

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
PROGRAMA DE POS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE MEDICINA

**VALIDAÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO
RADIOTRANSARENTE PARA REALIZAÇÃO DE RADIOGRAFIAS DO
TORNOZELO**

CLÉBER JESUS PEREIRA

Uberlândia, MG

2022

CLÉBER JESUS PEREIRA

**VALIDAÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO
RADIOTRANSARENTE PARA REALIZAÇÃO DE RADIOGRAFIAS DO
TORNOZELO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. Cleudmar Amaral de Araújo

Coorientador: Prof. Dr. Marcio Peres de Souza

Uberlândia

2022

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

P436
2022

Pereira, Cleber Jesus, 2022-
Validação de um novo dispositivo de posicionamento radiotransparente para realização de radiografias do tornozelo [recurso eletrônico] / Cleber Jesus Pereira. - 2022.

Orientador: Cleudmar Amaral de Araújo.

Coorientador: Marcio Peres de Souza.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia, Pós-graduação em Ciências da Saúde.

Modo de acesso: Internet.

Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.di.2022.611>

Inclui bibliografia.

Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. I. Araújo, Cleudmar Amaral de , 1963-, (Orient.). II. Souza, Marcio Peres de ,1981-, (Coorient.). III. Universidade Federal de Uberlândia. Pós-graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU: 61

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:

Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091

Nelson Marcos Ferreira - CRB6/3074

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por me dar força para realizar os meus projetos e realizar meus sonhos, me proteger e guiar todos os momentos da minha existência.

À minha Família por me fortalecer, incentivar e acreditar no meu potencial, lembro aqui do meu pai Joaquim, minha esposa Glaydes e minhas filhas Rafaela e Barbara.

Um especial agradecimento ao meu orientador Professor Dr. Cleudmar Araujo, que entendeu a minha ideia de desenvolver este projeto e me deu todas as condições de realizá-lo, com ideias e colocando pessoas especiais de sua equipe como o meu coorientador Dr. Marcio Pires, e o especial o casal Jessica e Diego que abraçaram o projeto e sempre prontificaram a realizar todas as alterações que foram necessárias.

Aos amigos do CINTESP Br, colegas do grupo do pé e tornozelo do HC-UFU, aos mestres do serviço de ortopedia em especial o Dr Ivan Miranda *in memoriam* e os Drs Roberto Canto e Dagoberto que sempre contribuem ativamente com meu crescimento ético, acadêmico e profissional.

Enfim, com muito respeito, admiração e reconhecimento, meu agradecimento ao “cadáver desconhecido” que anonimamente, mesmo após a sua jornada emprestam seus corpos e torna possível o estudo científico para o bem da humanidade.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
 Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde
 Av. Pará, 1720, Bloco 2H, Sala 11 - Bairro Umarama, Uberlândia-MG, CEP 38400-902
 Telefone: (34) 3225-8628 - www.ppcs.famed.ufu.br - ppcs@famed.ufu.br



ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

| | | | | | |
|------------------------------------|--|-----------------|--------|-----------------------|--------|
| Programa de Pós-Graduação em: | Ciências da Saúde | | | | |
| Defesa de: | Dissertação de Mestrado Acadêmico Nº 013/PPCSA | | | | |
| Data: | 28.11.2022 | Hora de início: | 18:00h | Hora de encerramento: | 21:00h |
| Matrícula do Discente: | 12012CSD002 | | | | |
| Nome do Discente: | Cleber Jesus Pereira | | | | |
| Título do Trabalho: | VALIDAÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO RADIOTRASPARENTE PARA REALIZAÇÃO DE RADIOGRAFIAS DO TORNOZELO | | | | |
| Área de concentração: | Ciências da Saúde | | | | |
| Linha de pesquisa: | 3: FISIOPATOLOGIA DAS DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE | | | | |
| Projeto de Pesquisa de vinculação: | APOIO À MODERNIZAÇÃO DA INFRAESTRUTURA DO CENTRO DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS EM ESPORTES PARALÍMPICOS | | | | |

Reuniu-se em web conferência pela plataforma Mconf-RNP, em conformidade com a PORTARIA Nº 36, DE 19 DE MARÇO DE 2020 da COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR - CAPES, pela Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, assim composta: Professores Doutores: Constantino Jorge Calapodopulos (UFTM), Gabriela Lima Menegaz (UFU) e Cleudmar Amaral de Araújo (UFU) orientador do candidato.

Iniciando os trabalhos o presidente da mesa, Dr. Cleudmar Amaral de Araújo, apresentou a Comissão Examinadora e o candidato, agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(às) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o(a) candidato(a):

Aprovado.

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Cleudmar Amaral de Araujo, Professor(a) do Magistério Superior**, em 30/11/2022, às 10:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela Lima Menegaz, Professor(a) do Magistério Superior**, em 30/11/2022, às 12:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Constantino Jorge Calapodopulos, Usuário Externo**, em 30/11/2022, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4098795** e o código CRC **6A5C0B1E**.

RESUMO

Introdução: Os traumas torcionais do tornozelo são os mais comuns do sistema musculoesquelético, tanto em atletas quanto na população em geral. Visando a transferência de tecnologia para a sociedade, a validação desse novo dispositivo exige uma ampla avaliação de testes em espécimes de cadáveres frescos. **Objetivo:** Validar um novo dispositivo de posicionamento e fixação do tornozelo fabricado por manufatura aditiva, desenvolvido para auxiliar no tratamento de lesões ligamentares com a eliminação da exposição à radiação ionizante por parte de pessoal técnico que realiza os exames radiográficos. **Material e métodos:** Projeto do dispositivo e avaliação por meio de pesquisa quali-quantitativa. Com realização de radiografias sob stress em diferentes posições em 10 peças de tornozelos de cadáveres frescos, menos de 06 horas de óbito. Todas as peças foram submetidas a exame radiográfico por 03 diferentes técnicos em radiologia. A força de tensionamento e estabilização de 80 N foi monitorada por meio de dinâmometro incluso no dispositivo. Os exames radiográficos foram avaliados por 03 diferentes médicos ortopedistas com subespecialidade em cirurgia do pé e tornozelo. **Resultados:** Observou-se que nas radiografias em incidência antero posterior com força de tensionamento no movimento de rotação externa, houve falha de manutenção da estabilidade do tornozelo na posição adequada devido ao dispositivo de travamento do conjunto. Esta falha foi observada devido a má qualidade das radiografias obtidas nesta posição. Quando se aplicou a força para estabilização em outras posições e direções, o dispositivo de posicionamento conseguiu manter o tornozelo na posição adequada obtendo radiografias de boa qualidade e os médicos observadores conseguiram realizar as medidas necessárias para cada situação. **Conclusão:** Os diferentes técnicos de radiologia conseguiram reproduzir o mesmo padrão de radiografias utilizando o novo dispositivo de posicionamento para radiografias do tornozelo. O dispositivo estudado, feito em manufatura aditiva, mostrou-se de fácil manuseio, versátil, leve e atende aos pré-requisitos para realizar radiografias sob stress do tornozelo.

Palavras-chave: Tornozelo; Fratura; Raio-X; Lesões ligamentares; Radiação ionizante.

ABSTRACT

Introduction: Torsional injuries of the ankle are the most common of the musculoskeletal system, both in athletes and in the general population. Aiming at the transfer of technology to society, the validation of this new device requires an extensive evaluation of tests on specimens of fresh cadavers. **Objective:** To validate a new ankle positioning and fixation device manufactured by additive manufacturing, developed to assist in the treatment of ligament injuries by eliminating exposure to ionizing radiation by technical personnel who perform radiographic examinations. **Material and methods:** Device design and evaluation through qualitative-quantitative research. With stress radiographs performed in different positions in 10 pieces of fresh cadaver ankles, less than 06 hours of death. All parts were submitted to radiographic examination by 03 different radiology technicians. The tensioning and stabilization force of 80 N was monitored using a dynamometer included in the device. The radiographic examinations were evaluated by 03 different orthopedic physicians with a subspecialty in foot and ankle surgery. **Results:** It was observed that in the radiographs in anteroposterior view with tensioning force in the movement of external rotation, there was a failure to maintain ankle stability in the proper position due to the locking device of the set. This failure was observed due to the poor quality of the radiographs obtained in this position. When force was applied for stabilization in other positions and directions, the positioning device was able to keep the ankle in the proper position, obtaining good quality radiographs, and the observing physicians were able to perform the necessary measurements for each situation. **Conclusion:** Different radiology technicians were able to reproduce the same pattern of radiographs using the new positioning device for radiographs of the ankle. The device studied, made in additive manufacturing, proved to be easy to handle, versatile, light and meets the prerequisites for performing radiographs under ankle stress.

Keywords: Ankle; Fracture; X-ray; ligament injuries; Ionizing radiation

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ABS – Acrilonitrila Butadieno Estireno
APEV – Incidência antero posterior com stress em eversão (abdução-pronação)
APIN – Incidência antero posterior com stress em inversão (adução-supinação)
APN – Incidência antero posterior neutra
APRE – Incidência antero posterior com stress em rotação externa
AT – Anterior do talus
CINTESP.Br – Centro Brasileiro de Referência em Inovações Tecnológicas para Esportes Paralímpicos
ECM – Espaço claro medial
LCF – Ligamento calcâneo fibular
LD – Ligamento deltoide
LFC – Ligamentos fíbulo-calcâneo
LTF – Ligamentos tíbio fibulares
LTFA – Ligamentos Talofibular Anterior
LTFP – Ligamentos Talofibular posterior
MA – Manufatura Aditiva
OBS1 – Observador 1
OBS2 – Observador 2
OBS3 – Observador 3
PGA – Incidência lateral com stress em gaveta anterior
PN – Incidência lateral, sem stress
TA – Técnico A
TB – Técnico B
TC – Técnico C
TC – Tomografia computadorizada
TF – Tíbio fibular
TT – Talus Tilt – talar

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1: Vista anterior do tornozelo | 10 |
| Figura 2: Ligamentos mediais da articulação tibiotalar | 10 |
| Figura 3: Vista lateral do tornozelo | 11 |
| Figura 4: Vista posterior do tornozelo | 12 |
| Figura 5: Posicionamento do tornozelo para Radiografia do tornozelo a) incidência antero posterior, b) incidência lateral | 13 |
| Figura 6: a) vista lateral oblíqua; b) vista superior do dispositivo junto com fitas de fixação | 14 |
| Figura 7: Posicionamento do tornozelo no dispositivo em: a) Perfil neutro; b) Perfil com stress em gaveta anterior; c) AP neutro d) AP stress inversão; e) AP stress em eversão; f) AP stress RE | 15 |
| Figura 8: Radiografias obtidas com o dispositivo nas posições e estresses em: a) AP N medida do ECM e TF, b) AP IN medida do TT, c) AP EV medida do ECM e TF, d) AP – RE, e) PN medida AT, f) PGA medida AT | 16 |
| Figura 9: a) movimento de inversão/supinação; b) movimento eversão/pronação | 16 |
| Figura 10: Posicionamento do tornozelo para Radiografia do tornozelo a) incidência antero posterior, b) incidência lateral | 18 |
| Figura 11: Posicionamento do tornozelo no dispositivo em: a) Perfil neutro; b) Perfil com stress em gaveta anterior; c) AP neutro d) AP stress inversão; e) AP stress em eversão; f) AP stress RE | 20 |
| Figura 12: impressora GTMAX CORE H4 | 21 |
| Figura 13: a) vista lateral oblíqua; b) vista superior do dispositivo junto com fitas de fixação | 23 |
| Figura 14: Radiografias obtidas com o dispositivo nas posições e estresses em: a) AP N medida do ECM e TF, b) AP IN medida do TT, c) AP EV medida do ECM e TF, d) AP – RE, e) PN medida AT, f) PGA medida AT | 23 |

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 9 |
| 2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA | 12 |
| 2.1. Anatomia do Tornozelo | 12 |
| 2.2. Tipos de traumas e lesões no tornozelo | 17 |
| 2.3. Radiografias | 17 |
| 2.4. Projeto Dispositivo de Posicionamento Radiotransparente | 20 |
| 2.4.1. Manufatura aditiva | 20 |
| 3. OBJETIVO | 20 |
| 4. RESULTADOS | 21 |
| Cópia do Artigo Submetido | 22 |
| CONCLUSÃO | 52 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 53 |
| APÊNDICES | |
| Instrumento de Coleta de Dados | |
| ANEXO | |
| Parecer Aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa | |

1. INTRODUÇÃO:

Os traumas torsionais do tornozelo são os mais comuns do sistema musculoesquelético, tanto em atletas quanto na população em geral, e, segundo estatísticas americanas, atinge a frequência de uma entorse para cada 10.000 habitantes por dia (VAN DIJK et al., 1996; STIELL et al., 1994; WITTIG et al., 2022). As torções do tornozelo podem gerar várias lesões dentre elas destacam-se as fraturas, as lesões ligamentares e/ou associação de ambas, o que resulta em diferentes níveis de instabilidade. O tratamento destas lesões pode ser cirúrgico ou conservador e para definir o melhor método de tratamento, é fundamental o diagnóstico correto (AULETTA et al., 1991; FELLER et al., 2017; WITTIG et al., 2022).

O diagnóstico da complexidade da lesão resultante da entorse do tornozelo é difícil e controverso, podendo se utilizar desde testes ao exame físico e exames de imagem: ultrassonografia, radiografia simples, radiografia sob stress e ressonância magnética. Todas essas modalidades apresentam vantagens e desvantagens tais como dependência do examinador, sensibilidade, exposição à radiação ionizante, custo, dentre outros (VAN DIJK et al., 1996; BARTLETT, 2004)

As radiografias sob stress têm se mostrado como uma alternativa com boa sensibilidade e especificidade para identificar tais lesões (VAN DIJK et al., 1996; FELLER et al., 2017). Na lesão de cada ligamento é possível realizar um movimento específico sob stress para testá-lo: ligamento talo fibular anterior é avaliado com stress em gaveta anterior figura 1; calcâneo fibular, pela inclinação do talus (adução e supinação) figura 2, ligamentos tíbio fibulares (sindesmose) pela rotação externa do tornozelo figura 3; e, ligamento deltoide, pela rotação externa e/ou translação lateral do pé. No entanto, apresentam o inconveniente de o examinador ficar exposto à radiação durante o momento de realização de força para promover o estresse da articulação, além da aplicação dessa força que não é padronizada (KIKUMOTO et al., 2019).

Figura 1: Stress em gaveta anterior do tornozelo.



Fonte: autores 2022

Figura 2: Stress em adução / inversão do tornozelo



Fonte: Autores 2022

Figura 3: Stress em rotação externa do tornozelo



Fonte: Autores 2022

Em geral, para a realização de exames radiográficos para avaliação de fraturas ou lesões ligamentares na região do tornozelo, é necessário o apoio técnico para estabilizar a região, evitando movimentações bruscas do paciente. Neste caso, existe a possibilidade de exposição à radiação, em caso, de uma possível instabilidade da região. Para que o procedimento seja feito de forma adequada, é necessária a utilização de estabilizadores e suportes para posicionamento e ativação das regiões lesadas e, principalmente, evitar cargas excessivas de radiação que o apoio técnico está sujeito durante a realização de grande quantidade de exames. Para minimizar tais efeitos existem posicionadores multifunção que devem ser utilizados para realizar essa operação. Porém, no Brasil, o uso de tal técnica de proteção é limitado, pois os suportes existentes são importados, sendo de alto custo e, em geral, são multifuncionais, ou seja, possuem uma série de ajustes e regulagens para diversos tipos de fixações (ARITA et al., 2019).

O Centro Brasileiro de Referência em Inovações Tecnológicas para Esportes Paralímpicos – CINTESP.Br – desenvolveu um novo dispositivo utilizando manufatura aditiva, radio-transparente e de baixo custo que promove o posicionamento do

tornozelo bem como realiza os movimentos sob uma força de tensionamento do ligamento padronizada para realizar a radiografia.

Visando a transferência de tecnologia para a sociedade, a validação desse novo dispositivo exige uma ampla avaliação de testes em espécimes de cadáveres frescos.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA:

2.1. Anatomia do Tornozelo

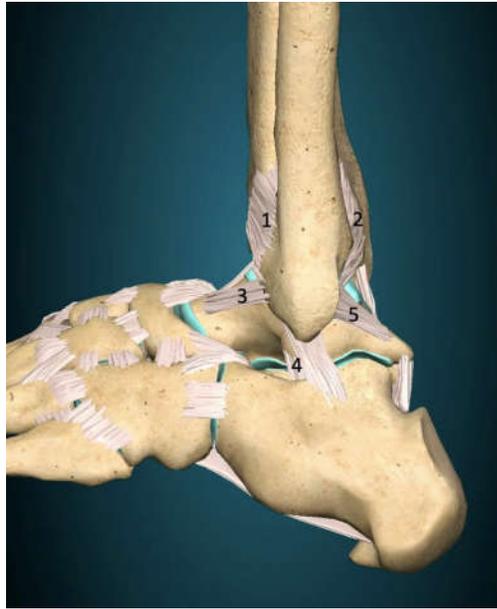
Anatomicamente o tornozelo é composto por estruturas ósseas (maléolo lateral da fíbula, tíbia distal, maléolo medial da tíbia e talus); além de tecidos moles ligamentares (complexo ligamentar lateral e medial), conhecidos como complexo articular do tornozelo (BROCKETT; CHAPMAN, 2016).

O Complexo articular do tornozelo é uma articulação sinovial articulada, formada pela articulação dos ossos talus, tíbia e fíbula, sendo que a faceta articular do maléolo lateral forma a borda lateral da articulação do tornozelo, enquanto a faceta articular do maléolo medial forma a borda medial da articulação (MANGANARO; ALSAYOURI, 2021).

A articulação do tornozelo é composta por ligamentos laterais, sendo eles, talo fibular anterior, talo fibular posterior, calcâneo fibular, já a sindesmose é composta pelos ligamentos tíbio fibular anterior e tíbio fibular posterior figura 4. No lado medial tem o tíbio navicular, o tíbio talar anterior, o tíbio talar posterior e o talo calcâneo que formam o complexo deltoideo, chamado de ligamento deltoide, figura 5 (DA SILVA, 2018; MANGANARO; ALSAYOURI, 2021) os quais são responsáveis pela estabilidade do tornozelo, conforme a integridade de cada um.

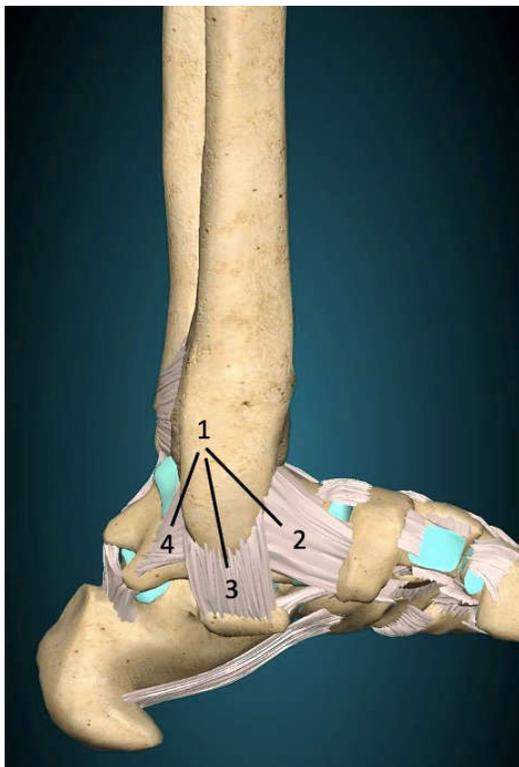
As figuras abaixo demonstram a anatomia e os ligamentos do tornozelo.

Figura 4: Vista lateral do tornozelo: número -1 ligamento tíbio fibular anterior; número - 2 ligamento tíbio fibular posterior (sindesmose); número 3 – ligamento talo fibular anterior; número 4 – ligamento calcâneo fibular; número 5 – ligamento talo fibular posterior



Fonte: AnatomyLearning.com© modificado

Figura 5: Ligamentos mediais do tornozelo: número 1 - complexo deltóide; número 2 – ligamento tÍbio navicular; número 3 – ligamento tÍbio calcâneo; número 4 – ligamento tÍbio talar posterior.



Fonte: AnatomyLearning.com© modificado

Figura 6: Vista anterior do tornozelo: número 1- Ligamento tÍbio navicular (deltóide); número 2 - ligamento tÍbio fibular anterior (sindesmose) número 3 - ligamento talo fibular anterior.



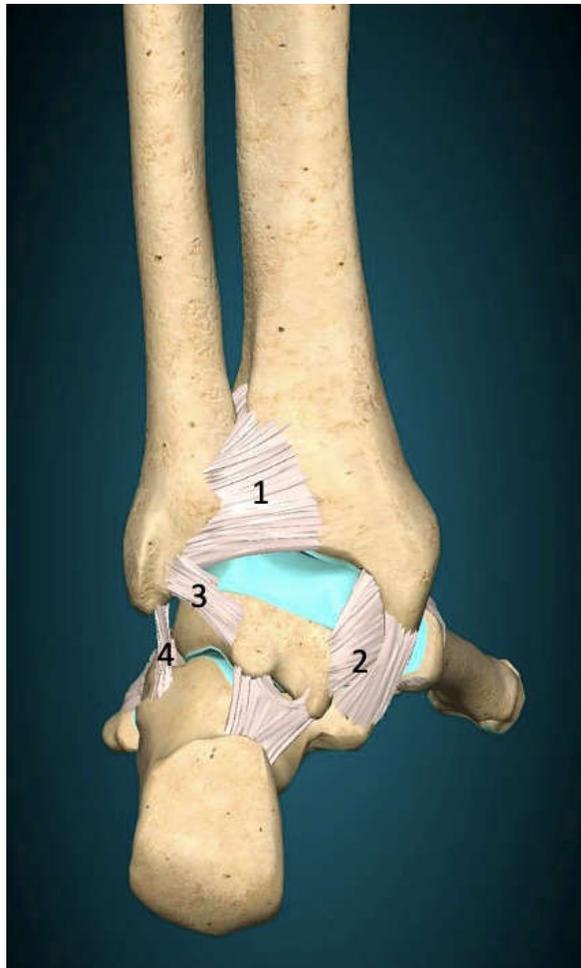
Fonte: AnatomyLearning.com© modificado

Observa-se que os Ligamentos Talofibular Anterior (LTFA) e posterior (LTFP) conectam o tÁlus à fÍbula, já o ligamento fÍbulo-calcÁneo (LFC) conecta a fÍbula ao calcÁneo inferior, todavia, devido a sua anatomia e a sua orientação topogrÁfica o LTFA é o primeiro ligamento a sofrer o trauma durante o movimento de inversão e flexão plantar do tornozelo, por conseguinte ele é o mais susceptÍvel à lesão dentre os três ligamentos, figuras 4, 6 e 7 (MANGANARO; ALSAYOURI, 2021).

Já o ligamento deltoide consiste em quatro ligamentos que formam um triângulo conectando a tíbia ao navicular, ao calcâneo e ao tálus, enquanto os ligamentos tibiotalar anterior e posterior conectam a tíbia ao tálus, figura 5 (GOLANÓ et al., 2010).

A face medial desta articulação do tornozelo é sustentada pelos ligamentos colaterais mediais (ou ligamentos deltoides) e estes são fundamentais para resistir ao movimento de eversão e ao estresse em valgo dentro da articulação (GRAY, 2009).

Figura 7: Vista posterior do tornozelo: número 1 – ligamento tíbio fibular posterior (sindesmose); número 2 – ligamento tíbio talar posterior (deltóide); 3 – ligamento talo fibular posterior; número 4 – ligamento calcâneo fibular.



Fonte: AnatomyLearning.com© modificado

A articulação do tornozelo tem função importante, pois é ela a responsável por realizar os seguintes movimentos: flexão plantar, dorsiflexão, inversão e eversão,

adaptando-se à superfície do solo durante a deambulação, auxilia na impulsão durante a marcha e ajuda nos movimentos de agachamento (BROCKETT; CHAPMAN, 2016; DA SILVA, 2018).

Os movimentos de flexão plantar e a dorsiflexão ocorrem no plano sagital, figura 8 e os movimentos de abdução e adução ocorrem no plano coronal; e, por fim, o movimento de inversão-eversão, que é realizado em conjunto com a articulação subtalar e médio tarsica, ocorre no plano coronal, ocorrem no plano frontal. A combinação desses movimentos nas articulações subtalar e tibiotalar criam movimentos tridimensionais chamados de supinação e pronação, figura 9 (ZWIPP; RANDT, 1994; NORDIN; FRANKEL, 2001).

Figura 8: a) movimento de flexão plantar; b) movimento de dorsiflexão

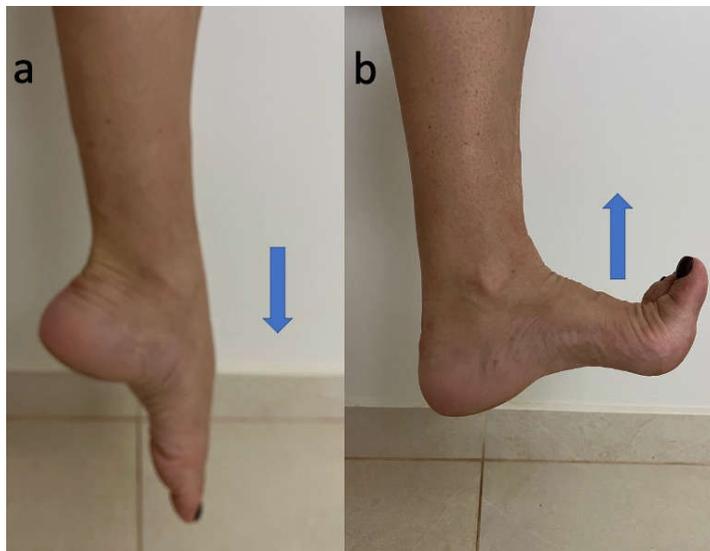


Figura 9: a) movimento de inversão/supinação; b) movimento eversão/pronação



A incidência de traumas e lesões são mais comuns nos ligamentos dos tornozelos e são acometidos em todas as faixas de idades, principalmente entre aqueles que desenvolvem atividades físicas e/ou esportivas.

2.2. Tipos de traumas e lesões no tornozelo

Algumas modalidades esportivas que utilizam membros inferiores, no nosso meio, destacam-se: a prática do futebol, vôlei, basquete, são as principais causadoras de lesões no tornozelo. Desse modo, fraturas maleolares são lesões frequentes causadas por traumas rotacionais na região do tornozelo. Em geral, as lesões são variadas por causa da anatomia ósteo/cápsulo/ligamentar (AULETTA et al., 1991; BARTLETT, 2004; BRANDSER et al., 2000; KEOGH; SHAFI; WIJETUNGE, 1998).

O diagnóstico das fraturas do tornozelo é, em geral, relativamente simples, pois é baseado na história clínica, no exame físico e na avaliação por imagem da região. É importante lembrar que o aumento da atividade esportiva e o envelhecimento populacional em âmbito mundial são fatores facilitadores de fraturas do tornozelo devido ao aumento da incidência de osteoporose.

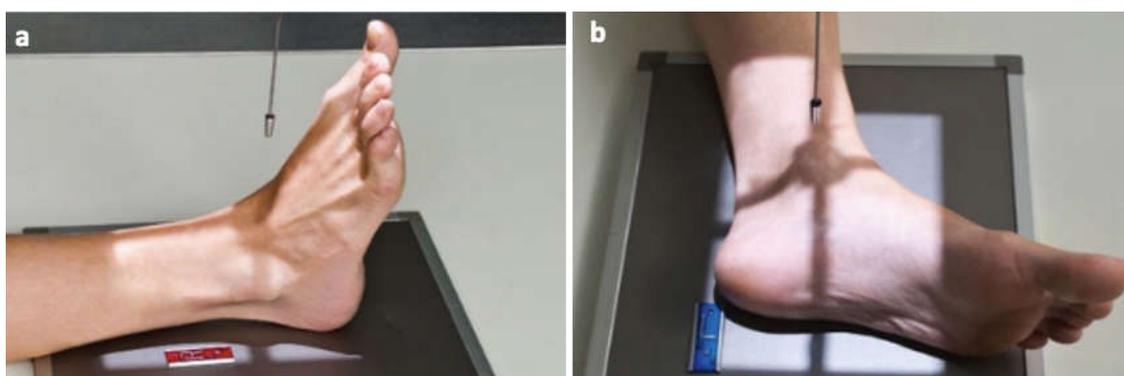
2.3. Radiografias

A incidência anteroposterior do tornozelo possibilita a visualização do 1/3 distal da tibia e da fíbula e o corpo do tálus no plano sagital onde pode avaliar a presença de lesões e/ou doenças ósseas destas estruturas. (Figura 10). Para esse exame, o

paciente é posicionado em decúbito dorsal em que a região de interesse, que é a articulação do tornozelo, deve ser posicionada em contato com o receptor de imagem. O tubo de raios X deve ser direcionado perpendicularmente para que os feixes dos raios possam incidir no centro médio entre o maléolo medial e o maléolo lateral. A distância foco receptor de imagem será de 1 metro, sendo a colimação realizada de forma que as margens cutâneas laterais estejam inclusas na altura da porção proximal dos metatarsos e das porções distais da tibia e fíbula. Na imagem devem constar as estruturas anatômicas descritas acima (MICHELSON; VARNER; CHECCONE, 2001).

A incidência lateral ou perfil do tornozelo possibilita a visualização do 1/3 distal da tibia e da fibular, o talus, o calcâneo, o navicular e o cuboide no plano coronal onde também pode avaliar a presença de lesões e/ou doenças ósseas destas estruturas. Para isso, o paciente é posicionado em decúbito lateral ou com o membro inferior em rotação externa total para que toda a face lateral do tornozelo e do pé fique em contato com o receptor de imagens. O Feixe de rádio deve ser centralizado no maléolo medial e a colimação deve pegar toda a pele da porção posterior do pé até a transição dos ossos cuneiformes com os metatarsos, conforme figura 10 (MICHELSON; VARNER; CHECCONE, 2001).

Figura 10: Posicionamento do tornozelo para Radiografia do tornozelo a) incidência antero posterior, b) incidência lateral.



Fonte: Bontrager, 2015

Em geral, radiografias sob tensionamento são necessárias na investigação de possível instabilidade lateral ou medial no tornozelo. Embora a presença de edema doloroso e de equimose perimaleolar medial seja utilizada como sinais clínicos de

ruptura do ligamento deltoíde, essas devem ser avaliadas por radiografias. Além disso, sua ausência não exclui a lesão dessa estrutura ligamentar. Alguns estudos avaliam o uso de radiografias de estresse com dorsi-flexão e rotação externa máxima do tornozelo como medida diagnóstica para lesão do ligamento deltoíde (LAUGE-HANSEN, 1948; LESIC, 2004).

A tomografia computadorizada (TC) tem sido sugerida na avaliação pré-terapêutica de fraturas maleolares com traços que se estendem à superfície articular distal da tíbia (pilão) e no controle pós-operatório do posicionamento da articulação tíbio fibular distal. A realização de TC é útil nos casos em que exista suspeita de depressão articular, auxiliando não só o diagnóstico, como permitindo adequado planejamento operatório. Outra indicação para o uso de TC nas fraturas do tornozelo é na avaliação pós-operatória da posição do parafuso supra-sindesmial. O controle intraoperatório com fluoroscopia ou radiografias simples nem sempre é capaz de fornecer informação real sobre o posicionamento do parafuso passado acima da sindesmose, da fíbula para a tíbia (MCCONNELL; TORNETTA, 2001).

Na realização de exames radiográficos sob tensionamento para avaliação de fraturas ou lesões ligamentares na região do tornozelo exige-se a participação de apoio técnico para estabilizar a região evitando movimentações do paciente. O procedimento adequado é feito utilizando estabilizadores e suportes para posicionamento e aplicação de forças nas estruturas com suspeita de lesão, principalmente evitando cargas excessivas de radiação a que o apoio técnico está sujeito durante a realização dos exames.

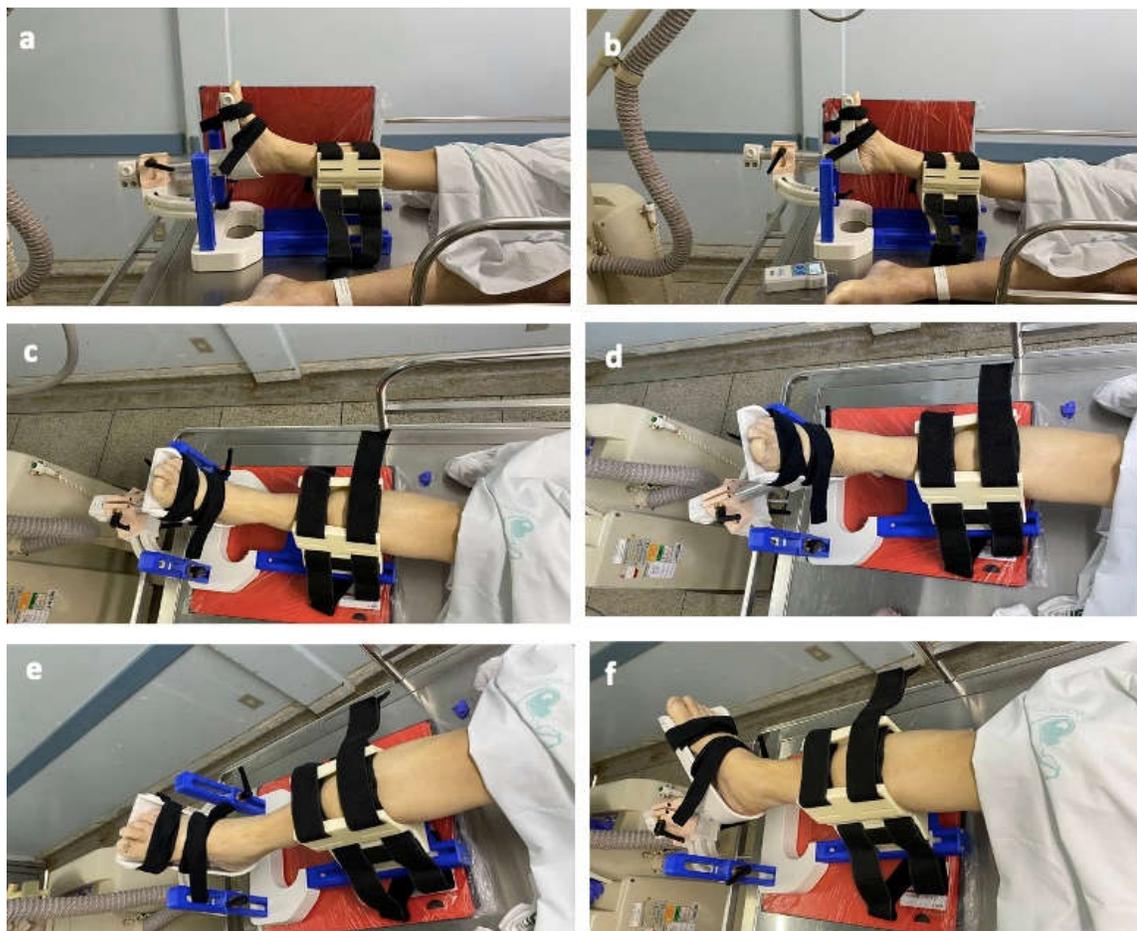
São realizadas incidências sob tensionamento na posição anteroposterior ou lateral do tornozelo com forças pré-determinadas em direções específicas para cada ligamento estudado, possibilitando assim um diagnóstico mais preciso. Por isso, o técnico em radiologia deve conhecer as estruturas a serem avaliadas na imagem. Todas as radiografias devem, obrigatoriamente, incluir as articulações, possibilitando ao médico radiologista e/ou ortopedista a visibilização das estruturas ósseas da articulação do tornozelo com suas relações anatômicas, ilustrado na figura 11

As radiografias para testar os ligamentos do tornozelo devem ser realizadas aplicando-se forças em movimentos específicos para cada ligamento:

- Avaliação do ligamento talo fibular anterior – stress em gaveta anterior – imagem obtida na incidência lateral do tornozelo.

- Avaliação do ligamento calcâneo fibular – stress em adução-supinação – imagem obtida na incidência anteroposterior do tornozelo.
- Avaliação dos ligamentos tíbios fibulares (sindesmose) e dos ligamentos mediais (complexo deltóideo) – stress em rotação externa – imagem também obtida na incidência antero posterior do tornozelo.
- Os ligamentos mediais também podem ser avaliados com stress em abdução-pronação – imagem obtida na incidência anteroposterior do tornozelo.

Figura 11: Posicionamento do tornozelo no dispositivo em: a) Perfil neutro; b) Perfil com stress em gaveta anterior; c) AP neutro d) AP stress inversão; e) AP stress em eversão; f) AP stress RE.



Fonte: Os autores, 2022

2.4. Projeto Dispositivo de Posicionamento Radiotransparente

O projeto do dispositivo foi concebido com o intuito de auxiliar o técnico em radiologia durante o posicionamento do pé para exames de radiografia do tornozelo utilizando manobras de estresse. O protótipo conta com três módulos distintos, sendo o módulo do pé, o módulo da perna e o módulo da mesa, cada um com suas especificidades e características. (FERREIRA, 2020)

O módulo do pé foi projetado para suprir as necessidades de apoio e movimentações da articulação do tornozelo, necessária para o diagnóstico de suas patologias. Já o módulo da perna acomoda a panturrilha do paciente para melhor posicionamento e impossibilita a movimentação do membro inferior, sendo sua fixação feita por meio de cintas elásticas, assim como para o dorso do pé do paciente. Por fim, o módulo da mesa foi idealizado para sustentar e fixar os dois primeiros módulos. (FERREIRA, 2020)

O dispositivo foi desenvolvido no *software SolidWorks®*, de tal forma que, todos os elementos foram desenhados separadamente e em seguida no ambiente de montagem do próprio software foi realizada a montagem do equipamento com suas devidas relações. (FERREIRA, 2020)

Para a etapa de fabricação por Manufatura Aditiva (MA) foram utilizados o *software Simplify3D®* para a definição dos parâmetros e geração do código G de impressão e a impressora GTMAX CORE H4 da empresa GTMax3D (figura 12) com polímero termoplástico formado pelos monômeros Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), impresso em forma de filamento na cor cinza, da mesma empresa. Este dispositivo é capaz de simular os movimentos de dorsiflexão, flexão plantar, inversão, eversão, rotação externa, gaveta anterior e translação horizontal com faixas de variação suficiente para cada um dos movimentos (FERREIRA, 2020).

Figura 12: impressora GTMAX CORE H4



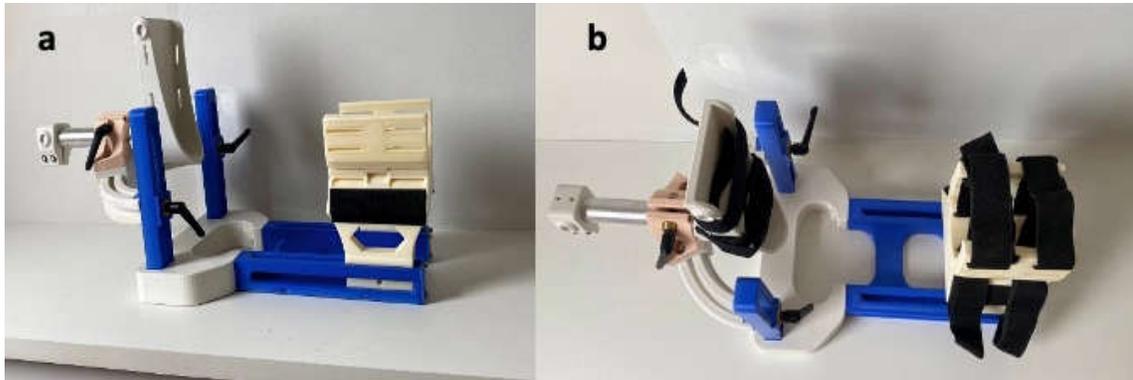
Fonte: Os autores, 2022

O protótipo inicial foi fabricado por dois processos de fabricação distintos. O módulo da mesa foi fabricado em acrílico por processos convencionais de fabricação (corte, fresamento e furação). Já os módulos do pé e da perna foram fabricados em ABS por manufatura aditiva.

Após testes de funcionalidade do dispositivo com o auxílio do médico ortopedista especialista em cirurgia do pé e tornozelo simulando as manobras de estresse do tornozelo foi verificada a necessidade de ajustes que foram realizados nos diferentes componentes e chegou-se ao modelo atual que foi fabricado totalmente com polímeros ABS por manufatura aditiva. (FERREIRA, 2020)

O dispositivo possui regulagem vertical para o posicionamento do módulo do pé em diferentes níveis, onde pode ser aplicada a força de tensionamento de gaveta anterior. Esse módulo está fixo em uma barra cilíndrica e por meio dela realiza os movimentos de rotação externa do tornozelo. A barra cilíndrica que sustenta o módulo do pé está ligada a uma plataforma que pode correr em trilhos horizontais em formato de semicírculo que apresenta regulagem em diversas posições onde realiza os movimentos e tensionamentos em inversão e eversão. Enquanto a posição do módulo da perna é regulável horizontalmente em níveis variados, mostrado na Figura 13.

Figura 13: a) vista lateral oblíqua; b) vista superior do dispositivo junto com fitas de fixação.



Fonte: Os autores, 2022

Especificações técnicas do dispositivo:

O dispositivo realiza os movimentos necessários para avaliar e aplicar força de estresse em diferentes posições e sentidos.

Rotação externa de 0 a 90°

Gaveta anterior de 0 a 100 mm

Inversão de 0 a 80°

Eversão de 0 a 80°

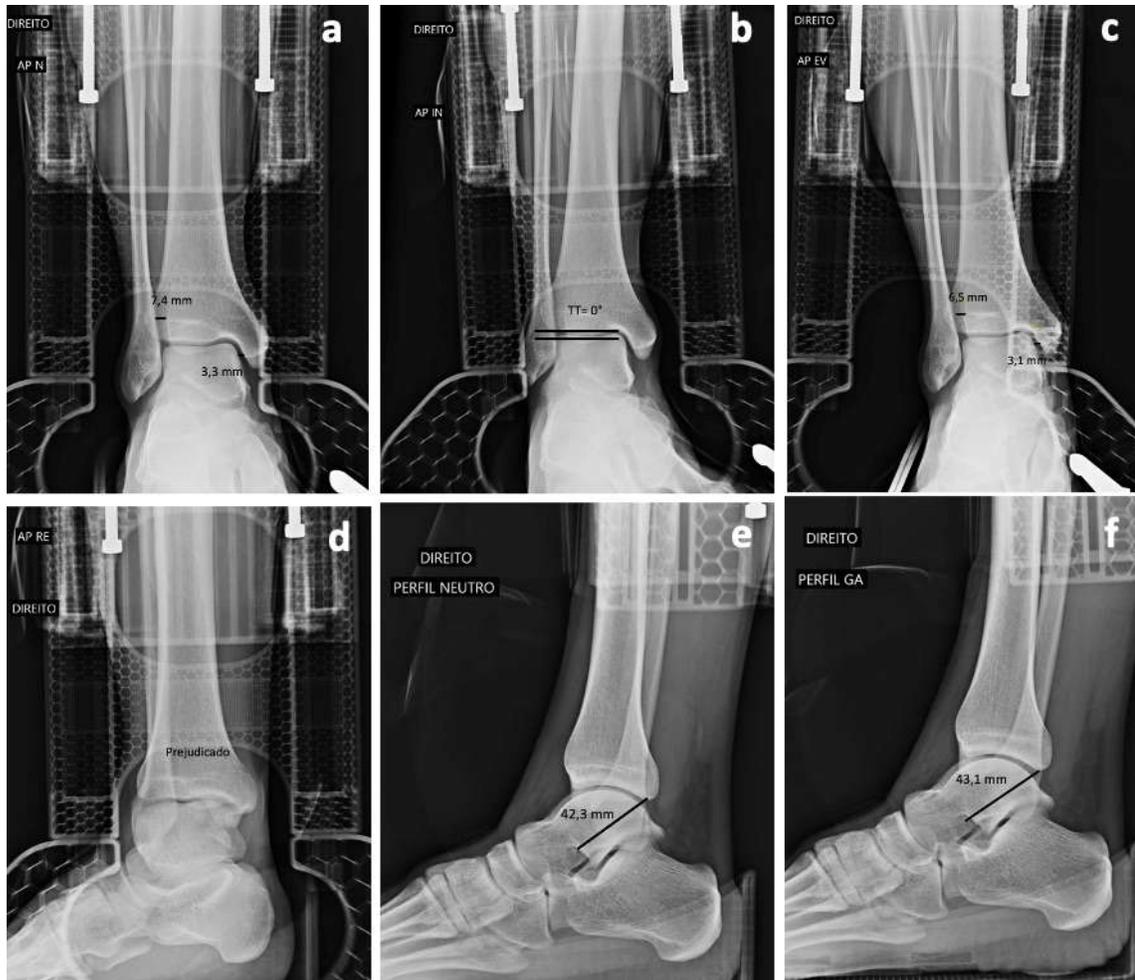
Peso: 2,8 kg

Altura: 35 cm

Largura: 30 cm

Comprimento: 70 cm

Figura 14: Radiografias obtidas com o dispositivo nas posições e estresses em: a) AP N medida do ECM e TF, b) AP IN medida do TT, c) AP EV medida do ECM e TF, d) AP – RE, e) PN medida AT, f) PGA medida AT



Fonte: Os autores, 2022

2.4.1 Manufatura aditiva

A manufatura aditiva (MA), popularmente chamada de impressão em 3D, é um processo de fabricação caracterizado pela sucessiva adição de camadas de material de forma a obter um produto final através de uma representação geométrica computacional 3D, que geralmente é obtida por um sistema Computer-aided design (CAD). Esse processo admite a fabricação de vários componentes por meio de diferentes tipos de materiais, em diversas formas e através de distintos princípios. Trata-se de um processo totalmente automatizado e que ocorre de forma rápida se comparado aos processos convencionais de fabricação.

Quando se compara a MA com usinagem CNC (controle numérico por computação), verificamos que a MA tem as vantagens de processar objetos de diferentes formas, utilizando-se de ferramenta única, através de processo único e rápido, com pouco desperdício de materiais. Tendo como desvantagens a propriedade dos materiais que são anisotrópicos, o acabamento superficial dos produtos e limitação na escolha dos materiais.

Existem várias técnicas de fabricação por MA e vamos destacar a modelagem por fusão e deposição (*Fused Deposition Modeling* - FDM). Nessa técnica a fabricação é feita pela deposição de filamentos de diâmetro reduzido, a fusão destes filamentos se dá por alteração da temperatura e pela mudança do estado físico do material de pastoso para sólido. Usualmente os filamentos são material polimérico termoplástico que tem a característica de amolecer com aquecimento e enrijecer com o resfriamento.

Os polímeros que se destacam como os mais utilizados devido a boa relação de custo-benefício são o ABS (*Acrylonitrile Butadiene Styrene*), o PLA (poli (ácido láctico)) e o Tritan™.

A resistência dos objetos fabricado por MA é interferida pela escolha do material, a temperatura do bico e da mesa da impressora, espessura da camada, percentual de preenchimento e o direcionamento dos filamentos de impressão. Todos esses componentes podem ser ajustados no software da impressora. (FERREIRA, 2020)

3. OBJETIVO:

O objetivo deste projeto é validar um novo dispositivo de posicionamento e fixação do tornozelo fabricado por manufatura aditiva, desenvolvido para auxiliar no tratamento de lesões ligamentares com a eliminação da exposição à radiação ionizante por parte de pessoal técnico que realiza os exames radiográficos. As validações testarão a reprodutibilidade dos diversos exames radiográficos em diferentes tipos de lesões nos ligamentos do tornozelo.

4. RESULTADOS

Artigo intitulado DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO PARA RADIOGRAFIAS DO TORNOZELO FABRICADO POR MANUFATURA ADITIVA

Submetido na Revista: Revista Acta Ortopédica Brasileira

Data Submissão: 03/02/2023

[← Back to Submissões](#)

271749 / JESUS PEREIRA et al. / Dispositivo de Posicionamento para F

[Biblioteca da Submissão](#)[Fluxo de Trabalho](#)[Publicação](#)[Submissão](#)[Avaliação](#)[Edição de Texto](#)[Editoração](#)

Arquivos da Submissão

[Q Buscar](#)

-  1284995 [Artigo - Acta Ortopédica - Submetido.docx](#) **fevereiro 3, 2023** Texto do artigo

[Baixar Todos os Arquivos](#)

Discussão da pré-avaliação

[Adicionar comentários](#)

| Nome | De | Última resposta | Respostas | Fechado |
|------|----|-----------------|-----------|---------|
|------|----|-----------------|-----------|---------|

Nenhum item

1 **PÁGINA DE ROSTO:**

2 a) Tipo de Artigo: Artigo Original

3 b) o título completo em português e inglês:

4 Dispositivo de Posicionamento para Radiografias do Tornozelo fabricado por
5 Manufatura Aditiva

6 Positioning Device for Ankle Radiographs Manufactured by Additive Manufacturing

7

8 c) O nome completo de cada autor (sem abreviações); e sua afiliação institucional

9 Cléber Jesus Pereira¹; Marcio Peres de Souza²; Jéssica Firmino Ferreira³, Diego
10 Augusto Costa Alves⁴, Daniel de Souza Reis⁵, Cleudmar Amaral de Araújo⁵

11

12 1. Médico Ortopedia e Traumatologia. Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-
13 Graduação em Ciências da Saúde. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de
14 Uberlândia. E-mail: cleber@orthomedcenter.com.br. ORCID: 0000-0002-2156-5380

15 2. Doutorado em Engenharia Mecânica. Faculdade de Engenharia Mecânica.
16 Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: marcioperes@ufu.br. ORCID: 0000-
17 0002-3655-5791

18 3. Graduação em Engenharia Mecânica. Faculdade de Engenharia Mecânica.
19 Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: jehferreira06@gmail.com. ORCID: 0000-
20 0003-0239-6259

21 4. Graduação em Engenharia Mecânica. Faculdade de Engenharia Mecânica.
22 Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: diegoaugusto@ufu.br. ORCID:
23 <https://orcid.org/0000-0001-8666-6943>

24 5. Medico Residente em ortopedia e Traumatologia do HC-UFU. E-mail:
25 danielsreis@gmail.com ORCID: 0000-0001-5017-2642

26 6. Doutorado em Engenharia Mecânica. Faculdade de Engenharia Mecânica.
27 Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina.
28 Universidade Federal de Uberlândia. E-mail: cleudmar.araujo@ufu.br. ORCID: 0000-
29 0002-1529-7172

30

31 d) Local onde o trabalho foi desenvolvido: Hospital de Clínicas da Universidade
32 Federal de Uberlândia, Uberlândia, Minas Gerais, Brasil.

33

34 e) Nome, endereço completo, telefone e e-mail do autor correspondente.

35 Cléber Jesus Pereira. Telefone: 34 9971-6916 - E-mail:
36 cleber@orthomedcenter.com.br.

37

38 **DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO PARA RADIOGRAFIAS DO TORNOZELO**
39 **FABRICADO POR MANUFATURA ADITIVA**

40

41 **POSITIONNING DEVICE FOR ANKLE RADIOGRAPHS MANUFACTURED BY**
42 **ADDITIVE MANUFACTURING**

43

44 **RESUMO**

45 **Objetivo:** Validar um novo dispositivo, projetado para estabilização, posicionamento
46 e fixação do tornozelo, testando a sua reprodutibilidade em diversos exames
47 radiográficos. **Métodos:** Pesquisa quali-quantitativa. Realização de radiografias sob
48 stress em diferentes posições em 10 peças de tornozelos de cadáveres frescos. As
49 peças foram submetidas a exame radiográfico por 03 técnicos em radiologia. A força
50 de tensionamento e estabilização de 80 newtons foi monitorada por meio de

51 dinâmetro incluso no dispositivo. Os exames radiográficos foram avaliados por 03
52 médicos ortopedistas. **Resultado:** Observou-se que nas radiografias em incidência
53 anteroposterior com força de tensionamento no movimento de rotação externa, houve
54 falha de manutenção da estabilidade do tornozelo na posição adequada devido ao
55 dispositivo de travamento do conjunto, e má qualidade das radiografias obtidas nesta
56 posição. Os médicos observadores conseguiram realizar as medidas necessárias
57 para cada situação. **Conclusão:** Os técnicos de radiologia conseguiram reproduzir o
58 mesmo padrão de radiografias utilizando o novo dispositivo de posicionamento para
59 radiografias do tornozelo. Todas as posições de fixação foram satisfeitas, com
60 exceção do posicionamento do tornozelo durante a aplicação da força de
61 tensionamento em movimento de rotação. **Tipo de Estudo e Nível de Evidência:**
62 *Diagnostic - Investigating a diagnostic test - Level II.*

63
64 **PALAVRAS-CHAVE:** Tornozelo; Fratura; Dispositivo de fixação do tornozelo; Raio-X;
65 lesões ligamentares, Manufatura aditiva, radiação ionizante.

66
67 **ABSTRACT**

68 **Objective:** To validate a new device, designed for ankle stabilization, positioning and
69 fixation, testing its reproducibility in several radiographic exams. **Methods:** Quali-
70 quantitative research. Performing stress radiographs in different positions on 10 pieces
71 of ankles from fresh cadavers. The pieces were submitted to radiographic examination
72 by 03 radiology technicians. The tensioning and stabilization force of 80 newtons was
73 monitored using a dynamometer included in the device. The radiographic examinations
74 were evaluated by 03 orthopedic doctors. **Result:** It was observed that in the
75 radiographs in anteroposterior view with tensioning force in the external rotation

76 movement, there was failure to maintain the stability of the ankle in the proper position
77 due to the locking device of the set, and poor quality of the radiographs obtained in this
78 position. The observing physicians were able to carry out the necessary measures for
79 each situation. **Conclusion:** The radiology technicians were able to reproduce the
80 same pattern of radiographs using the new positioning device for ankle radiographs.
81 All fixation positions were satisfied, with the exception of ankle positioning during
82 rotational tensioning force application. **Type of Study and Level of Evidence:**
83 Diagnostic - Investigating a diagnostic test - Level II.

84

85 **KEYWORDS:** Ankle; Fracture; Ankle fixation device; X-ray; ligament injuries, Additive
86 manufacturing

87

88 **INTRODUÇÃO:**

89 Os traumas torsionais do tornozelo são os mais comuns do sistema músculo
90 esquelético, tanto em atletas quanto na população em geral. Segundo estatísticas
91 americanas, esses traumas atingem a frequência de uma entorse para cada 10.000
92 habitantes por dia^{1,2,3}. As torções do tornozelo podem gerar várias lesões dentre elas
93 destacam-se as fraturas, lesões ligamentares e/ou associação de ambas, o que
94 resulta em diferentes níveis de instabilidade. O tratamento destas lesões pode ser
95 cirúrgico ou conservador e para definir qual o melhor método de tratamento, é
96 fundamental o correto diagnóstico^{3,4,5}.

97 O diagnóstico da complexidade da lesão resultante da entorse do tornozelo é
98 difícil e controverso, podendo se utilizar desde testes, ao exame físico e exames de
99 imagem: ultrassonografia, radiografia simples, radiografia sob stress e ressonância
100 magnética. Todas estas modalidades apresentam vantagens e desvantagens tais

101 como dependência do examinador, sensibilidade, exposição à radiação ionizante,
102 custo, dentre outros^{1,6}.

103 As radiografias sob tensão têm se mostrado como uma alternativa com boa
104 sensibilidade e especificidade para identificar estas lesões^{1,5,7,8}. Na lesão de cada
105 ligamento é possível realizar um movimento específico sob stress para testá-lo:
106 ligamento talo fibular anterior é avaliado com stress em gaveta anterior; calcâneo
107 fibular, pela inclinação do talus (adução e supinação); ligamentos tíbio fibulares
108 (sindesmose), pela rotação externa do tornozelo e o ligamento deltoide, pela rotação
109 externa e/ou translação lateral do pé. No entanto, apresentam o inconveniente de o
110 examinador ficar exposto à radiação no momento de realizar a força para promover o
111 estresse da articulação, além da aplicação desta força que não é padronizada⁹.

112 Em geral, para a realização de exames radiográficos para avaliação de fraturas
113 ou lesões ligamentares na região do tornozelo, é necessário o apoio técnico para
114 estabilizar a região, evitando movimentações bruscas do paciente. Neste caso, existe
115 a possibilidade de exposição à radiação, em caso, de uma possível instabilidade da
116 região. O procedimento adequado é utilizar estabilizadores e suportes para
117 posicionamento e ativação das regiões lesadas e, principalmente, evitar cargas
118 excessivas de radiação que o apoio técnico está sujeito após realização de uma
119 grande quantidade de exames. Para minimizar tal efeito existem posicionadores
120 multifunção que devem ser utilizados para realizar essa operação. Porém, os suportes
121 existentes são multifuncionais, ou seja, possuem uma série de ajustes e regulagens
122 para diversos tipos de fixações que os tornam mais complexos para movimentações
123 e ajustes, e, em geral, esta condição universal para fixações tem uma influência direta
124 no custo do equipamento¹⁰.

125 Para auxiliar no diagnóstico de lesões ligamentares do tornozelo, foi

126 desenvolvido um novo dispositivo para estabilização e posicionamento fabricado por
127 manufatura aditiva, radiotransparente, de custo acessível, direcionado para o
128 diagnóstico das lesões ligamentares do tornozelo, ou seja, que promove o
129 posicionamento do tornozelo. Além disso, o dispositivo possui a movimentação
130 orientada e monitora a força de tensionamento do ligamento padronizada para realizar
131 a radiografia com maior precisão e maior controle.

132 Neste estudo, a validação inicial deste novo dispositivo foi feita utilizando uma
133 ampla avaliação de testes em espécimes de cadáveres frescos com suportes técnicos
134 diferentes visando avaliar a funcionabilidade e operacionalidade do dispositivo
135 projetado.

136 Neste sentido, o objetivo deste estudo foi validar um dispositivo inovador
137 projetado para estabilização do tornozelo e posterior diagnóstico de lesões
138 ligamentares via raio-x. Fabricado por manufatura aditiva, o dispositivo foi avaliado
139 visando a sua reprodutibilidade em diversos exames radiográficos para diferentes
140 tipos de lesões nos ligamentos do tornozelo, com a proposta de evitar a incidência de
141 radiação ionizante em pessoal técnico de apoio em ensaios nos ligamentos do
142 tornozelo.

143

144 **MATERIAL E MÉTODOS**

145 O projeto do dispositivo de posicionamento foi concebido com o intuito de
146 auxiliar o pessoal de apoio técnico em radiologia durante o posicionamento do pé para
147 exames de radiografia do tornozelo utilizando manobras de estresse. Neste caso, o
148 técnico ficaria exposto a radiação ionizante durante o exame. O protótipo conta com
149 três módulos distintos, sendo o módulo do pé, o módulo da perna e o módulo da mesa,
150 cada um com suas especificidades e características¹¹.

151 O módulo do pé foi projetado para suprir as necessidades de apoio e
152 movimentações da articulação do tornozelo – necessária para o diagnóstico de suas
153 patologias. O módulo da perna acomoda a panturrilha do paciente para melhor
154 posicionamento e impossibilita a movimentação do membro inferior, sendo sua fixação
155 feita por meio de cintas elásticas assim como para o dorso do pé do paciente e o
156 módulo da mesa foi idealizado para sustentar e fixar os dois primeiros módulos¹¹.

157 O dispositivo foi desenvolvido no *software SolidWorks®*, de tal forma que, todos
158 os elementos foram desenhados separadamente e em seguida no ambiente de
159 montagem do próprio *software* foi realizada a montagem do equipamento com suas
160 devidas relações¹¹.

161 Para a etapa de fabricação por manufatura aditiva (MA) foram utilizados o
162 *software Simplify3D®* para a definição dos parâmetros e geração do código G de
163 impressão e a impressora GTMAX CORE H4 da empresa GTMax3D com polímero
164 termoplástico formado pelos monômeros Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS),
165 impresso em forma de filamento na cor cinza, da mesma empresa. Este dispositivo é
166 capaz de simular os movimentos de dorsiflexão, flexão plantar, inversão, eversão,
167 rotação externa, gaveta anterior e translação horizontal com faixas de variação
168 suficiente para cada um dos movimentos¹¹.

169 O protótipo inicial foi fabricado por dois processos de fabricação distintos. O
170 módulo da mesa foi fabricado em acrílico por processos convencionais de fabricação
171 (corte, fresamento e furação). Os módulos do pé e da perna foram fabricados em ABS
172 por manufatura aditiva.

173 Após testes de funcionalidade do dispositivo com o auxílio do médico
174 ortopedista especialista em cirurgia do pé e tornozelo simulando as manobras de
175 estresse do tornozelo foi verificada a necessidade de ajustes que foram realizados

176 nos diferentes componentes e chegou-se no modelo atual que foi fabricado totalmente
177 com polímeros ABS por manufatura aditiva¹¹.

178 O dispositivo possui regulagem vertical para o posicionamento do módulo do
179 pé em diferentes níveis, onde pode ser aplicada a força de tensionamento de gaveta
180 anterior, este módulo está fixo em uma barra cilíndrica e por meio dela realiza-se os
181 movimentos de rotação externa do tornozelo. As forças são avaliadas por um
182 dinamômetro de capacidade 100 Kgf. A barra cilíndrica que sustenta o módulo do pé
183 está ligada a uma plataforma que pode correr em trilhos horizontais em formato de
184 semicírculo que apresenta regulagem em diversas posições onde são realizados os
185 movimentos e tensionamentos em inversão e eversão. Enquanto a posição do módulo
186 da perna é regulável horizontalmente em níveis variados, mostrado na Figura 1.

187

188 Figura 1: a) vista lateral oblíqua; b) vista superior do dispositivo junto com fitas de
189 fixação¹¹.

190

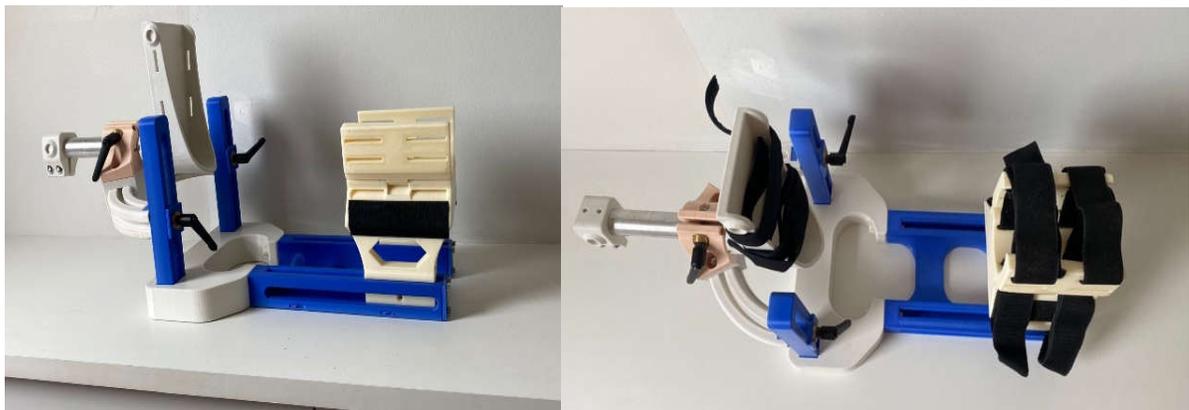
191

192

193

194

195



196

197

198

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de nossa instituição sob o número CAAE 47658221.9.0000.5152 e parecer nr. 4.873.783.

199

200

Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, com realização de testes em peças cadavéricas.

201 Os testes para avaliar a reprodutibilidade do dispositivo de posicionamento para
202 radiografias do tornozelo foram feitos ao avaliar o resultado de radiografias realizadas
203 em 10 peças de tornozelos de cadáveres frescos, com menos de 06 horas de óbito.

204 Todas as 10 peças de cadáver foram submetidas a exame radiográfico por 03
205 diferentes técnicos em radiologia, denominados como Técnico A (TA), Técnico B (TB)
206 e Técnico C (TC), previamente orientados sobre o funcionamento do dispositivo. A
207 figura 2 mostra a metodologia dos testes realizados.

208 As radiografias foram realizadas utilizando um aparelho de radiografia portátil...
209 PHILIPS – AQUILLA PLUS/300® (Figura 5), seguindo as seguintes situações e posições:

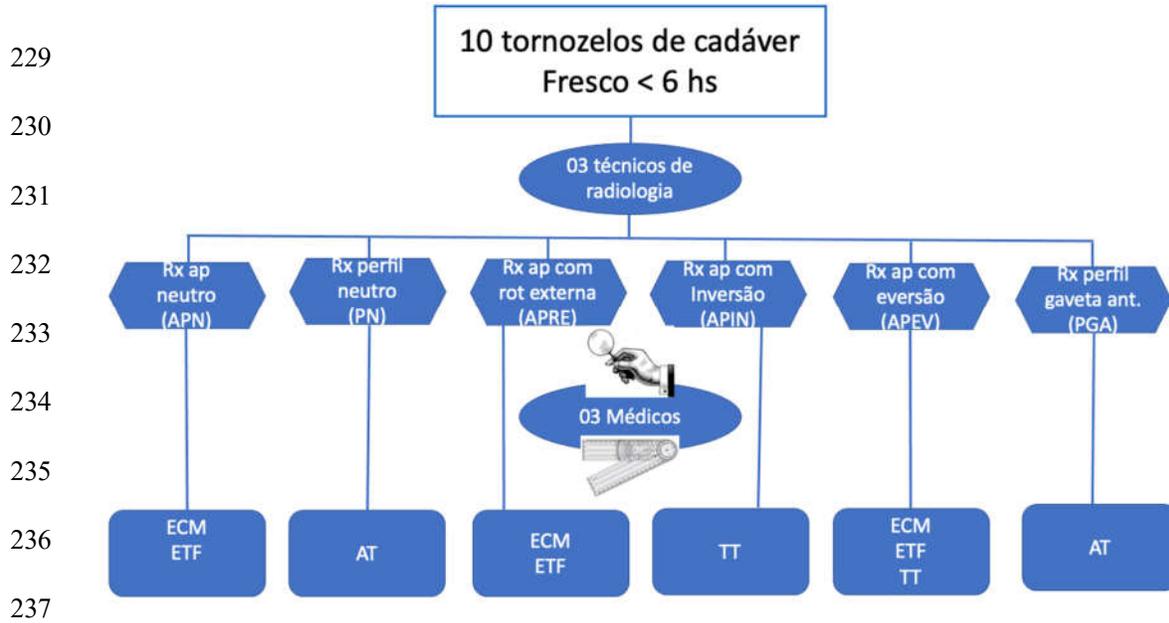
- 210 - Incidência anteroposterior neutra (APN), sem força de tensionamento, controle
- 211 - Incidência lateral, com força de tensionamento (PN), controle
- 212 - Incidência lateral com força de tensionamento em gaveta anterior (PGA) –
213 avaliando ligamentototalo fibular anterior (LTFA)
- 214 - Incidência anteroposterior com força de tensionamento em rotação externa
215 (APRE) – avaliando ligamentos tíbio fibulares (LTF) e ligamento deltoide (LD).
- 216 - Incidência anteroposterior com força de tensionamento em eversão (abdução-
217 pronação)(APEV), avaliando o LD.
- 218 - Incidência anteroposterior com força de tensionamento em inversão (adução-
219 supinação)(APIN), avaliando o ligamento calcâneo fibular (LCF).

220

221 A força de tensionamento aplicada nas situações acima foi de 80 N, conforme
222 preconiza Lamothe¹². Para padronizar e medir esta carga foi utilizado o dinamômetro
223 Novotest SF-500® com precisão de 0,5%, resolução de 0,1 N, capaz de medir força
224 de compressão e distração, que foi acoplado ao dispositivo de posicionamento, como
225 mostrado na Figura 3.

226

227 Figura 2: Organograma com a metodologia de validação dos testes realizados nos
228 tornozelos.



238

239 Os exames radiográficos produzidos pelos 03 técnicos em radiologia foram
240 avaliados por 03 diferentes médicos ortopedistas com subespecialidade em cirurgia
241 do pé e tornozelo, denominados Observador 1 (OBS1), Observador 2 (OBS2) e
242 Observador 3 (OBS3), durante esta avaliação eles realizaram, de forma blindada, as
243 seguintes medidas, utilizando-se o *software Clear Canvas Workstation 2.0*::

- 244 - Espaço Claro Medial (ECM) em milímetros
- 245 - Distância Tíbio Fibular (TF) em milímetros
- 246 - Inclinação do Talus Tilt – Talar (TT) em graus
- 247 - Descolamento Anterior do Talus (AT) em milímetros

248

249 As medidas dos efetivos deslocamentos foram realizadas de acordo com
250 alterações esperadas para cada posição e ou direção da força aplicada, como

251 mostrado na Figura 4. Cada examinador realizou tais medidas em 03 momentos
252 diferentes e dos resultados fez-se a média das medidas de cada observador que foi
253 utilizada para análise estatística. A figura 5 mostra o aparato experimental indicando
254 o aparelho de raio-x utilizado nos testes.

255

256 Figura 3- a) Perfil neutro; b) Perfil de tensão em gaveta anterior; c) AP neutro d) AP
257 tensão em eversão; e) AP tensão em inversão; f) AP tensão em RE.

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

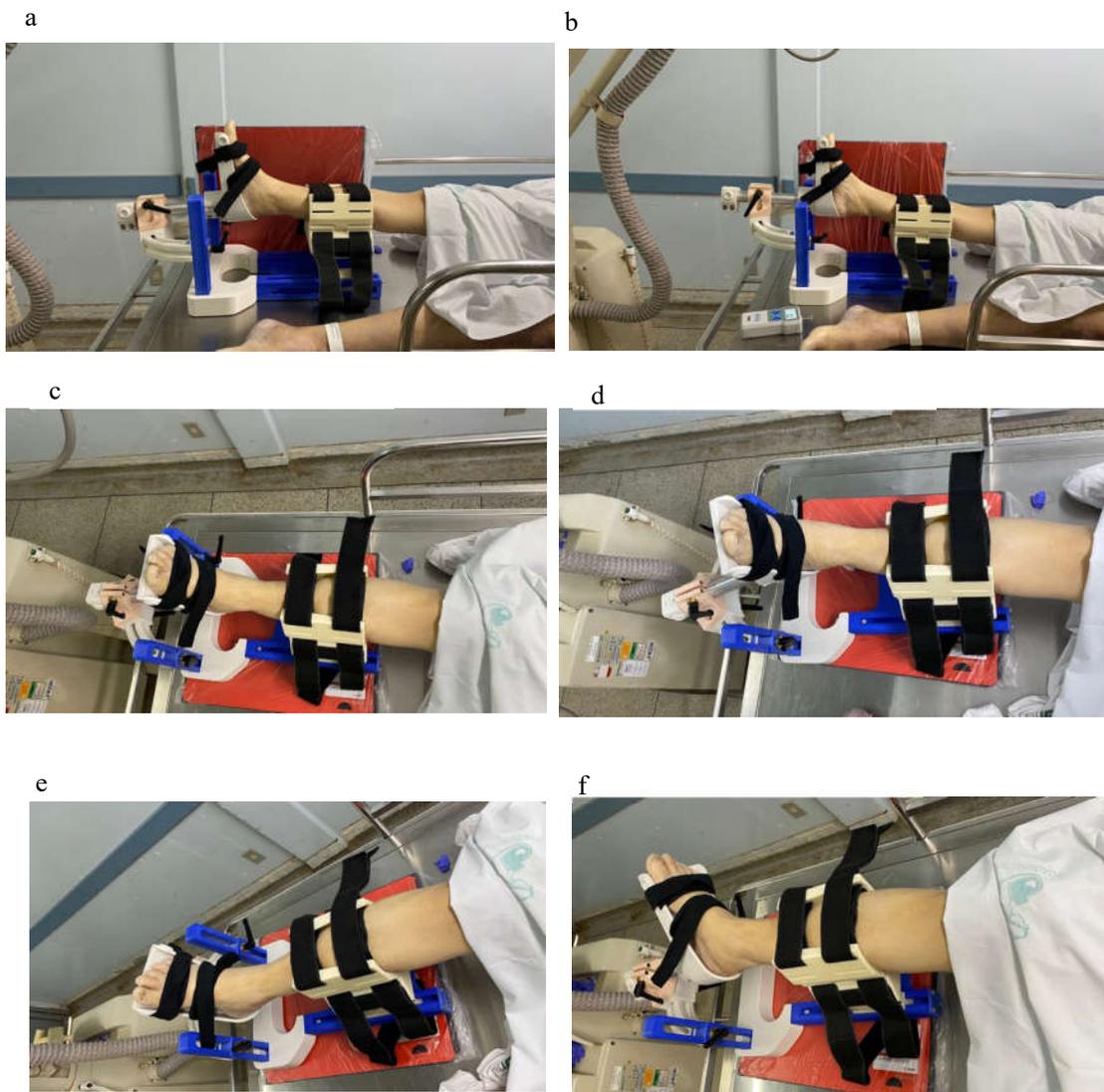
271

272

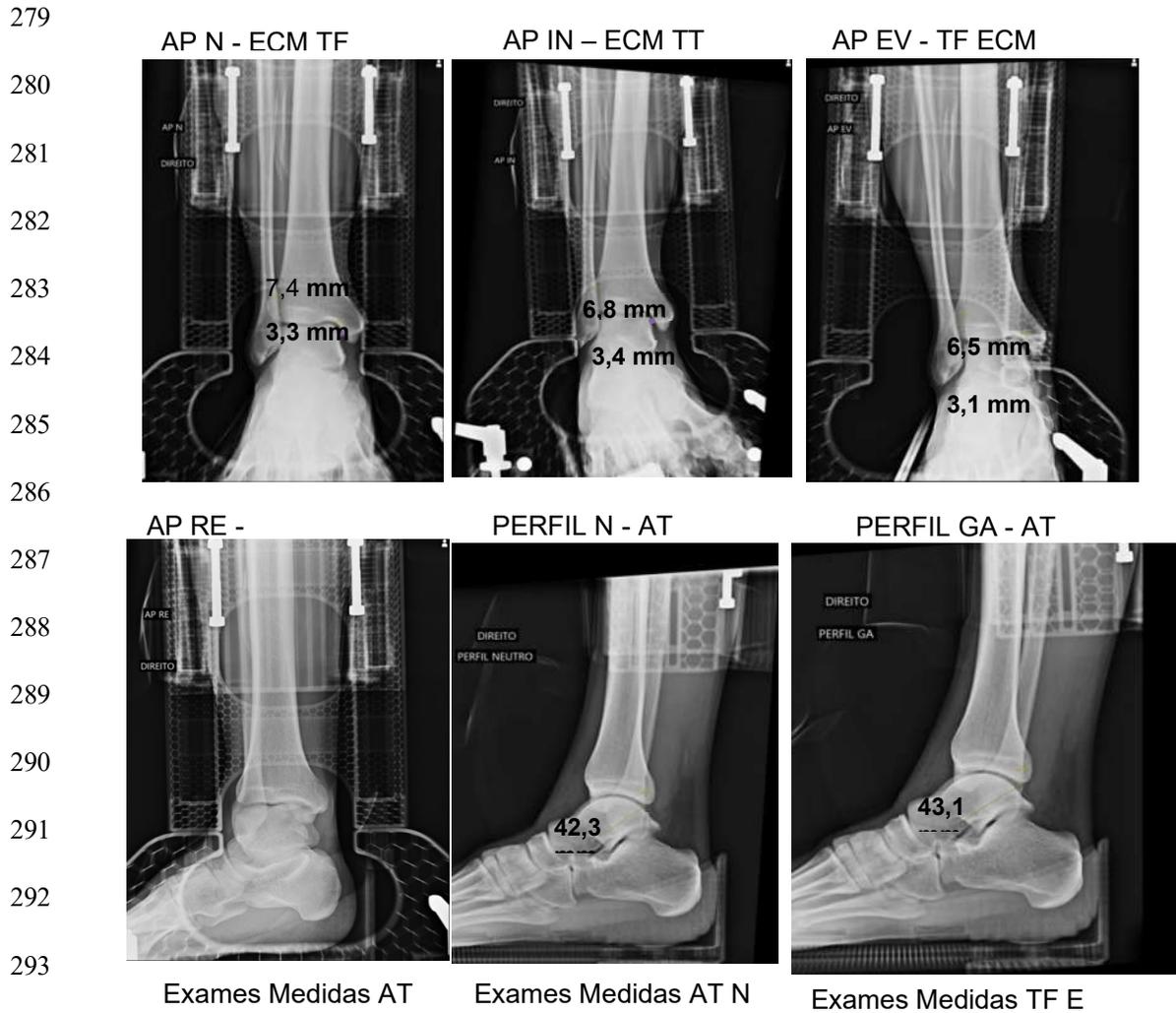
273

274

275



276 Figura 4 – Posicionamentos indicados nas radiografias para a medida dos
277 deslocamentos: (A) APN= ECM e TF; (B) PN= AT; (C) APRE= ECM e TF; (D) APEV=
278 ECM, TF e TT; (E) APIN= TT; (F) PGA= AT.



295 Figura 5 – Aparelho portátil para testes radiográficos utilizado para obtenção das
296 radiografias.

297

298

299

300



301

302 **1.1 - Avaliação estatística**

303 Para a análise estatística considerou-se um experimento em delineamento de
304 critério único, sendo que os tratamentos foram considerados os técnicos (TA, TB, TC)
305 ou os observadores (OBS1, OBS2, OBS3) e as peças foram consideradas as
306 repetições. Na comparação de ECM ou TF ou AT com valores de referências foram
307 considerados dois tratamentos.

308 Foram feitas análises preliminares nos dados para verificar se os pressupostos
309 básicos para a aplicação de testes paramétricos foram atendidos. Essas análises
310 preliminares consistiram no teste de normalidade de resíduos do modelo matemático
311 (teste de *Shapiro-Wilk*) e teste de homocedasticidade de variâncias (teste de *Levene*),
312 tendo sido observado o atendimento dos pressupostos ($p\text{-valor} > 0,05$).

313 Em seguida foi aplicada a análise de variância (*ANOVA-one-way*) para verificar
314 a ocorrência de diferenças significativas para cada variável: i) entre os técnicos para
315 cada observador e ii) entre os observadores para cada técnico. Aplicou-se também o
316 pós-teste (teste de Tukey) para mostrar as diferenças entre técnicos ou entre
317 observadores, caso ocorresse a diferença. Na comparação de ECM (APN x APEV),
318 TF (APN x APEV) e AT (PN x PGA) foi utilizado o teste *t-Student*.

319 Todas as análises foram feitas no programa *IBM-SPSS*¹³ com significância de
320 5%.

321

322 **RESULTADOS**

323 Ao analisar as radiografias das 10 peças de tornozelos de cadáveres frescos
324 obtidas com o posicionador observou-se que, nas radiografias em APRE, houve falha
325 de manutenção do tornozelo na posição adequada, porque todas as radiografias

326 obtidas foram de má qualidade, não sendo possível visualizar claramente a mortalha
327 do tornozelo para realizar as medidas do ECM e do TF devido a grande rotação
328 externa do tornozelo e da perna. Portanto, o dispositivo de posicionamento do
329 tornozelo não conseguiu fixar o membro quando se aplicou a força de rotação externa,
330 como mostrado nas Figuras 3f e 4d.

331 Quando se aplicou a força para estabilização em outras posições e direções,
332 APEV, APIN E PGA, o dispositivo de posicionamento conseguiu manter o tornozelo
333 na posição adequada obtendo radiografias de boa qualidade e os médicos
334 observadores conseguiram realizar as medidas necessárias para cada situação.

335 Na avaliação estatística dos resultados das medidas realizadas pelos
336 observadores foi constatado que os diferentes técnicos de radiologia (TA, TB e TC)
337 conseguiram resultados radiográficos similares porque não houve diferença
338 estatisticamente significativa entre eles, conforme demonstrado nas Tabelas 1, 2 e 3.

339

340 **Tabela 1:** Comparação das medidas dos deslocamentos (mm) realizadas pelos
341 técnicos (Observador 1).

| Variável | Técnico A | Técnico B | Técnico C | Sig* |
|----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| APNECM | 3,05 | 3,43 | 3,13 | 0,308 |
| APNTF | 5,41 | 5,54 | 5,26 | 0,794 |
| PNAT | 38,96 | 39,03 | 39,82 | 0,866 |
| APEVECM | 3,18 | 3,17 | 3,26 | 0,952 |
| APEVTF | 5,55 | 5,77 | 5,67 | 0,852 |
| PGAAT | 39,12 | 39,58 | 40,07 | 0,866 |

342 *Teste Tukey. ANOVA. Alpha = .05.

343 Fonte: Os autores, 2022.

344

345 **Tabela 2:** Comparação das medidas dos deslocamentos (mm) realizadas pelos
346 técnicos (Observador 2).

| Variável | Técnico A | Técnico B | Técnico C | Sig* |
|----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| APNECM | 2,82 | 2,87 | 3,22 | 0,118 |
| APNTF | 5,18 | 5,54 | 5,72 | 0,381 |
| PNAT | 38,01 | 37,78 | 39,08 | 0,711 |
| APEVECM | 2,97 | 2,98 | 3,31 | 0,37 |
| APEVTF | 5,34 | 5,69 | 5,57 | 0,595 |
| PGAAT | 39,15 | 38,17 | 38,95 | 0,847 |

347 *Teste Tukey. ANOVA. Alpha = .05.

348 Fonte: Os autores, 2022.

349

350 **Tabela 3:** Comparação das medidas dos deslocamentos (mm) realizadas pelos
351 técnicos (Observador 3).

| Variável | Técnico A | Técnico B | Técnico C | Sig |
|----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| APNECM | 3,90 | 4,11 | 3,93 | 0,58 |
| APNTF | 6,12 | 5,75 | 5,43 | 0,566 |
| APNTT | 0,33 | 0,20 | 0,22 | 0,803 |
| PNAT | 38,32 | 37,07 | 38,32 | 0,764 |
| APEVECM | 3,86 | 3,69 | 3,85 | 0,671 |
| APEVTF | 6,46 | 6,15 | 6,34 | 0,838 |
| APEVTT | 0,33 | 0,40 | 0,22 | 0,715 |
| APINTT | 0,55 | 0,40 | 0,33 | 0,626 |
| PGAAT | 38,72 | 37,65 | 37,94 | 0,795 |

352 *Teste Tukey. ANOVA. Alpha = .05.

353 Fonte: Os autores, 2022.

354

355 Ao avaliar o resultado das medidas de AT nas radiografias em PN e PGA dos
356 03 examinadores nos exames dos 03 técnicos de radiologia, não foram observadas
357 alterações significativas “*p*” variando de 0,507 a 0,935. Esperava-se ocorrer a
358 anteriorização do talus com aumento da medida AT. No entanto, isso não ocorreu,
359 provavelmente, porque as peças não apresentavam lesão do LTFA.

360 Analisando o resultado das medidas do ECM e TF nas radiografias APN e APEV
361 dos 03 examinadores também não foram encontradas alterações significativas: para
362 o ECM “*p*” variou de 0,042 a 0,986, apesar de apresentar um resultado de *p* 0,042
363 quando se aplicou o teste de Turkey verificou-se que os grupos são homogêneos, não
364 tendo significância, e para o TF “*p*” variou de 0,262 a 0,983, o esperado seria ocorrer o
365 aumento destas medidas, no entanto, não ocorreu, provavelmente porque as peças
366 não tinham lesão do ligamento deltoíde e ou dos ligamentos tíbio fibulares
367 (sindesmose), conforme apresentado nas Tabela 5 A, B e C abaixo.

368

369 **Tabela 5 - A, B e C:** Comparação dos deslocamentos em mm para APNECM x
370 APEVECM por observador.

371

372 Tabela 5A - Observador 1

| Técnico A | | N | Média | Desvio Padrão | p-Valor |
|------------------|---------|----------|--------------|----------------------|----------------|
| ECM | APNECM | 9 | 3,06 | 0,52 | 0,986 |
| | APEVECM | 10 | 3,05 | 0,81 | 0,986 |
| Técnico B | | | | | |

| | | | | | |
|-----|---------|----|------|------|-------|
| ECM | APNECM | 10 | 3,44 | 0,57 | 0,305 |
| | APEVECM | 9 | 3,18 | 0,50 | 0,301 |

Técnico C

| | | | | | |
|-----|---------|---|------|------|-------|
| ECM | APNECM | 9 | 3,23 | 0,48 | 0,808 |
| | APEVECM | 9 | 3,29 | 0,47 | 0,808 |

373 Fonte: Os autores, 2022.

374

375 Tabela 5B - Observador 2

| Técnico A | | N | Média | Desvio Padrão | p-Valor |
|------------------|---------|----------|--------------|----------------------|----------------|
| ECM | APNECM | 8 | 2,78 | 0,32 | 0,629 |
| | APEVECM | 9 | 2,88 | 0,50 | 0,620 |
| Técnico B | | | | | |
| ECM | APNECM | 10 | 2,87 | 0,29 | 0,530 |
| | APEVECM | 10 | 2,98 | 0,46 | 0,532 |
| Técnico C | | N | | | |
| ECM | APNECM | 7 | 3,23 | 0,53 | 0,850 |
| | APEVECM | 9 | 3,18 | 0,51 | 0,851 |

376 Fonte: Os autores, 2022.

377

378 Tabela 5C - Observador 3

| Técnico A | | N | Média | Desvio Padrão | p-Valor |
|------------------|---------|----------|--------------|----------------------|----------------|
| ECM | APNECM | 9 | 3,90 | 0,57 | 0,932 |
| | APEVECM | 10 | 3,88 | 0,43 | 0,933 |
| Técnico B | | | | | |
| ECM | APNECM | 10 | 4,11 | 0,39 | 0,042 |

| | | | | | |
|------------------|---------|----|------|------|-------|
| | APEVECM | 10 | 3,69 | 0,47 | 0,042 |
| Técnico C | | | | | |
| ECM | APNECM | 10 | 3,97 | 0,38 | 0,565 |
| | APEVECM | 10 | 3,87 | 0,39 | 0,565 |

379 Fonte: Os autores, 2022.

380

381 Nas radiografias em APN e APIN não houve variação na medida do TT
 382 mantendo sempre 0 (zero), quando aplicou a força de inversão o esperado é que
 383 ocorresse uma inclinação talus alterando o TT, no entanto, isso não ocorreu,
 384 provavelmente porque as peças não apresentavam lesão do ligamento fíbulo
 385 calcâneo.

386

387 **DISCUSSÃO**

388 A incidência de traumas e lesões são mais comuns nos ligamentos dos
 389 tornozelos e estão entre as causas com mais incidência nas unidades de pronto
 390 atendimento e consultórios especializados¹⁴, visto que acometem todas as faixas de
 391 idades, principalmente entre aqueles que desenvolvem atividades físicas e/ou
 392 esportivas.

393 As lesões ligamentares do tornozelo quando não tratadas adequadamente
 394 podem evoluir para instabilidade crônica do tornozelo com diferentes níveis de
 395 incapacidade. Pesquisa desenvolvida com uma série de 276 pacientes com
 396 instabilidade crônica do tornozelo encontrou: 83,7 % de lesão isolada, 7,2 % de
 397 instabilidade do LD, 4,3 % lesão da sindesmose e 4,7 % de instabilidade associada
 398 do LD e sindesmose¹⁶.

399 Estudo realizado com 186 pacientes portadores de lesão ligamentar aguda

400 grave do tornozelo atendidos na Unidade de Pronto Atendimento (UPA) demonstrou
401 que 100 % dos pacientes tiveram lesão do ligamento talofibular anterior, 87,2 % com
402 lesão do calcaneofibular e 49 % dos pacientes com lesão do deltoide profundo¹⁴.

403 Modalidades esportivas que utilizam membros inferiores – no nosso meio
404 destacam-se a prática do futebol, vôlei, basquete –, são as principais causadoras de
405 lesões no tornozelo. Fraturas maleolares associadas ou não com injúria ligamentar
406 são lesões frequentes causadas por traumas rotacionais na região do tornozelo.

407 O diagnóstico das fraturas do tornozelo é, em geral, relativamente simples,
408 baseando-se na história clínica, no exame físico e na avaliação por imagem da região.
409 É importante lembrar que o aumento da atividade esportiva e o envelhecimento
410 populacional em âmbito mundial contribuem para o aumento da incidência das lesões
411 ano nível do tornozelo.

412 Em determinadas situações, radiografias sob stress são necessárias na
413 investigação de possível instabilidade lateral ou medial no tornozelo. Embora a
414 presença de edema doloroso e de equimose perimaleolar medial e/ou lateral seja
415 utilizada como sinais clínicos de ruptura do ligamento deltoide, essas devem ser
416 avaliadas por radiografias¹⁷.

417 Em estudo realizado em 20 tornozelos de cadáver, Feller e colaboradores⁵
418 realizaram a avaliação da instabilidade desta articulação, comparando o achado
419 artroscópico com as radiografias sob stress e mostraram que a artroscopia identificou
420 a sequência das lesões provocadas e as radiografias foram capazes de diagnosticar
421 as macroinstabilidades da sindesmose e do ligamento deltoide. Vale ressaltar que a
422 artroscopia é um exame invasivo e de alto custo.

423 Na realização de exames radiográficos sob stress para avaliação de fraturas
424 ou lesões ligamentares na região do tornozelo exige-se a estabilização do conjunto

425 perna, tornozelo e pé, além de aplicação de força para promover o estresse das
426 estruturas estudadas. Essas manobras podem ser feitas de forma manual com a
427 desvantagem de exposição a radiação ionizante do profissional que está manipulando
428 o paciente e a falta de padronização da força aplicada. O procedimento adequado
429 deve ser com suporte para posicionamento da articulação do tornozelo que tenha a
430 capacidade de estabilizar o membro e aplicar força de stress predeterminada e na
431 direção desejada para estudar a possível instabilidade suspeitada no exame clínico.
432 Com isso, evita-se a exposição do profissional de saúde à radiação ionizante, obtendo
433 radiografias de melhor qualidade⁹.

434 Van Dijk¹ define que para fazer o diagnóstico de lesão do LTF a AT durante a
435 aplicação de força de tensionamento em gaveta anterior deve ser maior que 4 mm ou
436 uma diferença comparando com o lado contralateral maior do que 2 mm e para lesão
437 do LCF o TT durante stress em inversão deve ser maior do que 10° ou a diferença
438 comparando como lado contralateral maior do que 5°. Nas radiografias dos espécimes
439 de cadáver do nosso estudo não ocorreram estas variações, provavelmente porque
440 não havia lesão ligamentar nas peças estudadas.

441 Observa-se que diversos estudos^{10,18} têm sido publicados abordando os
442 métodos de imagem e sua importância quanto ao posicionamento adequado durante
443 a realização do exame de radiografia, todavia, a reprodutibilidade destas imagens,
444 com precisão devido as situações de imagem radiográfica, corroborando com os
445 resultados de nosso estudo.

446 Dispositivos de fixação para imagens radiográficas são frequentemente
447 utilizados com a objetividade de melhorar os inúmeros problemas causados pelo
448 movimento, sem causar dor ao examinado e melhorar a qualidade das imagens
449 radiográficas^{19,20}.

450 O dispositivo utilizado neste estudo é radiotransparente, de baixo custo, que
451 promove o posicionamento do tornozelo, bem como realiza os movimentos sob uma
452 força de tensionamento do ligamento padronizada para realizar a radiografia, similar
453 a outros dispositivos disponíveis atualmente, que são feitos de materiais leves como
454 poliestireno expandido e resina de uretano e projetados para ajustar e estabilizar a
455 posição fotográfica^{10,21,22}.

456 Ressalta-se que a utilização de um dispositivo de fixação de forma correta
457 permite que as imagens radiográficas sejam precisas e difíceis de sofrerem
458 interferência na execução do técnico que está realizando tais imagens, e por
459 conseguinte, obtém-se imagens de qualidade para eficiência da inspeção¹⁰. Na
460 análise dos resultados das radiografias feitas utilizando o novo dispositivo de
461 posicionamento observou-se que os técnicos em radiologia reproduziram o mesmo
462 padrão de exames, mostrando a reprodutibilidade deste sistema.

463

464 **CONCLUSÃO**

465 Os diferentes técnicos de radiologia conseguiram reproduzir o mesmo padrão
466 de radiografias utilizando o novo dispositivo de posicionamento para radiografias do
467 tornozelo.

468 O dispositivo estudado fabricado por manufatura aditiva mostrou-se de fácil
469 manuseio, versátil, leve e atende aos pré-requisitos para realizar radiografias sob
470 tensionamento do tornozelo.

471 Apesar das dificuldades operacionais para a manutenção da posição do
472 tornozelo durante a aplicação da força de tensionamento em movimento de rotação
473 externa, o dispositivo foi efetivo na maioria dos posicionamentos e estabilização do
474 tornozelo. Para o funcionamento efetivo do dispositivo em todas as posições serão

475 realizados ajustes para modificação do sistema de travamento do conjunto.

476 Após as otimizações do dispositivo serão necessários testes clínicos *in vivo*
477 para sua avaliação em ambiente real.

478

479 Suporte Financeiro: Agência CNPq, processo 404237/2019-3

480

481 Conflito de Interesses: Os autores declaram não haver conflito de interesses

482

483 Declaração da Contribuição de Autores: Cada autor contribuiu individual e
484 significativamente para o desenvolvimento deste artigo. Participando ativamente da
485 discussão dos resultados e na Revisão e aprovação da versão final do trabalho. CJP
486 (0000-0002-2156-5380); MPS (0000-0002-3655-5791); JFF (0000-0003-0239-6259),
487 DACA (0000-0001-8666-6943), DSR (0000-0001-5017-2642), CAARAújo (0000-0002-
488 1529-7172)

489

490 REFERÊNCIAS

491

492 1. van Dijk CN, Mol BW, Lim LS, Marti RK, Bossuyt PM. Diagnosis of ligament rupture
493 of the ankle joint. Physical examination, arthrography, stress radiography and
494 sonography compared in 160 patients after inversion trauma. *Acta Orthop Scand*
495 1996;67(6):566-70. doi: 10.3109/17453679608997757.

496

497 2. Stiell IG, McKnight RD, Greenberg GH, McDowell I, Nair RC, Wells GA, Johns C,
498 Worthington JR. Implementation of the Ottawa ankle rules. *JAMA* 1994;271(11):827-
499 32. PMID: 8114236.

500

501 3. Wittig U, Hohenberger G, Ornig M, Schuh R, Reinbacher P, Leithner A, Holweg P.
502 Improved Outcome and Earlier Return to Activity After Suture Tape Augmentation
503 Versus Broström Repair for Chronic Lateral Ankle Instability? A Systematic Review.
504 Arthroscopy 2022;38(2):597-608. doi: 10.1016/j.arthro.2021.06.028.

505

506 4. Auletta AG, Conway WF, Hayes CW, Guisto DF, Gervin AS. Indications for
507 radiography in patients with acute ankle injuries: role of the physical examination. AJR
508 Am J Roentgenol 1991;157:789-91.

509

510 5. Feller R, Borenstein T, Fantry AJ, Kellum RB, Machan JT, Nickisch F, Blankenhorn
511 B. Arthroscopic Quantification of Syndesmotic Instability in a Cadaveric Model.
512 Arthroscopy 2017;33(2):436-444. doi: 10.1016/j.arthro.2016.11.008.

513

514 6. Bartlett R. Princípios do Lançamento. In: Vladmir MZ. Biomecânica no Esporte -
515 performance do desempenho e prevenção de lesão. Rio de Janeiro: Guanabara
516 Koogan, 2004:340-357.

517

518 7. Keogh SP, Shafi A, Wijetunge DB. Comparison of Ottawa ankle rules and current
519 local guidelines for use of radiography in acute ankle injuries. J R Coll Surg Edinb
520 1998;43:341-3.

521

522 8. Lauge-Hansen N. Fractures of the ankle: analytic historic survey as a basis of new
523 experimental, roentgenological and clinical investigations. Arch Surg 1948;56:259-
524 315.

525

526 9. Kikumoto, T., Akatsuka, K., Nakamura, E. et al. Quantitative evaluation method for
527 clarifying ankle plantar flexion angles using anterior drawer and inversion stress tests:
528 a cross-sectional study. J Foot Ankle Res 2019;12(27):1-9.
529 <https://doi.org/10.1186/s13047-019-0337-y>

530

531 10. Arita K, Takao Y, Kishimoto K, Narasawa M, Hosogai M, Babano H, Sakai Y,
532 Ishibashi M, Ichida T. Development and Techniques of Using a Fixation Device for
533 Radiographic Imaging. Arts and Sciences 2019;66(796):40-44. DOI:
534 https://doi.org/10.50836/journalofjart.5.0_40

535

536 11. Ferreira JF. Desenvolvimento de um dispositivo para radiografias de estresse do
537 tornozelo fabricado por manufatura aditiva. Trabalho de Conclusão de Curso
538 (Graduação em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal de Uberlândia,
539 Uberlândia, 2020. 62 f..

540

541 12. LaMothe JM, Baxter JR, Karnovsky SC, Murphy CI, Gilbert S, Drakos MC.
542 Syndesmotic Injury Assessment With Lateral Imaging During Stress Testing in a
543 Cadaveric Model. Foot Ankle Int 2018;39(4):479-484. doi:
544 [10.1177/1071100717745660](https://doi.org/10.1177/1071100717745660).

545

546 13. IBM Corp. Released 2013. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0.
547 Armonk, NY: IBM Corp.

548

549 14. Prado M, Fernandes T, Camanho G, Mendes A, Amodio D.. Mechanical instability

550 after acute ankle ligament injury: Randomized prospective comparison of two forms of
551 conservative treatment. *Revista Brasileira de Ortopedia* 2013;48(4):307- 316.
552 10.1016/j.rbo.2012.11.001.

553

554 16. Kim JS, Young KW, Cho HK, Lim SM, Park YU, Lee KT. Concomitant
555 Syndesmotic Instability and Medial Ankle Instability Are Risk Factors for
556 Unsatisfactory Outcomes in Patients With Chronic Ankle Instability. *Arthroscopy*
557 2015;31(8):1548-56. doi: 10.1016/j.arthro.2015.02.021.

558

559 17. Kim YS, Kim YB, Kim TG, Lee SW, Park SH, Lee HJ, Choi YJ, Koh YG.
560 Reliability and Validity of Magnetic Resonance Imaging for the Evaluation of the
561 Anterior Talofibular Ligament in Patients Undergoing Ankle Arthroscopy. *Arthroscopy*
562 2015;31(8):1540-7. doi: 10.1016/j.arthro.2015.02.024.

563

564 18. Tachiiri H, et al.: *Textbook of Clinico-Radiological Technology*. Revised 9th Edition
565 First volume. 123-168, Nankodo, 1997

566

567 19. Horio S. *How to X-ray Imaging of Bones and Joints and How to Diagnose*. Eighth
568 Edition. 308-316, 361-367, Igaku-Shoin, 2010

569

570 20. Kanamori I, et al. *Diagnostic Imaging Method Radiographic Imaging Method*. 92-
571 113, 318-321, Iryoukagakusya, 2010.

572

573 21. Minegishi K, et al.: *Creation of Help Device in Axial Knee Joint Imaging*. *Japanese*
574 *Journal of Radiological Technology* 2017;64(774):397-404, 2017.

575

576 22. Yasuda Y, et al.: Proposal for an Auxiliary Tool Designed to Reduce Retake Rates
577 for Lateral Radiography of the Knee Joint. Japanese Journal of Radiological
578 Technology 2013;69(10):1140-1145.

579

580

CONCLUSÃO

A proposta de validação de um novo dispositivo para posicionamento e fixação do tornozelo foi satisfeita. O dispositivo possibilita o posicionamento para realização de radiografias do tornozelo sobre forças de tensionamento, melhorando a acurácia do diagnóstico das lesões ligamentares e das instabilidades desta articulação. Além disso, diminuirá a exposição dos profissionais de saúde à radiação ionizante durante a realização desses exames.

Os diferentes técnicos de radiologia conseguiram reproduzir o mesmo padrão de radiografias utilizando o novo dispositivo de posicionamento para radiografias do tornozelo.

O dispositivo estudado, feito em manufatura aditiva, mostrou-se de fácil manuseio, versátil, leve e atende aos pré-requisitos para realizar radiografias sob stress do tornozelo.

Neste estudo o dispositivo mostrou-se efetivo para estabilizar o tornozelo em todas as posições e nas diferentes direções das forças de tensionamento aplicadas nas peças de cadáveres frescos. Para aplicação da força em movimento de rotação externa houve alterações nas radiografias devido a instabilidades na fixação do conjunto.

Para totalizar o funcionamento do dispositivo em todas as posições serão realizados ajustes para modificação do sistema de travamento do conjunto.

A Avaliação estatística do resultado das radiografias mostrou que o dispositivo apresentou reprodutibilidade dentre os técnicos de radiologia.

O processo de proteção intelectual do dispositivo está em andamento.

Após as otimizações do dispositivo sugere-se estudos e testes clínicos *in vivo* para sua avaliação em ambiente real.

REFERÊNCIAS:

ARITA, K.; TAKAO, Y.; KISHIMOTO, K.; NARASAWA, M.; HOSOGAI, M.; BABANO, H.; SAKAI, Y.; ISHIBASHI, M.; ICHIDA, T. Development and Techniques of Using a Fixation Device for Radiographic Imaging. **Arts and Sciences**, v. 66, n. 796, p. 40-44, 2019. DOI: https://doi.org/10.50836/journalofart.5.0_40

AULETTA, A. G.; CONWAY, W. F.; HAYES, C. W.; GUISTO, D. F.; GERVIN, A. S. Indications for radiography in patients with acute ankle injuries: role of the physical examination. **AJR Am J Roentgenol.**, v. 157, p. 789-91, 1991.

BARTLETT, R. Princípios do Lançamento. In: VLADMIR, M. Z. **Biomecânica no Esporte - performance do desempenho e prevenção de lesão**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, p. 340 – 357, 2004.

BONTRAGER, K. L.. **Manual Prático de Técnicas e Posicionamento Radiográfico**. 8 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015

BRANDSER, E. A.; BERBAUM, K. S.; DORFMAN, D. D.; et al. Contribution of individual projections alone and in combination for radiographic detection of ankle fractures. **AJR Am J Roentgenol.**, v. 174, p.1691-7, 2000.

BROCKETT, C. L.; CHAPMAN, G. J. Biomechanics of the ankle. **Orthopaedics and Trauma**, v. 30, n. 3, p. 232-238, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.morth.2016.04.015>

DA SILVA, D. A. R.; VANI, L. S. Protocolos de treinamento proprioceptivo para tratamento e prevenção da entorse de tornozelo em atletas. **Revista Ciência e Saúde**, v. 3, n. 1, 2018.

FELLER, R.; BORENSTEIN, T.; FANTRY, A. J.; KELLUM, R. B.; MACHAN, J. T.; NICKISCH, F.; BLANKENHORN, B. Arthroscopic Quantification of Syndesmotic Instability in a Cadaveric Model. **Arthroscopy**, v. 33, n. 2, p. 436-444, 2017. doi: 10.1016/j.arthro.2016.11.008.

FERREIRA, J. F.. **Desenvolvimento de um dispositivo para radiografias de estresse do tornozelo fabricado por manufatura aditiva**. 2020. 62 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020.

GOLANÓ, P.; VEJA, J.; DE LEEUW, P. A.; MALAGELADA, F.; MANZANARES, M. C.; GÖTZENS, V.; VAN DIJK, C. N. Anatomy of the ankle ligaments: a pictorial essay. **Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.**, v. 18, n. 5, p. 557-69, 2010.

GRAY, H. **Gray's anatomy: with original illustrations by Henry Carter**. Arcturus Publishing, 2009.

KEOGH, S. P.; SHAFI, A.; WIJETUNGE, D. B. Comparison of Ottawa ankle rules and current local guidelines for use of radiography in acute ankle injuries. **J R Coll Surg Edinb.**, v. 43, p. 341-3, 1998.

KIKUMOTO, T.; AKATSUKA, K.; NAKAMURA, E. et al. Quantitative evaluation method for clarifying ankle plantar flexion angles using anterior drawer and inversion stress tests: a cross-sectional study. **J Foot Ankle Res.**, v. 12, n. 27, p. 1-9, 2019. <https://doi.org/10.1186/s13047-019-0337-y>

LAUGE-HANSEN, N. Fractures of the ankle: analytic historic survey as a basis of new experimental, roentgenological and clinical investigations. **Arch Surg.**, v. 56, p. 259- 315, 1948.

LESIC, A.; BUMBASIREVIC, M. Ankle fractures. **Curr Orthop.**, v. 18, p. 232-44, 2004.

MANGANARO, D.; ALSAYOURI, K. **Anatomy, Bony Pelvis and Lower Limb, Ankle Joint.** In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-

MCCONNELL, T.; TORNETTA, P. 3rd. Marginal plafond impaction in association with supination-adduction ankle fractures: a report of eight cases. **J Orthop Trauma**, v. 15, p. 447-9, 2001.

MICHELSON, J. D.; VARNER, K. E.; CHECCONE, M. Diagnosing deltoid injury in ankle fractures: the gravity stress view. **Clin Orthop Relat Res.**, v. 387, p. 178-82, 2001.

NORDIN, M.; FRANKEL, V. H. **Basic biomechanics of the musculoskeletal system.** Lippincott Williams & Wilkins, 2001

STIELL, I. G.; MCKNIGHT, R. D.; GREENBERG, G. H.; MCDOWELL, I.; NAIR, R. C.; WELLS, G. A.; JOHNS, C.; WORTHINGTON, J. R. Implementation of the Ottawa ankle rules. **JAMA**, v. 271, n. 11, p. 827-32, 1994. PMID: 8114236.

VAN DIJK, C. N.; MOL, B. W.; LIM, L. S.; MARTI, R. K.; BOSSUYT, PM. Diagnosis of ligament rupture of the ankle joint. Physical examination, arthrography, stress radiography and sonography compared in 160 patients after inversion trauma. **Acta Orthop Scand.**, v. 67, n. 6, p. 566-70, 1996. doi: 10.3109/17453679608997757.

WITTIG, U.; HOHENBERGER, G.; ORNIG, M.; SCHUH, R.; REINBACHER, P.; LEITHNER, A.; HOLWEG, P. Improved Outcome and Earlier Return to Activity After Suture Tape Augmentation Versus Broström Repair for Chronic Lateral Ankle Instability? A Systematic Review. **Arthroscopy**, v. 38, n. 2, p. 597-608, 2022. doi: 10.1016/j.arthro.2021.06.028.

ZWIPP, H.; RANDT, T. Ankle joint biomechanics. **Foot Ankle Surg.**, v. 1, n. 21e7, 1994.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO RADIOTRANSARENTE PARA REALIZAÇÃO DE RADIOGRAFIAS DO TORNOZELO

Pesquisador: Cleudmar Amaral de Araújo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47658221.9.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.873.783

Apresentação do Projeto:

“Os traumas torcionais do tornozelo são os mais comuns do sistema musculoesquelético, tanto em atletas quanto na população em geral. O objetivo deste projeto é validar este dispositivo, testando a sua reprodutibilidade em diversos exames radiográficos para diferentes tipos de lesões nos ligamentos do tornozelo. Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, com realização de testes em peças de tornozelo de cadáveres frescos. Os testes para reprodutibilidade serão realizados em peças de cadáver, por diferentes técnicos de radiologia, buscando validar uma qualidade da fixação através da aplicação de uma força constante para o tensionamento do ligamento. Os dados obtidos passaram por avaliação estatística para averiguar a reprodutibilidade dos exames, entre os técnicos realizadores dos exames e entre os médicos avaliadores. Os dados de natureza quantitativa serão analisados, interpretados e distribuídos em tabelas, quadros e/ou figuras; a partir da Análise de Frequência Simples e Relativa. A análise dos dados será realizada utilizando o Programa Microsoft Office Excel® 2010. Será realizada a análise descritiva dos dados por meio de distribuição de frequência simples e percentuais para as variáveis categóricas e medidas de centralidade (média, mediana, moda) e de dispersão (desvio padrão, mínimo e máximo) para as variáveis quantitativas.”

Objetivo da Pesquisa:

“Objetivo Primário: O objetivo deste projeto é validar este dispositivo, testando a sua

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.873.783

reprodutibilidade em diversos exames radiograficos para diferentes tipos de lesoes nos ligamentos do tornozelo.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos: Embora a pesquisa nao utilize metodos danosos a dimensao fisica, psiquica, intelectual, moral, social, cultural ou espiritual do participante, existe o risco minimo da identidade do mesmo ser revelada. Porem, os pesquisadores se comprometem a nao divulgar dados que possam servir como identificacao. Os resultados da pesquisa serao divulgados de forma coletiva. Os pesquisadores serao os unicos a terem acesso aos dados e tomarao todas as providencias necessarias para manter o sigilo. A identidade das pecas de cadaver utilizadas na pesquisa nao sera revelada em nenhum momento, sendo o mesmo identificado utilizando um codigo criado aleatoriamente pelos pesquisadores sem relacao com o seu nome ou quaisquer outros dados (sem utilizacao das iniciais ou outros itens que poderiam identifica-lo).

Benefícios: Como beneficios a validacao deste novo dispositivo, visando sua transferencia de tecnologia para a sociedade, possibilitara disponibilizar aos pacientes um produto de baixo custo, que promove o posicionamento do tornozelo, melhorando do diagnostico das lesoes desta articulacao.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendência anterior:

1. Em metodologia de Projeto detalhado e formulário plataforma Brasil: Justificar o número mínimo de espécimes participantes necessário para se alcançar os objetivos do projeto.

Resposta do pesquisador: A amostra deste estudo, é considerada não aleatória, por conveniência, que é considerado uma técnica de amostragem em que o pesquisador de campo seleciona a população do estudo que se mostrem mais acessíveis e que tenha elementos convenientes para desenvolvimento da pesquisa (MALHOTRA, 2006).

De acordo com Martelli Filho et al., (2005) dois metodos estatisticos alternativos podem ser utilizados para avaliar a reprodutibilidade e o erro do metodo em trabalhos cientificos que envolvam medidas quantitativas. Para a demonstracao destes metodos foram utilizados dados reais de duas dissertacoes de mestrado apresentadas a Faculdade de Odontologia da Universidade Metodista de Sao Paulo. Os metodos utilizados foram propostos por Lin, Bland e Altman. Uma das vantagens destas analises em relacao as tradicionalmente utilizadas, como o erro de Dahlberg, teste t pareado e coeficiente de correlacao de Pearson, e que se pode utilizar um minimo de 10

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.873.783

medidas em pares, livres de distribuição (não-normal), exigência que ocorre quando se utilizam testes paramétricos como teste t pareado e o coeficiente de correlação de Pearson (MARTELLI FILHO et al., 2005).

A amostra mínima e total para concretização do estudo e para alcançar os objetivos do projeto, será composta de 10 tornozelos de espécimes de cadáver humano fresco, sem rigidez, para realização das radiografias. Feita correção no Projeto e na PB.

Análise do CEP: Pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência do parecer nº4.842.423 de 12 de Julho de 2021 foi atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento as Resoluções CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 e 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.873.783

aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, Resolução 510/16 e suas complementares, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto. O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: JUNHO/2022.

* Tolerância máxima de 01 mês para atraso na entrega do relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--------------------------------|---|------------------------|---------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1738634.pdf | 20/07/2021 21:37:46 | | Aceito |
| Outros | RespostaPendCEP_Parecer_4842423.docx | 20/07/2021 21:37:37 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura | Projeto_Submetido_CEP_Corrigido.pdf | 20/07/2021 21:37:17 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.873.783

| | | | | |
|---|-------------------------------------|------------------------|------------------------------|--------|
| Investigador | Projeto_Submetido_CEP_Corrigido.pdf | 20/07/2021 21:37:17 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| Outros | Instrumento_Avaliacao_RX.pdf | 03/06/2021 21:06:13 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | JustificativaDispensaTCLE.pdf | 20/05/2021 22:16:28 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| Outros | Link_Lattes.pdf | 20/05/2021 22:14:22 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| Outros | Declaracao_DocentePPCSA.pdf | 20/05/2021 22:14:02 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| Outros | TermoComprEqExecutora.pdf | 20/05/2021 22:12:56 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| Outros | AutorizacaoIML.pdf | 20/05/2021 22:11:55 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaDeRosto_CEP_Ass.pdf | 20/05/2021 22:09:39 | Cleudmar Amaral de Araújo | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 29 de Julho de 2021

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br