
RODRIGO ALVES BERALDO

**Tratamento das lesões irreparáveis do manguito rotador: reconstrução da
cápsula superior com aloenxerto de fásia lata**

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

Programa de Ciências do Sistema
Musculoesquelético

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo Amado Ferreira
Neto

**SÃO PAULO
2019**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Beraldo, Rodrigo Alves
Tratamento das lesões irreparáveis do manguito
rotador : reconstrução da cápsula superior com
aloenxerto de fásia lata / Rodrigo Alves Beraldo. -
- São Paulo, 2019.
Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Ciências do Sistema
Musculoesquelético.
Orientador: Arnaldo Amado Ferreira Neto.

Descritores: 1.Lesões do manguito
rotador/cirurgia 2.Articulação do ombro 3.Cápsula
articular 4.Fásia lata/transplante 5.Resultado do
tratamento

USP/FM/DBD-476/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Luiz Flavio (*in memoriam*) e Eliane, pelo incansável esforço para proporcionarem minha formação pessoal e profissional. Obrigado pelo apoio incondicional durante toda minha vida.

Às minhas irmãs, Flavia e Natália, por acreditarem sempre em meus sonhos e compreenderem que para alcançá-los eu precisei me ausentar de algumas ocasiões especiais.

À minha noiva Débora, pelo amor verdadeiro, amizade e companheirismo. Obrigado por permanecer ao meu lado e me manter focado nos momentos mais difíceis de minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Dr. Arnaldo Amado Ferreira Neto, pela confiança e auxílio durante minha formação e conclusão da dissertação.

Ao Dr. Mauro Emílio Conforto Gracitelli, pela idealização do projeto e participação ativa durante todas as etapas da pesquisa.

Ao Dr. Eduardo Angeli Malavolta, pelas discussões e conselhos fundamentais na elaboração da dissertação.

Ao Dr. Jorge Henrique Assunção e Dr. Fernando Brandão, pela motivação e incentivo contínuos.

Aos Profs. Drs. Olavo Pires de Camargo, Tarcísio Eloy Pessoa de Barros Filho e Gilberto Luis Camanho, pela oportunidade de realizar pós-graduação no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Ao Dr. Renato de Moraes, pelo auxílio fundamental em minha formação, pelas oportunidades de crescimento profissional e pelos exemplos de caráter e honestidade.

A todos estagiários, residentes e colaboradores do Grupo de Ombro e Cotovelo, pela participação nas diferentes etapas deste projeto.

À colaboradora de pesquisa do Grupo de Ombro e Cotovelo, Thaís Cristina Pereira Vasques, pela avaliação e busca ativa dos pacientes em seguimento.

À bibliotecária Andressa da Costa Santos Souza pelo apoio e orientações ao longo da elaboração desta dissertação.

Às secretarias Tânia Borges e Rosana Moreno da Costa pelo auxílio na pós-graduação.

A todos os pacientes que participaram deste estudo e colaboraram com o avanço da ciência.

*“Se vi mais longe,
foi por estar de pé sobre
ombros de gigantes”.*

Isaac Newton

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação: Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

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

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

Nome das estruturas anatômicas baseados na Terminologia Anatômica, aprovada em 1998 e traduzida pela Comissão de Terminologia Anatômica da Sociedade Brasileira de Anatomia - CTA-SBA. 1ª ed. (Brasileira) São Paulo, Editora Manole; 2001.

Vocabulário ortográfico da língua portuguesa, 5ª edição, 2009, elaborado pela Academia Brasileira de Letras, em consonância com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, promulgado pelo decreto nº 6583/2008.

Estrutura de apresentação dos dados baseada em: Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c869.

SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|----------|
| | Abreviaturas, Símbolos e Siglas | |
| | Lista de Figuras | |
| | Lista de Tabelas | |
| | Resumo | |
| | Abstract | |
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 1 |
| 2 | OBJETIVOS..... | 5 |
| 3 | REVISÃO DA LITERATURA..... | 7 |
| 3.1 | Aspectos epidemiológicos e classificações das roturas do manguito rotador..... | 7 |
| 3.1.1 | Aspectos epidemiológicos..... | 7 |
| 3.1.2 | Classificações..... | 8 |
| 3.2 | Opções de tratamento cirúrgico para roturas extensas do manguito rotador..... | 9 |
| 3.2.1 | Desbridamento e reparo parcial..... | 9 |
| 3.2.2 | Transferências musculares..... | 11 |
| 3.2.3 | Artroplastia reversa do ombro | 12 |
| 3.3 | Reconstrução da cápsula superior..... | 15 |
| 3.3.1 | Descrição da técnica cirúrgica..... | 15 |
| 3.3.2 | Opções de enxerto..... | 16 |
| 3.3.3 | Estudos biomecânicos..... | 16 |
| 3.3.4 | Estudos clínicos..... | 18 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 3.3.5 | Revisões sistemáticas..... | 22 |
| 4 | MÉTODOS..... | 25 |
| 4.1 | Desenho do estudo..... | 25 |
| 4.2 | Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento..... | 25 |
| 4.3 | População estudada..... | 26 |
| 4.3.1 | Critérios de inclusão..... | 26 |
| 4.3.2 | Critérios de não inclusão..... | 27 |
| 4.3.3 | Critérios de exclusão..... | 27 |
| 4.4 | Intervenção..... | 28 |
| 4.4.1 | Anestesia..... | 28 |
| 4.4.2 | Posicionamento..... | 28 |
| 4.4.3 | Assepsia, antisepsia e antibioticoprofilaxia..... | 28 |
| 4.4.4 | Enxerto..... | 28 |
| 4.4.5 | Procedimento cirúrgico..... | 29 |
| 4.5 | Seguimento pós-operatório..... | 33 |
| 4.6 | Desfechos..... | 34 |
| 4.6.1 | Desfecho primário..... | 34 |
| 4.6.2 | Desfechos secundários..... | 35 |
| 4.7 | Variáveis analisadas..... | 36 |
| 4.7.1 | Avaliação clínica..... | 36 |
| 4.7.1.1 | Pré-operatória..... | 36 |
| 4.7.1.2 | Pós-operatória..... | 38 |
| 4.7.2 | Avaliação por imagem..... | 38 |
| 4.7.2.1 | Radiografias..... | 38 |

| | | |
|----------|---------------------------------------|-----------|
| 4.7.2.2 | Ressonância magnética..... | 39 |
| 4.8 | Cálculo da amostra..... | 40 |
| 4.9 | Análise estatística..... | 40 |
| 5 | RESULTADOS..... | 42 |
| 5.1 | Fluxo dos participantes..... | 42 |
| 5.2 | Recrutamento..... | 42 |
| 5.3 | Dados gerais..... | 42 |
| 5.4 | Análise dos desfechos..... | 45 |
| 5.4.1 | Desfechos clínicos..... | 45 |
| 5.4.1.1 | Escala da ASES..... | 45 |
| 5.4.1.2 | Escala da UCLA..... | 45 |
| 5.4.1.3 | Escala de Constant-Murley e SANE..... | 45 |
| 5.4.1.4 | Amplitude de movimento ativa..... | 47 |
| 5.4.2 | Desfechos radiográficos..... | 48 |
| 5.4.2.1 | Distância acromiomerale..... | 48 |
| 5.4.2.2 | Cicatrização do enxerto | 49 |
| 5.5 | Avaliação das complicações..... | 53 |
| 6 | DISCUSSÃO..... | 55 |
| 7 | CONCLUSÃO..... | 62 |
| 8 | ANEXOS..... | 64 |
| 8 | REFERÊNCIAS..... | 72 |
| | APÊNDICES | |

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

| | |
|---------------|---|
| ADM | Arco de movimento |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| ASES | <i>“American Shoulder and Elbow Surgeons”</i> |
| cm | Centímetro |
| dAP | Distância anteroposterior |
| dML | Distância mediolateral |
| EVA | Escala visual analógica de dor |
| g | Gramma |
| h | Hora |
| IIQ | Intervalo interquartil |
| IOT – HCFMUSP | Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo |
| mg | Miligramas |
| mm | Milímetros |
| RCS | Reconstrução da cápsula superior |
| SVV | <i>“Subjective Shoulder Value”</i> |
| UCLA | University of California at Los Angeles |

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Descrição das distâncias mensuradas para a confecção do enxerto. A: anterior; P: posterior; M; medial; L: lateral..... 30

Figura 2 – Aloenxerto de fásia lata com espessura de 8 mm..... 31

Figura 3 – Aloenxerto de fásia lata preparado com fios provisórios respeitando as medidas realizadas de maneira artroscópica.... 32

Figura 4 – Aspecto final da reconstrução da cápsula superior com aloenxerto de fásia lata..... 33

Figura 5 – Radiografia pré-operatória de ombro em visão anteroposterior 48

Figura 6 – Radiografia pós-operatória de ombro em visão anteroposterior 49

Figura 7 – Ressonância nuclear magnética em um corte coronal ponderado em T1 com cicatrização do enxerto..... 50

Figura 8 – Ressonância nuclear magnética em um corte coronal ponderado em T1 sem cicatrização do enxerto..... 50

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 – Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis intrínsecas ao paciente..... | 43 |
| Tabela 2 – Divisão dos pacientes pela distância acromiomerale durante o pré e pós-operatório, além das classificações de Hamada e Goutallier pré-operatórias..... | 44 |
| Tabela 3 – Resultados da avaliação clínica de acordo com as escalas de ASES, UCLA, Constante-Murley e SANE ao longo do seguimento..... | 46 |
| Tabela 4 – Resultados da avaliação da amplitude de movimento ativa ao longo do seguimento..... | 47 |
| Tabela 5 – Relação entre cicatrização do enxerto e classificação de Hamada..... | 51 |
| Tabela 6 – Resultados da análise clínica dos subgrupos de acordo com as escalas de ASES, UCLA, Constant-Murley e SANE divididos entre pacientes com e sem cicatrização do enxerto... | 52 |
| Tabela 7 – Resultados da avaliação da amplitude de movimento ativa de acordo com a cicatrização ou não do enxerto..... | 53 |

RESUMO

Beraldo RA. *Tratamento das lesões irreparáveis do manguito rotador: reconstrução da cápsula superior com aloenxerto de fásia lata [dissertação]*. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, 2019.

INTRODUÇÃO: A rotura do manguito rotador é a lesão mais frequente do ombro. Entretanto, ainda não existe um procedimento ideal para tratar roturas extensas e irreparáveis. A reconstrução da cápsula superior (RCS) é um dos procedimentos descritos para tratamento das roturas irreparáveis do supraespal. O objetivo do estudo foi avaliar a segurança e eficácia da RCS utilizando aloenxerto de fásia lata. **MÉTODOS:** Série de casos prospectiva de 15 pacientes com rotura irreparável do supraespal, submetidos à RCS utilizando aloenxerto de fásia lata. Foi adotado como desfecho primário a escala "American Shoulder and Elbow Surgeons" (ASES) aos 12 meses de pós-operatório. Foram considerados desfechos secundários: as escalas "University of California Los Angeles" (UCLA), *Constant-Murley* e "Single Assessment Numeric Evaluation" (SANE), além do arco de movimento. Também foram avaliados parâmetros radiológicos pela radiografia simples e ressonância nuclear magnética. **RESULTADOS:** Quinze pacientes completaram 12 meses de acompanhamento pós-operatório, a pontuação ASES aumentou de 34,0 para 73,0 ($p=0,005$). As escalas UCLA, *Constant-Murley* e SANE também mostraram uma melhora com relevância estatística ($p=0,001$; $p=0,005$ e $p=0,046$). Na avaliação da amplitude de movimento, houve uma melhora da elevação e rotação externa (95° para 140° ; $p=0,003$ / 30° para 60° $p=0,007$). Seis pacientes (40%) demonstraram cicatrização completa do enxerto. As escalas clínicas avaliadas foram significativamente melhores nos pacientes que apresentaram cicatrização do enxerto. **CONCLUSÃO:** A reconstrução da cápsula superior com aloenxerto de fásia lata é um procedimento seguro, reprodutível e eficaz. Sua maior eficácia está relacionada com a cicatrização completa do enxerto.

Descritores: Lesões do manguito rotador/cirurgia; Articulação do ombro; Cápsula articular; Fásia lata/transplante; Resultado do tratamento.

ABSTRACT

Beraldo RA. *Treatment of irreparable rotator cuff tears: superior capsular reconstruction with fascia lata allograft* [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2019.

INTRODUCTION: Rotator cuff tear is the most frequent shoulder injury. However, there is still no ideal procedure for treating massive and irreparable tears. Superior capsular reconstruction (SCR) is one of the procedures for treating irreparable supraspinatus tears. This study's aim was to evaluate the safety and efficacy of SCR using a fascia lata allograft. **METHODS:** Prospective case series of 15 patients with irreparable supraspinatus tear were submitted to SCR using fascia lata allograft. We adopted as the primary outcome the American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score at 12 months postoperatively. Secondary outcomes were considered: "University of California at Los Angeles" (UCLA) score, Constant-Murley score and "Single Assessment Numerical Rating" (SANE), as well as the range of motion. Radiological variations were also applied by simple radiography and magnetic resonance imaging. **RESULTS:** Fifteen patients completed 12 months of postoperative follow-up with an increased ASES score from 34.0 to 73.0 ($p = 0.005$). UCLA, Constant-Murley and SANE scores also presented an improvement regarding the statistics ($p = 0.001$; $p = 0.005$ and $p = 0.046$). There was also an improvement in elevation and external rotation (95° to 140° ; $p = 0.003$ / 30° to 60° $p = 0.007$). Six patients (40%) demonstrated complete graft healing and presented the best results. **CONCLUSION:** Superior capsular reconstruction with fascia lata allograft may be a safe, reproducible and effective procedure. Its greatest efficacy was achieved when complete graft healing occurred.

Descriptors: Rotator cuff injuries/surgery; Shoulder joint; Joint capsule; Fascia lata/transplantation; Treatment outcome.

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A rotura do manguito rotador é uma afecção frequente, acometendo cerca de 20% da população¹. O tratamento cirúrgico apresenta tendência crescente, com melhora clínica significativa²⁻⁷. Entretanto, as falhas na cicatrização são frequentes variando de 4 a 94%²⁻⁹ na literatura, apresentando uma média de 27% em uma revisão sistemática¹⁰. O tratamento de lesões extensas e irreparáveis do manguito rotador é particularmente desafiador pois o reparo e a sua consequente cicatrização são dificultados pela retração tendínea, atrofia muscular e degeneração gordurosa^{10-11,12-14}.

Várias técnicas cirúrgicas foram desenvolvidas para o tratamento dessas lesões, como o reparo parcial do manguito rotador¹⁵, transferências musculares (grande dorsal¹⁶; trapézio inferior¹⁷ e a artroplastia reversa¹⁸. Apesar das diversas opções, ainda não há uma técnica ideal para o tratamento das roturas extensas do tendão supraespinal. As transferências musculares do grande dorsal e trapézio inferior são mais indicadas nos pacientes com perda de força da rotação lateral devido à associação da rotura do infraespinal¹⁶. Entretanto, as transferências apresentam resultados inconsistentes e sua indicação para as roturas isoladas do supraespinal são controversas^{16,19-21}. A artroplastia reversa também vem sendo utilizada frequentemente em pacientes com lesões extensas do manguito rotador, principalmente em paciente que apresentam pseudoparalisia. Entretanto, esse procedimento deve ser indicado com cautela em pacientes jovens pois apresenta resultados inferiores quando comparados à

população idosa²²⁻²⁴ e ainda apresenta um índice relativamente grande de complicações²⁵⁻²⁹.

Mihata et al. (2013, 2016)^{20,30} descreveram um procedimento para a reconstrução da cápsula superior (RCS), visando restaurar a estabilidade superior da articulação glenoumeral e, assim, reestabelecer a função do manguito rotador remanescente, em pacientes com lesões extensas e irreparáveis do tendão supraespinal. Nesse procedimento cirúrgico, um enxerto é fixado medialmente na região superior da glenoide e lateralmente no tubérculo maior do úmero, além de ser realizada uma sutura entre o enxerto e o tendão infraespinal. Estudos biomecânicos e clínicos demonstraram a eficácia do procedimento para a melhora funcional do ombro, além de demonstrarem alta taxa de cicatrização do enxerto^{20,21,31,32}.

Originalmente, a técnica utiliza a fásia lata autóloga como enxerto²⁰. Com o objetivo de diminuir a morbidade causada ao paciente e o tempo cirúrgico, o enxerto de derme humana acelularizada ganhou popularidade nos Estados Unidos da América³³. Entretanto, a derme humana apresenta desvantagem biomecânica quando comparada à fásia lata³⁴ e sua comercialização ainda não foi liberada no Brasil pela agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), impossibilitando a utilização desse material em nosso país. Até o momento, nenhum estudo clínico utilizou o aloenxerto de fásia lata para RCS. A utilização desse enxerto apresentaria algumas vantagens, entre elas: diminuição da morbidade causada ao paciente; menor tempo cirúrgico e resistência adequada do enxerto³⁴. O fato de apresentar tais vantagens somado à segurança clínica na utilização de aloenxerto já comprovada em outras cirurgias ortopédicas³⁵ nos motivou para a realização deste estudo. Além disso, nossa instituição possui

banco de tecidos devidamente cadastrado e habilitado para fornecer o material necessário, proporcionando uma situação ideal para a realização do projeto.

2. OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

O objetivo primário do estudo é avaliar o resultado clínico da RCS, utilizando aloenxerto de fásia lata, através da escala “*American Shoulder and Elbow Surgeons*” (ASES)³⁶ realizada aos 12 meses de pós-operatório.

Os objetivos secundários são: avaliação clínica através das escalas UCLA³⁷, Constant-Murley³⁸ e SANE³⁹; avaliar a cicatrização do enxerto pela ressonância magnética aos 6 meses de pós-operatório e relatar as complicações.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Aspectos epidemiológicos e classificações das roturas do manguito rotador

3.1.1 Aspectos epidemiológicos

Codman e Akerson⁴⁰, em 1931, observam roturas do tendão do supraespal em 39% dos casos, após a dissecação de 100 ombros.

Keyes⁴¹, em 1933, após dissecar 73 ombros, demonstra 19% de roturas completas do supraespal.

Ozaki et al.⁴², em 1988, relatam 34% de rupturas parciais e 13% de roturas completas do manguito, após a dissecação de 200 ombros.

Yamamoto et al.¹, em 2010, observam a prevalência das roturas do manguito rotador em 20% das pessoas e a frequência aumenta com a idade, chegando a 50% nos habitantes acima de 80 anos. Os autores demonstram essa prevalência após um estudo epidemiológico transversal realizado no Japão numa amostra de 683 habitantes (1366 ombros).

Jeong et al.⁴³, em 2017, demonstram uma prevalência de 4% de roturas completas do manguito rotador, após uma avaliação de 486 voluntários assintomáticos, através da realização de exame ultrassonográfico. Além disso, os autores constataam que idade avançada, Diabetes Mellitus e tabagismo são fatores de risco para rotura do manguito.

Ensor et al.⁴⁴, em 2013, analisam o número de reparos do manguito rotador realizados no estado de Nova Iorque, no período de 1995 a 2009, e descrevem um aumento de 238%.

Malavolta et al.⁴⁵, em 2017, observam um aumento de 238% nos reparos do manguito rotador realizados no Brasil, entre 2003 e 2015.

3.1.2 Classificações

Cofield¹¹, em 1985, classifica as roturas completas do manguito rotador com relação a sua extensão, sendo divididas em: pequenas (<1cm); médias (entre 1 e 3 cm); grandes (entre 3 e 5 cm) e extensas ou irreparáveis (>5 cm).

Patte⁴⁶, em 1990, classifica as roturas de acordo com sua extensão nos planos coronal e sagital, presença de atrofia muscular e integridade da cabeça longa do músculo bíceps braquial.

Gerber et al.⁴⁷, em 2000, classificam as roturas do manguito rotador de acordo com o número de tendões rompidos. Os autores definem como "lesões irreparáveis" aquelas que acometem dois ou mais tendões do manguito rotador.

Davidson e Burkhart⁴⁸, em 2010, descrevem 4 padrões de rotura ao observarem sua geometria, método de reparo e prognóstico. Sendo, lesões do tipo 1: em crescente; tipo 2: lesões em "L", "L invertido" ou "U"; tipo 3: lesões extensas com dimensões maiores do que 2x2 cm nos planos coronal e sagital; tipo 4: presença de artropatia do manguito rotador. Os autores observam que lesões dos tipos 1 e 2 apresentam bom prognóstico após realização do reparo.

3.2 Opções de tratamento cirúrgico para roturas extensas do manguito rotador

3.2.1 Desbridamento e reparo parcial

Burkhart et al.¹⁵, em 1994, realizam reparo parcial de roturas irreparáveis em 14 pacientes. Os autores concluem que a técnica restaura as forças que atuam no ombro de forma semelhante a uma "ponte suspensa" e que isso proporciona melhora da dor e função do membro.

Rockwood et al.⁴⁹, em 1995, realizam desbridamento e descompressão subacromial associados à acromioplastia em 53 roturas irreparáveis do manguito rotador com um seguimento médio de 6 anos e meio. Os autores concluem que esse tratamento pode levar ao alívio da dor e melhora da função dos pacientes.

Duralde e Bair⁵⁰, em 2005, demonstram 33% de resultados razoáveis ou ruins após uma análise retrospectiva de 24 pacientes submetidos ao reparo parcial do manguito rotador. Entretanto, 92% dos pacientes se dizem satisfeitos após o procedimento.

Berth et al.⁵¹, em 2010, realizam um estudo prospectivo e randomizado comparando desbridamento cirúrgico e reparo parcial nas roturas extensas do manguito rotador em 42 pacientes divididos em 2 grupos (desbridamento versus reparo parcial). Ambos os grupos apresentam melhora estatisticamente significativa após o procedimento. Entretanto, os pacientes submetidos ao reparo parcial apresentam melhores escalas funcionais.

Kim et al.⁵², em 2012, demonstram melhora estatisticamente significativa após uma avaliação retrospectiva de 27 pacientes com rotura extensa do manguito rotador submetidos ao reparo parcial em um seguimento pós-operatório médio de 41 meses.

Shon et al.⁵³, em 2015, analisam retrospectivamente 31 pacientes submetidos ao reparo parcial do manguito rotador. Apesar de melhora inicial dos parâmetros avaliados, cerca de metade dos pacientes apresentam piora estatisticamente significativa nos níveis de satisfação e escalas após 2 anos de seguimento.

Di Benedetto et al.⁵⁴, em 2017, avaliam 74 pacientes após um reparo parcial do manguito rotador, entre 2006 e 2014, dividindo-os em dois grupos: grupo A com 6,5 anos de seguimento e grupo B com 3 anos de seguimento. Os autores descrevem diferença estatisticamente significativa entre os grupos na avaliação do score e de Constant, sendo que o grupo B apresenta melhores resultados. Portanto, eles concluem que, com o passar dos anos, os resultados do reparo parcial apresentam uma tendência a piorar em relação aos resultados iniciais.

Malahias et al.⁵⁵, em 2019, realizam uma revisão sistemática com um total de 643 paciente submetidos a reparo parcial e publicam uma taxa de 49% de falha estrutural do reparo avaliado através de exames de imagem.

3.2.2 Transferências musculares

Gerber⁵⁶, em 1992, realiza um estudo retrospectivo de 16 pacientes submetidos à transferência do grande dorsal para tratamento de roturas irreparáveis do manguito rotador com uma média de 33 meses de seguimento. O autor conclui que o procedimento é uma alternativa valiosa em pacientes com lesões posterossuperiores.

Warner e Parsons⁵⁷, em 2001, realizam estudo comparativo entre transferência muscular primária e transferência após falha na tentativa de reparo de roturas extensas do manguito rotador, utilizando o grande dorsal. Os autores demonstram melhores resultados nas transferências primárias.

Gerber et al.¹⁶, em 2006, em um estudo retrospectivo de 69 roturas extensas do manguito rotador tratadas com transferência do grande dorsal, observam uma melhora estatisticamente significativa das escalas avaliadas. Entretanto, pacientes com a rotura associada do subescapular apresentam resultados ruins. Os autores contraindicam esse procedimento em pacientes que apresentam rotura do subescapular.

Namdari et al.⁵⁸, em 2012, concluem, após revisão sistemática, que pacientes submetidos à transferência do grande dorsal apresentam melhora da função do ombro, amplitude de movimento, força e alívio da dor. Apesar disso, os autores afirmam que paciente e médico não devem esperar resultado funcional "normal" e alívio completo da dor após o procedimento.

Gerber et al.⁵⁹, em 2013, descrevem bons resultados em 57 roturas tratadas com transferência do grande dorsal em pacientes com seguimento mínimo de 10 anos. Entretanto, resultados piores foram demonstrados em

pacientes com lesão associada do subescapular e degeneração gordurosa do redondo menor.

Axe⁶⁰, em 2016, afirma, em um artigo de revisão, que a transferência do grande dorsal deve ser indicada para pacientes jovens e ativos, com roturas posterossuperiores irreparáveis, sem rotura do subescapular, sem pseudoparalisia, sem artrose glenoumeral e com bom funcionamento do redondo menor. Além disso, o autor relata que a transferência do trapézio inferior é mais anatômica e apresenta resultados promissores.

Elhassan et al.¹⁷, em 2016, descreve bons resultados em 33 pacientes com roturas posterossuperiores irreparáveis, submetidos à transferência do trapézio inferior em um seguimento médio de 47 meses, principalmente em pacientes que apresentam elevação pré-operatória acima de 60°.

Clark e Elhassan⁶¹, em 2018, realizam um estudo de revisão de literatura e concluem que a transferência muscular para o tratamento de roturas irreparáveis do manguito rotador é um procedimento seguro que proporciona alívio da dor e melhora da função. Entretanto, a seleção adequada do tendão doador é crucial para o sucesso do procedimento.

3.2.3 Artroplastia reversa do ombro

Grammont e Baulot⁶², em 1993, desenvolvem um modelo de artroplastia reversa semiconstrita para fornecer um fulcro estável para a articulação glenoumeral em pacientes portadores de osteoartrose e roturas irreparáveis do manguito rotador.

Sirveaux et al.⁶³, em 2004, descrevem resultados inicialmente promissores após uma revisão de 77 pacientes submetidos a 80 artroplastias reversas com uma média de 44 meses de seguimento. Entretanto, os autores concluem que esse procedimento deve ser reservado para pacientes com idade avançada.

Simovitch et al.⁶⁴, em 2007, concluem que graus avançados de degeneração gordurosa do músculo redondo menor comprometem o resultado clínico em pacientes submetidos à artroplastia reversa do ombro para tratamento de artropatia do manguito rotador ou pseudoparesia em pacientes com roturas irreparáveis do manguito rotador.

Lévigne et al.⁶⁵, em 2008, avaliam 327 casos de artroplastia reversa do ombro realizadas entre 1991 e 2003 com uma média de 47 meses de seguimento. Os autores concluem que 62% dos pacientes apresentam contato entre o polietileno e a escápula e que essa alteração pode ser diagnosticada nos primeiros meses após o procedimento cirúrgico.

Ladermann et al.²⁵, em 2011, realizam uma avaliação em pacientes submetidos à artroplastia total e reversa do ombro e demonstram um risco 11 vezes maior de lesões neurológicas periféricas após realização da artroplastia reversa.

Crosby et al.²⁶, em 2011, avaliam 400 paciente após a realização de artroplastia reversa do ombro e observam 22 (5%) fraturas de escápula. Os autores concluem que essa complicação é relativamente comum após tal procedimento.

Muh et al.²², em 2013, realizam um estudo multicêntrico revisando 67 casos de artroplastia reversa realizadas em pacientes jovens, com uma média de idade de 52,2 anos. Os autores demonstram melhora funcional dos pacientes.

Entretanto, a satisfação pós-operatória é menor nesse grupo, quando comparada a pacientes com idade mais avançada.

Hartzler et al.²³, em 2015, demonstram que pacientes jovens têm maior risco de apresentarem resultados funcionais ruins após a artroplastia reversa do ombro.

Petrillo et al.²⁷, em 2017, realizam uma revisão sistemática para avaliação da artroplastia reversa em pacientes com roturas irreparáveis ou artropatia do manguito rotador. Os autores concluem que o procedimento restaura o movimento e melhora a dor. Entretanto, complicações são observadas em uma alta porcentagem de pacientes (17%).

Ernstbrunner et al.²⁸, em 2017, publicam um estudo prospectivo com seguimento médio de 11,7 anos após a artroplastia reversa para tratamento de roturas irreparáveis do manguito rotador em pacientes com idade inferior a 60 anos. Apesar de relatarem bons resultados clínicos, os autores demonstram que 39% dos pacientes apresentam uma ou mais complicações.

Lopez et al.²⁹, em 2018, realizam um estudo prospectivo com seguimento de 6 meses para avaliar lesões neurológicas após a artroplastia reversa do ombro. Os autores concluem que essas lesões têm uma incidência muito maior do que o esperado e que lesões do nervo supraescapular apresentam pior prognóstico.

Friedman et al.²⁴, em 2018, realizam avaliação de 660 pacientes submetidos à artroplastia reversa do ombro. Os autores demonstram que pacientes com idade avançada apresentam melhores resultados funcionais em relação aos mais jovens.

3.3 Reconstrução da cápsula superior

3.3.1 Descrição da técnica cirúrgica

Mihata et al.³⁰, em 2012, descrevem, em estudo biomecânico com cadáveres, a reconstrução da cápsula superior do ombro. Após realizar a retirada do tendão supraespinal, é observado um aumento importante da translação superior da cabeça do úmero causando instabilidade articular. Os autores descrevem a fixação de enxerto de fásia lata com a utilização de duas âncoras na região superior da glenoide, para fixação medial, e duas âncoras na tuberosidade maior utilizando a técnica de fileira simples. Após o procedimento, observa-se a redução da translação superior da cabeça do úmero e redução da pressão de contato subacromial.

Mihata et al.²⁰, em 2013, descrevem a técnica em estudo clínico retrospectivo em 24 casos de pacientes operados entre 2007 e 2009. Nessa descrição, os autores realizam a fixação lateral do enxerto na tuberosidade maior utilizando a técnica de fileira dupla para maior estabilidade do enxerto. Além disso, é descrita a realização de sutura entre o enxerto de fásia lata e o músculo infraespinal. O procedimento é totalmente realizado por via artroscópica.

Gracitelli et al.⁶⁶, em 2019, descrevem a técnica de RCS com utilização de aloenxerto de fásia lata proveniente de banco de tecidos.

3.3.2 Opções de enxerto

Mihata et al.²⁰, em 2012, descrevem a técnica da RCS com a utilização de enxerto da fáscia lata retirada do próprio paciente. O enxerto é dobrado para se obter uma espessura entre 6 e 8 mm.

Petri et al.⁶⁷, em 2015, descrevem a RCS do ombro com utilização de enxerto de derme humana acelularizada (ArthroFlex; Arthrex) com espessura de 3 mm.

Hirahara e Adams⁶⁸, em 2015, utilizam um enxerto de derme humana acelularizada (ArthroFlex; Arthrex) com espessura de 3,5 mm em sua descrição da técnica.

Adams et al.⁶⁹, em 2016, descrevem a técnica cirúrgica para RCS com utilização de enxerto de derme humana acelularizada (ArthroFlex; Arthrex) com 3 mm de espessura.

Kim et al.⁷⁰, em 2018, descrevem a técnica de RCS "in situ" utilizando o tendão da cabeça longa do bíceps (CLB). Nesse procedimento, os autores realizam a tenotomia da CLB na altura da tuberosidade maior e a fixam com utilização de âncoras mantendo a origem do tendão no tubérculo supraglenóideo.

3.3.3 Estudos biomecânicos

Mihata et al.³⁰, em 2012, realizam um estudo biomecânico em cadáver para avaliação da translação superior do úmero e pressão de contato

subacromial em 5 situações diferentes. A conclusão é de que a estabilidade superior do ombro é parcialmente restaurada quando o enxerto é fixado no tendão remanescente e na tuberosidade maior. Entretanto, quando o enxerto é fixado na região superior da glenoide e na tuberosidade maior, a estabilidade superior é totalmente restaurada, diminuindo a translação superior da cabeça do úmero e reduzindo a pressão de contato subacromial.

Ishihara et al.⁷¹, em 2014, avaliam o papel da cápsula superior do ombro na estabilidade passiva da articulação em modelos biomecânicos realizados em cadáver. Os autores demonstram que a cápsula superior da articulação glenoumeral tem papel importante na estabilidade passiva do ombro. Uma lesão pequena da cápsula aumenta a translação inferior e anterior do ombro. Entretanto, uma lesão grande, comum em roturas irreparáveis do manguito rotador, aumenta a translação glenoumeral em todas as direções.

Mihata et al.³², em 2016, demonstram em estudo biomecânico que a realização de acromioplastia após RCS do ombro diminui a área de contato subacromial sem aumentar a pressão nesse espaço. Isso pode diminuir o risco de abrasão e laceração do enxerto.

Mihata et al.⁷², em 2016, realizam um estudo biomecânico em cadáver e demonstram que a fixação do enxerto de fásia lata deve acontecer em 30° de abdução da articulação glenoumeral. Além disso, os autores demonstram que enxertos com espessura de 8 mm são mais resistentes do que enxertos com 4 mm de espessura.

Mihata et al.²¹, em 2016, realizam um estudo biomecânico em ombros de cadáver e demonstram que a sutura entre o enxerto de fásia lata e o tendão infraespinal restaura completamente a estabilidade da articulação. Entretanto, a

realização da sutura entre o enxerto e o tendão subescapular não acrescenta estabilidade à articulação do ombro.

Mihata et al.³⁴, em 2017, realizam um estudo em cadáver, comparando a RCS utilizando aloenxerto de fáscia lata e enxerto de derme humana acelularizada. Após avaliações biomecânicas, os autores concluem que ambas as técnicas restauram a pressão de contato subacromial e a força na região superior da articulação. Entretanto, apenas a RCS, utilizando enxerto de fáscia lata, evita completamente a translação superior da cabeça do úmero. Os autores concluem que essa diferença existe devido à alta flexibilidade do enxerto dermal acelularizado em comparação à fáscia lata.

3.3.4 Estudos clínicos

Mihata et al.²⁰, em 2013, realizam uma série de casos retrospectivos de 24 ombros (23 pacientes) submetidos à RCS com autoenxerto de fáscia lata. Após uma média de 34,1 meses de seguimento, os autores demonstram melhora significativa na avaliação da escala ASES, com valor médio aumentando de 23,5 para 92,9 ($p < 0,0001$). Além disso, também é demonstrado um ganho estatisticamente significativo na elevação ativa (84° para 148°), rotação externa (26° para 40°) e aumento do espaço acromiomeromeral (4,6 mm para 8,7 mm). Nenhum paciente apresenta progressão da osteoartrite ou da degeneração gordurosa em comparação aos exames pré-cirúrgicos. A taxa de cicatrização do enxerto é de 83,3%. Os autores concluem que a RCS é uma alternativa confiável para tratamento de roturas irreparáveis do manguito rotador.

Mihata e Lee⁷³, em 2015, publicam um estudo clínico retrospectivo avaliando 72 ombros (em 70 pacientes) com rotura irreparável do supraespal, sem sinais de osteoartrose glenoumeral, submetidos à RCS entre 2007 e 2013. O estudo foi realizado com autoenxerto de fásia lata, apresentando espessura entre 6 e 10 mm, fixado com duas âncoras na glenoide e dupla fileira na tuberosidade maior. Após seguimento médio de 30,5 meses, os autores demonstram melhora da escala ASES de 31,3 para 92,8 ($p < 0,00001$); aumento de 55,6° na elevação (97,1° para 152,7°; $p < 0,001$); ganho de 14,8° na rotação externa (28,2° para 43°; $p < 0,01$); ganho de 3 vértebras na rotação interna (L4 para L1; $p < 0,01$). Em relação às avaliações radiográficas, ocorre aumento da distância acromiomerale de 4,5 mm para 9,5 mm em média ($p < 0,00001$) e taxa de 93% de cicatrização do enxerto. Tanto a escala ASES quanto o arco de movimento são estatisticamente melhores nos pacientes em que houve cicatrização do enxerto em comparação aos pacientes cujo enxerto não cicatrizou ou rompeu durante o tratamento. Os autores concluem que a RCS é uma alternativa viável para o tratamento de lesões irreparáveis do manguito rotador em pacientes sem osteoartrose glenoumeral.

Hirahara et al.⁷⁴, em 2017, publicam uma série de 9 casos de pacientes submetidos ao reparo artroscópico da cápsula superior com enxerto humano de derme acelularizada. Após seguimento mínimo de 2 anos, os pacientes demonstram melhora na escala ASES de 43,5 para 86,4 ($p < 0,00002$), melhora da escala visual analógica da dor (EVA), passando de 6,24 para 0,38 ($p < 0,00002$) e aumento do espaço acromiomerale de 4,5 mm para 7,6 mm ($p < 0,05$). Os autores relatam que o procedimento realizado apresenta bons

resultados clínicos e é uma boa alternativa para o tratamento de roturas irreparáveis do manguito rotador.

Lee et al.⁷⁵, em 2018, publicam uma série de casos com 36 pacientes e seguimento médio de 24,8 meses. Após a realização de RCS utilizando a técnica de fixação lateral em fileira simples, os autores demonstram melhora com relevância estatística nas escalas ASES e Constant-Murley. Com taxa de 64% de cicatrização, os autores concluem que a distância acromiomerale alcançada após o procedimento pode influenciar o resultado final.

Deard et al.⁷⁶, em 2018, realizam um estudo multicêntrico e avaliam 59 pacientes submetidos à reconstrução artroscópica da cápsula superior com utilização de enxerto de derme acelularizada e seguimento mínimo de 1 ano. A média de idade dos pacientes é de 62 anos. Como resultados, os pacientes apresentam melhora na escala ASES (43,6 para 77,5) e na escala SVV (35 para 76,3), ambos com $p < 0,001$; diminuição na pontuação da EVA (5,8 para 1,7; $p < 0,001$); melhora na flexão anterior do ombro (130° para 158°) e rotação externa (36° para 45°) com $p < 0,001$ para ambos. Entretanto, a taxa de cicatrização do enxerto foi de 45% (9 em 20) nos pacientes submetidos à ressonância magnética após a cirurgia. Os autores observam uma taxa de 74,6% de sucesso no tratamento realizado. Entretanto, eles concluem que indicações precisas devem ser respeitadas e que a taxa de cicatrização do enxerto é baixa.

Pennington et al.⁷⁷, em 2018, realizam uma análise retrospectiva de 88 casos de reconstrução artroscópica da cápsula superior utilizando enxerto de derme humana acelularizada. Após seguimento mínimo de 1 ano, através de análise funcional e radiológica, demonstra-se melhora na escala ASES de 52

para 82 pontos ($p<0,005$); diminuição na EVA de 4,0 para 1,5 pontos ($p<0,005$); aumento do espaço acromiomerale de 7,1 mm para 9,7 mm ($p<0,49$) e taxa de 90% de satisfação dos pacientes. Os autores concluem que o procedimento reduz a dor e melhora a função do ombro além de manter estável o tamanho do espaço subacromial.

Mihata et al.⁷⁸, em 2018, avaliam 100 pacientes submetidos à RCS entre 2007 e 2014 para avaliação da taxa de retorno ao esporte e ao trabalho braçal. Todos os 26 pacientes que praticavam algum tipo de esporte antes do procedimento retornam com a mesma intensidade após a RCS. Além disso, os 32 pacientes que realizavam trabalho braçal retornam às suas atividades após o procedimento cirúrgico. Os autores também demonstram que a escala ASES e a elevação do membro aumentam de maneira significativa no grupo que pratica esporte em relação ao grupo sedentário (97 versus 91 pontos; $p<0,02$ e 160° versus 146° ; $p<0,04$ respectivamente). Conclui-se que há altas taxas de retorno ao esporte recreacional e trabalho braçal nos pacientes submetidos à reconstrução da cápsula superior com utilização do autoenxerto de fásia lata.

Lim et al.⁷⁹, em 2019, avaliam 31 paciente após RCS com autoenxerto de fásia lata e fixação lateral com técnica em fileira dupla, com média de 15 meses de seguimento. Os autores demonstram melhora com relevância estatística nas escalas ASES e Constant-Murley, além de melhora na amplitude de movimento. A taxa de não cicatrização do enxerto, após avaliação por ressonância magnética, é de 29% com maior incidência localizada na âncora medial da fixação em fileira dupla da tuberosidade maior.

Burkhart et al.⁸⁰, em 2019, demonstram reversão de pseudoparalisia em 9 de 10 paciente submetidos à RCS com enxerto de derme acelularizada e

fixação lateral com fileira dupla. A taxa de cicatrização observada é de 70%. Os autores concluem que a RCS pode ser uma alternativa à artroplastia reversa em pacientes com lesão irreparável do manguito rotador, sem sinais de artropatia e que apresentem pseudoparalisia.

3.3.5 Revisões sistemáticas

Ekhtiari et al.⁸¹, em 2019, publicam uma revisão sistemática após análise de 58 estudos e 304 pacientes. Nenhum estudo com nível de evidência 1 foi encontrado e 95% dos estudos são de nível 4 ou 5. Houve melhora da escala ASES de 44,2 para 84,8 e a média da escala visual analógica de dor caiu de 5,0 para 1,5. A média da distância acromiomeromeral subiu de 6,5 para 8,4mm. O índice de complicações é de 13,4% com necessidade de novo procedimento cirúrgico em 4,3% dos casos. Os autores concluem que, apesar da falta de estudos com melhor nível de evidência, a RCS é um procedimento promissor para melhora clínica e radiológica dos pacientes.

Sochacki et al.⁸², em 2019, publicam uma revisão sistemática de 6 artigos relacionados à RCS. Após análise dos escores, amplitude de movimento, cicatrização e complicações, os autores concluem que a RCS é um procedimento que apresenta melhora estatisticamente significativa dos parâmetros clínicos, com baixo índice de complicações e alta taxa de cicatrização do enxerto (85,8%).

Catapano et al.⁸³, em 2019, revisam 350 pacientes submetidos à RCS com uma média de 60 anos e seguimento médio de 20,6 meses. Escores clínicos e

a amplitude de movimento demonstram melhora estatisticamente significativa em todos os estudos. A taxa de não cicatrização do enxerto encontrada varia entre 3,4% e 36,1%. Os autores concluem que a RCS se mostra efetiva em avaliação de curto período. Entretanto, estudos com tempo de seguimento prolongado ainda se fazem necessários para avaliação do sucesso desse procedimento.

Makovicka et al.⁸⁴, em 2019, publicam uma revisão sistemática após análise de 8 estudos biomecânicos e 9 estudos clínicos de RCS. Os autores concluem que o efeito estabilizador promovido pela RCS aparentemente proporciona uma melhora clínica nos pacientes submetidos ao procedimento. Entretanto, mais estudos são necessários para melhor definição das indicações, limitações e técnica cirúrgica ideal.

4. MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Um total de 15 pacientes foram submetidos à reconstrução da cápsula superior em uma coorte prospectiva. Os pacientes foram atendidos pelo Grupo de Ombro e Cotovelo do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT – HCFMUSP).

4.2 Aprovação na comissão de ética e termo de consentimento

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, com número de parecer 1.865.871 (**Anexo A**).

A todos os pacientes selecionados foi explicado o motivo da pesquisa por uma assistente de pesquisa não envolvida com o tratamento e foi oferecida a opção de participação ou não. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido que explica detalhadamente em termos leigos os objetivos do trabalho, sendo assegurada a opção de abandonar a participação na pesquisa, sem prejuízo da assistência médica (**Apêndice A**).

4.3 População estudada

Os pacientes foram avaliados por 4 médicos especialistas em Cirurgia do Ombro e Cotovelo do IOT–HCFMUSP antes da inclusão no protocolo. As cirurgias foram realizadas na mesma instituição e pelo mesmo cirurgião do grupo.

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes com o diagnóstico de rotura do manguito rotador com as seguintes características:

- Mínimo de 6 meses de tratamento conservador;
- Rotura extensa e irreparável do tendão supraespinal associada ou não à lesão do tendão infraespinal;
- Degeneração gordurosa do músculo supraespinal, classificada por ressonância magnética pré-operatória, de acordo com **Goutallier et al.¹² (1984)**, como grau 2, 3 ou 4;
- Presença de rotação externa, realizada de maneira ativa, além de 0°.

4.3.2 Critérios de não inclusão

- Lesão de espessura total e extensão completa do tendão do subescapular, com degeneração gordurosa dos tipos 3 e 4, descritos por **Goutallier et al.¹² (1984)**;
- Pacientes com artropatia do manguito rotador, avaliada por radiografia, com grau 5 da classificação de **Hamada et al.⁸⁵ (1990)**;
- Lesão do plexo braquial ou do nervo axilar;
- Sequela de fraturas da extremidade proximal do úmero;
- Infecção ativa ou prévia no ombro acometido;
- Pacientes com incapacidade para compreender os questionários pré-operatórios.

4.3.3 Critérios de exclusão

- Presença de rotura reparável, sem tensão, do supraespinal, notada durante o procedimento cirúrgico;
- Presença de rotura irreparável do subescapular e/ou do infraespinal.

4.4 Intervenção

4.4.1 Anestesia

A anestesia consistiu em um bloqueio interescalênico com marcaína associado à anestesia geral.

4.4.2 Posicionamento

Os procedimentos foram realizados com o paciente posicionado em decúbito lateral, com o membro abduzido em 30° sob tração cutânea.

4.4.3 Assepsia, antisepsia e antibioticoprofilaxia

Os pacientes receberam antibioticoprofilaxia com Cefazolina 1g de 8 em 8 h, por um período de 24 h, sendo a primeira dose ministrada 30 minutos antes do início da cirurgia (no início da indução anestésica).

4.4.4 Enxerto

Foram utilizados aloenxertos de fáschia lata do banco de tecidos do IOT – HCFMUSP, seguindo o protocolo padrão da instituição para a coleta.

4.4.5 Procedimento cirúrgico

O procedimento seguiu as etapas descritas por **Mihata et al.** ^{20,21,72} (2013, 2016). Inicialmente foi realizada a avaliação das estruturas intra-articulares com a ótica introduzida no portal posterior e confeccionado o portal anterior através do intervalo dos rotadores para realizar o tratamento de possíveis lesões, como lesões labrais e reparo do subescapular quando necessário, além disso foi realizado a tenotomia da cabeça longa do bíceps em todos os pacientes. Após a etapa inicial, o artroscópio foi introduzido no espaço subacromial e o portal lateral foi confeccionado para realização da bursectomia e acromioplastia. Nos casos em que o tendão do supraespal foi reparável sem tensão, os pacientes foram excluídos do estudo. Após a confirmação da irreparabilidade do tendão, o procedimento de reconstrução da cápsula superior foi iniciado.

A primeira etapa consistiu no preparo da região superior da glenoide e da tuberosidade maior e na confecção dos portais acessórios. Foram feitos dois portais para a inserção das âncoras no tubérculo maior, anterossuperior e posterossuperior. Também foi feito o portal de Neviaser, na bissetriz entre a intersecção da clavícula e a espinha da escápula. Esse portal permite a inserção da âncora posterior na glenoide e permite a tração do enxerto por um sistema de dupla polia. Eventualmente, foi necessário um portal posterossuperior medial, com 3 cm medial e 1 cm inferior ao ângulo posterolateral do acrômio, para a inserção da âncora posterior da glenóide. Nos casos em que o portal de Neviaser não permite um ângulo de ataque adequado, a âncora anterior da glenoide foi introduzida através do portal anterior. A mensuração da distância entre as

âncoras foi realizada com um fio inabsorvível inserido na articulação, como demonstrado na **Figura 1**. Todas as âncoras utilizadas foram de 5 mm, metálicas e duplamente carregadas.

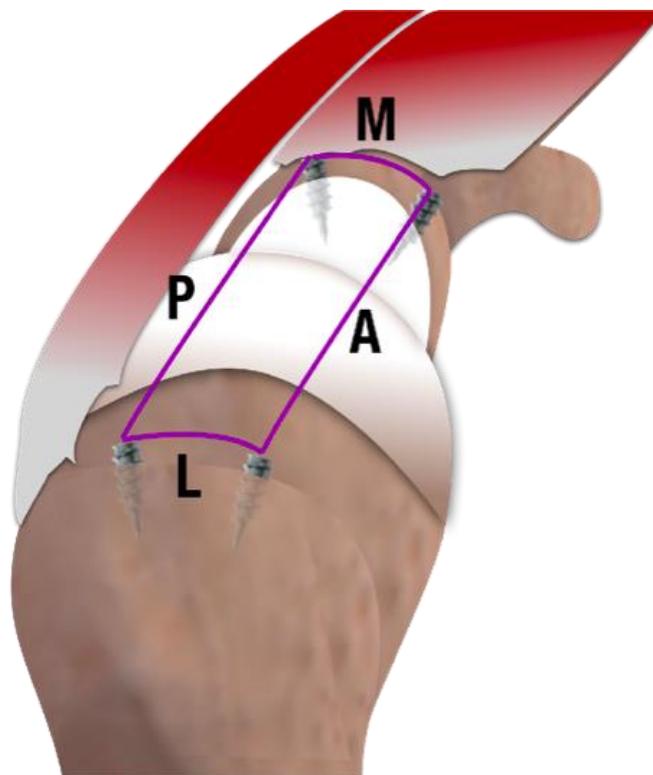


Figura 1 - Descrição das distâncias mensuradas para a confecção do enxerto. A: anterior; P: posterior; M; medial; L: lateral
Fonte: Gracitelli et al., 2018⁶⁶

A seguir, foi realizado o preparo do enxerto. Foi adotado como tamanho padrão as medidas de 4 cm de largura e 5,5 cm de comprimento, além disso o enxerto foi dobrado de 3 a 4 vezes, para atingir uma espessura de 6 a 8 mm (**Figura 2**).

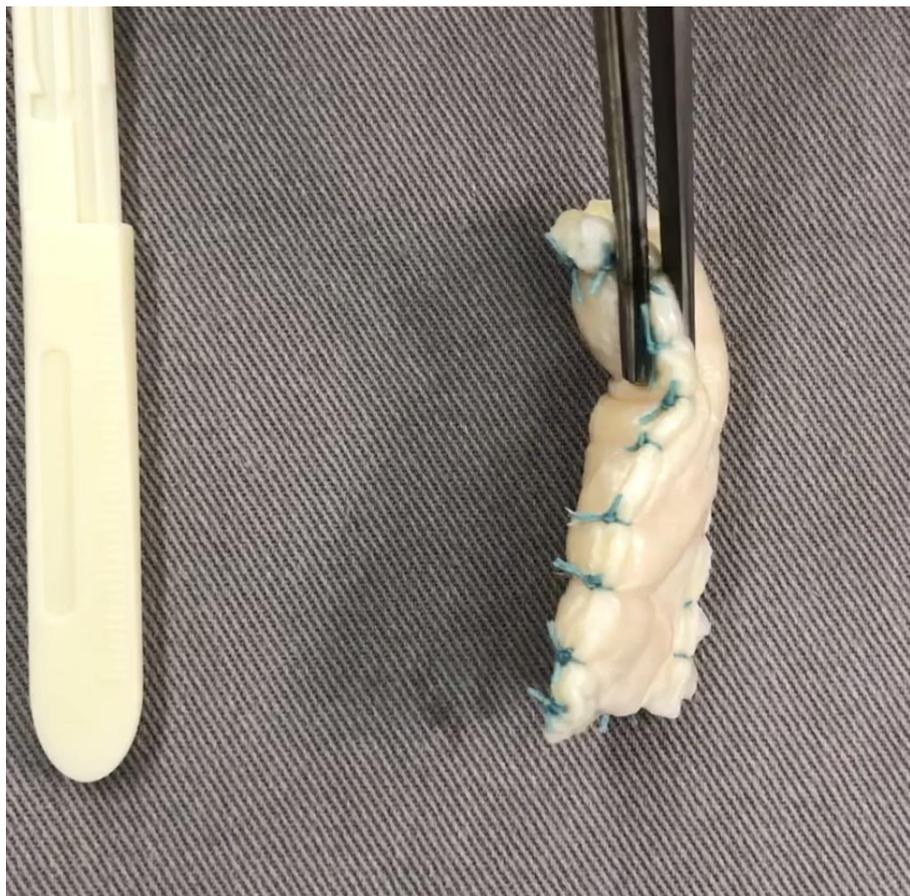


Figura 2 – Aloenxerto de fásia lata com espessura de 8 mm

Realizamos suturas com fio inabsorvível número 2-0 ao redor das bordas do enxerto e mais duas suturas em sua região central para evitar seu deslizamento. As distâncias entre as âncoras, medidas previamente, foram usadas para determinar o local da passagem dos pontos no enxerto. Também foram passados dois fios inabsorvíveis na borda posterior do enxerto para o reparo do tendão do infraespinal no enxerto, presos com um nó espesso, que impede o seu escorregamento (**Figura 3**).

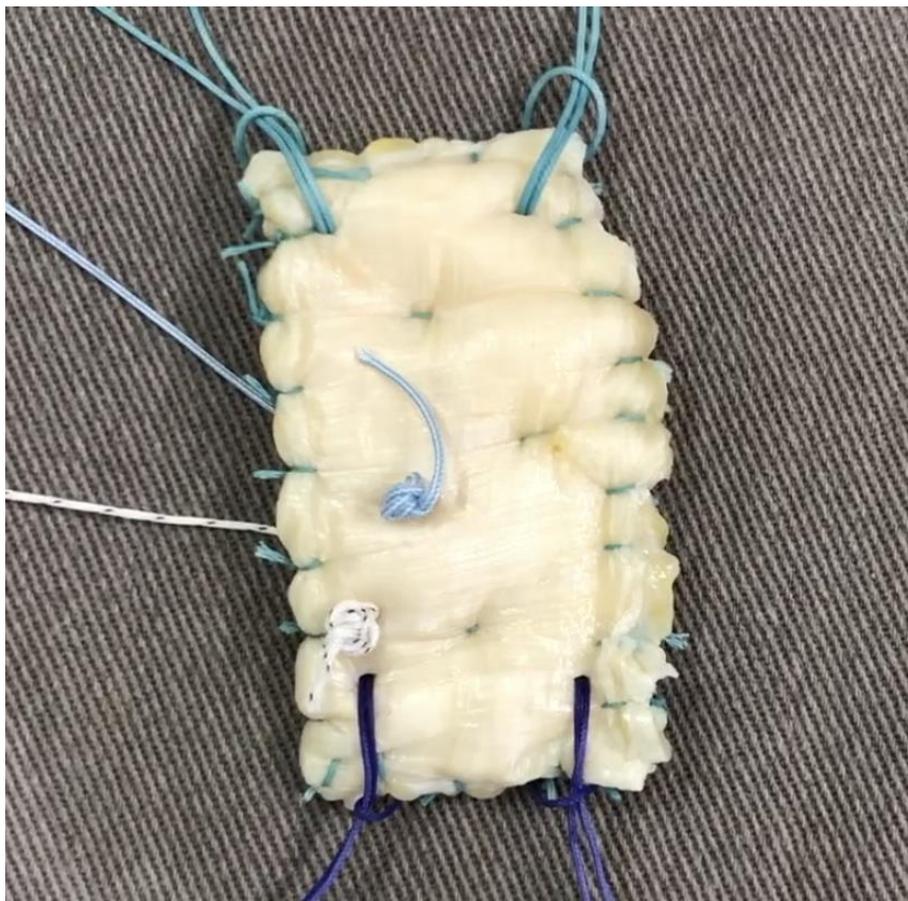


Figura 3 – Aloenxerto de fásia lata preparado com fios provisórios respeitando as medidas realizadas de maneira artroscópica

A etapa seguinte consistiu na fixação do enxerto na glenoide realizando uma sutura "por fora" em dupla polia, o enxerto foi tracionado pelos fios das âncoras para o portal medial de "Neviaser" e suturado medialmente com dois pontos simples e um ponto em "U" da polia dupla. A sutura lateral foi realizada com dois pontos em polia dupla e um ponto simples. O reparo da margem lateral do enxerto foi realizado com o máximo de tensão possível. Após a fixação do enxerto, duas suturas simples foram realizadas entre o mesmo e o tendão do infraespinal, que foi reparado no tubérculo maior, quando lesado⁶⁶ (**Figura 4**).

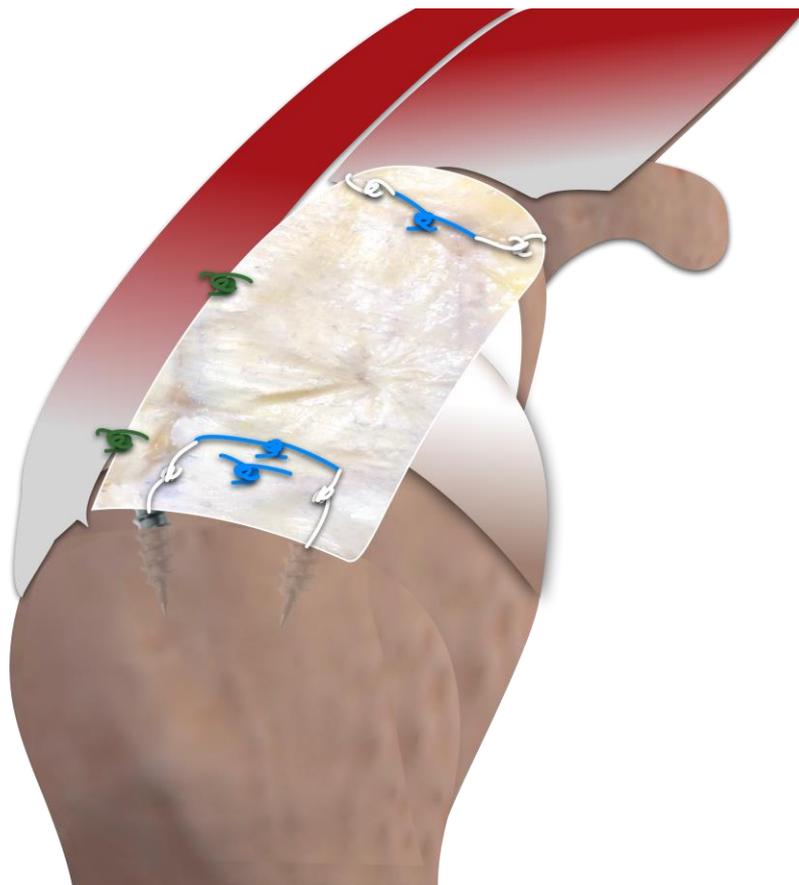


Figura 4 – Aspecto final da reconstrução da cápsula superior com aloenxerto de fáschia lata

Fonte: Gracitelli et al., 2018⁶⁶

4.5 Seguimento pós-operatório

Após o procedimento cirúrgico, os pacientes foram imobilizados por meio de uma tala com almofada abdominal. Foi utilizado um esquema padronizado de analgesia endovenosa, durante a internação, constituído por Dipirona 1000 mg a cada 6 h e Tramadol 100 mg a cada 8 horas. Os pacientes foram mantidos internados por no mínimo 24 h. Após esse período, a alta hospitalar dependeu das condições clínicas do paciente.

O primeiro retorno foi realizado entre o sétimo e o décimo quarto dia pós-operatório, quando foi feita a avaliação da ferida operatória e o registro das queixas clínicas. Os pontos foram retirados a partir do décimo dia pós-operatório. Os demais retornos ocorreram em 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 12 meses. Retornos adicionais foram realizados de acordo com a necessidade de cada paciente.

A reabilitação seguiu o mesmo protocolo do reparo do manguito rotador. Os pacientes foram orientados a permanecer usando a tipoia com almofada abdominal por 6 semanas, mas foram estimulados a retirá-la durante o dia para a higiene pessoal. O protocolo de fisioterapia foi o mesmo para todos os pacientes operados, independentemente das variáveis pré-operatórias. Após 4 semanas, os pacientes foram submetidos à movimentação passiva e, na sexta semana, a movimentação ativa foi iniciada. Doze semanas após a cirurgia, foram iniciados exercícios para fortalecer o manguito rotador e a musculatura estabilizadora da escápula. Todos os pacientes foram acompanhados por um fisioterapeuta do grupo.

4.6 Desfechos

4.6.1 Desfecho primário

Foi adotado como desfecho primário a escala “*American Shoulder and Elbow Surgeons*” (ASES)³⁶ aos 12 meses de pós-operatório (**Anexo B**).

4.6.2 Desfechos secundários

- A. Avaliação funcional em 6 e 12 meses de tratamento, segundo as escalas a seguir:
- Escala UCLA³⁷ (**Anexo C**);
 - Escala de Constant-Murley³⁸ (**Anexo D**);
 - Escala SANE³⁹ (**Anexo E**);
 - Arco de movimento ativo do ombro.
- B. Avaliação dos seguintes parâmetros radiográficos:
- Avaliação pré-operatória da classificação de artropatia do manguito rotador proposta por **Hamada et al.**⁸⁵ (**1990**);
 - Avaliação da cicatrização do enxerto e cicatrização tendínea (infraespinal e subescapular) através de RNM realizada após 6 meses do procedimento;
 - Degeneração gordurosa do manguito rotador avaliada pela classificação de **Goutallier et al.**¹² (**1994**) aos 6 meses de pós-operatório;
 - Distância entre o acrômio e a cabeça do úmero avaliada pelo método de **Ellman et al.**⁸⁶ (**1986**).
- C. Taxa de complicações relacionadas ao tratamento.

4.7 Variáveis analisadas

4.7.1 Avaliação clínica

4.7.1.1 Pré-operatória

Após a avaliação dos critérios de inclusão e preenchimento do consentimento informado, os pacientes foram submetidos à avaliação clínica pré-operatória, de acordo com as seguintes escalas: ASES, UCLA e Constant-Murley.

O questionário ASES³⁶ é um instrumento composto por um item relacionado à dor e dez itens relacionados à função. O item para dor é avaliado por meio de uma escala visual analógica (EVA), de 10 cm, que varia de nenhuma dor à maior dor possível, no momento de aplicação da escala. Os itens para função são avaliados por meio de uma escala de quatro pontos. Os pontos das subseções para dor e função são transformados em porcentagem e cada um representa 50% da pontuação final do teste, que pode variar de 0 (nenhuma funcionalidade) a 100 (função normal).

A escala da UCLA³⁷ leva em consideração a dor, arco de movimento, força muscular, nível de atividade do membro afetado e grau de satisfação do paciente. Cada item avaliado recebe uma pontuação, chegando ao máximo de 35 pontos.

A escala de Constant-Murley³⁸ é composta pela avaliação da dor (15 pontos), das atividades diárias (20 pontos), do arco de movimento (40 pontos) e da força (25 pontos), sendo que 100 pontos equivalem ao valor máximo. A

avaliação da força foi realizada com o paciente em posição ortostática, utilizando-se um dinamômetro portátil, de mola, disponível comercialmente no mercado nacional (Técnica Industrial Filizola Ltda.), graduado de 0 a 30 quilogramas-força (0-294,3 Newtons), com divisões de 0,5 quilogramas-força (4,91 Newtons). O dinamômetro tem um corpo cilíndrico e ganchos em suas extremidades que são utilizados para conexão do segmento do corpo avaliado (local de aplicação da força) e para fixação em local apropriado (resistência). A força aplicada ao aparelho é medida em quilogramas-força e registrada pelo ponteiro do marcador. Além do dinamômetro, foi utilizada uma tira de velcro de 10 cm de largura, para ajustamento ao membro avaliado, bem como uma corrente de 80 cm e uma tira de couro bovino, para fixação no ponto de resistência.

Além das escalas clínicas, as seguintes variáveis foram analisadas:

- Fatores intrínsecos ao paciente: gênero, idade, dominância e tabagismo;
- Fatores relacionados à lesão: lado acometido, histórico de trauma, tratamento conservador realizado e procedimentos cirúrgicos prévios;
- Exame físico pré-operatório: arco de movimento (ADM) de maneira ativa com o auxílio de um goniômetro. Foi mensurada a elevação no plano escapular com o paciente em posição ortostática. A rotação lateral também foi avaliada em posição ortostática, com o braço aduzido junto ao corpo e o cotovelo em 90° de flexão. A rotação medial foi avaliada em ortostase, através da vértebra mais alta que o paciente foi capaz de alcançar com o polegar do membro afetado ao rodar internamente o ombro.

4.7.1.2 Pós-operatória

Os pacientes foram avaliados ambulatorialmente entre 10 e 14 dias (retirada dos pontos), 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 12 meses. As escalas ASES, UCLA e Constant-Murley foram realizadas aos 6 e 12 meses por um avaliador independente (que não participou da reabilitação e seguimento do paciente).

Também foi avaliado o arco de movimento ativo e aferição da força muscular com auxílio do dinamômetro nos mesmos períodos citados acima.

Complicações clínicas foram avaliadas: lesões neurológicas (especificamente dos nervos axilar, musculocutâneo e supraescapular), infecções superficiais e profundas, hematoma e rigidez articular.

4.7.2 Avaliação por imagem

4.7.2.1 Radiografias

Os exames foram realizados no período pré-operatório, 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 12 meses de pós-operatório. Foram realizadas as seguintes incidências radiográficas: anteroposterior verdadeira em rotação neutra, perfil escapular e perfil axilar.

A distância acromiomerale foi avaliada radiograficamente na incidência anteroposterior verdadeira segundo o método descrito por **Ellman et al.**⁸⁶, em 1986. Sinais de osteoartrose foram mensurados utilizando a classificação

proposta por **Hamada et al.**⁸⁵, em 1990. Nesse sistema, o estágio 1 está associado a mínimas alterações radiográficas, o estágio 2 é caracterizado pelo estreitamento do espaço subacromial a 5 mm ou menos, o estágio 3 mostra erosão e acetabularização acromial causadas pela migração superior da cabeça do úmero, o estágio 4 está associado com artrose glenoumeral e é subdividido em 4a (sem acetabularização acromial) e 4b (com acetabularização acromial) e, por fim, o estágio 5 é caracterizado pela presença de colapso da cabeça umeral.

4.7.2.2 Ressonância magnética

O exame foi realizado no pré-operatório para a inclusão no estudo e ao completar 6 meses de pós-operatório, utilizando-se os cortes coronal oblíquo, sagital oblíquo e axial, para a avaliação da cicatrização tendínea, integridade do enxerto e grau de degeneração gordurosa segundo a classificação de **Goutallier et al. (1984)**¹² em que o grau 0 corresponde a um músculo completamente normal; no grau 1 o músculo apresenta algumas estrias de gordura; no grau 2 a infiltração gordurosa é substancial, mas ainda há mais músculo do que gordura; o grau 3 demonstra a mesma quantidade de tecido muscular e gorduroso e o grau 4 apresenta maior quantidade de gordura do que tecido muscular. O enxerto foi considerado como "não cicatrizado" quando apresentou sinal de descontinuidade em dois ou mais cortes coronais oblíquos contínuos ponderados em T1 e T2. Os exames foram realizados em aparelho GE HDxt® de 1,5 Tesla (General Electric Corp, EUA).

4.8 Cálculo da amostra

Por se tratar de uma série de casos para a avaliação da segurança e eficácia do procedimento, realizamos um cálculo da amostra comparando o resultado pré e pós-operatório, para atestar uma diferença minimamente significativa de 15 pontos para a escala ASES⁸⁷, com um desvio padrão de 19,3 pontos²⁰. Obtivemos um total de 13 pacientes. Estimando uma perda de 10%, nossa amostra total foi de 15 casos.

4.9 Análise estatística

Submetemos as variáveis contínuas à avaliação da normalidade, através do teste de Kolmogorov-Smirnov, e da homogeneidade, através do teste de Levene. Os não paramétricos foram expostos por mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram analisadas em valor absoluto e percentual. A comparação entre antes e após o tratamento, no que diz respeito às diferentes variáveis, foi realizada pelos testes de Chi-quadrado ou exato de Fisher para as variáveis categóricas e pelo teste de Wilcoxon para as variáveis contínuas. Utilizamos, para análise dos dados, o programa SPSS versão 21.0 (SPSS Inc®, Chicago, IL, EUA) e o nível de significância de 5%.

5. RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Fluxo dos participantes

No ambulatório do Grupo de Ombro e Cotovelo do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, indicou-se o tratamento cirúrgico para reconstrução da cápsula superior do ombro com utilização de aloenxerto de fáschia lata para 20 pacientes, no período de março de 2017 a fevereiro de 2018.

Durante o ato cirúrgico, 5 pacientes foram excluídos do estudo após a realização do reparo completo do manguito rotador. Não houve perda de seguimento de nenhum paciente durante o acompanhamento pós-operatório. Sendo assim, 15 pacientes receberam o tratamento cirúrgico proposto no estudo.

5.2 Recrutamento

O recrutamento dos pacientes teve início em março de 2017 e término em fevereiro de 2018.

5.3 Dados gerais

O grupo estudado apresentou uma média de 60,6 anos (dp=8,567). As variáveis intrínsecas dos pacientes estão demonstradas na **Tabela 1**.

Tabela 1 – Distribuição das frequências absoluta e relativa das variáveis intrínsecas ao paciente

| | Casos |
|---------------------------------|--------------|
| Genero, n (%) | |
| Masculino | 8 (53,3) |
| Feminino | 7 (46,7) |
| Idade, anos | |
| Média (dp) | 60,6 (8,56) |
| Tabagismo, n (%) | |
| Sim | 1 (6,7) |
| Ex-tabagista | 4 (26,7) |
| Não | 11 (66,6) |
| Diabetes, n (%) | |
| Sim | 4 (26,7) |
| Não | 11 (73,3) |
| Lado acometido, n (%) | |
| Direito | 13 (86,7) |
| Esquerdo | 2 (13,3) |
| Lado dominante acometido, n (%) | |
| Sim | 15 (100) |
| Não | 0 (0) |
| Cirurgia prévia, n (%) | |
| Sim | 3 (20) |
| Não | 12 (80) |

n: número de pacientes

A **Tabela 2** mostra a divisão dos pacientes em relação à distância acromiomerale durante o pré e pós-operatório, além das classificações de Hamada e Goutallier pré-operatórias.

Tabela 2 – Divisão dos pacientes pela distância acromiomerale durante o pré e pós-operatório, além das classificações de Hamada e Goutallier pré-operatórias

| Dados de imagem | | |
|---------------------------------------|----------|------|
| Distância acromiomerale (média em mm) | | |
| | Inicial | 3,62 |
| | 12 meses | 7,04 |
| Hamada pré-operatório (n) | | |
| | 1+2 | 8 |
| | 3 | 3 |
| | 4 | 4 |
| Goutallier supraespinal (n) | | |
| | 0+1 | 0 |
| | 2 | 6 |
| | 3+4 | 9 |
| Goutallier infraespinal (n) | | |
| | 0+1 | 4 |
| | 2 | 2 |
| | 3+4 | 9 |
| Goutallier subescapular (n) | | |
| | 0+1 | 13 |
| | 2 | 2 |
| | 3+4 | 0 |

n: número de pacientes; mm: milímetros

5.4 Análise dos desfechos

5.4.1 Desfechos clínicos

5.4.1.1 Escala da ASES

A pontuação mediana da escala ASES foi de 34,0 pontos na avaliação pré-operatória, 72,0 aos 6 meses de seguimento ($p=0,008$) e 73,0 na avaliação realizada 12 meses após o procedimento cirúrgico ($p=0,005$). Os valores são apresentados na **Tabela 3**.

5.4.1.2 Escala da UCLA

Na análise da escala UCLA também foi observado diferença estatisticamente significativa entre a avaliação pré-operatória e as avaliações subsequentes. A mediana inicial foi de 11,0, subindo para 24,0 ($p=0,005$) aos 6 meses e 27,0 ($p=0,001$) aos 12 meses de seguimento. Os valores são apresentados na **Tabela 3**.

5.4.1.3 Escala de Constant-Murley e SANE

Na escala de Constant-Murley, os pacientes apresentaram melhora com relevância estatística, passando de 41,0 inicialmente para 66,0 aos 6 meses

($p=0,017$) e 73,0 pontos aos 12 meses ($p=0,005$). Na escala SANE, a pontuação inicial foi de 50,0, aos 6 meses, aumentou para 60,0 ($p=0,231$) e ao término do seguimento a mediana foi de 70,0 ($p=0,046$). Os valores são apresentados na

Tabela 3.

Tabela 3 - Resultados da avaliação clínica de acordo com as escalas de ASES UCLA, Constante-Murley e SANE ao longo do seguimento

| | Mediana | <i>p</i> |
|------------------------|----------------|-----------------|
| ASES | | |
| Inicial | 34,0 | |
| 6 meses | 72,0 | 0,008 |
| 12 meses | 73,0 | 0,005 |
| UCLA | | |
| Inicial | 11,0 | |
| 6 meses | 24,0 | 0,005 |
| 12 meses | 27,0 | 0,001 |
| Constant-Murley | | |
| Inicial | 41,0 | |
| 6 meses | 66,0 | 0,017 |
| 12 meses | 73,0 | 0,005 |
| SANE | | |
| Inicial | 50,0 | |
| 6 meses | 60,0 | 0,231 |
| 12 meses | 70,0 | 0,046 |

p: nível de significância

5.4.1.4 Amplitude de movimento ativa

Os pacientes apresentaram melhora estatisticamente significativa na avaliação da elevação com mediana inicial de 95°, subindo para 140° aos 6 e 12 meses ($p=0,044$ e $p=0,003$ respectivamente). A mediana da rotação lateral inicial foi de 30°, aumentando para 40° aos 6 meses ($p=0,076$) e 60° ao término do seguimento ($p=0,007$). A rotação medial não apresentou diferença significativa, permanecendo com mediana de 10° em todo o seguimento. Os valores são apresentados na **Tabela 4**.

Tabela 4 – Resultados da avaliação da amplitude de movimento ativa ao longo do seguimento

| | Mediana | <i>p</i> |
|-----------------|---------|----------|
| Elevação | | |
| Inicial | 95,0 | |
| 6 meses | 140,0 | 0,044 |
| 12 meses | 140,0 | 0,003 |
| Rotação Lateral | | |
| Inicial | 30,0 | |
| 6 meses | 40,0 | 0,076 |
| 12 meses | 60,0 | 0,007 |
| Rotação Medial | | |
| Inicial | 10,0 | |
| 6 meses | 10,0 | 0,398 |
| 12 meses | 10,0 | 0,624 |

p: nível de significância; *A rotação medial foi convertida para números contínuos. T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocanter maior a 19

5.4.2 Desfechos radiográficos

5.4.2.1 Distância acromiomerale

A média da distância acromiomerale pré-operatória foi de 3,62 mm. Após 12 meses de seguimento, a média aumentou para 7,04 mm. As **Figuras 5 e 6** demonstram radiografias pré e pós-operatória do mesmo paciente ilustrando um ganho no espaço acromiomerale.



Figura 5 – Radiografia pré-operatória de ombro em visão anteroposterior

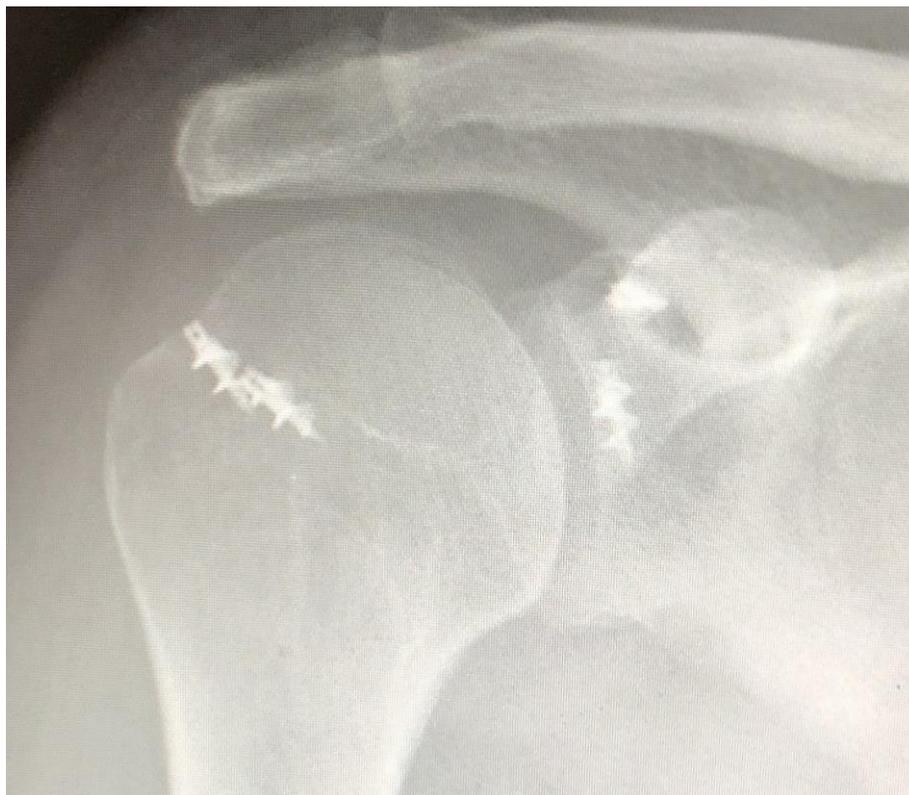


Figura 6 – Radiografia pós-operatória de ombro em visão anteroposterior

5.4.2.2 Cicatrização do enxerto

Um total de 6 pacientes apresentaram cicatrização do enxerto (40%) após avaliação aos 6 meses de acompanhamento pós-operatório. As **Figuras 7 e 8** demonstram resultados com e sem cicatrização, respectivamente.

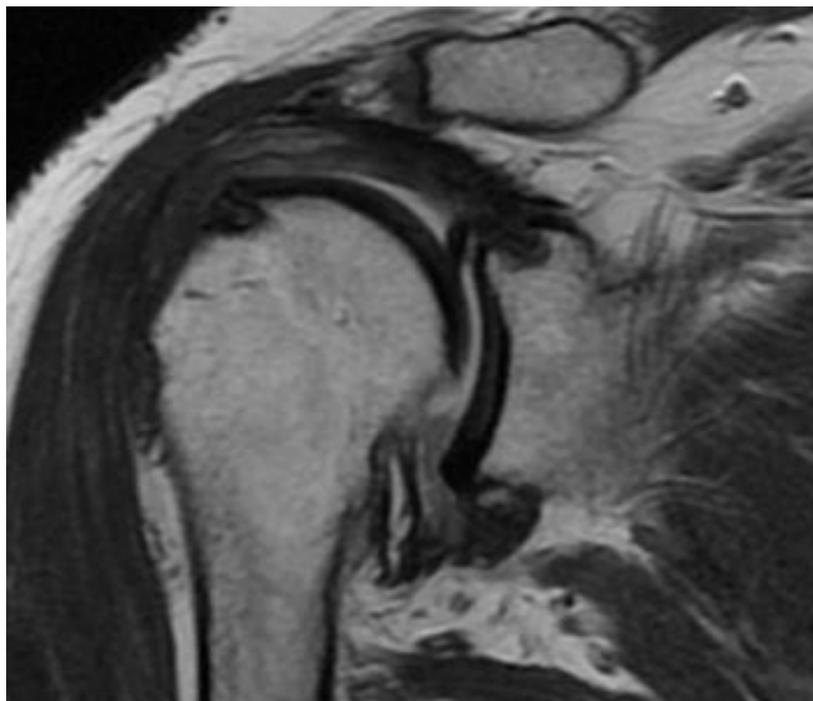


Figura 7 – Ressonância nuclear magnética em um corte coronal ponderado em T1 com cicatrização do enxerto

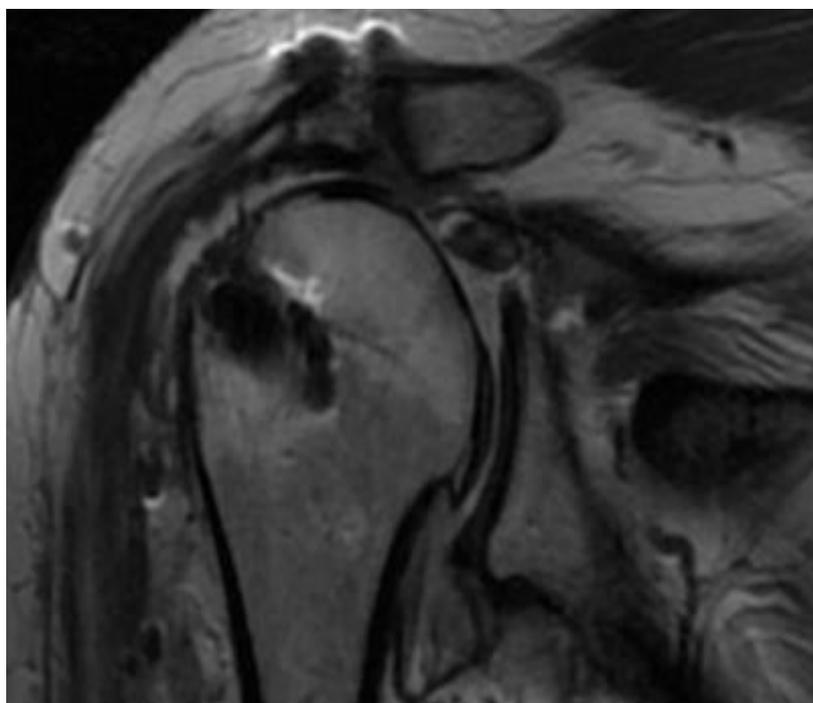


Figura 8 – Ressonância nuclear magnética em um corte coronal ponderado em T1 sem cicatrização do enxerto

Nos pacientes que não apresentaram cicatrização, observou-se um predomínio de Hamada 3 e 4 (66,7%), enquanto nos pacientes com cicatrização, predomínio de Hamada 1 e 2 (83,3%). A **Tabela 5** apresenta a divisão dos pacientes comparando a classificação de Hamada pré-operatória e a cicatrização do enxerto.

Tabela 5 – Relação entre cicatrização do enxerto e classificação de Hamada

| | Não Cicatrizado | | Cicatrizado | |
|---------------|-----------------|-------|-------------|------|
| | N | % | N | % |
| HAMADA | | | | |
| 1+2 | 3 | 37,5 | 5 | 62,5 |
| 3 | 2 | 66,7 | 1 | 33,3 |
| 4 | 4 | 100,0 | 0 | 0,0 |

n: número de pacientes

A análise de subgrupo, realizada comparando os pacientes com e sem cicatrização do enxerto, demonstra melhora estatisticamente significativa quando houve cicatrização do enxerto nas escalas avaliadas, exceto na escala SANE aos 12 meses. Os valores são apresentados na **Tabela 6**.

Tabela 6 – Resultados da análise clínica dos subgrupos de acordo com as escalas de ASES, UCLA, Constant-Murley e SANE divididos entre pacientes com e sem cicatrização do enxerto

| Cicatrização | NÃO | | SIM | | <i>p</i> |
|------------------------|-------|---------|-------|---------|----------|
| | Média | Mediana | Média | Mediana | |
| ASES | | | | | |
| Inicial | 36,1 | 37,0 | 39,0 | 31,5 | 0,906 |
| 6 meses | 48,1 | 43,0 | 86,5 | 90,0 | 0,003 |
| 12 meses | 58,0 | 55,0 | 87,3 | 90,0 | 0,013 |
| UCLA | | | | | |
| Inicial | 10,5 | 10,0 | 13,8 | 14,5 | 0,238 |
| 6 meses | 16,1 | 15,0 | 29,3 | 30,0 | 0,011 |
| 12 meses | 19,7 | 25,0 | 30,6 | 30,0 | 0,013 |
| Constant-Murley | | | | | |
| Inicial | 38,0 | 38,0 | 54,3 | 60,5 | 0,195 |
| 6 meses | 44,7 | 37,0 | 74,8 | 80,0 | 0,007 |
| 12 meses | 53,3 | 65,0 | 75,1 | 78,5 | 0,011 |
| SANE | | | | | |
| Inicial | 57,7 | 50,0 | 38,3 | 35,0 | 0,210 |
| 6 meses | 53,3 | 50,0 | 80,0 | 80,0 | 0,023 |
| 12 meses | 66,6 | 70,0 | 81,6 | 85,0 | 0,188 |

p: nível de significância

Na análise da amplitude de movimento ativa, de acordo com a cicatrização ou não do enxerto, foi constatada uma diferença estatisticamente significativa no grupo com cicatrização para elevação e rotação medial ($p=0,020$; $p=0,001$). A rotação lateral apresentou melhora sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,159$). Os valores são demonstrados na **Tabela 7**.

Tabela 7 – Resultados da avaliação da amplitude de movimento ativa de acordo com a cicatrização ou não do enxerto

| | Não Cicatrizado | Cicatrizado | p |
|---------------------------------------|------------------------|--------------------|----------|
| Elevação (mediana em °) | | | |
| Inicial | 90 | 148 | 0,288 |
| 12 meses | 133 | 175 | 0,020 |
| Rotação Lateral (mediana em °) | | | |
| Inicial | 20 | 47,5 | 0,121 |
| 12 meses | 60 | 67,5 | 0,159 |
| Rotação Medial (mediana*) | | | |
| Inicial | 12 | 8,5 | 0,184 |
| 12 meses | 13 | 7 | 0,001 |

* p: nível de significância; *A rotação medial foi convertida para números contínuos. T1 a T12 equivalem aos valores de 1 a 12, L1 a L5 aos valores de 13 a 17, sacro equivale a 18 e o trocanter maior a 19

5.5 Avaliação das complicações

Não foi constatada nenhuma infecção superficial ou profunda, lesões neurológicas, hematomas ou rigidez articular no período estudado.

6. DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A técnica originalmente descrita para RCS utiliza como enxerto a fáscia lata do próprio paciente, retirado durante o mesmo procedimento cirúrgico. Apesar dos bons resultados clínicos^{20,73,78}, esse tipo de enxerto acrescenta morbidade ao paciente com maiores chances de complicações pós-operatórias na área doadora⁸⁸. Outra opção de enxerto que vem sendo utilizada é a derme humana acelularizada⁶⁷⁻⁶⁹, entretanto a mesma se mostrou biomecanicamente inferior ao aloenxerto de fáscia lata ao se avaliar a restauração da translação superior do úmero³⁴. Nenhum estudo clínico foi realizado de maneira prospectiva mostrando os resultados da RCS com utilização de aloenxerto de fáscia lata. A utilização desse enxerto apresentaria algumas vantagens como a diminuição da morbidade causada ao paciente, menor tempo cirúrgico e resistência adequada do enxerto.

Em relação aos desfechos clínicos, o presente estudo demonstra uma melhora com diferença estatisticamente significativa na escala de ASES, com mediana de 34,0 pré-operatória e 73,0 na avaliação pós-operatória de 12 meses ($p=0,003$). Apesar de todos os estudos apresentarem melhora estatisticamente significativa, existem algumas diferenças no valor da escala ASES comparando-os entre si. **Mihata et al.²⁰ (2013)**, utilizando autoenxerto, obtiveram resultados excelentes com a média da escala ASES passando de 23,5 para 92,9 ($p<0,0001$) em seu primeiro estudo clínico publicado. Além disso, o mesmo autor demonstra resultados semelhantes em outros trabalhos publicados posteriormente^{31,73,78}. Entretanto, **Pennington et al.⁷⁷ (2018)** e **Burkhart et al.⁸⁰ (2019)** publicam

resultados promissores com utilização de enxerto dermal acelularizado, porém sem alcançar uma média da escala ASES acima de 90 pontos (82 e 89, respectivamente). Semelhantemente ao nosso estudo, **Hirahara et al.**⁷⁴ (2017) e **Denard et al.**⁷⁶ (2018) alcançam resultados estatisticamente significantes com média da escala ASES abaixo dos 80 pontos (77,5 e 70,7, respectivamente), ambos com utilização de enxerto dermal. Os resultados da análise pela escala UCLA também mostraram uma melhora com relevância estatística, aumentando a mediana de 11,0 para 27,0 ($p=0,001$) no período analisado. As escalas de Constant-Murley e SANE apresentaram melhora com relevância estatística ($p=0,005$ e $p=0,046$), essa melhora em todos os escores clínicos corrobora com os resultados apresentados em 4 revisões de literatura publicadas recentemente^{81-83,89}.

Na avaliação da amplitude de movimento ativa, houve melhora da elevação, passando de 95° para 140° ($p=0,003$) e da rotação lateral de 30° para 60° ($p=0,007$). Os resultados vão ao encontro do que já foi publicado em relação à amplitude de movimento após a RCS, tanto nos trabalhos em que foram utilizados o autoenxerto^{20,31,73,90}, quanto nos estudos com utilização de enxerto de derme humana acelularizada^{74,76,77,80}.

Em relação à distância acromiomer, observamos em neste estudo que a média pré-operatória foi de 3,62 mm e, após a realização do procedimento, houve um aumento para 7,04 mm. Achado semelhante ao demonstrado por **Hirahara et al.**⁷⁴, em 2017, que demonstram um aumento da distância passando de 4,5 mm para 7,6 mm. Em 2018, **Pennington et al.**⁷⁷, publicam estudo clínico constatando aumento da distância acromiomer de 7,1 mm para 9,7 mm. **Mihata et al.**⁷³, em 2015, também demonstram elevação dessa distância, com

valor médio de 4,5 na avaliação pré-operatória e 9,5 mm após a realização do procedimento, indo ao encontro do que foi demonstrado no presente estudo.

Na avaliação da cicatrização do enxerto após 6 meses de seguimento, 6 pacientes (40%) demonstraram cicatrização completa e 9 pacientes (60%) apresentaram sinais de não cicatrização. Semelhantemente, **Denard et al.**⁷⁶, em 2018, publicam a taxa de 45% de cicatrização, enquanto **Lee et al.**⁷⁵ (2018) e **AlRamadhan et al.**⁹¹ (2017) demonstram taxas de 69,3% e 63,8% respectivamente. Entretanto, **Mihata et al.**^{20,73} relatam taxas superiores após a realização de RCS, com níveis de 83,3% e 93%, em estudos publicados em 2013 e 2015. Após uma revisão sistemática com um total de 350 casos avaliados, **Catapano et al.**⁸³ (2019) demonstram uma taxa de 87,5% de cicatrização do enxerto, achado semelhante aos 85,8% publicado por **Sochaki et al.**⁸² (2019), também em uma revisão sistemática.

Ao correlacionarmos a taxa de cicatrização do enxerto com a classificação de Hamada pré-operatória, observamos que dos 9 pacientes que não apresentaram cicatrização, 6 (66,7%) são classificados como Hamada 3 ou 4, enquanto 83,3% dos pacientes com cicatrização são classificados como Hamada 1 ou 2. Apesar desta amostra ser pequena, nossos dados corroboram com **Denard et al.**⁷⁶ (2018) que publicam taxa de cicatrização de 75% em pacientes Hamada 1 ou 2 e apenas 44% em pacientes classificados como Hamada 3 ou 4. Semelhantemente, **Lim et al.**⁷⁹ (2019) demonstram 71% de cicatrização do enxerto em série de casos realizados apenas com pacientes classificados como Hamada 1 e 2. Esses dados podem nos auxiliar a entender as altas taxas de cicatrização publicadas por **Mihata et al.**²⁰ (2013) (83,3%) visto

que apenas 2 pacientes, em sua série de 24 casos, foram classificados como Hamada 3 ou 4.

Ao avaliarmos os escores clínicos nos subgrupos "cicatrizados" e "não cicatrizados", observamos que eles não apresentaram diferença pré-operatória estatisticamente significativa. Entretanto, aos 12 meses de seguimento, todos os escores se mostraram estatisticamente superiores nos casos e houve a cicatrização, exceto a escala SANE que apresentou melhora no subgrupo com cicatrização, porém sem relevância estatística ($p=0,188$). Nosso achado é semelhante aos de **Denard et al.⁷⁶ (2018)** que publicam uma média, na escala ASES, de 90,0 em pacientes com cicatrização do enxerto contra 66,5 em casos não cicatrizados ($p=0,027$). **Pennington et al.⁷⁷ (2018)** também publicam melhores resultados, após a avaliação da escala ASES, nos pacientes com cicatrização do enxerto (85,1 vs 78,5; $p<0,01$). Entretanto, **Lim et al.⁷⁹ (2019)** não demonstraram melhora estatisticamente significativa entre os pacientes com e sem cicatrização do enxerto ($p=0,915$). Ainda em relação à cicatrização do enxerto, observamos uma diferença com relevância estatística na avaliação da elevação ativa dos pacientes, com mediana de 175° no subgrupo cicatrizado contra 133° no subgrupo não cicatrizado ($p=0,020$), achado semelhante ao publicado por **Mihata et al.⁷³ (2015)**. Esses dados sugerem que a classificação de Hamada pré-operatória pode auxiliar na avaliação do prognóstico e influenciar na indicação do melhor procedimento para cada paciente de maneira individualizada, **Frank et al.⁹² (2018)**, em revisão de literatura, sugerem que apenas pacientes classificados como Hamada 1 e 2 são candidatos à RCS, nosso estudo corrobora com essa sugestão ao demonstrarmos que nos casos em que a classificação de Hamada pré-operatória foi 3 ou 4, a taxa de

cicatrização foi baixa. Entretanto, mais estudos são necessários para definição precisa do paciente ideal para RCS.

Em todos os 9 casos não cicatrizados, a falha do enxerto foi observada na tuberosidade maior do úmero. Tal achado também foi observado por **Denard et al.**⁷⁶ (2018) e **Lim et al.**⁷⁹ (2019). Uma revisão sistemática publicada por **Catapano et al.**⁸³ (2019) revela que 73% das falhas acontecem na fixação lateral do enxerto. Esse achado pode ser relacionado com a maior demanda biomecânica que existe nesse ponto de fixação e pela abrasão existente entre o enxerto e a região inferior do acrômio. **Lee et al.**⁷⁵ (2018) demonstram que a distância acromiomerale no pós-operatório imediato é fator preditivo para a cicatrização do enxerto. Em uma série de casos com 63,9% de cicatrização, os autores observam que tal distância foi significativamente menor nos pacientes não cicatrizados em relação aos casos cicatrizados. Outro fato que pode explicar a falha do enxerto na região do úmero é a fixação realizada com fileira simples, entretanto as taxas de cicatrização publicadas em trabalhos que realizaram fixação com fileira simples^{75,91} são semelhantes às dos trabalhos que realizaram fileira dupla^{20,79,80}.

Este estudo apresenta como principal ponto positivo o fato de ser uma série prospectiva para avaliação de uma técnica cirúrgica promissora, realizada pela primeira vez com aloenxerto de fásia lata. Além disso, realizamos ressonância magnética aos 6 meses de pós-operatório de maneira padronizada em todos os casos. Com isso, buscamos demonstrar a segurança do procedimento e os resultados clínicos iniciais dessa técnica.

Como limitações podemos destacar a realização de estudo não comparativo, com uma amostra relativamente pequena e seguimento de curta

duração. Entretanto, a casuística encontra-se na média dos demais estudos^{20,74,80,93}, assim como o tempo de seguimento que foi semelhante ao publicado em estudos anteriores^{76,77,80,91}, porém, essa limitação será compensada com a continuação do seguimento dos pacientes e, conseqüentemente, futuras publicações dos resultados. Além disso, outra limitação foi a fixação lateral do enxerto realizada com a técnica de fileira simples. A fixação lateral com a técnica de fileira dupla é mais estável do ponto de vista biomecânico nas tenorrafias do manguito rotador⁹⁴, entretanto bons resultados foram alcançados com a técnica de fileira simples, principalmente em paciente com classificação 1 e 2 de Hamada^{75,91}. Também consideramos uma limitação o fato de serem nossos primeiros 15 casos operados com essa técnica e que provavelmente exista uma curva de aprendizado com tendência de melhora da técnica cirúrgica e, conseqüentemente, dos resultados.

A reconstrução da cápsula superior é um procedimento relativamente recente. Apesar da demonstração de resultados iniciais satisfatórios, ainda existe a necessidade da realização de mais estudos clínicos para a comprovação da sua eficácia e consolidação do tipo de paciente ideal para essa cirurgia. Estudos clínicos com um número maior de participantes e com seguimento pós-operatório mais longo devem ser publicados nos próximos anos. Além disso, estudos comparativos, realizados de maneira prospectiva e randomizada, podem ser desenhados para a comparação da RCS com outros procedimentos como: reparo parcial do manguito rotador, reparo parcial associado a algum tipo de enxerto e transferências musculares. Estudos clínicos também podem ser realizados comparando o uso de aloenxerto de fásia lata com outros tipos de enxerto, entre eles a derme humana acelularizada e o autoenxerto de fásia lata.

7. CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A reconstrução da cápsula superior com aloenxerto de fáschia lata é um procedimento seguro, reproduzível e eficaz.

Sua maior eficácia está relacionada com a cicatrização completa do enxerto. Entretanto, mais estudos devem ser realizados para comprovação dessa hipótese.

8. ANEXOS

8 ANEXOS

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento das lesões irreparáveis do manguito rotador: reconstrução da cápsula superior com enxerto alógeno de fâscia lata

Pesquisador: Mauro Emilio Conforto Gracitelli

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62105616.4.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.865.871

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo para avaliação de modificação de técnica cirúrgica para o tratamento de lesões irreparáveis do manguito rotador.

Objetivo da Pesquisa:

Nossa hipótese é de que a reconstrução da capsula superior é um procedimento seguro e apresenta resultados satisfatórios. Objetivo Primário: O objetivo do presente estudo é avaliar a segurança e eficácia da reconstrução da capsula superior utilizando aloenxerto de fâscia lata.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ao se tratar de ALOENXERTO, devem ser descritos os riscos inerentes a este tipo de tecido, deixando a classificação de risco acima de "inerentes a cirurgia".

Sugiro adequar o TCLE para risco MEDIO.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de Pesquisa adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Necessita adequação da classificação de risco TCLE . De toda forma, o texto apresentado no TCLE está adequado.

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



Continuação do Parecer: 1.865.871

Recomendações:

APROVAÇÃO com sugestão de adequar a classificação de risco no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVAÇÃO com sugestão de adequar a classificação de risco no TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|----------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_792937.pdf | 17/11/2016 19:42:21 | | Aceito |
| Outros | Beraldo_mestrado_cadastropesquisa.pdf | 17/11/2016 19:37:52 | Mauro Emilio Conforto Gracitelli | Aceito |
| Folha de Rosto | Beraldo_mestrado_folhaderosto.pdf | 17/11/2016 19:37:22 | Mauro Emilio Conforto Gracitelli | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Beraldo_e_Gracitelli_projetocorrigido.docx | 25/10/2016 10:31:07 | Mauro Emilio Conforto Gracitelli | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Beraldo_e_Gracitelli_TCLE.docx | 13/09/2016 11:25:52 | Mauro Emilio Conforto Gracitelli | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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



Continuação de Parecer: 1.865.871

SAO PAULO, 14 de Dezembro de 2016

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

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

Anexo B - Escala de ASES

| I. Dor | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--------------|---|---|---|---|-------------------|----|
| Como está sua dor hoje? (marque na linha) | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Nenhuma dor | | | | | | | | | Pior dor possível | |
| II. Função | | | | | | | | | | |
| Circule o número que demonstra sua capacidade de fazer as seguintes atividades com o ombro dolorido. | | | | | | | | | | |
| 0 = incapaz de fazer | | | | | | | | | | |
| 1 = muito difícil de fazer | | | | | | | | | | |
| 2 = um pouco difícil de fazer | | | | | | | | | | |
| 3 = sem dificuldade de fazer | | | | | | | | | | |
| 1. Vestir um casaco | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | |
| 2. Dormir sobre o lado dolorido | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | |
| 3. Alcançar a parte de cima das costas | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | |
| 4. Limpar-se ao usar o vaso sanitário | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | |
| 5. Pentear os cabelos | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | |
| 6. Alcançar uma prateleira alta | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | |
| 7. Levantar 5 kg acima do ombro | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | | | | | | | |
| 8. Atirar uma bola por cima da cabeça | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | Nunca tentei | | | | | | |
| 9. Fazer o trabalho do seu dia a dia | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | Nunca tentei | | | | | | |
| 10. Praticar o esporte de costume | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | Nunca tentei | | | | | | |

Fonte: Richards et al., 1994³⁶

Anexo C - Escala de UCLA, de acordo com Oku et al.**Dor**

- 1 Presente todo o tempo e insuportável; faz uso de medicação regularmente
- 2 Presente todo o tempo, mas suportável; faz uso de medicação de vez em quando
- 4 Nenhuma ou pouca dor quando o braço está parado, ocorre durante trabalhos leves; faz uso de medicação regularmente
- 6 Ocorre apenas durante trabalhos pesados ou durante trabalhos específicos; faz uso de medicação de vez em quando
- 8 Dor leve e ocorre de vez em quando
- 10 Nenhuma

Função

- 1 Incapaz de usar o braço
- 2 Capaz apenas de realizar atividades leves
- 4 Capaz de realizar trabalhos domésticos leves ou a maioria dos trabalhos do dia-a-dia
- 6 Capaz de realizar a maioria dos trabalhos domésticos, inclusive fazer compras, dirigir, pentear-se, vestir-se, despir-se e fechar o sutiã
- 8 Apresenta pouca dificuldade, capaz de realizar movimentos acima da altura do ombro
- 10 Atividades normais

Flexão anterior ativa

- 5 150 graus ou mais
- 4 120 a 150 graus
- 3 90 a 120 graus
- 2 45 a 90 graus
- 1 30 a 45 graus
- 0 Menos que 30 graus

Força de flexão anterior ativa

- 5 Grau 5 (normal)
- 4 Grau 4 (boa)
- 3 Grau 3 (regular)
- 2 Grau 2 (fraco)
- 1 Grau 1 (contração muscular)
- 0 Grau 0 (ausência de contração)

Satisfação do paciente

- 5 Satisfeito e melhor
- 0 Insatisfeito e pior

Fonte: Oku et al., 2006³⁷

Anexo D - Escala de Constant-Murley

| Variáveis | Pontos |
|---|--------|
| Dor (assinalar apenas 1 opção) | |
| Nenhuma | 15 |
| Mínima | 10 |
| Moderada | 5 |
| Intensa | 0 |
| Atividades de vida diária | |
| Nível de atividade (marcar as opções corretas) | |
| Sem limitação para o trabalho | 4 |
| Sem limitação para o esporte | 4 |
| Sem limitação para o sono | 2 |
| Posicionamento (assinalar apenas 1 opção) | |
| Até a cintura | 2 |
| Até o apêndice xifóide | 4 |
| Até o pescoço | 6 |
| Sobre a cabeça | 8 |
| Acima da cabeça | 10 |
| Amplitude de movimento | |
| Flexão (assinalar apenas 1 opção) | |
| 0-30 graus | 0 |
| 31-60 graus | 2 |
| 61-90 graus | 4 |
| 91-120 graus | 6 |
| 121-150 graus | 8 |
| 151-180 graus | 10 |
| Abdução (assinalar apenas 1 opção) | |
| 0-30 graus | 0 |
| 31-60 graus | 2 |
| 61-90 graus | 4 |
| 91-120 graus | 6 |
| 121-150 graus | 8 |
| 151-180 graus | 10 |
| Rotação externa (marcar as opções corretas) | |
| Mão atrás da cabeça com cotovelo para frente | 2 |
| Mão atrás da cabeça com cotovelo para trás | 2 |
| Mão sobre a cabeça com cotovelo para frente | 2 |
| Mão sobre a cabeça com cotovelo para trás | 2 |
| Elevação total acima da cabeça | 2 |
| Rotação interna (assinalar apenas 1 opção) | |
| Dorso da mão lateralmente à coxa | 0 |
| Dorso da mão sobre a nádega | 2 |
| Dorso da mão sobre transição lombo-sacra | 4 |
| Dorso da mão sobre L3 | 6 |
| Dorso da mão sobre T12 | 8 |
| Dorso da mão em região interescapular (T7) | 10 |
| Força | |
| Manutenção de carga em abdução de 90 graus 1 ponto a cada 500 gramas | 0 a 25 |

Fonte: Constant e Murley, 1987³⁸

Anexo E - Escala SANE

Qual a nota que você dá para a função do seu ombro hoje, como uma porcentagem do normal (0 a 100%, sendo 100% o normal)

Fonte: Williams et al., 1999³⁹

9. REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS

1. Yamamoto A, Takagishi K, Osawa T, Yanagawa T, Nakajima D, Shitara H, Kobayashi T. Prevalence and risk factors of a rotator cuff tear in the general population. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010;19(1):116–20.
2. Burks RT, Crim J, Brown N, Fink B, Greis PE. A prospective randomized clinical trial comparing arthroscopic single- and double-row rotator cuff repair: magnetic resonance imaging and early clinical evaluation. *Am J Sports Med.* 2009;37(4):674–82.
3. Cole BJ, McCarty LP 3rd, Kang RW, Alford W, Lewis PB, Hayden JK. Arthroscopic rotator cuff repair: prospective functional outcome and repair integrity at minimum 2-year follow-up. *J Shoulder Elbow Surg.* 2007;16(5):579–85.
4. Galatz LM, Ball CM, Teefey SA, Middleton WD, Yamaguchi K. The outcome and repair integrity of completely arthroscopically repaired large and massive rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86(2):219–24.
5. Lafosse L, Brozka R, Toussaint B, Gobezie R. The outcome and structural integrity of arthroscopic rotator cuff repair with use of the double-row suture anchor technique. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(7):1533–41.
6. Malavolta EA, Gracitelli ME, Ferreira Neto AA, Assunção JH, Bordalo-Rodrigues M, de Camargo OP. Platelet-rich plasma in rotator cuff repair: a prospective randomized study. *Am J Sports Med.* 2014;42(10):2446–54.
7. Sugaya H, Maeda K, Matsuki K, Moriishi J. Repair integrity and functional outcome after arthroscopic double-row rotator cuff repair. A prospective

- outcome study. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(5):953–60.
8. Boileau P, Brassart N, Watkinson DJ, Carles M, Hatzidakis AM, Krishnan SG. Arthroscopic repair of full-thickness tears of the supraspinatus: does the tendon really heal? *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87(6):1229–40.
 9. Deutsch A, Kroll DG, Hasapes J, Staewen RS, Pham C, Tait C. Repair integrity and clinical outcome after arthroscopic rotator cuff repair using single-row anchor fixation: a prospective study of single-tendon and two-tendon tears. *J Shoulder Elbow Surg.* 2008;17(6):845–52.
 10. McElvany MD, McGoldrick E, Gee AO, Neradilek MB, Matsen FA 3rd. Rotator cuff repair: published evidence on factors associated with repair integrity and clinical outcome. *Am J Sports Med.* 2015;43(2):491–500.
 11. Cofield RH. Rotator cuff disease of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am.* 1985;67(6):974–9.
 12. Goutallier D, Postel JM, Bernageau J, Lavau L, Voisin MC. Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. *Clin Orthop Relat Res.* 1994;(304):78–83.
 13. Melis B, Wall B, Walch G. Natural history of infraspinatus fatty infiltration in rotator cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010;19(5):757–63.
 14. Oh JH, Kim SH, Choi JA, Kim Y, Oh CH. Reliability of the grading system for fatty degeneration of rotator cuff muscles. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(6):1558–64.
 15. Burkhart SS, Nottage WM, Ogilvie-Harris DJ, Kohn HS, Pachelli A. Partial repair of irreparable rotator cuff tears. *Arthroscopy.* 1994;10(4):363–70.
 16. Gerber C, Maquieira G, Espinosa N. Latissimus dorsi transfer for the treatment of irreparable rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am.*

- 2006;88(1):113–20.
17. Elhassan BT, Wagner ER, Werthel JD. Outcome of lower trapezius transfer to reconstruct massive irreparable posterior-superior rotator cuff tear. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016;25(8):1346–53.
 18. Mulieri P, Dunning P, Klein S, Pupello D, Frankle M. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of irreparable rotator cuff tear without glenohumeral arthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(15):2544–56.
 19. Jost B, Puskas GJ, Lustenberger A, Gerber C. Outcome of pectoralis major transfer for the treatment of irreparable subscapularis tears. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(10):1944–51.
 20. Mihata T, Lee TQ, Watanabe C, Fukunishi K, Ohue M, Tsujimura T, Kinoshita M. Clinical results of arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears. *Arthroscopy.* 2013;29(3):459–70.
 21. Mihata T, McGarry MH, Kahn T, Goldberg I, Neo M, Lee TQ. Biomechanical Role of Capsular Continuity in Superior Capsule Reconstruction for Irreparable Tears of the Supraspinatus Tendon. *Am J Sports Med.* 2016;44(6):1423–30.
 22. Muh SJ, Streit JJ, Wanner JP, Lenarz CJ, Shishani Y, Rowland DY, Riley C, Nowinski RJ, Edwards TB, Gobeze R. Early follow-up of reverse total shoulder arthroplasty in patients sixty years of age or younger. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(20):1877–83.
 23. Hartzler RU, Steen BM, Hussey MM, Cusick MC, Cottrell BJ, Clark RE, Frankle MA. Reverse shoulder arthroplasty for massive rotator cuff tear: risk factors for poor functional improvement. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24(11):1698–706.

-
24. Friedman RJ, Cheung EV, Flurin PH, Wright T, Simovitch RW, Bolch C, Roche CP, Zuckerman JD. Are age and patient gender associated with different rates and magnitudes of clinical improvement after reverse shoulder arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(6):1264-73.
 25. Lädermann A, Lübbecke A, Mélis B, Stern R, Christofilopoulos P, Bacle G, Walch G. Prevalence of neurologic lesions after total shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(14):1288–93.
 26. Crosby LA, Hamilton A, Twiss T. Scapula fractures after reverse total shoulder arthroplasty: classification and treatment. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(9):2544–9.
 27. Petrillo S, Longo UG, Papalia R, Denaro V. Reverse shoulder arthroplasty for massive irreparable rotator cuff tears and cuff tear arthropathy: a systematic review. *Musculoskelet Surg.* 2017;101(2):105–12.
 28. Ernstbrunner L, Suter A, Catanzaro S, Rahm S, Gerber C. Reverse total shoulder arthroplasty for massive, irreparable rotator cuff tears before the age of 60 years: long-term results. *J Bone Joint Surg Am.* 2017;99(20):1721–9.
 29. Lopiz Y, Rodriguez-González A, Martín-Albarrán S, Marcelo H, García-Fernández C, Marco F. Injury to the axillary and suprascapular nerves in rotator cuff arthropathy and after reverse shoulder arthroplasty: a prospective electromyographic analysis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018;27(7):1275-82.
 30. Mihata T, McGarry MH, Pirolo JM, Kinoshita M, Lee TQ. Superior capsule reconstruction to restore superior stability in irreparable rotator cuff tears: a biomechanical cadaveric study. *Am J Sports Med.* 2012;40(10):2248–55.

-
31. Mihata T, Lee TQ, Itami Y, Fujisawa Y, Ohue M, Neo M. Paper #41 - Arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears: a prospective clinical study in 100 consecutive patients with 1 to 8 years of follow-up. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016;25(6):e188–90.
 32. Mihata T, McGarry MH, Kahn T, Goldberg I, Neo M, Lee TQ. Biomechanical effects of acromioplasty on superior capsule reconstruction for irreparable supraspinatus tendon tears. *Am J Sports Med.* 2016;44(1):191–7.
 33. Tokish JM, Beicker C. Superior capsule reconstruction technique using an acellular dermal allograft. *Arthrosc Tech.* 2015;4(6):e833–9.
 34. Mihata T, Bui CNH, Akeda M, Cavagnaro MA, Kuenzler M, Peterson AB, McGarry MH, Itami Y, Limpisvasti O, Neo M, Lee TQ. A biomechanical cadaveric study comparing superior capsule reconstruction using fascia lata allograft with human dermal allograft for irreparable rotator cuff tear. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(12):2158–66.
 35. Carreira DS, Kruchten MC, Emmons BR, Martin RL. Arthroscopic labral reconstruction using fascia lata allograft: shuttle technique and minimum two-year results. *J Hip Preserv Surg.* 2018;5(3):247–58.
 36. Richards RR, An KN, Bigliani LU, Friedman RJ, Gartsman GM, Gristina AG, Iannotti JP, Mow VC, Sidles JA, Zuckerman JD. A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg.* 1994;3(6):347–52.
 37. Oku EC, Andrade AP, Stadiniky SP, Carrera EF. Tradução e adaptação cultural do Modified-University of California at Los Angeles Shoulder Rating Scale para a língua portuguesa. *Rev Bras Reumatol.* 2006;46(4):246-52.
 38. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the

-
- shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;(214):160–4.
39. Williams GN, Gangel TJ, Arciero RA, Uhorchak JM, Taylor DC. Comparison of the Single Assessment Numeric Evaluation method and two shoulder rating scales. Outcomes measures after shoulder surgery. *Am J Sports Med.* 1999;27(2):214–21.
40. Codman EA, Akerson IB. The pathology associated with rupture of the supraspinatus tendon. *Ann Surg.* 1931;93(1):348–59.
41. Keyes EL. Observations on rupture of the supraspinatus tendon: based upon a study of seventy-three cadavers. *Ann Surg.* 1933;97(6):849–56.
42. Ozaki J, Fujimoto S, Nakagawa Y, Masuhara K, Tamai S. Tears of the rotator cuff of the shoulder associated with pathological changes in the acromion. A study in cadavera. *J Bone Joint Surg Am.* 1988;70(8):1224–30.
43. Jeong J, Shin D-C, Kim TH, Kim K. Prevalence of asymptomatic rotator cuff tear and their related factors in the Korean population. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(1):30–5.
44. Ensor KL, Kwon YW, Dibeneditto MR, Zuckerman JD, Rokito AS. The rising incidence of rotator cuff repairs. *J Shoulder Elbow Surg.* 2013;22(12):1628–32.
45. Malavolta EA, Assunção JH, Beraldo RA, Pinto G de MR, Gracitelli MEC, Ferreira Neto AA. Rotator cuff repair in the Brazilian Unified Health System: Brazilian trends from 2003 to 2015. *Rev Bras Ortop.* 2017;52(4):501–5.
46. Patte D. Classification of rotator cuff lesions. *Clin Orthop Relat Res.* 1990;(254):81–6.
47. Gerber C, Fuchs B, Hodler J. The results of repair of massive tears of the

- rotator cuff. *J Bone Joint Surg Am.* 2000;82(4):505–15.
48. Davidson J, Burkhart SS. The geometric classification of rotator cuff tears: a system linking tear pattern to treatment and prognosis. *Arthroscopy.* 2010;26(3):417–24.
49. Rockwood CA Jr, Williams GR Jr, Burkhead WZ Jr. Débridement of degenerative, irreparable lesions of the rotator cuff. *J Bone Joint Surg Am.* 1995;77(6):857–66.
50. Duralde XA, Bair B. Massive rotator cuff tears: the result of partial rotator cuff repair. *J Shoulder Elbow Surg.* 2005;14(2):121–7.
51. Berth A, Neumann W, Awiszus F, Pap G. Massive rotator cuff tears: functional outcome after debridement or arthroscopic partial repair. *J Orthop Traumatol.* 2010;11(1):13–20.
52. Kim SJ, Lee IS, Kim SH, Lee WY, Chun YM. Arthroscopic partial repair of irreparable large to massive rotator cuff tears. *Arthroscopy.* 2012;28(6):761–8.
53. Shon MS, Koh KH, Lim TK, Kim WJ, Kim KC, Yoo JC. Arthroscopic partial repair of irreparable rotator cuff tears: preoperative factors associated with outcome deterioration over 2 years. *Am J Sports Med.* 2015;43(8):1965–75.
54. Di Benedetto ED, Di Benedetto P, Fiocchi A, Beltrame A, Causero A. Partial repair in irreparable rotator cuff tear: our experience in long-term follow-up. *Acta Biomed.* 2017;88(4S):69–74.
55. Malahias MA, Kostretzis L, Chronopoulos E, Brilakis E, Avramidis G, Antonogiannakis E. Arthroscopic partial repair for massive rotator cuff tears: does it work? A systematic review. *Sports Med Open.* 2019;5(1):13.

56. Gerber C. Latissimus dorsi transfer for the treatment of irreparable tears of the rotator cuff. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;(275):152–60.
57. Warner JJ, Parsons IM 4th. Latissimus dorsi tendon transfer: a comparative analysis of primary and salvage reconstruction of massive, irreparable rotator cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg.* 2001;10(6):514–21.
58. Namdari S, Voleti P, Baldwin K, Glaser D, Huffman GR. Latissimus dorsi tendon transfer for irreparable rotator cuff tears: a systematic review. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(10):891–8.
59. Gerber C, Rahm SA, Catanzaro S, Farshad M, Moor BK. Latissimus dorsi tendon transfer for treatment of irreparable posterosuperior rotator cuff tears: long-term results at a minimum follow-up of ten years. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(21):1920–6.
60. Axe JM. Tendon transfers for irreparable rotator cuff tears: An update. *EFORT Open Rev.* 2016;1(1):18–24.
61. Clark NJ, Elhassan BT. The Role of Tendon Transfers for Irreparable Rotator Cuff Tears. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2018;11(1):141-9.
62. Grammont PM, Baulot E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. *Orthopedics.* 1993;16(1):65–8.
63. Sirveaux F, Favard L, Oudet D, Huquet D, Walch G, Molé D. Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Results of a multicentre study of 80 shoulders. *J Bone Joint Surg Br.* 2004;86(3):388–95.
64. Simovitch RW, Helmy N, Zumstein MA, Gerber C. Impact of fatty infiltration of the teres minor muscle on the outcome of reverse total shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(5):934–9.

65. Lévigne C, Boileau P, Favard L, Garaud P, Molé D, Sirveaux F, Walch G. Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2008;17(6):925–35.
66. Gracitelli MEC, Beraldo RA, Malavolta EA, Assunção JH, de Oliveira DRO, Ferreira Neto AA. Reconstrução da cápsula superior com aloenxerto de fáscia lata para roturas irreparáveis do tendão do músculo supraespinhal. *Rev Bras Ortop.* 2019;54(5):591-6.
67. Petri M, Greenspoon JA, Millett PJ. Arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears. *Arthrosc Tech.* 2015;4(6):e751–5.
68. Hirahara AM, Adams CR. Arthroscopic superior capsular reconstruction for treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Arthrosc Tech.* 2015;4(6):e637–41.
69. Adams CR, Denard PJ, Brady PC, Hartzler RU, Burkhart SS. The Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2016;45(5):320-4.
70. Kim YS, Lee HJ, Park I, Sung GY, Kim DJ, Kim JH. Arthroscopic in situ superior capsular reconstruction using the long head of the biceps tendon. *Arthrosc Tech.* 2018;7(2):e97–103.
71. Ishihara Y, Mihata T, Tamboli M, Nguyen L, Park KJ, McGarry MH, Takai S, Lee TQ. Role of the superior shoulder capsule in passive stability of the glenohumeral joint. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014;23(5):642–8.
72. Mihata T, McGarry MH, Kahn T, Goldberg I, Neo M, Lee TQ. Biomechanical effect of thickness and tension of fascia lata graft on glenohumeral stability for superior capsule reconstruction in irreparable supraspinatus tears.

- Arthroscopy*. 2016;32(3):418–26.
73. Mihata T, Lee TQ. Clinical outcomes of superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears without osteoarthritis in the glenohumeral joint. *J Shoulder Elbow Surg*. 2015;24(4):e107–9.
74. Hirahara AM, Andersen WJ, Panero AJ. Superior capsular reconstruction: clinical outcomes after minimum 2-year follow-up. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2017;46(6):266-278.
75. Lee SJ, Min YK. Can inadequate acromiohumeral distance improvement and poor posterior remnant tissue be the predictive factors of re-tear? Preliminary outcomes of arthroscopic superior capsular reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2018;26(7):2205-13.
76. Denard PJ, Brady PC, Adams CR, Tokish JM, Burkhart SS. Preliminary results of arthroscopic superior capsule reconstruction with dermal allograft. *Arthroscopy*. 2018;34(1):93–9.
77. Pennington WT, Bartz BA, Pauli JM, Walker CE, Schmidt W. Arthroscopic superior capsular reconstruction with acellular dermal allograft for the treatment of massive irreparable rotator cuff tears: short-term clinical outcomes and the radiographic parameter of superior capsular distance. *Arthroscopy*. 2018;34(6):1764-73.
78. Mihata T, Lee TQ, Fukunishi K, Itami Y, Fujisawa Y, Kawakami T, Ohue M, Neo M. Return to sports and physical work after arthroscopic superior capsule reconstruction among patients with irreparable rotator cuff tears. *Am J Sports Med*. 2018;46(5):1077–83.
79. Lim S, AlRamadhan H, Kwak JM, Hong H, Jeon IH. Graft tears after arthroscopic superior capsule reconstruction (ASCR): pattern of failure and

-
- its correlation with clinical outcome. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2019;139(2):231–9.
80. Burkhart SS, Hartzler RU. Superior capsular reconstruction reverses profound pseudoparalysis in patients with irreparable rotator cuff tears and minimal or no glenohumeral arthritis. *Arthroscopy.* 2019;35(1):22–8.
81. Ekhtiari S, Adili AF, Memon M, Leroux T, Henry P, Bedi A, et al. Sources, quality, and reported outcomes of superior capsular reconstruction: a systematic review. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2019;12(2):173–80.
82. Sochacki KR, McCulloch PC, Lintner DM, Harris JD. Superior capsular reconstruction for massive rotator cuff tear leads to significant improvement in range of motion and clinical outcomes: a systematic review. *Arthroscopy.* 2019;35(4):1269–77.
83. Catapano M, de Sa D, Ekhtiari S, Lin A, Bedi A, Lesniak BP. Arthroscopic superior capsular reconstruction for massive, irreparable rotator cuff tears: a systematic review of modern literature. *Arthroscopy.* 2019;35(4):1243–53.
84. Makovicka JL, Chung AS, Patel KA, Deckey DG, Hassebrock JD, Tokish JM. Superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears: a systematic review of biomechanical and clinical outcomes by graft type. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019 Sep 12. pii: S1058-2746(19)30478-1.
85. Hamada K, Fukuda H, Mikasa M, Kobayashi Y. Roentgenographic findings in massive rotator cuff tears a long-term observation. *Clin Orthop Relat Res.* 1990;(254):92-6.
86. Ellman H, Hunker G, Bayer M. Repair of the rotator cuff. End-result study of factors influencing reconstruction. *J Bone Joint Surg Am.* 1986;68(8):1136–44.
-

87. Tashjian RZ, Deloach J, Green A, Porucznik CA, Powell AP. Minimal clinically important differences in ASES and simple shoulder test scores after nonoperative treatment of rotator cuff disease. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(2):296–303.
88. Hardy A, Casabianca L, Andrieu K, Baverel L, Noailles T, Junior French Arthroscopy Society. Complications following harvesting of patellar tendon or hamstring tendon grafts for anterior cruciate ligament reconstruction: Systematic review of literature. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103(8S):S245-48.
89. Galvin JW, Kenney R, Curry EJ, Parada SA, Eichinger JK, Voloshin I, Li X. Superior capsular reconstruction for massive rotator cuff tears: a critical analysis review. *JBJS Rev*. 2019;7(6):e1.
90. Mihata T, Lee TQ, Hasegawa A, Kawakami T, Fukunishi K, Fujisawa Y, Itami Y, Ohue M, Neo M. Arthroscopic superior capsule reconstruction can eliminate pseudoparalysis in patients with irreparable rotator cuff tears. *Am J Sports Med*. 2018;46(11):2707-16.
91. AlRamadhan H, Sungjoon L, In-Ho J. Early MRI findings of arthroscopic superior capsule reconstruction (ASCR): how to prevent early failure. *Arthroscopy*. 2017;33(Suppl 6):e21.
92. Frank RM, Cvetanovich G, Savin D, Romeo AA. Superior capsular reconstruction: indications, techniques, and clinical outcomes. *JBJS Rev*. 2018;6(7):e10.
93. Millett P, Pogorzelski J, Horan M, Fritz E, Katthagen J. Arthroscopic superior capsule reconstruction (ASCR) vs. latissimus dorsi transfer (LDT): a comparison of early clinical outcomes. *Arthroscopy*. 2017;33(Suppl 6):e3–4.

94. Saridakis P, Jones G. Outcomes of single-row and double-row arthroscopic rotator cuff repair: a systematic review. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(3):732–42.

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **“Tratamento da lesões irreparáveis do manguito rotador: reconstrução da cápsula superior com enxerto alógeno de fáscia lata”**

2. PESQUISADOR : Mauro Emilio Conforto Gracitelli

CARGO/FUNÇÃO: Médico Assitente

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL 113008

UNIDADE DO HCFMUSP: DOT - HCFMUSP

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO RISCO MAIOR

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 3 anos e meio

Caro paciente:

O senhor(a) possui uma lesão extensa de um tendão do ombro chamado Supraespinhal. Este tendão faz parte de uma unidade músculo-tendinea chamada “Manguito Rotador”. O Manguito Rotador é responsável por grande parte dos movimentos do ombro.

Em casos de lesão extensa, onde não existe a possibilidade de reconstruir o tendão lesado, uma alternativa viável para a melhora da dor e do movimento é a reconstrução da capsula superior do ombro. Ao reconstruirmos a capsula superior nós reorganizamos parcialmente o funcionamento do ombro para fornecer uma estrutura que, em conjunto com os demais tendões do manguito

rotador e músculos do ombro, consegue realizar de maneira satisfatória os movimentos do ombro lesado.

Para a reconstrução utilizaremos aloenxerto de cadáver, coletado pelo banco de tecidos do HCFMUSP, seguindo o protocolo padrão da instituição para a coleta do mesmo. O uso de aloenxerto é uma prática segura e aceitável em nossa instituição. O uso de enxertos homólogos apresenta um risco, embora baixo, de infecções virais e bacterianas. Apesar da melhora nas técnicas de rastreamento, ainda existem riscos decorrentes da janela imunológica e de doenças desconhecidas.

O seguimento pós-operatório será padronizado para todos os participantes e consistirá em visitas ambulatoriais periódicas, como em qualquer procedimento cirúrgico realizado. No momento de cada visita realizaremos avaliações clínicas e aplicaremos um questionário breve para melhor avaliação dos resultados obtidos com a cirurgia. Também realizaremos Ressonância Nuclear Magnética após 6 meses da cirurgia para avaliação da cicatrização da cirurgia e não adiciona nenhum tipo de radiação adicional. Este tipo de seguimento pós-operatório é comum e rotineiro para lesões do manguito rotador tratadas cirurgicamente.

O estudo será realizado nos pacientes que concordem com esses termos; portanto, você não é obrigado a aceitar esse termo e participar do estudo. Porém, consideramos o estudo importante para sempre conseguirmos tratar nossos pacientes da melhor maneira possível.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Mauro Emilio Conforto Gracitelli que pode ser encontrado no endereço Rua Ovídio Pires de Campos, 333 – 3º Andar - Tel 2661 - 2486. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-7585/ 2661-1548/ 2661-1549; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Você tem a liberdade de retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. As informações obtidas serão analisadas em conjunto

com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente. Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Os pesquisadores se comprometem ainda a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o trabalho: **“Tratamento da lesões irreparáveis do manguito rotador com reconstrução da cápsula superior com enxerto alógeno de fásia lata”**

Eu discuti com o Dr. Mauro Emilio Conforto Gracitelli ou com um responsável de sua equipe sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data / /

Assinatura do responsável pelo estudo

Data / /

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU
RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME:.....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO..... Nº APTO:
BAIRRO:..... CIDADE
CEP:..... TELEFONE: (.....).....

2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO:.....
Nº.....APTO:.....BAIRRO:.....
CIDADE:.....CEP:.....
TELEFONE: DDD (.....).....