeneração óssea, favorecendo a osteointegração. Além dessas características, fornece estrutura de suporte, osteocondução e provê alto conteúdo de cálcio e fósforo, essenciais para a neoformação do tecido ósseo (38). As vantagens do xenoenxerto são: sua relativa abundância, facilidade de uso e performance clínica potencialmente favorável. Os xenoenxertos atualmente em uso em cirurgia ortopédica têm-se mostrado seguros e confiáveis (50).

Quando realizado estudos sobre a osteointegração do enxerto ósseo liofilizado bovino subjetivamente através de protocolos radiográficos que avaliaram radioluscência, densidade, formação de trabeculado ósseo e floculação em relação ao osso hospedeiro, o mesmo apresentou resultados clínicos e radiográficos semelhantes ao enxerto ósseo liofilizado humano, constituindo-se assim em uma alternativa aos enxertos de origem humana (51).

Em estudo do comportamento histológico do enxerto ósseo liofilizado bovino em seres humanos, este apresentou biocompatibilidade satisfatória e não causou dano aos pacientes. Além disso, mostrou boas propriedades de osteocondução e integração no período médio de 49 meses de seguimento, cumprindo com a função que dele se espera. Portanto, este enxerto é uma boa alternativa terapêutica em cirurgias ortopédicas e odontológicas que necessitem de algum tipo de enxertia para preenchimento de deficiências ósseas (52).

Malca e colaboradores realizaram estudo retrospectivo, clínico e radiográfico, com seguimento médio de 7 meses, analisando o uso de xenoenxerto e placa de fixação na artrodese cervical em instabilidades pós-traumáticas em 52 pacientes. Encontraram 75% de consolidação da artrodese após 9 meses e 100% de consolidação após 18 meses de pós-operatório. Concluíram que o xenoenxerto, combinado com placa de fixação rígida, foi capaz de proporcionar artrodese estável e evitar os problemas relacionados aos enxertos ósseos autógenos e alógenos (53).

Salama relata sua experiência com uso de xenoenxerto bovino em 98 pacientes que foram submetidos a 110 procedimentos ortopédicos (54). Seus resultados foram satisfatórios, exceto nos casos de pseudoartrose da tíbia e fêmur. Nas fraturas do platô tibial foi utilizado o xenoenxerto em blocos de aproximadamente 2x2x1cm. Nesses casos, o xenoenxerto foi efetivo em manter a redução permitindo mobilização precoce e apoio com 6 a 8 semanas. O osso enxertado ainda podia ser identificado como áreas de intensidade óssea aumentada em exames radiográficos após vários anos. Concluiu-se que o xenoenxerto pode ser considerado um bom osso de banco de tecidos, desde de que seja impregnado em aspirado medular fresco ou colocado num leito de osso esponjoso sangrante (54).

Galia e colaboradores demonstraram in vitro que o enxerto ósseo bovino Orthogen® apresentou uma estrutura óssea medular com poros interconectados e uma estrutura cristalina trabecular que favorece a deposição de células osteoprogenitoras, reabsorção fisiológica e aposição osteóide (55). Em 2009, Rosito e colaboradores descreveram uma série de 25 pacientes com defeitos acetabulares graves tratados com enxerto ósseo bovino em revisão de artroplastia total do quadril. Dezoito pacientes (72%) apresentaram boa ou muito boa incorporação radiográfica do enxerto ósseo bovino com pequenas complicações relacionadas ao enxerto (56). Henning e colaboradores avaliaram a taxa de consolidação após artrodese subtalar com enxerto ósseo autólogo de crista íliaca e enxerto ósseo bovino liofilizado. A união sólida foi alcançada em todos os pacientes, exceto um no grupo do xenoenxerto (57).

A enxertia óssea nas fraturas do planalto tibial

O uso de enxertos para preenchimento de falhas ósseas é uma técnica difundida há décadas na ortopedia e na traumatologia. O estudo sobre os diferentes métodos têm evoluído anualmente e diversas publicações já foram realizadas em relação aos tipos de enxerto, e as vantagens e desvantagens de cada método.

Veitch e colaboradores objetivaram descrever sua técnica de enxerto ósseo fragmentado compactado utilizando aloenxerto de cabeça femoral para restaurar a altura do platô tibial (13). Para tanto, selecionaram pacientes que sofreram fraturas do platô tibial e que foram submetidos à enxertia óssea fragmentada e compactada, utilizando aloenxerto fresco congelado, seguido de fixação interna. As indicações cirúrgicas incluíram deslocamento do platô lateral de 3mm ou mais, ou qualquer deslocamento do platô medial ou fraturas expostas. Foram incluídos seis pacientes, com idade média de 42 anos, acompanhados em média por 15 meses. De acordo com o acompanhamento radiológico, todos os seis casos mostraram redução excelente no pós-operatório imediato. A altura do platô se manteve em até 2mm, em grau excelente, em cinco dos seis casos. De maneira geral os autores avaliam a técnica utilizada como apropriada,

demonstrando possuir poucas complicações pós-operatórias em pacientes com casos complexos, fornecendo suporte estrutural adequado para manter a altura do platô tibial no seguimento do estudo (13).

Já Segur e colaboradores buscaram avaliar o comportamento dos aloenxertos ósseos no tratamento de fraturas do planalto tibial (58). A amostra foi constituída de vinte pacientes (12 homens e 8 mulheres; média de idade: 49,1 anos) com fratura do planalto tibial resultantes de grandes traumas, que realizaram implante de aloenxerto ósseo. Foi realizada uma redução aberta com correção dos fragmentos deprimidos e implante de aloenxerto de osso esponjoso congelado na cavidade em todos os casos. Os enxertos foram cabeças femorais ou segmentos obtidos por fragmentação de um fêmur distal ou da tíbia proximal. A duração média do seguimento foi de 29,1 meses. Cinco pacientes apresentaram amplitude de movimento limitada, com flexão máxima de 90 graus. Três pacientes apresentaram dor moderada com carga moderada, e dois precisaram utilizar bengala. Quatorze pacientes não apresentaram dores, com extensão total e flexão superior a 90 graus. Entretanto, quinze pacientes apresentaram alterações degenerativas precoces no seguimento de dois anos. Nenhuma complicação secundária ao transplante de aloenxerto foi observada na amostra, e houve incorporação dos enxertos em todos os casos (58).

Hofmann e colaboradores realizaram ensaio clínico randomizado para avaliar diferenças na qualidade de vida, dor e resultados radiográficos no tratamento de defeitos ósseos associados a fraturas do platô tibial com enxertos ósseos autólogos ou com cimento bioabsorvível de hidroxiapatita e sulfato de cálcio (59). A hipótese dos autores era que a reconstrução de defeitos ósseos associados à fratura do planalto tibial usando substitutos sintéticos de enxerto ósseo não seria inferior ao uso de enxerto ósseo ilíaco autólogo em relação às medidas de resultado relatadas pelo paciente e aos resultados radiográficos. 20 centros de ortopedia e traumatologia da Alemanha participaram do estudo. Os participantes foram randomizados em dois grupos. O primeiro realizou enxerto ósseo ilíaco autólogo, colhidos da parte anterior ipsilateral da crista ilíaca. O segundo grupo realizou enxerto ósseo substituto sintético. No pós-operatório todos os pacientes seguiram o mesmo procedimento e acompanhamento. A avaliação e documentação do estudo se constitui em sete visitas, com o acompanhamento realizado até a semana 26 em uma amostra de 95 pacientes. A avaliação radiográfica apontou para resultados excelentes e bons em mais do que 80% de todos os pacientes em ambos os grupos. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos. Observou-se a consolidação da fratura em todos os pacientes. O uso de hidroxiapatita bioabsorvível e biomaterial de sulfato de cálcio para aumento de defeitos ósseos em fraturas planalto tibial não se mostrou inferior ao osso autólogo da crista ilíaca em termos de funcionalidade relatada pelo paciente, resultados e níveis de dor em 26 semanas. Também não

houve diferenças significativas no escore SF-12 MCS, consolidação de fraturas e cicatrização de defeitos ósseos, taxas de complicações e número de eventos adversos entre os 2 grupos (59).

O estudo de revisão teórica de Goff e colaboradores buscou avaliar as evidências atualmente disponíveis para o uso de substitutos de enxerto ósseo no tratamento de defeitos ósseos subcondrais associados a fraturas do platô tibial, com atenção para eficiência e segurança (60). Foram incluídos 19 artigos, com um total de 672 pacientes. Os autores discutem que, apesar da falta de ensaios clínicos randomizados de boa qualidade, há evidências indiscutivelmente suficientes que apoiam o uso de substitutos de enxerto ósseo no cenário clínico de fraturas com depressão do de planalto tibial. Observa-se uma tendência em relação ao uso de compostos de enxerto sintéticos injetáveis e ao afastamento do enxerto ósseo autógeno ilíaco convencional após avaliação dos artigos elegíveis (60).

Ong e colaboradores buscaram determinar diferenças na estabilidade da fratura e resultado funcional entre enxerto ósseo sintético e enxerto ósseo autólogo nos preenchimentos de defeitos ósseos metafisários do planalto tibial (61). No relato de uma série de 24 casos, o enxerto ósseo sintético de carbonato de cálcio com hidroxiapatita (Pro Osteon) foi utilizado em 14 pacientes (seis homens e oito mulheres). Aloenxerto/autoenxerto foram utilizados nos 10 pacientes restantes (seis homens e quatro mulheres). Todos os pacientes tiveram avaliações clínicas, radiológicas e de escore funcional subjetivo. Não houve diferença estatística significativa entre os grupos para redução articular pós-operatória, depressão articular no longo prazo e nos escores da avaliação de osteoartrite em joelho. A manutenção da flexão do joelho foi melhor no grupo aloenxerto/autoenxerto na comparação entre grupos. O uso de enxerto ósseo autólogo ou alogênico permite uma melhor recuperação da flexão a longo prazo, possivelmente devido à redução da resposta inflamatória em comparação com os enxertos sintéticos. Concluiu-se que o enxerto ósseo sintético pode ser uma alternativa na fixação de fraturas instáveis do platô tibial, evitando o risco de transmissão de doenças com o aloenxerto e a morbidade do local doador associada ao enxerto autólogo (61).

Bansal e colaboradores buscaram avaliar a eficácia de xenoenxertos esponjosos bovinos para melhorar os resultados de pacientes idosos com fraturas do platô tibial (62). A amostra do estudo foi composta por 19 idosos, com idade média de 74 anos. Todos os casos foram acompanhados por em torno de um ano. A amplitude média do movimento ao final do acompanhamento foi de 90 graus. Nenhum dos casos apresentou instabilidade. O tempo médio de união foi de 20 semanas. Nenhum paciente apresentou infecção da ferida e todos apresentaram excelente incorporação do xenoenxerto com união. O colapso médio foi de 4 mm no acompanhamento. Esta série mostrou o uso de apenas um xenoenxerto na fixação aguda dessas fraturas com resultado favorável. Além disso, demonstrou reduzir o tempo operatório, o

sangramento e as comorbidades associadas, o que é mais significativo em uma faixa etária idosa (62).

Em uma série de casos retrospectiva, Berkes e colaboradores buscaram relatar a taxa de redução anatômica, depressão articular e resultados clínicos para fraturas do platô tibial classificadas como Schatzker II tratadas com aloenxertos ósseos estruturais (63). Foram avaliadas 77 fraturas, com a intervenção em redução aberta, fixação interna e enxerto ósseo estrutural usando Plexur P ou aloenxerto fibular. Nenhum paciente apresentou depressão articular maior do que 2mm. Não houve diferença entre os pacientes tratados com Plexur P ou aloenxerto fibular em relação aos resultados primários ou secundários. O uso de aloenxerto estrutural resultou em alta taxa de redução anatômica e taxa insignificante de depressão articular, bem como bons resultados clínicos no tratamento dessa população de fraturas do platô tibial Schatzker II. Estes achados se comparam favoravelmente com resultados de estudos usando enxertos não estruturais (63).

JUSTIFICATIVA

Esse estudo justifica-se pelo fato de a fratura do planalto tibial ser um tema relevante e uma patologia frequente na prática do médico traumatologista, especialmente aos especialistas que atuam como cirurgiões do joelho e do trauma ortopédico. Levando-se em conta que a expectativa de vida da população vem aumentando e que inúmeras vítimas de acidentes automobilísticos são atendidas diariamente nas emergências, as fraturas do planalto tibial tendem a permanecer recorrentes. No geral, o tratamento de escolha para fraturas do planalto tibial é a cirurgia para restauração da superfície articular e o preenchimento com enxerto ósseo é frequentemente necessário. Porém, dependendo do enxerto a ser utilizado, algumas complicações pós-operatórias podem ocorrer e o resultado funcional pode ser negativamente impactado.

Os resultados funcionais, após o tratamento dessas fraturas, interessam aos pacientes, aos médicos assistentes e ao sistema de saúde, em virtude das possíveis complicações agudas, sequelas a longo prazo, além do alto custo financeiro. Dessa forma, a pesquisa por substitutos ósseos que apresentam capacidade de fornecer uma estrutura biológica favorável à osteointegração e que sejam disponíveis em larga escala, com baixo custo, fácil aplicabilidade e boa performance clínica é fundamental para que tenhamos melhores desfechos clínicos. E, apesar da relevância clínica do tema, a literatura sobre ele é escassa.

HIPÓTESE

O enxerto ósseo bovino liofilizado Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brasil) não é inferior ao enxerto ósseo autólogo de crista ilíaca, em relação às taxas de sucesso clínico e radiográfico, na reconstrução de defeitos ósseos associados a fraturas do planalto tibial.

OBJETIVOS

Principal

O objetivo principal do presente estudo é comparar os resultados clínicos e radiográficos do uso de enxerto ósseo bovino liofilizado Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brasil) em relação à utilização de enxerto ósseo autólogo de crista ilíaca no preenchimento de defeitos ósseos associados a fraturas do planalto tibial.

Secundários

- a) Caracterizar a amostra de pacientes quanto às suas características demográficas.
- b) Avaliar sinais e sintomas relacionados ao sítio doador de enxerto ósseo esponjoso de crista ilíaca.
- c) Determinar se os parâmetros de redução após a osteossíntese, avaliados por meio do escore de Rasmussen, sofreram variações durante o seguimento em cada um dos grupos avaliados.

REFERÊNCIAS

- 1 - Moore TM, Patzakis MJ, Harvey JP. Tibial plateau fractures: definition, demographics, treatment rationale, and long-term results of closed traction management or operative reduction. *J Orthop Trauma*. 1987;1(2):97-119.
- 2 - Elsoe R, Larsen P, Nielsen NP, Swenne J, Rasmussen S, Osgaard SE (2015): Population-based epidemiology of tibial plateau fractures. *Orthopedics*, 38(9), 780 – 786.
- 3 - Prat-Fabregat S, Camacho-Carrasco P. Treatment strategy for tibial plateau fractures: an update. *Efort Open Rev*. 2017 Mar 13;1(5):225-232.
- 4 - Yoon RS, Liporace FA, Egol KA. Definitive fixation of tibial plateau fractures. *Orthop Clin North Am*. 2015 Jul;46(3):363-75, x.
- 5 - Júnior MK, Fogagnolo F, Bitar RC, Freitas RL, Salim R, Jansen Paccola CA. Tibial Plateau Fractures. *Rev Bras Ortop*. 2015 Dec 7;44(6):468-74.
- 6 - Koval KJ, Helfet DL. Tibial Plateau Fractures: Evaluation and Treatment. *J Am Acad Orthop Surg*. 1995 Mar;3(2):86-94.
- 7 - Schatzker J, McBroom R, Bruce D. The tibial plateau fracture. The Toronto experience 1968-1975. *Clin Orthop Relat Res*. 1979 Jan-Feb;(138):94-104.
- 8 - Forman JM, Karia RJ, Davidovitch RI, Egol KA. Tibial plateau fractures with and without meniscus tear--results of a standardized treatment protocol. *Bull Hosp Jt Dis* (2013). 2013;71(2):144-51.
- 9 - Bennett WF, Browner B. Tibial plateau fractures: a study of associated soft tissue injuries. *J Orthop Trauma*. 1994;8(3):183-8.
- 10 - Tscherné H, Lobenhoffer P. Tibial plateau fractures. Management and expected results. *Clin Orthop Relat Res*. 1993;(292):87-100.
- 11 - Gardner MJ, Yacoubian S, Geller D, Pode M, Mintz D, Helfet DL, et al. Prediction of soft-tissue injuries in Schatzker II tibial plateau fractures based on measurements of plain radiographs. *J Trauma*. 2006;60(2):319-23.
- 12 - Yacoubian SV, Nevins RT, Sallis JG, Potter HG, Lorch DG. Impact of MRI on treatment plan and fracture classification of tibial plateau fractures. *J Orthop Trauma*. 2002;16(9):632-7.
- 13 - Veitch SW, Stroud RM, Toms AD. Compaction bone grafting in tibial plateau fracture fixation. *J Trauma*. 2010 Apr;68(4):980-3.
- 14 - Schatzker J. Fractures of the tibial plateau. In: Schatzker J, Tile M, editors. In: Schatzker J, Tile M, editors. *The rationale of operative fracture care*. Berlin: Springer-Verlag; 1996. p.419-38.

- 15 - Muller ME, Nazarian S, Koch P, Schatzker J. The comprehensive classification of fractures of long bones. Berlin: Springer-Verlag; 1990. p.148-57.
- 16 - Burri C, Bartzke G, Coldewey J, Muggler E. Fractures of the tibial plateau. Clin Orthop Relat Res. 1979 Jan-Feb;(138):84-93.
- 17 - Rasmussen PS. Tibial condylar fractures. Impairment of knee joint stability as an indication for surgical treatment. J Bone Joint Surg Am. 1973 Oct;55(7):1331-50.
- 18 - Lachiewicz PF, Funcik T. Factors influencing the results of open reduction and internal fixation of tibial plateau fractures. Clin Orthop Relat Res. 1990;(259):210-5.
- 19 - Manidakis N, Dosani A, Dimitriou R, Stengel D, Matthews S, Giannoudis P. Tibial plateau fractures: functional outcome and incidence of osteoarthritis in 125 cases. Int Orthop. 2010 Apr;34(4):565-70.
- 20 - DeCoster TA, Nepola JV, el-Khoury GY (1988) Cast brace treatment of proximal tibia fractures. A ten-year follow-up study. Clin Orthop Relat Res 196–204.
- 21 - Jensen DB, Rude C, Duus B et al (1990) Tibial plateau fractures. A comparison of conservative and surgical treatment. J Bone Joint Surg Br 72:49–52.
- 22 - Rademakers MV, Kerkhoffs GM, Sierevelt IN et al (2007) Operative treatment of 109 tibial plateau fractures: five- to 27- year follow-up results. J Orthop Trauma 21:5–10.
- 23 - Gaudinez RF, Mallik AR, Szporn M (1996) Hybrid external fixation of comminuted tibial plateau fractures. Clin Orthop Relat Res 203–210.
- 24 - Stevens DG, Beharry R, McKee MD, Waddell JP, Schemitsch EH. The longterm functional outcome of operatively treated tibial plateau fractures. J Orthop Trauma. 2001;15:312–20.
- 25 - Timmers TK, van der Ven DJ, de Vries LS, van Olden GD. Functional outcome after tibial plateau fracture osteosynthesis: a mean follow-up of 6 years. Knee. 2014 Dec;21(6):1210-5.
- 26 - Watson JT, Schatzker J. Tibial plateau fractures. In: Browner BD, Jupiter JB, Levine AM, Trafton PG, editors. Skeletal trauma. Basic science, management, and reconstruction. Philadelphia: Saunders; 2003, p.2074-130.
- 27 - McNamara IR, Smith TO, Shepherd KL, Clark AB, Nielsen DM, Donell S, Hing CB. Surgical fixation methods for tibial plateau fractures. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 15;(9).
- 28 - Blokker CP, Rorabeck CH, Bourne RB. Tibial plateau fractures: an analysis of the results of treatment in 60 patients. Clin Orthop Relat Res. 1984;182:193–9.
- 29 - Russell TA, Leighton RK. Comparison of autogenous bone graft and endothermic calcium phosphate cement for augmentation in tibial plateau fractures: a multicenter, prospective,

randomized study. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:2057–61.

30 - Azi ML, Aprato A, Santi I, Kfuri M Jr, Masse A, Joeris A. Autologous bone graft in the treatment of post-traumatic bone defects: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016 Nov 9;17(1):465.

31 - Myeroff C, Archdeacon M. Autogenous bone graft: donor sites and techniques. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Dec 7;93(23):2227-36.

32 - Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, Brislin BT, Leland JM, Hilibrand AS, Vaccaro AR, Albert TJ. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003 Jan 15; 28(2):134-9.

33 - Heneghan HM, McCabe JP. Use of autologous bone graft in anterior cervical decompression: morbidity & quality of life analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009 Dec 16;10(1):158.

34 - Dimitriou R, Mataliotakis GI, Angoules AG, Kanakaris NK, Giannoudis PV. Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: a systematic review. *Injury.* 2011 Sep;42(Suppl 2):S3-15. Epub 2011 Jun 25.

35 - Sbitany H, Koltz PF, Waldman J, Giroto JA. Continuous bupivacaine infusion in iliac bone graft donor sites to minimize pain and hospitalization. *Cleft Palate Craniofac J.* 2010 May;47(3):293-6.

36 - Finkemeier CG. Bone-grafting and bone-graft substitutes. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84(3):454-64.

37 - Delloye C, Cnockaert N, Cornu O: Bone substitutes in 2003: an overview. *Acta Orthop Belg.* 2003;69(1):1-8. 35

38 - Oliveira RC, Sicca CM, Silva TL, Cestari TM, Oliveira OT, Buzalaf MAR, Taga R, Taga EM, Granjeiro JM. Efeito da temperatura de desproteinização no preparo de osso cortical bovino microgranular. Avaliação microscópica e bioquímica da resposta celular em subcutâneo de ratos. *Revista FOB.* 1999;7(3/4):85-93.

39 - Gonçalves HR: Análise dos métodos de avaliação da incorporação do enxerto ósseo acetabular em artroplastia total do quadril com perda do estoque ósseo (dissertação). São Paulo (SP): Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; 2003.

40 - Galia CR, Rosito R, Mello TM, Macedo C: Uso de enxerto ósseo homólogo e heterólogo em diáfise femoral de ratos: comparação entre enxerto ósseo congelado e liofilizado. *Rev Bras Ortop.* 2005;40(3):141-46.

41 - De Long WG Jr, Einhorn TA, Koval K, McKee M, Smith W, Sanders R, Watson T: Bone grafts and bone substitutes in orthopaedic trauma surgery. A critical analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89-A(3):649-58.

- 42 - Gross AE, Bacley H, Wong P, Saleh K, Woodgate I: The use of allografts in orthopaedic surgery. Part II: the role of allografts in revision arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84-A(4):655-67.
- 43 - Laurencin CT, Khan Y. Bone grafts and bone graft substitutes: a brief history. In: Laurencin CT, editor. *Bone graft substitutes*. Bridgewater, NJ: ASTM International; 2003.
- 44 - Seiler JG 3rd, Johnson J. Iliac crest autogenous bone grafting: donor site complications. *J South Orthop Assoc.* 2000 Summer;9(2):91-7
- 45 - Lind M, Krarup N, Mikkelsen S, Hørlyck E. Exchange impaction allografting for femoral revision hip arthroplasty: results in 87 cases after 3.6 years' follow-up. *J Arthroplasty.* 2002;17(2):158-64.
- 46 - Sugihara S, van Ginkel AD, Jiya TU, van Royen BJ, van Diest PJ, Wuisman PI. Histopathology of retrieved allografts of the femoral head. *J Bone Joint Surg Br.* 1999;81(2):336-41.
- 47 - Giovani AM, Croci AT, Oliveira CR, Filippi RZ, Santos LA, Maragni GG, et al. Comparative study of cryopreserved bone tissue and tissue preserved in a 98% glycerol solution. *Clinics (Sao Paulo).* 2006;61(6):565-70.
- 48 - Chappard D, Fressonnet, Genty C, Basle MF, Rebel A: Fat in bone xenografts: importance of the purification procedures on cleanliness, wettability and biocompatibility. *Biomaterials.* 1993;14(7):507-12.
- 49 - Keskin D, Gundogdu C, Atac AC: Experimental comparison of bovine-derived xenograft, xenograft-autologous bone marrow and autogenous bone graft for the treatment of bony defects in the rabbit ulna. *Med Princ Pract.* 2007;16(4):299-305.
- 50 - Laurencin CT, El-Amin SF: Xenotransplantation in orthopaedic surgery. *J Am Acad Orthop Surg.* 2008;16(1):4-8.
- 51 - Galia CR, Macedo CA de S, Rosito R, Moreira LF. Osteointegração de enxertos liofilizados impactados. *Acta ortop bras [Internet].* 2009;17(2):24–8.
- 52 - Galia CR, Lucia Júnior G, Ávila LM, Rosito R, Macedo CAS. Enxerto bovino liofilizado: comportamento histológico após seguimento de 49 meses em seres humanos. *Rev Bras Ortop.* 2012;47(6):770-5.
- 53 - Malca SA, Roche PH, Rosset E, Pellet W: Cervical interbody xenograft with plate fixation: evaluation of fusion after 7 years of use in post-traumatic discoligamentous instability. *Spine.* 1996;21(6):685-90.
- 54 - Salama R: Xenogeneic bone grafting in humans. *Clin Orthop Relat Res.* 1983;174(4):113-21.

- 55 - Galia CR, Lourenço AL, Rosito R, Macedo CAS, Camargo LMA. Caracterização físico-química do enxerto de osso bovino liofilizado. *Rev. Bras. Ortop.* 2011, 46, 444–451.
- 56 - Rosito R, Galia CR, Macedo CAS, Moreira LF, Quaresma LMAC, Palma HM. Acetabular reconstruction with human and bovine freeze-dried bone grafts and a reinforcement device. *Clinics* 2008, 63, 509–514.
- 57 - Henning C, Poglia G, Leie MA, Galia CR. Comparative study of subtalar arthrodesis after calcaneal fracture malunion with autologous bone graft or freeze-dried xenograft. *J. Exp. Orthop.* 2015, 2, 10.
- 58 - Segur JM, Torner P, Garcia S, et al. Use of bone allograft in tibial plateau fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1998;117:357–359.
- 59 - Hofmann A, Gorbulev S, Guehring T, Schulz AP, Schupfner R, Raschke M, Huber-Wagner S, Rommens PM: Autologous Iliac Bone Graft Compared with Biphasic Hydroxyapatite and Calcium Sulfate Cement for the Treatment of Bone Defects in Tibial Plateau Fractures: A Prospective, Randomized, Open-Label, Multicenter Study. *J Bone Joint Surg Am.* 2020 Feb 5;102(3):179-193.
- 60 - Goff T, Kanakaris NK, Giannoudis PV. Use of bone graft substitutes in the management of tibial plateau fractures. *Injury.* 2013 Jan;44 Suppl 1:S86-94.
- 61 - Ong JC, Kennedy MT, Mitra A, Harty JA. Fixation of tibial plateau fractures with synthetic bone graft versus natural bone graft: a comparison study. *Ir J Med Sci.* 2012 Jun;181(2):247-52.
- 62 - Bansal MR, Bhagat SB, Shukla DD. Bovine cancellous xenograft in the treatment of tibial plateau fractures in elderly patients. *Int Orthop.* 2009 Jun;33(3):779-84.
- 63 - Berkes MB, Little MT, Schottel PC, Pardee NC, Zuiderbaan A, Lazaro LE, Helfet DL, Lorch DG. Outcomes of Schatzker II tibial plateau fracture open reduction internal fixation using structural bone allograft. *J Orthop Trauma.* 2014 Feb;28(2):97-102.
- 64 - Peccin MS, Ciconelli R, Cohen M. Questionário específico para sintomas do joelho "Lysholm Knee Scoring Scale": tradução e validação para a língua portuguesa. *Acta ortop. bras., São Paulo*, v. 14, n. 5, p. 268-272, 2006.

ARTIGO

Comparative analysis of clinical and radiographic success rates between autologous iliac crest bone grafting and freeze-dried bovine bone grafting in tibial plateau fractures.

Felipe Moreira Borges, MD¹²; Carlos Roberto Galia, MD, PhD¹²³; José Mauro Zimmermann Júnior, MD, MsC²; Cristiano Köhler Silva, MD, MsC⁴; Jorge Elias Dalferth de Oliveira, MD²; Luiz Henrique Copetti Duarte, MD²; Tiago Zimerman, MD².

1. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós Graduação em Ciências Cirúrgicas.
2. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Serviço de Ortopedia e Traumatologia.
3. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Departamento de Cirurgia.
4. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Serviço de Radiologia.

Corresponding Author:

Felipe Moreira Borges. Serviço de Ortopedia e Traumatologia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). 2350, Ramiro Barcelos St, 90035-903, Porto Alegre, Brazil. Phone number: +55 51 3359 0825. Email: ortopediaborges@gmail.com

Abstract

Background: Tibial plateau fractures often require surgical treatment for reduction, internal fixation, and filling of metaphyseal defects with bone grafting. However, the clinical performance of available bone substitutes, compared to autologous bone graft, the gold standard for bone defect reconstruction, remains a subject of debate. This study compares the differences in functional evaluation of knee symptoms and radiographic outcomes in the treatment of bone defects associated with tibial plateau fractures using either autologous bone graft or freeze-dried bovine bone graft Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brazil).

Objective: The objective of this study is to compare clinical and radiographic outcomes regarding the use of autogenous grafts harvested from the iliac crest and freeze-dried bovine bone graft Orthogen® in cases that underwent reconstruction procedures, metaphyseal bone grafting, and surgical fixation due to tibial plateau fracture.

Methods: This study retrospectively evaluated 22 patients (12 men and 10 women) who underwent surgery for tibial plateau fracture reduction and metaphyseal bone grafting between 2012 and 2020 at Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Autologous iliac crest graft was used in nine patients, while Orthogen® was used in the other thirteen patients. In both groups, the Lysholm questionnaire was applied to assess clinical knee symptoms. Radiographic evaluations were conducted to verify bone consolidation and graft osseointegration rates and to determine if fracture reductions, according to Rasmussen score criteria, were able to sustain during the postoperative follow-up. The Visual Analog Scale (VAS) was used to assess postoperative pain at the site of iliac crest bone graft harvest.

Results: Age, sex, fixation methods, and fracture patterns were comparable in both groups. There was no statistically significant difference in clinical evaluation of patients according to the Lysholm questionnaire when comparing the groups ($p = 0.872$). Bone consolidation rates ($p = 0.99$) and graft osseointegration ($p = 0.494$) were similar. Comparative radiographic evaluation during the postoperative follow-up showed no statistically significant difference regarding joint depression ($p = 0.794$), tibial plateau widening ($p = 0.695$), and joint line angulation ($p = 0.794$).

Conclusion: Freeze-dried bovine bone graft Orthogen® proved to be non-inferior to autologous iliac crest bone graft in metaphyseal reconstruction of tibial plateau fractures, demonstrating to be a safe and reliable option for filling metaphyseal bone voids in these cases.

Keywords: tibial plateau fracture; tibial plateau; bone grafting; autograft; heterograft; xenograft; biocompatible materials; bone substitute.

Introduction

Tibial plateau injuries constitute a distinct group of fractures that encompass a wide spectrum of severity, ranging from simple injuries to more surgically complex patterns (1, 2). Essentially, the prognosis of tibial plateau fractures depends on four factors: degree of articular depression, widening of the tibial condyles, degree of comminution and metaphyseal-diaphyseal dissociation, and integrity of the soft tissue envelope (3, 4). In most cases, the treatment for displaced tibial plateau fractures is internal fixation, with reduction performed either open or percutaneously (5). Articular depressions resulting in incongruence or axial misalignment of the joint are poor prognostic factors. In such situations, it is a consensus that the depressed fragments should be elevated and supported with bone grafting (6).

Open reduction and internal fixation with plates and screws, however, may not always adequately maintain fracture reduction (7, 8). Following restoration of articular surface congruity, bone grafting and a support plate are often necessary to allow for early mobility and gradual weight-bearing on the lower limb (9). Nonetheless, there is no consensus on the optimal fixation method, and controversy exists regarding the superiority of various bone grafts and synthetic materials for filling bone defects (10, 11, 12). The use of bone grafting is therefore often required after reduction of tibial plateau fractures to fill the metaphyseal void spaces. The primary objective of bone grafting is to initiate an osteogenic process in an area where bone formation is critical (13).

Bone grafts can be autologous, originating from the same individual; homologous (allograft), from individuals of the same species; or heterologous (xenograft), from another species (14). The choice of bone graft by the surgeon should be based on local needs, graft availability, characteristics of the recipient site, and cost considerations (15, 16). There are numerous differences when comparing graft types, with variations in source, procurement method, processing, sterilization, storage, and overall cost of the process (17).

Autologous iliac bone graft has been the most frequently recommended material for this purpose due to its low immune response and osteoinductive, osteogenic, and osteoconductive properties (3, 9). Despite the widespread acceptance of autologous iliac bone graft as the gold standard (18), some reports have shown that up to 39% of cases have complications at the donor

site that can negatively influence functional outcomes, including pain, hematoma, infection, and nerve injury (19-22).

In this context, bovine-derived bone graft, processed and lyophilized, has emerged as a good option for filling bone voids without the need for harvesting autologous graft from the iliac crest (23). The physical and chemical processing protocol of the lyophilized whole bovine bone graft aims to significantly reduce its antigenicity, bacterial and viral agents, or infectious proteins. Bovine bone has a chemical composition, porosity, size, and shape similar to that of humans, providing a suitable matrix volume and structure that benefit osseointegration through its osteoconductive properties (24).

Thus, lyophilized bovine bone grafts represent an unlimited source of material for transplantation in humans (24). Furthermore, their ease of use and potentially favorable clinical performance also facilitate their utilization, demonstrating safety and reliability in orthopedic surgeries (25).

The aim of the present study is to compare the clinical and radiographic outcomes of using freeze-dried bovine bone graft Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brazil) with the use of autologous iliac crest bone graft in the reconstruction of bone defects associated with tibial plateau fractures.

Methods

This study was approved by the institutional research ethics committee, and all participants provided written informed consent prior to inclusion. A retrospective analysis was conducted on all patients over 18 years of age who underwent surgery for tibial plateau fracture correction with the need for metaphyseal bone grafting between 2012 and 2020 at Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

The exclusion criteria used were: local malignancy, peripheral vascular disease, compartment syndrome, deep vein thrombosis, open fracture, and local infection. All criteria were adopted with the aim of reducing the likelihood of confounding bias interfering with the final clinical and radiographic evaluation.

A total of 44 patients were eligible for the study. Among them, 11 patients could not be contacted. Regarding the remaining patients, 4 declined to participate in the study, 4 were

excluded due to local infection, 1 was excluded due to a diagnosis of compartment syndrome, and 2 patients died during follow-up.

Thus, 22 patients (12 males and 10 females) met the inclusion criteria and agreed to participate in the study. Regarding the fractures, twenty-one patients had lateral tibial plateau fractures with a depression-shear or articular depression aspect, classified as Schatzker II or III (Figure 1), respectively. One patient suffered from a medial tibial plateau fracture, which also required metaphyseal bone grafting due to the presence of articular depression, classified as Schatzker IV (Figure 1).

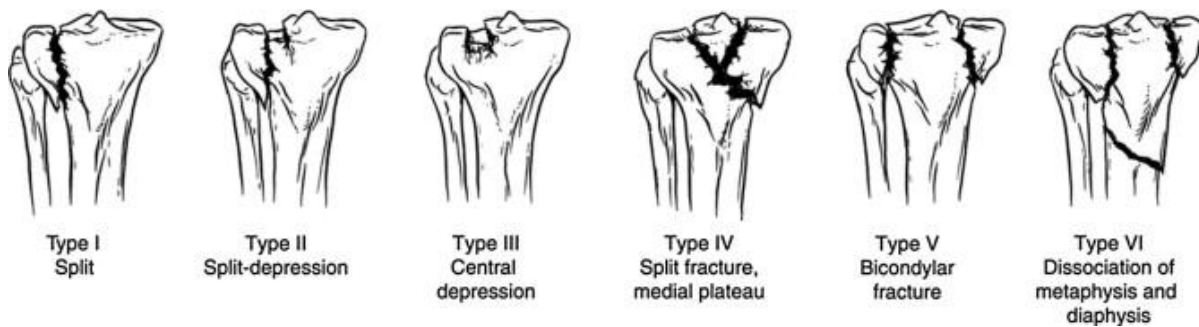


Figure 1: Schatzker classification.

Overall, patients underwent open surgical reduction and internal fixation using plates and screws, along with filling of the metaphyseal spaces with bone graft. Autologous iliac crest graft from the patient itself was used in nine patients (Group 1). In the remaining thirteen patients, Orthogen[®] (Group 2) was used, which has a mixed structure composed of an organic portion (25-30% collagen proteins) and a mineral portion (65-70% hydroxyapatite) (Figure 2).



Figure 2: Orthogen[®] bone graft block (10 × 20 × 30 mm).

Data were extracted from patient medical records, radiographs, operative notes, outpatient follow-up notes, and validated questionnaires. All patients were regularly followed up in the knee surgery outpatient clinic for clinical and radiological evaluation. The final clinical evaluation of the patients was performed through a physical examination and the application of

the Lysholm questionnaire (Table 1). The Lysholm questionnaire allows for a clinical assessment of the patient's symptoms related to knee pathologies and consists of 8 questions with closed response alternatives, with the final result expressed nominally and ordinally. We classified a score of 95 to 100 as excellent, 84 to 94 as good, 65 to 83 as fair, and any score less than or equal to 64 as poor.

Patients who underwent autologous iliac crest bone graft were assessed for pain at the donor site by applying the Visual Analog Scale (VAS) to compare the pain intensity in relation to the surgical site. Additionally, the presence of other local complications such as infection, hematoma, muscle herniation, symptoms of lateral cutaneous nerve of the thigh injury, palpable bone defect, or other major aesthetic defect was evaluated.

All postoperative radiographs were blindly evaluated by a radiologist to assess bone consolidation, graft osseointegration, and radiographic functional outcomes using the Rasmussen score as a basis. A categorical analysis was performed regarding graft osseointegration and fracture bone consolidation. The criteria in the Rasmussen score - joint depression, tibial plateau widening, and joint line angulation - were used to classify the radiographs taken in the immediate postoperative period and the radiological examinations performed at the last clinical evaluation of each patient. Thus, we can assess whether there was variation in the results of each criterion among the radiographs taken during the follow-up period. The evaluation of the variation (delta) of each criterion during each patient's follow-up aims to analyze whether the bone graft used in each group was able to sustain fracture reduction and maintain joint alignment.

Through this analysis, we can infer, based on the measured criteria in the first radiograph, whether there was worsening in the radiographic criteria used in the score during temporal progression compared to the last radiograph. Thus, we can compare the groups to each other for each evaluated aspect.

Data were entered into Excel and subsequently exported to SPSS version 20.0 for statistical analysis. Categorical variables were described using frequencies and percentages. The normality of quantitative variables was assessed using the Shapiro-Wilk test. Quantitative variables with a normal distribution (age, Lysholm score) were described using the mean and standard deviation, while those with asymmetric distribution (deltas) were described using the median, minimum, and maximum.

Categorical variables were assessed using the Fisher's Exact Test. Quantitative variables with a normal distribution were compared using the independent samples t-test. Variables with asymmetric distribution were compared using the Mann-Whitney test. A significance level of 5%

was considered for the established comparisons.

Chart 1 - Lysholm Questionnaire (Scale).

<p>Limping (5 points) Never = 5 Mild or periodically = 3 Strong and continuous = 0</p> <p>Support (5 points) No support = 5 Walking stick or crutches = 2 Impossible = 0</p> <p>Restraining (15 points) No restraining or restraining feeling = 15 Has the feeling, but no restraining = 10 Occasional restraining = 6 Frequent = 2 Joint restrained at examination = 0</p> <p>Instability (25 points) Never miss a step = 25 Seldom, during athletic activities or other strong-effort exercises = 20 Frequently during athletic activities or other strong-effort exercises (or unable to participate) = 15 Occasionally in daily activities = 10 Frequently in daily activities = 5 At each step = 0</p>	<p>Pain (25 points) No pain = 25 Intermittent or mild during strong-effort exercises = 20 Marked during strong-effort exercises = 15 Marked during or after walking more than 2 Km = 10 Marked during or after walking less than 2 Km = 5 Continuous = 0</p> <p>Swelling (10 points) No swelling = 10 Upon strong-effort exercises = 6 Upon usual exercises = 2 Continuous = 0</p> <p>Climbing stairs (10 points) No problem = 10 Slightly damaged = 6 One step at a time = 2 Impossible = 0</p> <p>Squatting (5 points) No problem = 5 Slightly damaged = 4 Not exceeding 90 degrees = 2 Impossible = 0</p> <p>Total score: _____</p>
<p>Score table: Excellent: 95 – 100; Good: 84 – 94; Fair: 65 – 83; Poor: < 64</p>	

Chart 1: Lysholm Questionnaire (Scale).

Results

Out of 44 eligible patients, 22 were not included either due to their unwillingness to participate in the research or because they met the exclusion criteria. The 22 patients who participated in the study underwent tibial plateau osteosynthesis surgery with bone grafting to fill the metaphyseal bone voids. Autologous iliac crest bone graft was used in 9 patients (Group 1), while bovine bone graft Orthogen® was used in 13 patients (Group 2). The average age of patients at the time of surgery was 42.2 years (ranging from 22 to 77 years). The current average age of the patients as of May 1, 2023, is 48 years (ranging from 33 to 84 years), and the patients were followed up for a minimum and maximum period of 28 and 132 months, respectively. Out of all patients, 54.5% (12/22) were male. The fracture occurred in the right knee in 63.6% (14/22) of patients (table 1).

Table 1 - Basic group characteristics

	Iliac bone graft n = 9	Orthogen bone graft n = 13	Total n = 22	P
Age at the time of the surgery (years) ¹	41,56 ± 16,17	42,69 ± 10,82	42,23	0,845
Male ²	5 (55,6%)	7 (53,8%)	12 (54,5%)	0,999
Female ²	4 (44,4%)	6 (46,2%)	10 (45,5%)	
Right knee ²	5 (55,6%)	9 (69,2%)	14 (63,6%)	0,662

¹Mean (± SD); ²Frequency (%)

When applying the clinical evaluation of Lysholm functional score, Group 1 obtained an average score (SD) of 78.1 (23.1), and Group 2 obtained a score of 76.5 (21.8). Comparing both groups, there was no statistically significant difference ($p = 0.872$), as demonstrated in Table 2. Group 1 showed 66.7% of regular, good, and excellent results, while Group 2 presented 76.9% of regular to excellent outcomes.

Table 2 - Functional Evaluation

	Iliac bone graft n = 9	Orthogen bone graft n = 13	Total n = 22	P
Lysholm Score ¹	78,11 ± 23,11	76,54 ± 21,75	77,18 ± 21,78	0,872

¹Mean (± SD)

The comparative radiographic evaluation of the first postoperative radiograph and the last follow-up examination demonstrated no statistically significant difference regarding joint depression, tibial plateau widening, and angular deviation of the joint space (Table 3).

Radiographic examinations also showed a 100% integration rate in Group 1 and 84.6% (11/13) in Group 2 ($p = 0.494$). Consolidation rate was 100% in Group 1 and 92.3% (12/13) in Group 2 ($p = 0.99$). None of the radiographic findings related to bone consolidation and graft integration showed statistically significant differences (Table 3).

Table 3 - Radiographic evaluation

	Iliac bone graft n = 9	Orthogen bone graft n = 13	Total n = 22	P
Joint depression variation (mm) ¹	0	0	0	0,794
Angulation variation (degrees) ¹	0	0	0	0,794
Condylar width variation (mm) ¹	3	3	3	0,695
Integration rate ²	9 (100%)	11 (84,6%)	20 (90,9%)	0,494
Consolidation rate ²	9 (100%)	12 (92,3%)	21 (95,5%)	0,99

¹Median (minimum-maximum); ²Frequency (%)

Regarding patients who underwent iliac graft harvesting for use in osteosynthesis (Group 1), none of them presented infection or other surgical complications at graft harvesting site. According to the use of the Visual Analog Scale (VAS), 22.2% (2/9) of patients experienced more pain in the graft harvesting site (iliac crest) than in the operated knee.

Discussion

Good clinical and functional outcomes are directly related to the degree of anatomical reduction of tibial plateau fractures (8, 26). Tibial plateau fractures have a high incidence of reduction loss when fixed without bone graft support. The consequence of reduction loss and articular depression is the accelerated progression of knee osteoarthritis (3, 27).

The use of bone grafting is often necessary after reduction of tibial plateau fractures to fill the metaphyseal voids. However, there is no consensus on the best fixation method, and there is controversy regarding the superiority of various bone grafts and synthetic materials in filling bone defects (10, 11, 12). There are numerous differences when comparing graft types, including variations in source, acquisition method, processing, sterilization, storage, and total cost of the process (17).

Veitch et al. reported several cases of tibial plateau height loss with the use of autologous grafts several months after an excellent initial postoperative reduction, resulting in early joint collapse and progression to osteoarthritis. The amount of autologous graft available from the iliac

crest may not be sufficient to fill the metaphyseal void after raising the articular line of the tibial plateau (28).

Allografts (processed or frozen) have good histocompatibility, adequate mechanical strength, and abundant supply. On the other hand, logistical and regulatory difficulties, immunogenicity, risk of viral transmission, and material expiration may hinder their use. Similarly, although synthetic bone substitutes are widely available, they are also limited by high cost, lower osteoinductive capacity, and lower mechanical strength, depending on the material (29, 30).

In this context, bovine bone grafts, processed and lyophilized, have emerged as a good option for filling bone voids without the need for autologous graft harvesting from iliac crest (23, 31). Physical and chemical processing protocol of integral lyophilized bovine bone graft aims to significantly reduce its antigenicity, bacterial and viral agents, or infectious proteins. Bovine bone has a similar chemical composition, porosity, size, and shape to human bone, providing a volumetric and structurally beneficial matrix that promotes osseointegration through its osteoconductive property (24).

Galia et al. demonstrated in vitro that the bovine bone graft Orthogen[®] presented a medullary bone structure with interconnected pores and a trabecular crystalline structure that promotes deposition of osteoprogenitor cells, physiological resorption, and osteoid apposition (31). In 2009, Rosito et al. described a series of 25 patients with severe acetabular defects treated with bovine bone graft in hip total arthroplasty revision. Eighteen patients (72%) showed good or very good radiographic incorporation of the bovine bone graft with minor complications related to the graft (32).

Malca et al. conducted a retrospective, clinical, and radiographic study with a mean follow-up of 7 months, analyzing the use of xenograft and fixation plate in cervical arthrodesis for post-traumatic instabilities in 52 patients. They concluded that xenograft, combined with a rigid fixation plate, was able to provide stable arthrodesis and avoid problems associated with autogenous and allogeneic bone grafts (33). Salama utilized bovine xenograft in 110 orthopedic procedures (98 patients). In tibial plateau fractures, xenograft was effective in maintaining reduction, allowing for early mobilization and support within 6 to 8 weeks (34). Henning et al. evaluated the fusion rate after subtalar arthrodesis using autologous bovine bone graft and freeze-dried bone graft. Solid fusion was achieved in all patients except one in the xenograft group (35).

Our study aimed to compare not only the radiological criteria for joint reduction preservation, bone consolidation, and graft incorporation in tibial plateau fractures but also the

clinical and functional evaluation of patients over time. Our results demonstrated no statistically significant difference in functional evaluation, measured by the Lysholm score, validated for the Portuguese language (36), between groups that used autologous graft and Orthogen® graft.

Furthermore, radiographic analysis showed no difference between the analyzed groups in terms of variation in millimeters of joint depression and tibial plateau width over time, comparing immediate and late postoperative radiographs. There was also no statistically significant variation between groups in the varus-valgus axis angulation of evaluated knees. Radiographic examinations also revealed no statistically significant difference in terms of bone consolidation rates and graft integration among different groups.

Regarding the patients who underwent iliac graft harvesting for osteosynthesis (Group 1), none of them presented infection or other surgical complications at the graft harvesting site. 22.2% (2/9) of the patients experienced more pain in graft harvesting site (iliac crest) than in operated knee. We can possibly attribute this report of no major complications, other than local pain, in iliac crest donor area mainly to two factors: the minimum postoperative follow-up time of 5 years in Group 1 patients, causing a potential memory bias, and the small sample size.

The small sample size and retrospective analysis of data are therefore limiting factors in our study. Despite this, the results were consistent and demonstrated similar clinical and radiographic outcomes between groups that used autologous iliac crest bone graft and freeze-dried bovine bone graft Orthogen® (Baumer S/A, São Paulo, Brazil) in tibial plateau fractures. We consider lyophilized bovine bone graft a safe option with good reliability in clinical practice for metaphyseal bone grafting in tibial plateau fractures.

Conclusion

Composition and structure that benefit osseointegration through their osteoconductive properties, relative abundance, ease of use, potentially favorable clinical performance, and the fact that they avoid an additional surgical incision - and all the morbid consequences related to the autologous graft removal process - make freeze-dried bovine bone graft attractive in surgeries requiring bone filling.

Our results demonstrate similar clinical and radiographic outcomes between groups that used autologous iliac crest bone graft and Orthogen® bovine bone graft in tibial plateau fractures.

Therefore, we consider Orthogen® freeze-dried bovine bone graft a safe and reliable option for filling metaphyseal bone voids in tibial plateau fractures.

References

- 1 - Moore TM, Patzakis MJ, Harvey JP. Tibial plateau fractures: definition, demographics, treatment rationale, and long-term results of closed traction management or operative reduction. *J Orthop Trauma*. 1987;1(2):97-119.
- 2 - Elsoe R, Larsen P, Nielsen NP, Swenne J, Rasmussen S, Osgaard SE (2015): Population-based epidemiology of tibial plateau fractures. *Orthopedics*, 38(9), 780 – 786.
- 3 - Lachiewicz PF, Funcik T. Factors influencing the results of open reduction and internal fixation of tibial plateau fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 1990;(259):210-5.
- 4 - Yoon RS, Liporace FA, Egol KA. Definitive fixation of tibial plateau fractures. *Orthop Clin North Am*. 2015 Jul;46(3):363-75, x.
- 5 - McNamara IR, Smith TO, Shepherd KL, Clark AB, Nielsen DM, Donell S, Hing CB. Surgical fixation methods for tibial plateau fractures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Sep 15;(9).
- 6 - Schatzker J. Fractures of the tibial plateau. In: Schatzker J, Tile M, editors. In: Schatzker J, Tile M, editors. *The rationale of operative fracture care*. Berlin: Springer-Verlag; 1996. p.419-38.
- 7 - Stevens DG, Beharry R, McKee MD, Waddell JP, Schemitsch EH. The longterm functional outcome of operatively treated tibial plateau fractures. *J Orthop Trauma*. 2001;15:312–20.
- 8 - Russell TA, Leighton RK. Comparison of autogenous bone graft and endothermic calcium phosphate cement for augmentation in tibial plateau fractures: a multicenter, prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90:2057–61.
- 9 - Koval KJ, Helfet DL. Tibial Plateau Fractures: Evaluation and Treatment. *J Am Acad Orthop Surg*. 1995 Mar;3(2):86-94.
- 10 - Manidakis N, Dosani A, Dimitriou R, Stengel D, Matthews S, Giannoudis P. Tibial plateau fractures: functional outcome and incidence of osteoarthritis in 125 cases. *Int Orthop*. 2010 Apr;34(4):565-70.
- 11 - Timmers TK, van der Ven DJ, de Vries LS, van Olden GD. Functional outcome after tibial plateau fracture osteosynthesis: a mean follow-up of 6 years. *Knee*. 2014 Dec;21(6):1210-5.
- 12 - McNamara IR, Smith TO, Shepherd KL, Clark AB, Nielsen DM, Donell S, Hing CB. Surgical fixation methods for tibial plateau fractures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Sep 15;(9).
- 13 - Delloye C, Cnockaert N, Cornu O: Bone substitutes in 2003: an overview. *Acta Orthop Belg*. 2003;69(1):1-8. 35
- 14 - Galia CR, Rosito R, Mello TM, Macedo C: Uso de enxerto ósseo homólogo e heterólogo em diáfise femoral de ratos: comparação entre enxerto ósseo congelado e liofilizado. *Rev Bras Ortop*. 2005;40(3):141-46.

- 15 - Finkemeier CG. Bone-grafting and bone-graft substitutes. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84(3):454-64.
- 16 - De Long WGJr, Einhorn TA, Koval K, McKee M, Smith W, Sanders R, Watson T: Bone grafts and bone substitutes in orthopaedic trauma surgery. A critical analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89-A(3):649-58.
- 17 - Gross AE, Bacley H, Wong P, Saleh K, Woodgate I: The use of allografts in orthopaedic surgery. Part II: the role of allografts in revision arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84-A(4):655-67.
- 18 - Azi ML, Aprato A, Santi I, Kfuri M Jr, Masse A, Joeris A. Autologous bone graft in the treatment of post-traumatic bone defects: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016 Nov 9;17(1):465.
- 19 - Myeroff C, Archdeacon M. Autogenous bone graft: donor sites and techniques. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Dec 7;93(23):2227-36.
- 20 - Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, Brislin BT, Leland JM, Hilibrand AS, Vaccaro AR, Albert TJ. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003 Jan 15; 28(2):134-9.
- 21 - Heneghan HM, McCabe JP. Use of autologous bone graft in anterior cervical decompression: morbidity & quality of life analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009 Dec 16;10(1):158.
- 22 - Dimitriou R, Mataliotakis GI, Angoules AG, Kanakaris NK, Giannoudis PV. Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: a systematic review. *Injury.* 2011 Sep;42(Suppl 2):S3-15. Epub 2011 Jun 25.
- 23 - Giovani AM, Croci AT, Oliveira CR, Filippi RZ, Santos LA, Maragni GG, et al. Comparative study of cryopreserved bone tissue and tissue preserved in a 98% glycerol solution. *Clinics (Sao Paulo).* 2006;61(6):565-70.
- 24 - Oliveira RC, Sicca CM, Silva TL, Cestari TM, Oliveira OT, Buzalaf MAR, Taga R, Taga EM, Granjeiro JM. Efeito da temperatura de desproteíntização no preparo de osso cortical bovino microgranular. Avaliação microscópica e bioquímica da resposta celular em subcutâneo de ratos. *Revista FOB.* 1999;7(3/4):85-93.
- 25 - Laurencin CT, El-Amin SF: Xenotransplantation in orthopaedic surgery. *J Am Acad Orthop Surg.* 2008;16(1):4-8.
- 26 - Blokker CP, Rorabeck CH, Bourne RB. Tibial plateau fractures: an analysis of the results of treatment in 60 patients. *Clin Orthop Relat Res.* 1984;182:193-9.
- 27 - Schatzker J, McBroom R, Bruce D. The tibial plateau fracture. The Toronto experience 1968-1975. *Clin Orthop Relat Res.* 1979 Jan-Feb;(138):94-104.

28 - Veitch SW, Stroud RM, Toms AD. Compaction bone grafting in tibial plateau fracture fixation. *J Trauma*. 2010 Apr;68(4):980-3.

29 - Roberts TT, Rosenbaum AJ. Bone grafts, bone substitutes and orthobiologics the bridge between basic science and clinical advancements in fracture healing. *Organogenesis* 2012, 8, 114–124.

30 - Shibuya N, Jupiter DC. Bone graft substitute: Allograft and xenograft. *Clin. Podiatr. Med. Surg.* 2015, 32, 21–34.

31 - Galia CR, Lourenço AL, Rosito R, Macedo CAS, Camargo LMA. Caracterização físico-química do enxerto de osso bovino liofilizado. *Rev. Bras. Ortop.* 2011, 46, 444–451.

32 - Rosito R, Galia CR, Macedo CAS, Moreira LF, Quaresma LMAC, Palma HM. Acetabular reconstruction with human and bovine freeze-dried bone grafts and a reinforcement device. *Clinics* 2008, 63, 509–514.

33 - Malca SA, Roche PH, Rosset E, Pellet W: Cervical interbody xenograft with plate fixation: evaluation of fusion after 7 years of use in post-traumatic discoligamentous instability. *Spine*. 1996;21(6):685-90.

34 - Salama R: Xenogeneic bone grafting in humans. *Clin Orthop Relat Res*. 1983;174(4):113-21.

35 - Henning C, Poglia G, Leie MA, Galia CR. Comparative study of subtalar arthrodesis after calcaneal fracture malunion with autologous bone graft or freeze-dried xenograft. *J. Exp. Orthop.* 2015, 2, 10.

36 - Peccin MS, Ciconelli R, Cohen M. Questionário específico para sintomas do joelho "Lysholm Knee Scoring Scale": tradução e validação para a língua portuguesa. *Acta ortop. bras., São Paulo*, v. 14, n. 5, p. 268-272, 2006.

CONCLUSÃO

Bons resultados clínicos e funcionais estão diretamente relacionados ao grau de redução anatômica das fraturas do planalto tibial (28, 29). As fraturas do planalto tibial têm alta incidência de perda de redução quando fixadas sem suporte de enxerto ósseo. E a consequência da perda da redução e depressão articular é a progressão acelerada da osteoartrite do joelho (13, 18). A utilização de enxertia óssea é, portanto, frequentemente necessária após a redução da fratura do planalto tibial, a fim de preencher os espaços vazios metafisários. Todavia, falta consenso quanto ao melhor método de fixação, bem como existe controvérsia sobre a superioridade de vários enxertos ósseos e materiais sintéticos no preenchimento dos defeitos ósseos (19, 25, 27). Existem inúmeras diferenças quando se comparam os tipos de enxerto, havendo variações quanto à fonte, ao método de obtenção, ao processamento, à esterilização, ao armazenamento e ao custo total do processo (42).

Veitch e colaboradores relataram diversos casos de falhas na manutenção da altura do planalto tibial, com o uso de enxerto autólogo, vários meses após uma excelente redução pós-operatória inicial, resultando em colapso precoce da articulação e progressão para osteoartrite. A quantidade de enxerto autólogo disponível na crista ilíaca pode não ser suficiente para preencher o vazio metafisário presente após a elevação da linha articular do planalto tibial (13).

Neste contexto, o enxerto ósseo de origem bovina, processado e liofilizado, surgiu como uma boa opção no preenchimento de vazios ósseos sem a necessidade da retirada do enxerto autólogo de crista ilíaca (47, 55). O protocolo de processamento físico e químico do enxerto ósseo bovino integral medular liofilizado visa diminuir significativamente sua antigenicidade, agentes bacterianos, virais ou proteínas infecciosas. O osso bovino tem composição química, porosidade, tamanho e forma semelhantes ao humano, o que proporciona uma matriz de bom volume e estrutura que beneficiam a osteointegração pela propriedade osteocondutora (38).

Galia e colaboradores demonstraram *in vitro* que o enxerto ósseo bovino Orthogen[®] apresentou uma estrutura óssea medular com poros interconectados e uma estrutura cristalina trabecular que favorece a deposição de células osteoprogenitoras, reabsorção fisiológica e aposição osteóide (55). Em 2009, Rosito e colaboradores descreveram uma série de 25 pacientes com defeitos acetabulares graves tratados com enxerto ósseo bovino em revisão de artroplastia total do quadril. Dezoito pacientes (72%) apresentaram boa ou muito boa incorporação radiográfica do enxerto ósseo bovino com pequenas complicações relacionadas ao enxerto (56).

Malca e colaboradores realizaram estudo retrospectivo, clínico e radiográfico, com seguimento médio de 7 meses, analisando o uso de xenoenxerto e placa de fixação na artrodese cervical em instabilidades pós-traumáticas em 52 pacientes, e concluiu que o xenoenxerto, combinado com placa de fixação rígida, foi capaz de proporcionar artrodese estável e evitar os problemas relacionados aos enxertos ósseos autógenos e alogênicos (53). Salama utilizou xenoenxerto bovino em 110 procedimentos ortopédicos (98 pacientes). Nas fraturas do platô tibial, o xenoenxerto foi efetivo em manter a redução permitindo mobilização precoce e apoio com 6 a 8 semanas (54). Henning e colaboradores avaliaram a taxa de consolidação após artrodese subtalar com enxerto ósseo bovino autólogo (6) e liofilizado (6). A união sólida foi alcançada em todos os pacientes, exceto um no grupo do xenoenxerto (57).

Nosso estudo procurou comparar não somente os critérios radiológicos de conservação da redução articular, consolidação óssea e incorporação do enxerto nas fraturas do planalto tibial, mas também em relação à avaliação clínica e funcional dos pacientes ao longo do tempo. Nossos resultados demonstraram não haver diferença estatisticamente significativa na avaliação funcional, entre os grupos que utilizaram o enxerto autólogo e o enxerto Orthogen[®], por meio do escore de Lysholm, validado para a língua portuguesa (64).

Além disso, a análise radiográfica demonstrou, durante a evolução temporal, não haver diferença estatisticamente significativa entre os grupos analisados em relação à variação em milímetros da depressão da articulação e da largura do planalto tibial, na comparação entre as radiografias pós-operatórias imediatas e tardias, e também não haver variação estatisticamente significativa entre os grupos na angulação do eixo varo-valgo dos joelhos avaliados. Os exames radiográficos também demonstraram não haver diferença estatisticamente significativa em relação às taxas de consolidação óssea e integração dos enxertos nos diferentes grupos.

Em relação aos pacientes submetidos à retirada do enxerto de íliaco para utilização na osteossíntese (Grupo 1), nenhum deles apresentou infecção ou outra complicação cirúrgica no local da retirada do enxerto. 22,2% (2/9) dos pacientes apresentaram mais dor no local da retirada do enxerto (crista ilíaca) do que no joelho operado. Possivelmente, podemos atribuir esse relato de não haver outras complicações maiores, além da dor local, na área doadora do enxerto em crista ilíaca, principalmente, a dois fatores: ao tempo de evolução pós-operatória de, no mínimo, 05 anos nos pacientes do grupo 1, causando um provável viés de memória, e ao pequeno tamanho amostral.

Composição e estrutura que beneficia a osteointegração pela propriedade osteocondutora, relativa abundância, facilidade de uso, performance clínica potencialmente favorável e o fato de evitar uma incisão cirúrgica adicional - e todas as consequências mórbidas relacionadas ao processo de retirada de enxerto autólogo - tornam o enxerto bovino liofilizado atrativo em cirurgias que necessitem de preenchimento ósseo.

Nossos resultados demonstram desfechos clínicos e radiográficos semelhantes nos grupos que utilizaram enxerto ósseo autólogo de crista ilíaca e enxerto bovino liofilizado Orthogen® nas fraturas do planalto tibial. Consideramos, assim, o enxerto ósseo bovino liofilizado uma opção segura e confiável no preenchimento de vazios ósseos metafisários nas fraturas do planalto tibial.

ANEXOS

Anexo 1 - Questionário de Lysholm

Quadro 1 - Questionário Lysholm (Escala).

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

Referência: Peccin, M.S., Ciconelli, R., Cohen, M. Questionário específico para sintomas do joelho "Lysholm Knee Scoring Scale": tradução e validação para a língua portuguesa. Acta ortop. bras., São Paulo, v. 14, n. 5, p. 268-272, 2006.

Anexo 2 - Escore de Rasmussen

	Points	Excellent	Good	Fair	Poor
A. Depression					
Not present	6				
< 5 mm	4	6	4	2	0
6 to 10 mm	2				
> 10 mm	0				
B. Condylar widening					
Not present	6				
< 5 mm	4				
6 to 10 mm	2	6	4	2	0
> 10 mm	0				
C. Angulation (valgus/varus)					
Not present	6				
< 10 degrees	4	6	4	2	0
10 to 20 degrees	2				
> 20 degrees	0				
Sum (minimum)		18	12	6	0

Referência: Rasmussen PS. Tibial condylar fractures. Impairment of knee joint stability as an indication for surgical treatment. J Bone Joint Surg Am. 1973 Oct;55(7):1331-50.

Anexo 3 - Termos de consentimento

TERMO DE COMPROMISSO PARA A UTILIZAÇÃO DE DADOS

Título do projeto: **Análise comparativa das taxas de sucesso clínico e radiográfico entre a enxertia de osso autólogo de crista ilíaca e enxerto ósseo bovino liofilizado em fraturas do planalto tibial**

Os autores responsáveis pelo presente projeto se comprometem em manter o sigilo dos dados coletados ao longo do estudo. Concordam, de forma unânime, que as informações serão utilizadas única e exclusivamente com finalidade científica para a execução do presente projeto. Com os dados coletados não serão geradas informações que possam ter relevância para o tratamento destes pacientes individualmente e que a identificação e as informações dos pacientes serão divulgadas de forma anônima. Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos pacientes cujos dados foram coletados em prontuários e bases de dados do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Declaramos que temos conhecimento da Resolução 196/96, normatizadora da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, e assumimos o compromisso de cumprir as determinações no desenvolvimento da pesquisa.

Porto Alegre, ___ de _____ de 2021.

Autores do projeto

Felipe Moreira Borges
Pesquisador

Prof Carlos Roberto Galia
Orientador

Colaborador

José Mauro Zimmermann Júnior

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidada (o) a participar da pesquisa intitulada “**Análise comparativa das taxas de sucesso clínico e radiográfico entre a enxertia de osso autólogo de crista ilíaca e enxerto ósseo bovino liofilizado em fraturas do planalto tibial**”. O objetivo deste estudo é avaliar e comparar as taxas de sucesso clínico e radiográfico em relação ao uso de enxerto retirado de crista ilíaca do próprio paciente e a utilização de enxerto ósseo bovino liofilizado para o preenchimento de defeitos ósseos nas fraturas do planalto tibial. Com as informações obtidas através deste estudo, esperamos obter melhores evidências sobre as vantagens de se evitar a morbidade da retirada de enxerto ósseo autólogo e comprovar a eficácia do aloenxerto bovino liofilizado em integrar-se ao osso hospedeiro no local de preenchimento.

O estudo será executado através da revisão de dados do prontuário eletrônico dos pacientes. Todos os exames analisados fazem parte da avaliação de rotina. Não será necessária a coleta de exames extras fora da rotina do seguimento ambulatorial dos pacientes, não sendo adicionado nenhuma intervenção, risco ou desconforto adicional para estes pacientes. A identidade dos pacientes será protegida e a descrição de todos os dados será de forma anônima. Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para o estudo em questão. A participação é voluntária e sem nenhum custo, sendo que você pode desistir da participação a qualquer momento, sem que isso implique em qualquer prejuízo ao atendimento hospitalar prestado.

Declaro que fui informado (a) sobre os objetivos do estudo acima de forma clara e detalhada e recebi informações sobre como a pesquisa será realizada. Sei que em qualquer momento poderei pedir novas informações ou desistir da participação na pesquisa, se assim eu desejar. Fui informado (a) da garantia de que não terei a identidade identificada na divulgação dos resultados e de que os dados produzidos a partir da minha participação serão usados exclusivamente para fins científicos ligados a esta pesquisa. Declaro que recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando outra via com o pesquisador.

Nome do Participante: _____

Assinatura do Participante: _____

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura do Pesquisador: _____

Local e Data _____, ____/____/____