



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

ROBERTO DA CUNHA LUCIANO

**AVALIAÇÃO DE UM IMPLANTE PARA TRATAMENTO DE FRATURAS
PÓSTERO-LATERAIS DO PLATÔ TIBIAL**

UBERLÂNDIA - MG
2022

ROBERTO DA CUNHA LUCIANO

**AVALIAÇÃO DE UM IMPLANTE PARA TRATAMENTO DE FRATURAS
PÓSTERO-LATERAIS DO PLATÔ TIBIAL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito obrigatório para obter o título de Doutor.

Linha de pesquisa: Fisiopatologia das doenças e agravos à saúde.

Temática: Biomecânica e Técnicas de Avaliação em Intervenção e Fisioterapia

Orientador: Cleudmar Amaral de Araújo

Coorientadora: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

**UBERLÂNDIA - MG
2022**

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

L937 2022	<p>Luciano, Roberto da Cunha, 1966- Avaliação de um implante para tratamento de fraturas póstero-laterais do platô tibial [recurso eletrônico] / Roberto da Cunha Luciano. - 2022.</p> <p>Orientador: Cleudmar Amaral de Araújo. Coorientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Pós-graduação em Ciências da Saúde. Modo de acesso: Internet. Disponível em: http://doi.org/10.14393/ufu.te.2022.612 Inclui bibliografia.</p> <p>1. Ciências médicas. I. Araújo, Cleudmar Amaral de , 1963-, (Orient.). II. Zavaglia, Cecília Amélia de Carvalho ,1951-, (Coorient.). III. Universidade Federal de Uberlândia. Pós-graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDU: 61</p>
--------------	---

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:
Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091
Nelson Marcos Ferreira - CRB6/3074



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



ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

Programa de Pós-Graduação em:	Ciências da Saúde				
Defesa de:	Tese de Doutorado Nº 015/PPCSA				
Data:	30.11.2022	Hora de início:	14:00h	Hora de encerramento:	18:30h
Matrícula do Discente:	11813CSD027				
Nome do Discente:	Roberto da Cunha Luciano				
Título do Trabalho:	Avaliação de um implante para tratamento de fraturas póstero-laterais do platô tibial				
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: Profs. Drs. Constantino Jorge Calapodopulos (UFTM), Carlos Fontoura Filho (UFTM), Fabiano Ricardo de Tavares Canto (UFU), Dagoberto de Oliveira Campos (UFU) e Cleudmar Amaral de Araújo (UFU), orientador do candidato.

Iniciando os trabalhos, a presidente da mesa, Prof. 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 Doutor.

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 **Constantino Jorge Calapodopulos, Usuário Externo**, em 30/11/2022, às 17:10, 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 **Cleudmar Amaral de Araujo, Professor(a) do Magistério Superior**, em 30/11/2022, às 17:44, 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 **Carlos Fontoura Filho, Usuário Externo**, em 30/11/2022, às 17:56, 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 **Fabiano Ricardo de Tavares Canto, Professor(a) do Magistério Superior**, em 01/12/2022, às 20:59, 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 **Dagoberto de Oliveira Campos, Professor(a) do Magistério Superior**, em 02/12/2022, às 09:29, 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 **4105486** e o código CRC **80C0EE07**.

DEDICATÓRIA

A Deus, pelo privilégio da vida que me foi concedida.

Aos meus pais, irmãos e avós pelo amor, dedicação incondicional à minha educação e aos meus sonhos. Isto fez de cada um de vocês um exemplo de vida a ser seguido.

Aos meus filhos, noras e netinho que enchem meu coração de orgulho e felicidade a cada dia.

À minha querida Sunaide o agradecimento eterno, pelo incessante apoio às minhas buscas. Apoio este que resultou, sempre, em conquistas.

A todos os familiares, diretos e indiretos, pela amizade e incentivo nestes anos de muito trabalho.

Ao professor Cleudmar, meu orientador, pelo exemplo profissional e incansável dedicação à pesquisa.

À Isadora que, com muita dedicação, viabilizou o início deste projeto, desenvolvendo um modelo virtual do planalto tibial e o estudo por modelagem por elementos finitos.

Aos meus amigos e colegas médicos, enfermeiros, técnicos e instrumentadores que, com amor e dedicação à profissão, sempre foram âncoras da minha vida profissional.

Aos meus professores por terem me capacitado, pessoal e profissionalmente, para trilhar o complexo caminho da Medicina.

Aos professores e técnicos do Laboratório de Anatomia Humana FAMED/UFU pela inestimável ajuda ao disponibilizarem o material anatômico para o nosso estudo.

AGRADECIMENTOS

Tornar este projeto viável sempre foi um grande desafio. Agradecemos às empresas e às pessoas que acreditaram na nossa proposta e que tornaram possível a conclusão deste estudo.

Nossos agradecimentos:

CORTICAL MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA.

Alex Sandro Rodrigues - Diretor comercial

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPDICOS LTDA.

Luiz Fernando Santo - Gerente Geral

Eduardo Henrique Silva Wolf - Engenheiro Gerente de Projetos.

À Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia por possibilitar a realização deste trabalho de expressivo significado para minha carreira profissional.

Ao Cintesp.Br por ser um centro de excelência em pesquisa e pelo suporte técnico ao nosso projeto.

Ao Hospital Orthomed Center pela colaboração direta e indireta no desenvolvimento deste estudo.

“A imaginação é mais importante que o conhecimento. O conhecimento é limitado, enquanto a imaginação abraça o mundo inteiro, estimulando o progresso, e dando origem à evolução”

Albert Einstein

Para reflexão...

Tempos difíceis criam homens fortes, Homens fortes criam tempos fáceis, Tempos fáceis criam homens fracos e homens fracos criam tempos difíceis”.

Sheikh Rashid

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: A) Modelo computacional do joelho direito de um adulto saudável e suas estruturas anatômicas, B) Geometria da superfície cartilaginosa, C) meniscos e D) ligamentos	21
Figura 2: Topografia óssea. A) Planalto tibial. B) Côndilos femorais guiam o movimento de rotação externa (RE) da tibia durante a extensão do joelho, além dos movimentos em adução e abdução. C) O apoio à carga ocorre no planalto tibial e lateral, assim como nas adjacências das espinhas tibiais	23
Figura 3: A) Divisão da cartilagem em zonas e a transição com o osso subcondral. B) Cartilagem hialina normal composta de grande quantidade de matriz extracelular (água, colágeno e proteoglicano) e esparsos condrócitos habitando a matriz extracelular	25
Figura 4: Meniscos e ligamentos pericapsulares	25
Figura 5: Anatomia do aparelho extensor	26
Figura 6: Anatomia medial do joelho: A) Anatomia superficial. B) Estrutura capsulares abaixo da fascia do sartório (segunda camada). C) Estruturas pericapsulares posteromediais. D) Relação anatômica da inserção do semi-membranoso com a cápsula articular posteromedial	28
Figura 7: Estruturas capsuloligamentares laterais: A) As principais estruturas capsuloligamentares do lado lateral do joelho. B) Relação anatômica do tendão do músculo poplíteo, ligamento arqueado, menisco lateral, e ligamentos menisco femoral de Humphrey e Wrisberg. Ligamento cruzado anterior (LCA); Menisco medial (MM); Ligamento cruzado posterior(LCP). C) Relação anatômica entre o Ligamento colateral lateral (LCL), o Tendão do poplíteo (TP) e o Ligamento popliteofibular (LPF)	29
Figura 8: Anatomia do aparelho extensor	31
Figura 9: Relação entre o ângulo de inserção das fibras do quadríceps na patela e o eixo anatômico do fêmur	31
Figura 10: Estruturas neurovasculares posteriores do joelho	33
Figura 11: Estruturas neurovasculares anteriores do joelho	33
Figura 12: Suprimento sanguíneo do joelho: A) Microcirculação da pele. B) Vasos que contribuem para a microcirculação da pele. C) Suprimento sanguíneo patelofemoral	34

Figura 13: Vista frontal e sagital da tíbia, com as medições realizadas (valores médios gerados a partir do estudo de osso humano)	35
Figura 14: Mostra que no centro do planalto tibial medial ocorre movimento de rotação e no lateral ocorre a translação anteroposterior.	37
Figura 15: Eixos e ângulos dos membros inferiores	39
Figura 16: Planos e movimentos do joelho	40
Figura 17: Liberdade de movimentos do joelho, nos três eixos (X, Y e Z)	41
Figura 18: Relação entre a posição do joelho (grau de flexo-extensão) e a área de contato patelofemoral	42
Figura 19: Combinação dos movimentos de rotação e translação durante a flexo/extensão do joelho. A) A área de contato ocorre no centro da articulação na extensão completa do joelho. B) Durante a flexão a área de contato posterioriza gradualmente	42
Figura 20: Combinação dos movimentos de flexo-extensão e rotação	43
Figura 21: Classificação de Schatzker, relacionando apenas as fraturas que comprometem o platô tibial lateral (tipos I, II e III)	46
Figura 22: Classificação de Schatzker	49
Figura 23: Diagrama, Radiografia e Tomografia Computadorizada, mostrando a morfologia da fratura (Tipo I de Schatzker)	50
Figura 24: Radiografia e Ressonância Nuclear Magnética, mostrando a morfologia da fratura	50
Figura 25: Fratura do planalto tibial lateral tipo II	51
Figura 26: Fratura tipo III-A de Schatzker	51
Figura 27: Fratura tipo III-B de Schatzker.	52
Figura 28: Classificação em quatro quadrantes das fraturas do planalto tibial. Tuberosidade anterior da tíbia (ATT), Espinha Intercondilar (ICS), Anterolateral (AL), Posterolateral (PL), Anteromedial (AM), Posteromedial (PM).	53
Figura 29: Acesso posterolateral. O nervo fibular isolado e a marcação do local da osteotomia no colo da fíbula.	53
Figura 30: (A) Marcos anatômicos (Tubérculo da cabeça da fíbula e borda posterior ou crista posterior da tíbia) determinando o equador virtual, dividindo o planalto tibial em duas zonas assimétricas (anterior, maior, e posterior, menor), (B) Zona anterior (maior) e (C) Zona posterior (menor)	55
Figura 31: Subdivisões.	55

Figura 32 A) Visão axial do planalto tibial. A linha de fratura intersecta o equador virtual anterior (“a”) e posteriormente (“p”). Ligamento colateral fibular (fcl) e Ligamento colateral medial superficial (smcl); (B) Visão lateral do planalto tibial. O plano da fratura é determinado pelos pontos a, p, ax. O desenho esquemático representa uma fratura tipo I A.	56
Figura 33 (A) Visão axial do planalto tibial. A linha de fratura transecta o planalto tibial posterior ao equador virtual; (B) O plano da fratura está determinado pelos pontos “p”, “p” e “px”, posterior ao equador virtual. Ligamento colateral fibular (fcl) e Ligamento colateral medial superficial (smcl).	57
Figura 34: Classificação anatômica tridimensional. (A): Vista axial com três linhas de fratura, comprometendo o planalto tibial lateral (duas linhas) e medial (uma linha); (B): Vista medial mostrando plano da fratura “p”, “p”, “px”, com instabilidade no quadrante posteromedial; (C): Vista lateral do platô tibial lateral, com plano da fratura determinado pelos pontos “a”, “p”, “ax” e “a”, “p”, “px”, mostrando comprometimento dos quadrantes anterolateral e posterolateral. Este desenho esquemático mostra, então, uma fratura (Schatzker-Kfuri) tipo V AL + PL + PM	58
Figura 35A, B e C: Mostram as fraturas posterolaterais fixadas com placa lateral e placa posterior. Figuras 35D, E, F e G: Mostram a avaliação por elementos finitos determinando a resistência mecânica da osteossíntese.	59
Figura 36: Acesso posterolateral. O nervo fibular isolado e a marcação do local da osteotomia no colo da fíbula.	62
Figura 37: Acesso lateral e posterolateral. A) Marcação do local da osteotomia no epicôndilo lateral. B) Epicôndilo lateral osteotomizado, mantendo a inserção do LCL e do TP.	63
Figura 38: Comportamento de diferentes materiais sob condições de deformação angular controlada.....	65
Figura 39 A e B: Comportamento elástico das placas. A) Placa de aço. B) Placa de titânio.....	66
Figura 40 A: Aspecto histológico da superfície superior das placas após 12 semanas de fixação em osso de coelho (placa de aço inox liso).	68
Figura 40 B: Aspecto histológico da superfície superior da placa após 12 semanas de fixação em osso de coelho (placa de titânio).....	68
Figura 41-A: Sistema Modular	70
Figura 41-B: Sistema Bloqueado	71

Figura 42: Vistas frontal e sagital, com os valores das medidas do modelo tridimensional simplificado	75
Figura 43: Medidas básicas em milímetros da placa em L. A) Vista Frontal, B) Vista Lateral	76
Figura 44: Fraturas tipo I, II e III (Classificação de Schatzker)	77
Figura 45: Placa lateral para fixação de fratura do planalto tibial	78
Figura 46: Ilustração esquemática de fratura do planalto tibial, em um modelo virtual tridimensional da tíbia, estabilizada com placa em L	78
Figura 47: A) Montagem virtual da placa em L no modelo tridimensional simplificado da tíbia. B) Vista superior	79
Figura 48: A) Dimensão interna anteroposterior da placa (47 mm). B) Dimensão centrolateral da placa (34 mm).....	81
Figura 49: Mensuração anteroposterior do planalto tibial lateral em peça anatômica (Joelho de cadáver - LAH/FAMED/UFU)	82
Figura 50: Mensuração centrolateral do planalto tibial lateral em peça anatômica (Joelho de cadáver - LAH/FAMED/UFU)	82
Figura 51: Fratura lateral, com fragmento único, que se estende à região posterolateral do planalto tibial	84
Figura 52: Ilustração da localização anatômica da osteotomia do epicôndilo lateral do fêmur	85
Figura 53: Caminhos e pontos onde serão, por modelo matemático computacional por elementos finitos, analisadas as tensões sobre o implante. Serão analisadas as tensões e localizados os pontos de maior sobrecarga mecânica sobre o implante. Área circulada em vermelho foi o ponto de maior tensão sobre o protótipo	86
Figura 54: Protótipo remodelado. Observa a adaptação congruente do protótipo ao osso sintético, bem como a extensão do braço horizontal até o extremo da cortical posterior do planalto tibial lateral. Círculo vermelho mostrando a área de reforço do protótipo	88
Figura 55: Adaptação anatômica do braço horizontal à periferia do planalto tibial lateral e do braço vertical à metáfise tibial	89
Figura 56: Via de acesso lateral. Abertura do trato Íliotibial (TIT), Dissecado o ligamento colateral lateral (LCL) e o Tendão do poplíteo (TP). Osteotomizado o epicôndilo lateral para rebater os LCL e o TP e desinserido o menisco lateral (ML).	

Placa colocada pela via de acesso lateral e os parafusos posteriores foram inseridos pelo mini-acesso posterior acessório	90
Figura 57: Modelo computacional com perspectiva tridimensional do protótipo da placa definitiva.	90
Figura 58: Protótipo impresso em PLA em impressora 3D. Feito os ajustes em osso sintético	91
Figura 59: Placa produzida em titânio por usinagem em máquina CNC. Implante produzido para se adaptar à anatomia do planalto tibial lateral	92
Figura 60: Observa se a adaptação congruente da placa à anatomia óssea e a fixação da fratura da coluna posterior.....	93
Figura 61: Fixação da fratura articular acometendo as colunas anterior e posterior associada a grande cominuição da metáfise lateral. Da esquerda para a direita observa-se a vista frontal, lateral e posterior	94
Figura 62: Radiografias da placa fixada ao osso de cadáver.....	95
Figura 63: Emissão do protocolo de depósito do pedido registro de modelo de utilidade junto ao INPI	95

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Dimensões médias de elementos do planalto tibial, obtidos a partir da mensuração de regiões anatômicas do osso humano.	36
Tabela 2: Média dos valores da tíbia.	80

LISTA DE ABREVIATURAS

AL - Anterolateral

AM - Anteromedial,

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AO - Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen - Grupo de estudo da osteossíntese).

ATLS - Advanced Trauma Life Support

ATT - Tuberosidade Anterior da Tíbia

CPL - Canto Posterolateral

FAMED - Faculdade de Medicina

FEMEC - Faculdade de Engenharia Mecânica

FPL - Fraturas Posterolaterais

ICS - Espinha Intercondilar

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

LAH - Laboratório de Anatomia Humana

LCA - Ligamento Cruzado Anterior

LCL - Ligamento Colateral Lateral

LCM - Ligamento Colateral Medial

LCP - Ligamento Cruzado Posterior

LFM - Patelo Femoral Medial

LPF - Ligamento Poplíteo Fibular

LPM - Laboratório de Projetos Mecânicos

LPMM - Patelo Meniscal Medial

LPTM - Ligamento Patelo Tibial Medial

mLDFA - Mechanical Lateral Diafiseal Femoral Angle

mMPTA - Mechanical Medial Plateau Tibial Angle

RE - Rotação Externa

RNM - Ressonância Nuclear Magnética

PL - Posterolateral

PLA - Ácido Polilático

PM - Posteromedial

TAT - Tuberosidade Anterior da Tíbia

TIT - Trato Íliotibial

TP - Tendão do Poplíteo

TC - Tomografia Computadorizada

UFU - Universidade Federal de Uberlândia

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
2. REVISÃO DA LITERATURA	20
2.1 Anatomia do Joelho	20
2.1.1 Óssea	21
2.1.2 Cartilagem e Meniscos	24
2.1.3 Cápsula e Ligamentos	26
2.1.4 Músculos e Tendões	30
2.1.5 Nervos e Vasos	32
2.1.6 Subcutâneo e Pele	34
2.2 Propriedades mecânicas do osso	35
2.3 Geometria e dimensões da tíbia	35
2.4 Biomecânica do Joelho	36
2.4.1 Eixos	37
2.4.2 Planos e Movimentos	39
2.4.3 Roll Back	42
2.4.4 Screw Home	43
2.5 Fraturas do planalto tibial	44
2.5.1 Aspectos Gerais	44
2.5.2 Mecanismo de trauma	46
2.5.3 Propedêutica	47
2.5.4 Classificação	48
2.5.5 Considerações biomecânicas na fixação das fraturas pósterolaterais do platô tibial	59
2.5.6 Vias de acesso cirúrgico	60
2.5.7 Tratamento	63
2.6 Características dos implantes utilizados para osteossíntese	64
2.6.1 Propriedades dos materiais	64
2.6.1.1 Rigidez	64
2.6.1.2 Resistência	66
2.6.1.3 Ductibilidade	66
2.6.1.4 Resistência à corrosão	67

2.6.1.5 Estrutura da superfície	68
2.6.2 Sistemas de implantes	69
2.6.2.1 Modulares	70
2.6.2.2 Bloqueados	70
3. OBJETIVOS	71
3.1. Objetivo Geral	71
3.2. Objetivos específicos	71
4. JUSTIFICATIVAS	72
5. MATERIAL E MÉTODO	74
5.1 Primeira Etapa	74
5.1.1 Projeto do Protótipo	75
5.1.1.1 Modelo tridimensional simplificado da tíbia	75
5.1.1.2 Placa em L convencional	76
5.1.1.3 Material e geometria da placa em semi-anel	77
5.1.1.4 Conformação do protótipo	79
5.1.1.5 Adaptação virtual da placa ao osso	79
5.1.2 Avaliação do protótipo	80
5.1.2.1 Mensuração do protótipo	80
5.1.2.2 Mensuração frontal e sagital do planalto tibial lateral	81
5.1.2.3 Fixação dos parafusos no protótipo	83
5.1.2.4 Posicionamento intra-ósseo dos parafusos	83
5.1.2.5 Adaptação e fixação da placa às peças anatômicas	83
5.1.2.6 Simulação de fraturas e fixação com placa em L	84
convencional e com o protótipo em desenvolvimento	
5.1.3 Via de acesso anatômica para inserção do protótipo	85
5.1.3.1 Via de acesso de referência	85
5.1.3.2 Via de acesso para inserção da placa em semi-anel	85
5.1.4 Radiografias das peças em osso sintético e anatômicas	86
5.2. Segunda Etapa	86
5.2.1 Otimização do protótipo	86
5.2.1.1 Estudo das tensões sobre o protótipo por elementos finitos	86
5.2.1.2 Fabricação e remodelagem do protótipo após análise das	87
tensões.	

5.2.1.3 Avaliação macroscópica e radiográfica da adaptação do protótipo ao osso sintético fraturado	88
5.2.1.4 Via de acesso lateral e miniacesso posterior acessório	89
5.3. Terceira Etapa	90
5.3.1 Modificações no implante	90
5.3.2 Impressão do protótipo em PLA	91
5.3.3 Usinagem do implante em máquina CNC	92
5.3.4 Avaliação macroscópica e radiográfica da acomodação da placa à anatomia óssea	93
5.3.5 Modelo de utilidade para o implante protocolado no INPI	95
6. RESULTADOS	97
6.1 Artigo 1	
Título: prototype of an implant for fixation of posterolateral fractures of the tibial plateau	
6.2 Artigo 2	
Título: Implante para tratamento de fraturas póstero-laterais do planalto tibial	
7. CONCLUSÃO	98
8. REFERÊNCIAS	99

1 - INTRODUÇÃO:

As fraturas do planalto tibial se apresentam das mais variadas formas, dependendo do mecanismo e da energia de trauma, bem como da densidade óssea (KFURI; SCHATZKER, 2018).

São lesões cada vez mais comuns e representam aproximadamente 1% das fraturas do corpo humano. As características anatômicas do planalto tibial lateral fazem com que 60% das fraturas ocorram na coluna lateral.

As fraturas posterolaterais acometem a metade posterior da superfície articular do planalto tibial lateral, onde o fragmento ósseo atinge o córtex posterior da metáfise proximal da tíbia. Estas fraturas representam 44% das fraturas do planalto tibial, sendo que 36% são do tipo AO/OTA B e 54% AO/OTA C. O prognóstico destas lesões estão diretamente relacionados à redução anatômica da superfície articular e osteossíntese estável. Falhas na estabilização das fraturas póstero- laterais levam a defeitos anatômicos e consequente instabilidade em flexão. (JACOFISKY; HAIDUKERWYCH, 2006; CHO et al., 2017; SINGLETON; SAHAKIAN; MUIR, 2017).

Tais fraturas são decorrentes de forças compressivas axiais associadas ou não à posição em varo ou valgo do joelho. As lesões ocorridas na cartilagem do planalto tibial representam um fator de risco para a função articular, podendo evoluir para osteoartrite degenerativa pós traumática (TSCHERNE; LOBENHOFFER, 1993).

As fraturas do planalto tibial apresentam grandes variações morfológicas. Podem apresentar-se sob a forma de um simples traço de cisalhamento ósseo ou de complexas associações entre cisalhamento e compressão osteocondral. O fator prognóstico mais importante para as fraturas articulares é a sua personalidade. Este fator é estabelecido pelo grau de energia da força aplicada, pela direção do vetor força, pelo posicionamento do joelho no momento do trauma e pela densidade óssea. A somatória desses fatores estabelece a complexidade da fratura. São lesões articulares que desafiam os mais experientes cirurgiões.

A complexidade da anatomia óssea, muscular, capsuloligamentar e neural do compartimento posterolateral do joelho fez com que esta região anatômica fosse denominada de “a face escura do joelho”. Esta anatomia desafiadora fez com que surgissem várias pesquisas com o intuito de melhorar o conhecimento anatômico desta região do joelho. O resultado destes estudos tem impactado de forma direta e positiva no tratamento das fraturas posterolaterais do planalto tibial, possibilitando

técnicas mais reprodutíveis, biológicas e com menor incidência de complicações (CHAHLA et al., 2016).

As fraturas do planalto tibial são causadas por trauma direto e/ou indireto, de maior ou menor grau de energia. O tipo e o grau de energia do trauma têm relação direta com a morfologia da fratura. A gravidade do comprometimento articular e a terapêutica instituída estão relacionadas com o prognóstico funcional da articulação (CHEN; CHANG; PAN, 2015). Em tese, as fraturas articulares apresentam prognóstico reservado. A osteoartrite degenerativa pós traumática, secundária às lesões de cartilagem, inerentes a estas fraturas, é a complicação tardia mais comum. Esta complicação é, via de regra, própria das fraturas posterolaterais (MCNAMARA et. al., 2015).

As poucas vias de acesso descritas na literatura ortopédica arremetem a uma inadequada exposição da região posterolateral do planalto tibial. Isto gera maior agressão às partes moles, dificulta a redução da superfície articular e a osteossíntese, levando conseqüentemente, a um aumento da incidência de complicações intra-operatórias e pós-operatórias. (THOMAS et al., 2009).

O tratamento das fraturas posterolaterais do planalto tibial por meio de acessos cirúrgicos convencionais podem levar à redução e osteossíntese inadequadas da fratura. A complexa anatomia da região posterolateral do joelho levou à necessidade de estudos para desenvolver vias de acesso compatíveis com a exigência técnica do tratamento cirúrgico das fraturas posterolaterais do planalto tibial. As vias de acesso descritas para abordagem da região posterolateral do joelho minimizaram estes problemas técnicos e biológicos. (LOBENHOFFER et. al., 1997).

A crescente complexidade das fraturas posterolaterais levaram os pesquisadores a desenvolverem implantes específicos para uma terapêutica de excelência para esta patologia. Vias de acesso próprias foram descritas. O acesso adequado à região posterolateral permite redução anatômica e fixação estável das fraturas (CHO et al., 2016).

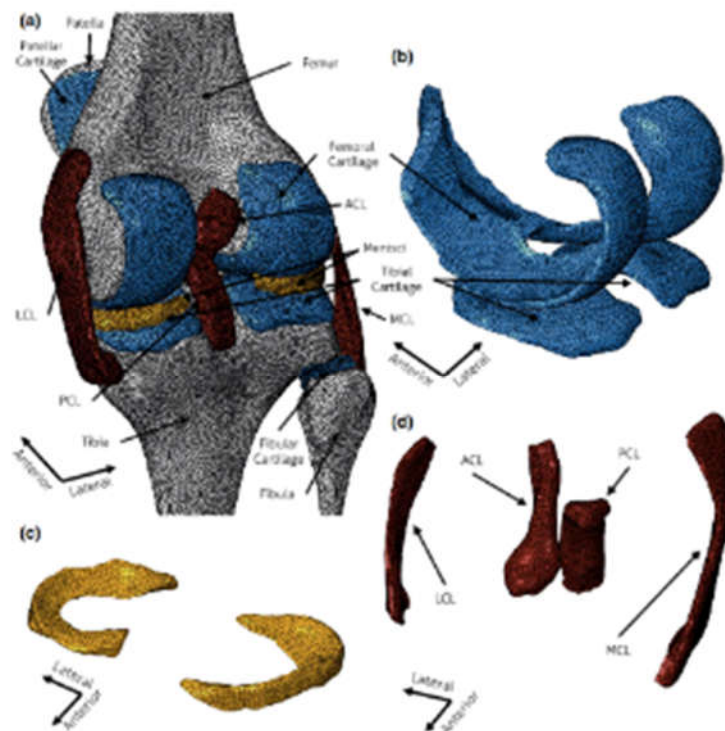
2 - REVISÃO DA LITERATURA:

2.1 Anatomia do joelho:

A anatomia e biomecânica da articulação do joelho é a mais complexa do aparelho locomotor. O exímio conhecimento das características anatômicas e

biomecânica é determinante para se estabelecer com precisão o diagnóstico e o plano terapêutico das patologias traumáticas e ortopédicas que acometem o joelho. A literatura tem várias publicações relevantes que melhoram sistematicamente a maneira de lidar com as doenças que acometem esta articulação, Figura 1.

Figura 1: A) Modelo computacional do joelho direito de um adulto saudável e suas estruturas anatômicas, B) Geometria da superfície cartilaginosa, C) meniscos e D) Ligamentos.



Fonte: Marchi; Arruda, 2016.

Modelos matemáticos, testes em cadáveres, estudos de dissecação anatômica, ensaios mecânicos para mensuração de tensão e força, são utilizados atualmente para estudos direcionados ao conhecimento da articulação do joelho e, conseqüentemente, das suas peculiaridades em termos de prevenção, diagnóstico e terapêutica (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003).

2.1.1 Óssea:

O osso é um composto de cristais minerais e matriz orgânica. A massa seca, que compõe apenas 10% do peso do osso, é composta por 70% de conteúdo mineral e 30% de matéria orgânica. O cálcio e o fósforo, em uma proporção de 2:1, são os principais componentes minerais. A matéria orgânica é composta por colágeno, matriz extra-celular e proteínas. A matriz é habitada por células mesenquimais que se diferenciam em osteócitos, osteoblastos e osteoclastos. Os estímulos, mecânico e metabólico fazem com que a ação destas células determinem o “Turnover” e a remodelação óssea (SCOTT, 2011).

Os movimentos da articulação do joelho, em função das suas características anatômicas, ocorrem nos três planos do sistema tridimensional de coordenadas. Isto possibilita 6 tipos de movimentos articulares nos planos frontal (adução e abdução), sagital (flexão e extensão) e axial (rotações interna e externa). Didaticamente o joelho é organizado em duas articulações (tíbio-femoral e patelo-femoral) e três compartimentos (tíbio-femoral medial, tíbio-femoral lateral e patelo femoral). A ação em conjunto da cápsula articular, ligamentos e unidades miotendíneas tornam os movimentos do joelho precisos e estáveis (FLANDRY; HOMMEL, 2011; GOLDBLATT; RICHMOND, 2003; SIMON et al., 2000), Figura 2.

A maior articulação do corpo humano é o joelho e a porção tíbio-femoral é dividida em dois compartimentos (medial e lateral) condilóides. Os côndilos femoral medial e lateral se articulam com suas respectivas superfícies articulares tibial (planalto tibial medial e lateral). Os côndilos femorais são convexos e se articulam com uma superfície plana ou ligeiramente côncava no planalto tibial medial e uma convexa no lateral. Os meniscos se interpõem a estas duas interfaces para conferir congruência articular e movimentos harmônicos entre as superfícies articulares. (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003; MARTELLI; PINSKEROVA, 2002; SIMON et. al., 2000).

No plano sagital o raio de curvatura do côndilo femoral medial é maior do que o do lateral. Isto faz com que a projeção distal do côndilo medial seja mais acentuada. Ainda no plano sagital podemos observar que a borda da faceta lateral da tróclea femoral se projeta mais anteriormente em relação ao côndilo femoral medial. (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003; MARTELLI; PINSKEROVA, 2002; MEISTER et. al., 2000).

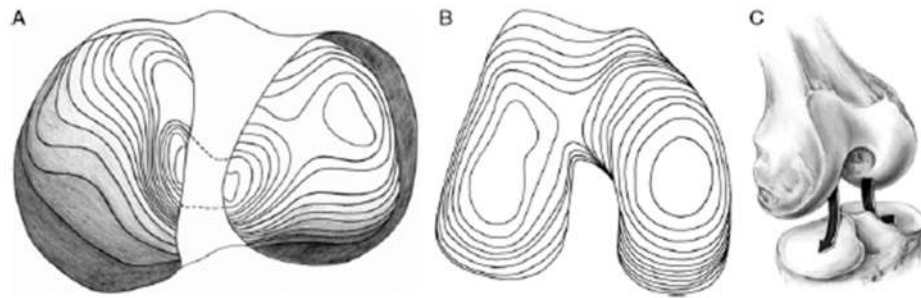
A eminência intercondilar (espinha tibial) separa a superfície articular proximal da tíbia em duas partes assimétricas. O platô tibial medial é anatomicamente caracterizado por uma superfície oval e discretamente côncava, enquanto o lateral tem como característica principal uma superfície convexa e um menor diâmetro anteroposterior. (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003; MARTELLI; PINSKEROVA, 2002).

O maior diâmetro do côndilo femoral medial no plano sagital determina o alinhamento em valgo (valgo anatômico de 5° a 7°) do joelho. As características anatômicas dos côndilos femorais, associadas à ação das estruturas capsuloligamentares e miotendíneas, permitem ao joelho movimentos variados e simultâneos nos planos sagital e axial. O côndilo femoral lateral faz, no plano sagital, um amplo movimento de translação anteroposterior, bem como de rotação no plano axial (MARTELLI; PINSKEROVA, 2002), Figura 2.

O planalto tibial apresenta uma inclinação posterior (“slope” tibial) de 7° a 10°. Esta característica anatômica é um importante fator prognóstico na presença de instabilidade articular secundária a ruptura do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) ou Posterior (LCP) (SIMON et al., 2000; FINEBERG; ZARINS; SHERMAN, 2000).

A patela é o maior osso sesamóide do esqueleto humano e faz a conexão do quadríceps ao tendão patelar. As características anatômicas da patela e tróclea femoral fazem com que esta articulação seja do tipo selar e por conseguinte é um dos fatores de estabilidade articular. A conformação anatômica da patela aumenta a distância entre o centro de rotação do joelho e o local de inserção do tendão quadricipital na sua superfície anterior. Este maior braço de alavanca potencializa o torque em aproximadamente 30%, facilitando a extensão completa do joelho. (FLANDRY; HOMMEL, 2011; GOLDBLATT; RICHMOND, 2003; SIMON et. al., 2000).

Figura 2: Topografia óssea. A) Planalto tibial. B) Os côndilos femorais guiam o movimento de rotação externa (RE) da tíbia durante a extensão do joelho, além dos movimentos em adução e abdução. C) O apoio à carga ocorre no planalto tibial medial e lateral, assim como nas adjacências das espinhas tibiais.



Fonte: Flandry; Hommel, 2011.

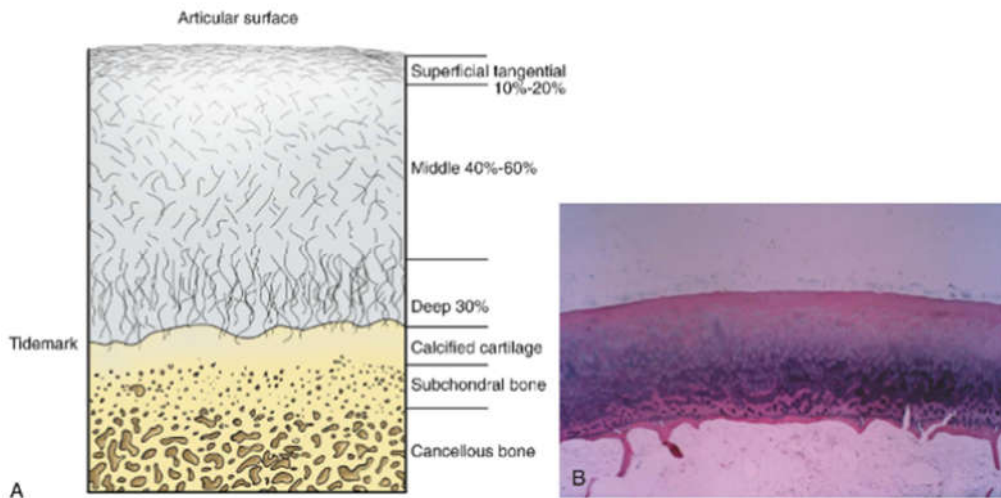
2.1.2 Cartilagem e Meniscos:

A cartilagem é um tecido conectivo, altamente especializado, composto de matriz extra celular e condrócitos, sendo dividida em quatro camadas onde os condrócitos e as fibras de colágeno se dispõem de maneira amorfa. É um tecido dotado da capacidade de deformação elástica, sem perda de suas propriedades físicas, químicas e anatômicas durante a sustentação de cargas fisiológicas. A cartilagem é desprovida de vasos sanguíneos. Os condrócitos das camadas superficiais obtêm sua nutrição a partir do líquido sinovial. A nutrição das células das camadas mais profundas deriva do osso subcondral (SCOTT, 2011), Figura 3.

Os meniscos são estruturas semilunares fibrocartilaginosas dotadas de vascularização apenas em seu terço externo. São inseridos periféricamente, na borda do planalto tibial medial e lateral, pelos ligamentos coronários (Figura 4 – SCOTT, 2011, p. 9). A complexa organização estrutural dos meniscos lhes dão resistência que permite o desempenho de várias funções biomecânicas e cinemáticas. As principais são: absorver energia mecânica, guiar movimentos rotacionais e estabilizar movimentos translacionais (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

Os ligamentos menisco femorais originam-se do corno posterior do menisco lateral e se inserem na parede medial do intercôndilo femoral, passando anterior (Ligamento de Humphrey) e posteriormente (Ligamento de Wrisberg) ao Ligamento Cruzado Posterior (LCP), Figura 4. A cápsula pode ser dividida em 3 porções, tanto do lado medial como do lateral. Na porção anterior está o aparelho extensor ou articulação patelofemoral. Nos dois terços posteriores, localiza-se a articulação tíbiofemoral.

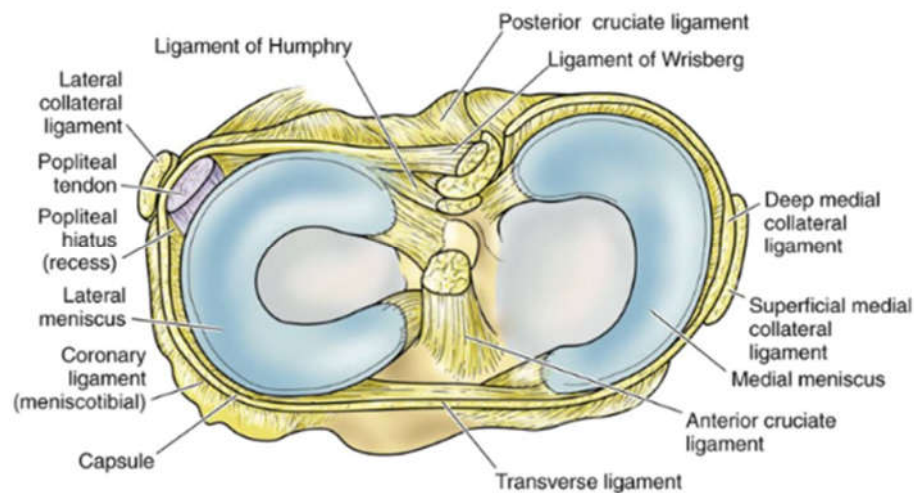
Figura 3: A) Divisão da cartilagem em zonas e a transição com o osso subcondral. B) Cartilagem hialina normal composta de grande quantidade de matriz extra celular (água, colágeno e proteoglicano) e esparsos condrócitos habitando a matriz extracelular.



Fonte: Scott, 2011.

O Ligamento de Humphrey está presente em 36% dos joelhos e o Ligamento de Wrisberg em 35%, sendo que ambos estão presentes em apenas 6% dos pacientes (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003; VAN DOMMELEN; FOWLER, 1989; HELLER; LANGMAN, 1964).

Figura 4: Meniscos e ligamentos pericapsulares.

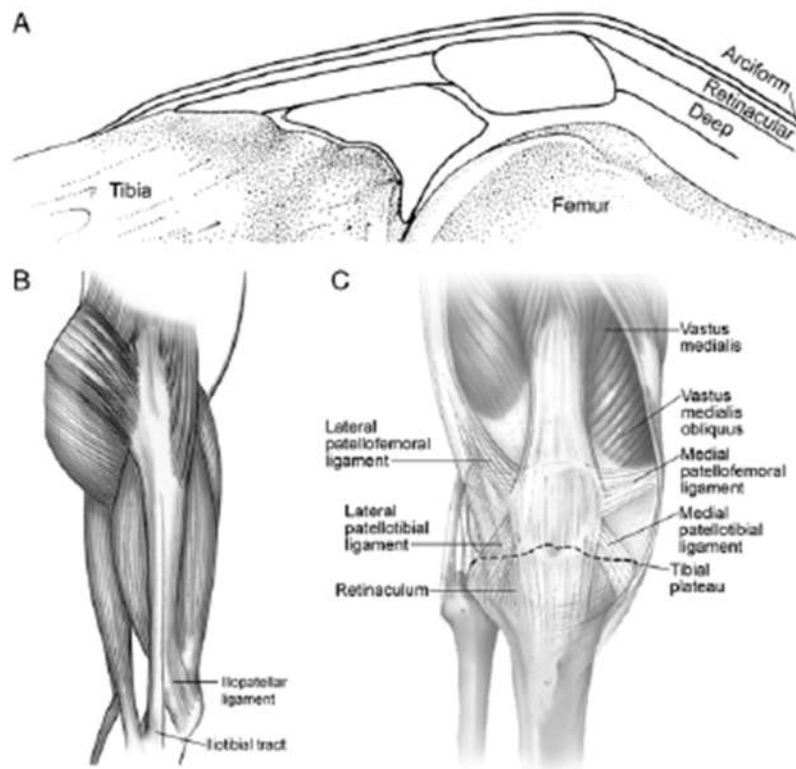


Fonte: Scott, 2011.

2.1.3 Capsula e Ligamentos:

As estruturas capsuloligamentares anteriores, que formam o aparelho extensor do joelho, são divididos anatômica e funcionalmente em três camadas. As estruturas capsuloligamentares anteriores são de fato os retináculos patelofemoral medial e lateral. Eles inserem, distalmente, na tíbia proximal e nos bordos meniscais, mas proximalmente fazem parte da aponeurose do quadríceps e não se conectam ao fêmur. A primeira camada ou camada arciforme é fina e está sob o subcutâneo, cobrindo as porções medial, anterior e lateral do joelho, a partir da fascia do sartório do lado medial e do bíceps femoral do lado lateral. (FLANDRY; HOMMEL, 2011). A camada intermediária ou retinacular tem como estruturas principais os ligamentos patelofemoral medial e lateral. Existem conexões fibrosas ligando estes ligamentos aos músculos vasto medial e lateral. Estas inter-ligações dão a estes ligamentos a capacidade de ações estáticas e dinâmicas sobre o aparelho extensor do joelho. (FLANDRY; HOMMEL, 2011). A terceira camada é formada basicamente pela membrana sinovial. É uma camada tecidual fina que cobre e isola toda a cavidade articular. (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

Figura 5: Anatomia do aparelho extensor.

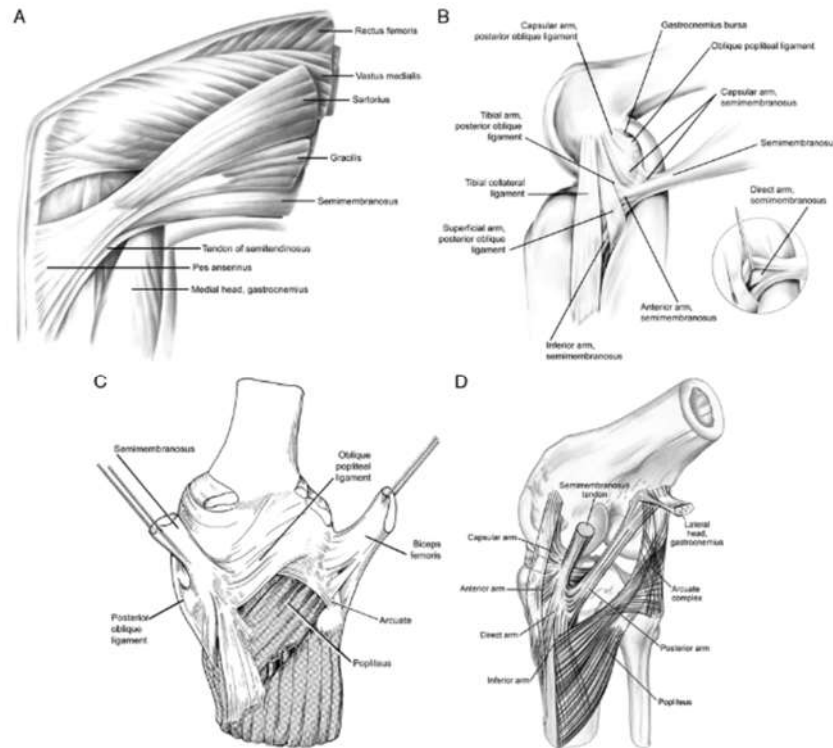


Fonte: Flandry; Hommel, 2011

As estruturas cápsuloligamentares medial e lateral, em seu terço médio e posterior, conectam o fêmur à tibia, conferindo estabilidade estática à região posterior desta articulação (FLANDRY; HOMMEL, 2011), Figura 5.

A face lateral do joelho divide-se em três terços. A cápsula lateral estende-se posteriormente da borda lateral do tendão patelar ao trato iliotibial. O retináculo lateral, expansão do quadríceps, reforça esta região cápsulo ligamentar. O terço médio é composto pelo trato iliotibial e um espessamento capsular (estrutura capsuloligamentar) que se estende até o Ligamento Colateral Lateral (LCL). (FLANDRY; HOMMEL, 2011). O trato iliotibial (TIT) emite conexões fibrosas ao retináculo lateral e ao tendão do bíceps femoral, auxiliando na estabilização dinâmica do joelho. (FLANDRY; HOMMEL, 2011). Sob o aspecto anatômico e biomecânico as estruturas do terço posterior ou Canto Posterolateral (CPL) são as mais complexas, conforme Figura 6 (FLANDRY; HOMMEL, 2011)

Figura 6: Anatomia medial do joelho: A) Anatomia superficial. B) Estrutura capsulares abaixo da fáscia do sartório (segunda camada). C) Estruturas pericapsulares posteromediais. D) Relação anatômica da inserção do semimembranoso com a cápsula articular posteromedial



Fonte: Flandry; Hommel, 2011

Aplica-se ainda à face lateral do joelho a divisão em três camadas. A camada superficial ou camada I é formada pelo TIT. O nervo fibular localiza-se sob o tendão do bíceps femoral entre as camadas I e II. A camada II é formada pelo retináculo lateral do quadríceps. A camada III é formada pelo Ligamento Colateral Lateral (LCL), Tendão do Poplíteo (TP), Ligamento Poplíteo Fibular (LPF), e cápsula posterolateral, da qual se origina os ligamentos coronários que inserem o menisco lateral ao planalto tibial lateral. Há um hiato anatômico importante na transição do corpo com o corno posterior do menisco lateral, sem a presença dos ligamentos coronários, por onde passa o tendão do poplíteo. A origem do LCL é no epicôndilo lateral do fêmur e sua inserção na face lateral da cabeça da fíbula. A porção tendinosa do músculo poplíteo (TP) passa por dentro do hiato poplíteo e insere-se junto ao LCL no epicôndilo lateral do fêmur (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

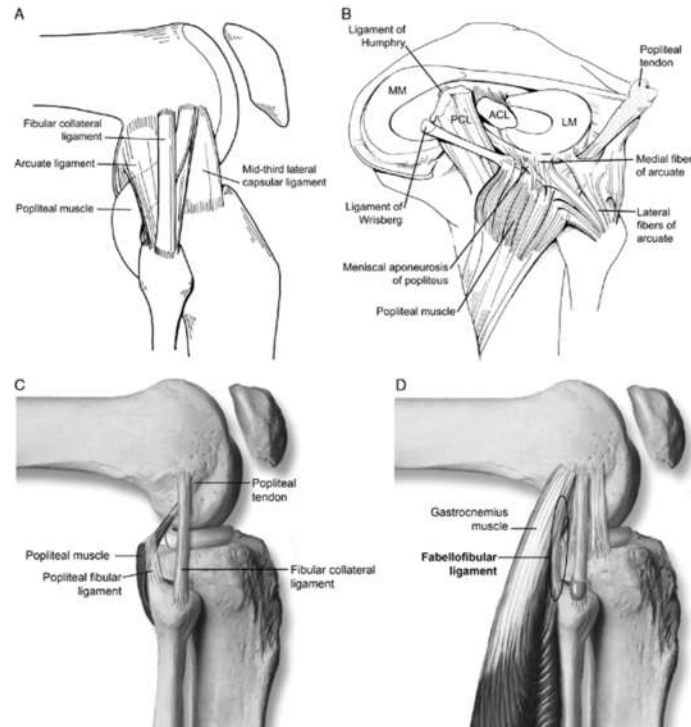
As estruturas do CPL conferem estabilidade dinâmica e estática ao joelho. Os estabilizadores dinâmicos são o trato iliotibial, o tendão do bíceps femoral e o tendão do poplíteo e estão presentes em todas as pessoas. Os estabilizadores estáticos são o ligamento colateral lateral, ligamento fabelo-fibular, ligamento poplíteo-fibular, ligamento arqueado, cápsula posterolateral e ligamentos coronários laterais. Estas estruturas são anatomicamente variáveis e algumas delas podem estar ausentes. Entretanto, estão sempre presentes o ligamento colateral lateral, o tendão do poplíteo e o ligamento poplíteo-fibular. O ligamento arqueado é uma complexa disposição de fibras, orientadas em várias direções. É um ligamento de presença variável. O músculo poplíteo origina-se na superfície pósteromedial da região proximal da tibia, dá origem ao tendão do poplíteo, que passa no hiato poplíteo e na sequência sob o LCL, até se inserir no epicôndilo lateral do fêmur, ligeiramente distal e posterior ao ponto de inserção do LCL (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003; FLANDRY; HOMMEL, 2011), Figura 7.

O Ligamento Cruzado Anterior (LCA) origina-se na região posterior da parede medial do côndilo femoral lateral, ocupando uma área (“footprint”) de aproximadamente 20 mm em seu maior diâmetro e 7 mm em seu menor diâmetro. A borda posterior do “footprint” femoral do LCA é convexa e acompanhando a anatomia da borda posterior do côndilo femoral, distando 4 mm da superfície cartilaginosa. A inserção do LCA é na região entre as espinhas tibiais. Seu “footprint” tibial é ovalado e ocupa aproximadamente um terço do diâmetro anteroposterior do planalto tibial, sendo o maior diâmetro de aproximadamente 25 mm e o menor de 11 mm. Localiza-se a aproximadamente 15 mm da borda anterior da superfície articular do platô tibial. Seu comprimento médio é de 30 mm. O LCA é dividido funcional e anatomicamente em duas bandas, a anteromedial e a posterolateral (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

O Ligamento Cruzado Posterior (LCP) tem sua origem na parede lateral do côndilo femoral lateral. Seu “footprint” femoral é circular e está a aproximadamente 3 mm da borda anterior do côndilo femoral medial. Sua inserção é no sulco tibial posterior 2 cm abaixo da superfície articular. É dividido em banda posteromedial e anterolateral. A banda anterolateral é mais espessa e resistente. Seu comprimento médio é de 38 mm (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003).

Figura 7: Estruturas capsuloligamentares laterais: A) As principais estruturas capsuloligamentares do lado lateral do joelho. B) Relação anatômica do tendão do

músculo poplíteo, ligamento arqueado, menisco lateral, e ligamentos menisco femoral de Humphrey e Wrisberg. ACL, Ligamento Cruzado Anterior; MM, Menisco Medial; PCL, Ligamento Cruzado Posterior. C) Relação anatômica entre o Ligamento Colateral Lateral (LCL) o Tendão do Poplíteo (TP) e o Ligamento Poplíteo Fibiular (LPF).



Fonte: Flandry; Hommel, 2011

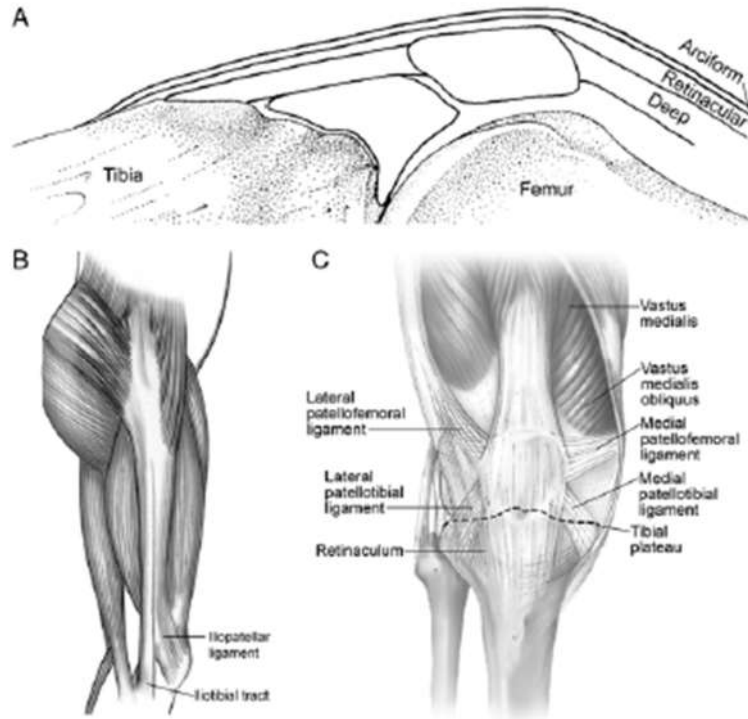
2.1.4 Músculos e Tendões:

A musculatura do aparelho extensor do joelho é formada pelo Quadríceps. Os músculos Vasto Intermédio, Reto Femoral, Vasto Lateral, Vasto Medial e Vasto Medial Oblíquo se unem distalmente em um único tendão (tendão do quadríceps). Este tendão, através da patela, se une ao tendão patelar, que se insere distalmente na Tuberosidade Anterior da Tíbia -TAT (FLANDRY; HOMMEL, 2011), Figura 8.

Os músculos Sartório, Gracil e Semitendíneo se inserem na região da metáfise anteromedial da tíbia, sobre a porção superficial do Ligamento Colateral Medial (LCM). Os tendões dos músculos Vasto Lateral, Vasto Medial e Vasto Medial Oblíquo se inserem na patela com uma angulação, respectivamente, de 30°, 50° e 65° (Figura 8). O músculo Semimebranoso, por meio de um tendão curto, se insere na região da

metáfise posteromedial da tíbia. O tendão do músculo Bíceps femoral insere-se no ápice da cabeça da fíbula (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

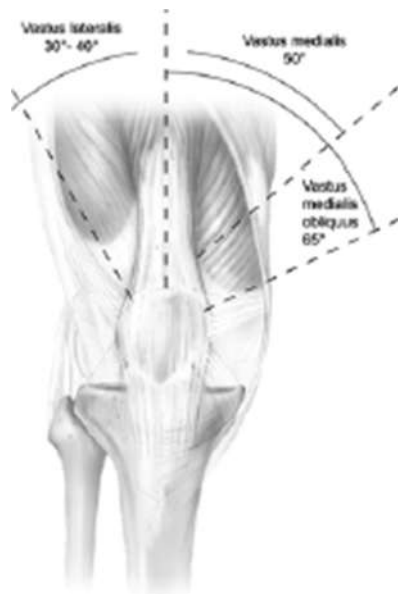
Figura 8: Anatomia do aparelho extensor.



Fonte: Flandry; Hommel, 2011

O tecido conectivo da aponeurose do aparelho extensor do joelho mostrado na figura 8 é dividida em três camadas: A camada superficial arciforme, a camada retinacular média e a camada profunda. O trato Iliotibial é uma continuidade das fibras do músculo tensor da fascia lata e glúteo máximo, dando-lhe ação dinâmica. O trato iliotibial divide-se funcionalmente em ligamento iliopatelar e TIT. O ligamento iliopatelar recebe conexões do retináculo patelar lateral, tornando-o um componente do mecanismo extensor, e o trato iliotibial um componente da articulação tíbiofemoral. Os ligamentos da camada retinacular medial e lateral.

Figura 9: Relação entre o ângulo de inserção das fibras do quadríceps na patela e o eixo anatômico do fêmur.



Fonte: Flandry; Hommel, 2011.

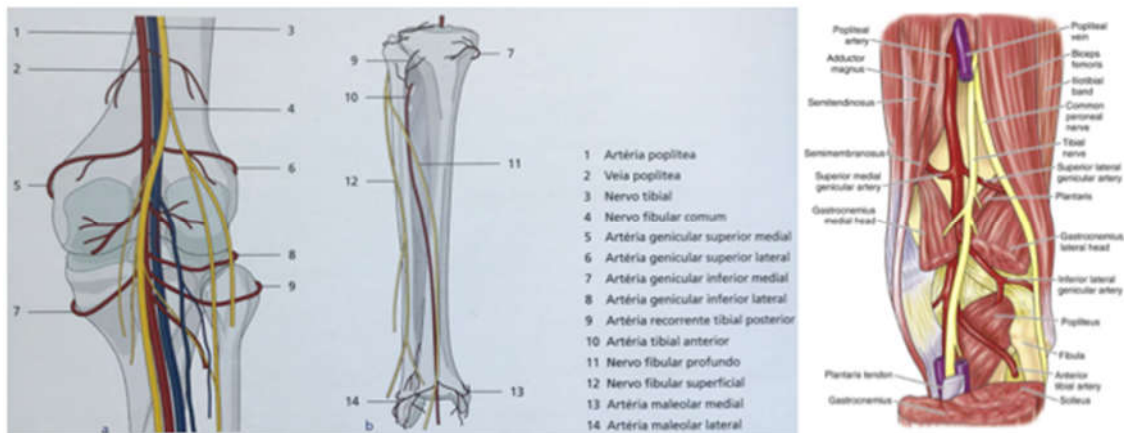
2.1.5 Nervos e Vasos

A inervação do joelho é originada a partir das raízes do plexo lombar e sacral. Os nervos femoral e obturador são originados das raízes do plexo lombar. O nervo femoral inerva a musculatura do quadríceps e os músculos do compartimento posterior da coxa são inervados pelas raízes do plexo sacral, que dão origem ao nervo ciático. O nervo ciático divide-se, ao nível da fossa poplítea, em nervos fibular comum e tibial. O nervo tibial emite ramos que inerva a cápsula posterior e os meniscos adjacentes a ela. As regiões anteromedial da cápsula articular e as áreas correspondentes dos meniscos são inervadas por ramos capsulares do nervo femoral. Ramos do nervo fibular comum inervam a região capsular anterolateral do joelho. Estruturas fibrosas profundas, como ligamentos e meniscos, são desprovidas de fibras nervosas, por outro lado contém receptores de dor e mecanorreceptores, os quais têm importante papel na propriocepção (FLANDRY; HOMMEL, 2011), Figura 10.

A artéria femoral emite, antes de passar pelo hiato adutor ou conduto de Hunter, a artéria genicular descendente, que por sua vez emite os ramos safeno e o oblíquo profundo (ramos articulares). Após a passagem pelo hiato adutor a artéria femoral passa a ser chamada de artéria poplítea. A artéria poplítea emite vários ramos musculares e as artérias geniculares superiores, inferiores e a genicular média. Os ramos articulares, oriundos das geniculares, e a artéria circunflexa femoral lateral irrigam todas as estruturas articulares. Distal à linha articular, ao nível do músculo

poplíteo a artéria poplíteia se divide em artéria tibial anterior e posterior. Uma extensa rede anastomótica conecta as artérias femoral, poplíteia e tibial que irrigam todas as estruturas articulares e periarticulares do joelho, como pele e subcutâneo, músculos, ligamentos, cápsula articular e meniscos (FLANDRY; HOMMEL, 2011), Figuras 10 e 11.

Figura 10: Estruturas neuro-vasculares posteriores do joelho.

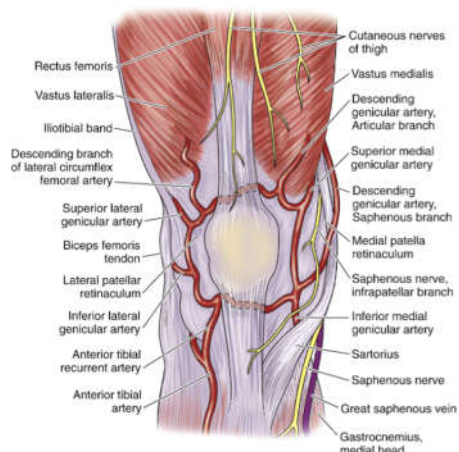


Fonte: Osteossíntese minimamente invasiva, 2009. Scott, 2011.

A irrigação sanguínea da pele do joelho é originada da artéria safena e da artéria genicular descentente. Emerge superficialmente, através da fáscia profunda, formando uma rede anastomótica sobre a mesma. Sob a epiderme os vasos são terminais, com poucas pontes anastomóticas (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

A anatomia vascular do subcutâneo e pele é um ponto crítico nas dissecções cirúrgicas. O plano de dissecção, obrigatoriamente, tem que ser sob a fáscia profunda. Neste plano de dissecção cirúrgica existe um grande número de pedículos vasculares suprimindo a trama vascular superficial à fáscia (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

Figura 11: Estruturas neurovasculares anteriores do joelho.

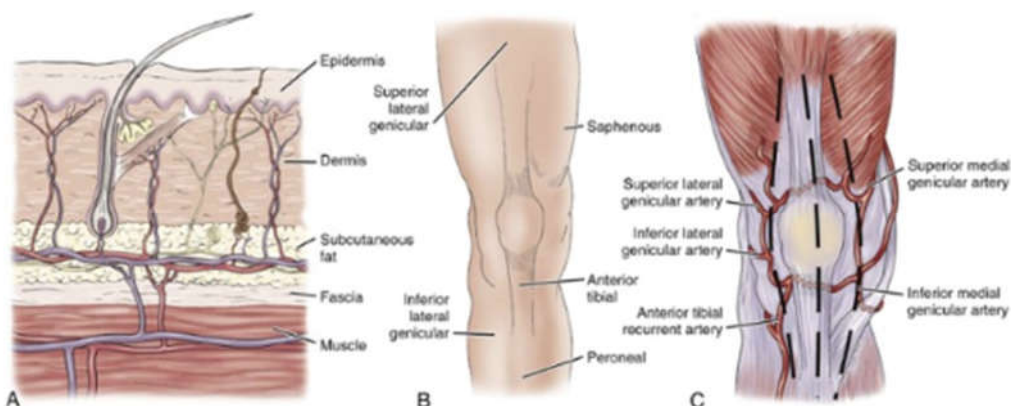


Fonte: Scott, 2011.

2.1.6 Subcutâneo e Pele

Os vasos que irrigam a pele e subcutâneo formam uma rede vascular independente daquela que irriga a patela, Figura 12. O conhecimento desta anatomia vascular é de suma importância para a técnica de abordagem cirúrgica da articulação do joelho. A lesão iatrogênica destes vasos podem levar a uma extensa área de necrose tecidual (necrose da pele) (FLANDRY; HOMMEL, 2011, INSALL; SCOTT, 2011).

Figura 12: Suprimento sanguíneo do joelho: A) Microcirculação da pele. B) Vasos que contribuem para a microcirculação da pele. C) Suprimento sanguíneo patelofemoral.



Fonte: Scott, 2011.

2.2 Propriedades mecânicas do osso

Os ossos longos, como a tíbia, possuem uma diáfise e em suas extremidades expandidas formam-se as metáfises e epífises. As epífises têm sua superfície coberta pela cartilagem hialina. A diáfise é dotada de paredes espessas (osso cortical), que se adelgaçam em suas extremidades formando a metáfise e epífises (osso esponjoso). Esta composição entre osso cortical (muito denso) e esponjoso (poroso) dão ao tecido ósseo a característica de anisotropia (CÂNDIDO et al., 2015).

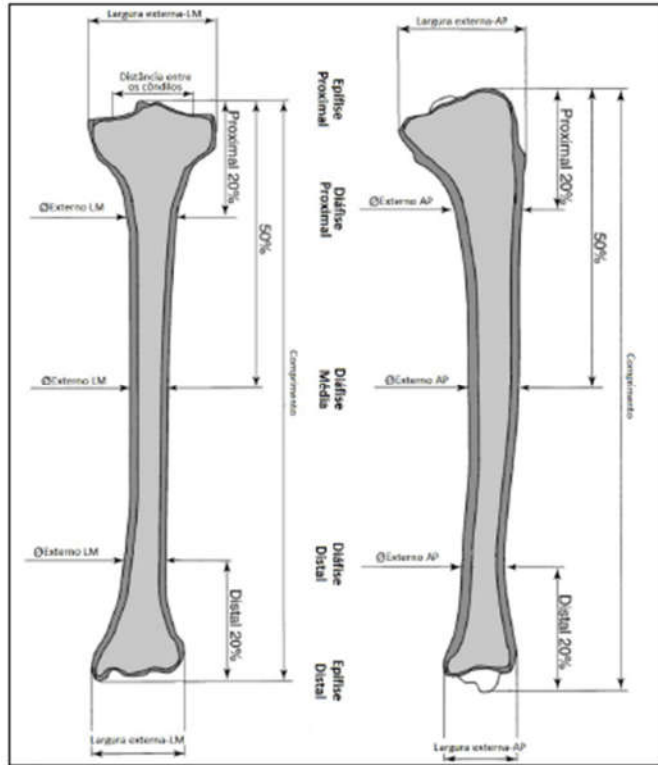
Os dois tipos de ossos têm a mesma composição, embora o cortical seja muito mais denso. A resistência do osso é proporcional ao quadrado da sua densidade. Além da resistência à compressão e tração é dotado de um significativo grau de elasticidade. Diferenças na organização microestrutural dos ossos cortical e esponjoso podem afetar suas propriedades mecânicas (WEINSTEIN; BUCKWALTER, 2000).

2.3 Geometria e dimensões da tíbia

A complexa geometria da região proximal da tíbia foi estabelecida por estudos nos planos frontal e sagital, ver tabela 1. Estas medidas estabeleceram os parâmetros utilizados para a determinação das dimensões da placa.

Cristofolini e Viceconti (2000) realizaram um estudo em que obtiveram um “desenho” matemático da tíbia (Figura 13).

Figura 13: Vista frontal e sagital da tíbia, com as medições realizadas (valores médios gerados a partir do estudo de osso humano).



Fonte: Cristofolini; Viceconti, 2000

Tabela 1 - Dimensões médias de elementos do planalto tibial, obtidos a partir da mensuração de regiões anatômicas do osso humano.

	Média [mm]	Desvio Padrão [mm]
Comprimento	365.0	29.0
Distância entre os côndilos	42.5	4.1
Diáfise Proximal- Ø externo AP	39.8	5.8
Diáfise Média - Ø externo AP	28.0	2.5
Diáfise Distal - Ø externo AP	22.5	2.4
Diáfise Proximal- Ø externo LM	33.0	5.6
Diáfise Média - Ø externo LM	21.8	3.2
Diáfise Distal - Ø externo LM	23.5	3.1
Epífise Proximal – Largura externa AP	57.5	5.9
Epífise Distal – Largura externa AP	42.5	3.8
Epífise Proximal – Largura externa LM	79.5	8.1
Epífise Distal – Largura externa LM	52.3	5.1

Fonte: Cristofolin; Viceconti, 2000

2.4 Biomecânica do joelho

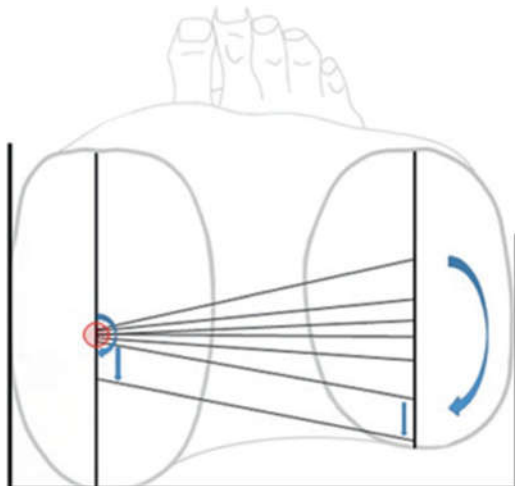
Desde o final da década de 60 do século XX a cinemática do joelho foi muito estudada. Universalmente foi aceito o “4-bar link mechanism”. Compreendeu-se, a partir de então, que os côndilos femorais realizam, além do movimento de rotação, uma translação sobre a superfície tibial. Na extensão os côndilos transladam para frente e na flexão posteriormente, mecanismo este conhecido como “Roll Back /

Forward” (ZUPPINGER,1904)

No compartimento medial do joelho está localizado o eixo de rotação axial desta articulação. O menisco medial é dotado de pouca mobilidade e não sofre as forças de cisalhamento do côndilo femoral medial sobre sua superfície.

No compartimento lateral a biomecânica é completamente diferente e ocorre, durante a flexo-extensão, translação do côndilo femoral lateral, levando o menisco lateral também a se transladar. Na flexão de 0° a 120° o côndilo femoral medial não translada, ao passo que o côndilo femoral lateral percorre uma distância de aproximadamente 20 mm sobre a superfície articular do planalto tibial lateral (BRANTIGAN; VOSHELL, 1941).

Figura 14: Mostra que no centro do planalto tibial medial ocorre movimento de rotação e lateral ocorre a translação anteroposterior.



Fonte: Pinskerova; Vavrik (2020).

2.4.1 Eixos

O conhecimento dos eixos e planos aos quais estão englobados a articulação do joelho é de fundamental importância para o diagnóstico e tratamento das patologias desta articulação. A análise detalhada dos fatores biomecânicos inerentes a articulação é de fundamental importância para se estabelecer planos diagnósticos e terapêuticos. A avaliação deve ser dinâmica, estática e simulando situações de carga fisiológica, bem como de sobrecarga.

O eixo de carga do membro inferior, chamado de eixo mecânico, é representado por uma linha imaginária que se inicia no centro de rotação do quadril indo até o centro do tornozelo. Em uma situação de alinhamento normal esta linha passa pelo centro do joelho. O eixo mecânico do fêmur é representado por uma linha imaginária do centro de rotação do quadril ao centro do intercondilo femoral. Os eixos mecânico e anatômico da tíbia são coincidentes e se traduzem por uma linha longitudinal imaginária ao longo do centro do osso (tíbia). A união destas duas linhas, em um ângulo de 180° , resulta no eixo mecânico do membro inferior (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

O eixo anatômico do fêmur é representado por uma linha imaginária ao longo do centro da diáfise do fêmur, assim como o da tíbia por uma linha ao longo da diáfise do osso. A distância entre o centro da cabeça e o centro da diáfise do fêmur (offset) fazem com que haja uma angulação de 5 a 9 graus de valgo entre os eixos mecânico e anatômico do fêmur. Alterações do alinhamento dos membros inferiores podem estar relacionadas a patologias que comprometem a anatomia meniscal, cartilaginosa, óssea, ligamentar e muscular (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

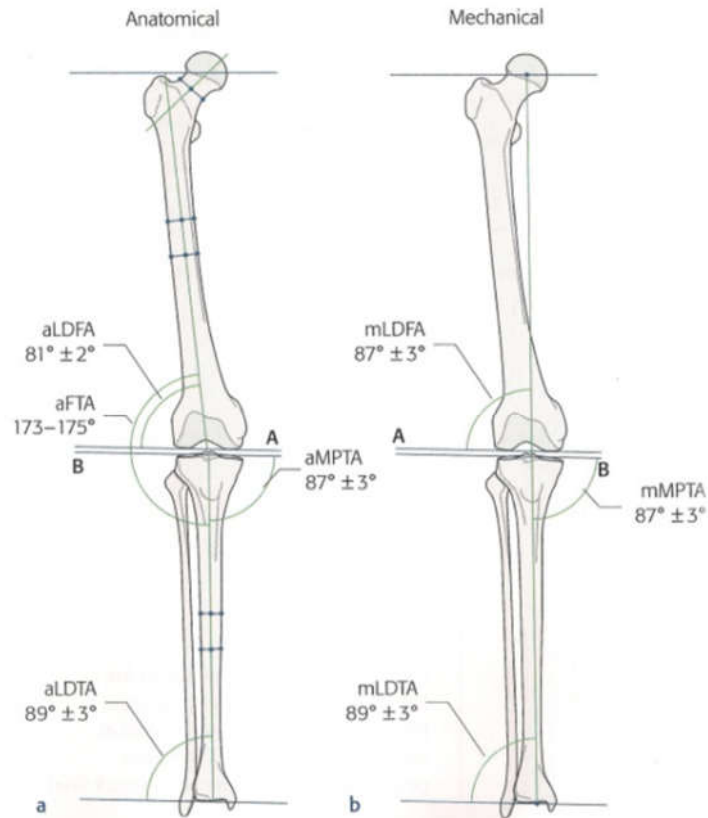
O centro de massa do corpo está localizado ao nível da 1ª vértebra sacral (S1). A linha imaginária vertical, a partir deste ponto, é denominada de eixo vertical do corpo. A linha articular é perpendicular a este eixo. O offset entre a cabeça e a diáfise femoral faz com que haja um ângulo divergente de 3° entre o eixo mecânico do membro inferior e o eixo vertical do corpo. Desta forma a linha articular do joelho faz uma angulação de 3° em varo em relação ao eixo mecânico do membro inferior. Este valor angular pode variar em função de diferenças anatômicas observadas entre raça, gênero e outros fatores anatômicos.

Todos estes aspectos fazem com que o eixo de carga do membro inferior (eixo mecânico) passe ligeiramente medial ao centro do joelho. Isto determina uma distribuição de carga assimétrica no planalto tibial (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

Durante a marcha, em sua fase de apoio, a distribuição de carga é estimada em 60% a 75% no platô tibial medial na maioria dos joelhos. Isto cria um momento de força em adução (momento adutor) que tende a, dinamicamente, desviar o joelho em varo. Esta força instabilizadora é neutralizada pelas estruturas cápsuloligamentares e miotendíneas do compartimento lateral do joelho (Cápsula Articular, Ligamento Colateral Lateral, Ligamentos Cruzados Anterior e Posterior, Aparelho Extensor,

Tendão do Poplíteo, Ligamento Poplíteo Oblíquo, Trato Iliotibial e Tendão do Bíceps Femoral) (FLANDRY; HOMMEL, 2011), Figura 14.

Figura 15: Eixos e ângulos dos membros inferiores



Fonte: Osteotomies around the Knee - AO Foundation

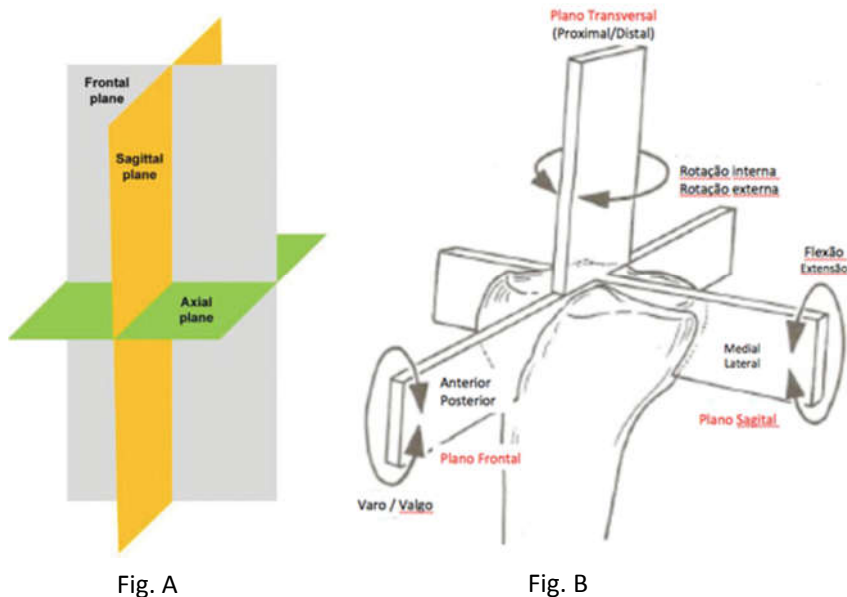
Os ângulos mecânico femoral externo (mLDFA: Mechanical Lateral Diafiseal Femoral Angle) e tibial interno (mMPTA: Mechanical Medial Plateau Tibial Angle) medem, em média, 87,5°.

2.4.2 Planos e Movimentos:

Segundo Nordin e Frankel (2003), os movimentos entre a superfície articular do fêmur e da tíbia ocorrem nos planos coronal, sagital e axial, sendo que a maior liberdade de movimento acontece no plano sagital (flexo/extensão). Na articulação

patelofemoral os movimentos ocorrem nos planos coronal e axial. O movimento no plano coronal é mais amplo, Figura 15.

Figura 16: Planos e movimentos do joelho



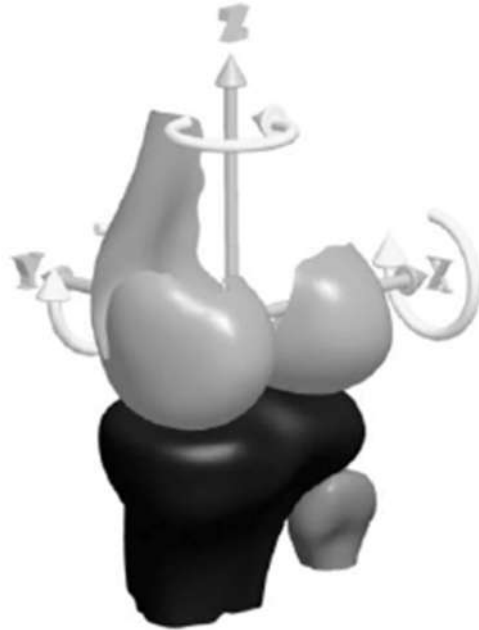
Fonte: (Fig. A) Steffen Schröter e David William Elson
(Fig. B) Nordin e Frankel (2003)

O joelho é uma articulação em dobradiça. A anatomia óssea permite movimentos obedecendo ao sistema de coordenadas tridimensional. Isto possibilita movimentos articulares nos planos frontal (adução e abdução), sagital (flexão e extensão) e axial (rotações interna e externa) (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003). Os movimentos dominantes são flexo-extensão, rotação interna-externa, translação anterior-posterior e os movimentos de menor magnitude são adução-abdução, deslocamento medial-lateral e proximal-distal. O movimento de rotação interna e externa é passivo e secundário à anatomia dos côndilos femorais e da estrutura capsuloligamentar. Na extensão total a tíbia está em rotação externa, o que determina o bloqueio completo da articulação (FLANDRY; HOMMEL, 2011).

De acordo com De Castro et al. (2003), o joelho possui seis graus de liberdade de movimento. Movimentos de flexo-extensão no eixo X, Abdução-Adução no eixo Y e Rotações interna-externa no eixo Z, Figura 16. Estes movimentos podem ser

conjugados, criando movimentos articulares complexos, Figuras 18 e 19.

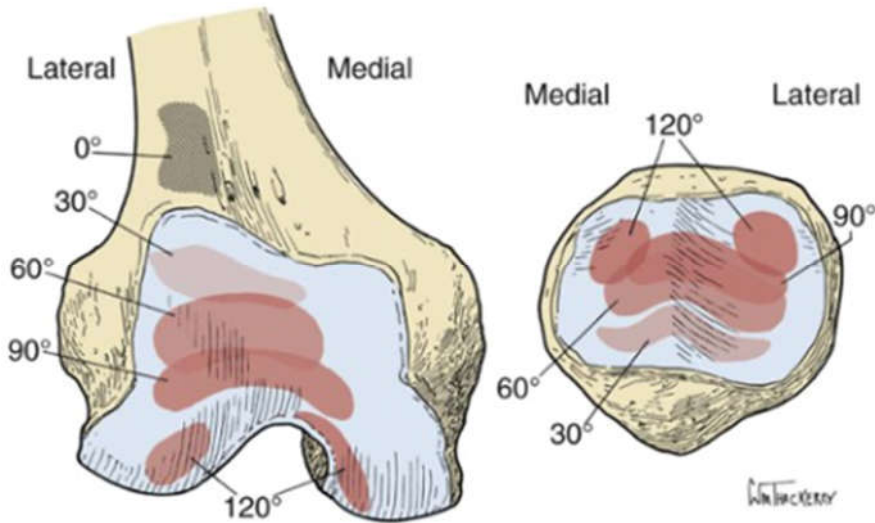
Figura 17: Liberdade de movimentos do joelho, nos três eixos (X, Y e Z).



Fonte: Trilha Junior, et al., 2009.

A estabilidade patelofemoral é resultado da anatomia óssea da patela e tróclea femoral, assim como da anatomia e função capsuloligamentar. A patela está sempre sob ação de três forças: 1) Tração do quadríceps; 2) Tração dos flexores medial e lateral do joelho e 3) Forças de compressão sobre a superfície articular patelotrocLEAR. A estabilidade do movimento de excursão da patela sob a tróclea sofre estabilização estática dos ligamentos: a) Patelofemoral Medial (LFM), b) Patelomeniscal Medial (LPMM), c) Ligamento Patelotibial Medial (LPTM), d) Retináculo Medial e e) Retináculo lateral. Estas estruturas possibilitam uma excursão (“Tracking”) patelar compatível com sua complexa biomecânica (GOLDBLATT; RICHMOND, 2003). A força de compressão sobre a superfície patelofemoral é sempre muito acentuada. Isto se deve ao fato da área de contato da patela sobre a tróclea ser em torno de um terço de sua superfície articular. A área de contato varia entre 13% e 38% da superfície patelotrocLEAR durante a flexo-extensão do joelho (SCOTT, 2011), Figura 17.

Figura 18: Relação entre a posição do joelho (grau de flexo-extensão) e a área de contato patelofemoral.



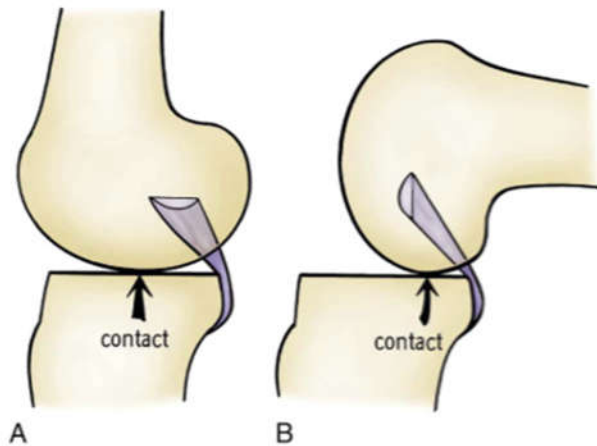
Fonte: Scott, 2011

Na Figura 18 observa-se a relação entre a posição do joelho (grau de flexo-extensão) e o contato entre as superfícies articulares da patela e tróclea femoral.

2.4.3 “Roll Back”

O movimento de translação posterior associado à rotação dos côndilos femorais sobre o platô tibial, durante a flexão do joelho é denominado de “rollback”. Na flexão do joelho de 0° a 90° o ponto de contato da superfície articular do fêmur realiza movimento de rotação e a translação é quase total. No compartimento medial ocorre um deslocamento posterior de 4 mm e no lateral de 19 mm. Observa-se que o compartimento lateral tem maior grau de liberdade de movimento. No compartimento medial predomina o movimento de rotação, Figura 19 (SCOTT, 2011).

Figura 19: Combinação dos movimentos de rotação e translação durante a flexão e extensão do joelho. A) Na extensão completa a área de contato localiza-se no centro do joelho. B) Durante a flexão a área de contato se desloca posteriormente na superfície do planalto tibial.

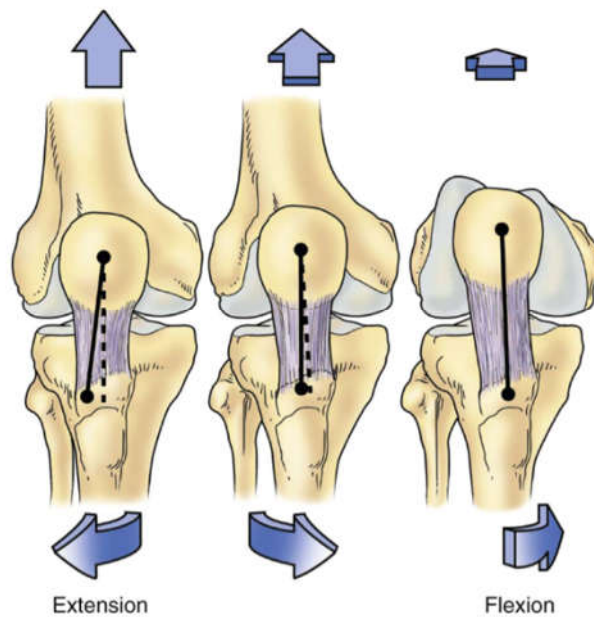


Fonte: Scott, 2011

2.4.4 “Screw Home”

É o movimento de rotação externa que ocorre durante a extensão do joelho. Este é um movimento tipicamente passivo e ocorre em função da geometria dos côndilos femorais e das inserções capsuloligamentares do joelho. O maior raio de curvatura do côndilo femoral medial faz com que o movimento angular realizado por ele seja maior do que o do côndilo femoral lateral. Estas características geométricas dos côndilos femorais determinam o movimento de rotação externa da tíbia durante a extensão do joelho. Ao final da extensão o mecanismo do “screw home” ou rotação externa final bloqueia completamente a articulação, por tensionar os ligamentos Cruzados Anterior e Posterior, Figura 20 (SCOTT, 2011).

Figura 20: Combinação dos movimentos de flexo-extensão e rotação.



Fonte: Scott, 2011

2.5 Fraturas do planalto tibial

2.5.1 Aspectos gerais

As fraturas do planalto tibial representam 1% de todas as fraturas do aparelho locomotor e aproximadamente 8% das fraturas no paciente idoso (ALBUQUERQUE et al., 2013). As fraturas posterolaterais, em um contexto global, não são comuns, entretanto a tomografia computadorizada facilitou o diagnóstico destas lesões. Os estudos atuais mostram que as fraturas posterolaterais representam de 15% a 44% das fraturas do planalto tibial. As fraturas tipo II de Schatzker representam 50% das fraturas pótero laterais (ALBUQUERQUE et al., 2013). Estas fraturas apresentam uma associação entre compressão da superfície articular e ruptura da cortical posterolateral do planalto tibial e podem ser isoladas ou associadas a fraturas de outras regiões do planalto tibial (TAHRIRIAN et al., 2014; JAIN et al., 2013).

As fraturas do planalto tibial envolvem uma das principais articulações de carga no corpo humano. São lesões de prognóstico incerto em função da variabilidade do acometimento da cartilagem, dos ossos subcondral e da metáfise proximal da tíbia, além da associação de lesões meniscais e ligamentares (ALBUQUERQUE et al., 2013).

São fraturas desafiadoras por apresentarem, frequentemente, complexa morfologia e serem de difícil redução e fixação. Isto faz com que o restabelecimento da anatomia da superfície articular e do alinhamento mecânico tridimensional seja procedimentos tecnicamente complexos. (JAIN et. al., 2013).

Fraturas no planalto tibial apresentam uma distribuição bimodal. Acometem pacientes jovens que sofrem trauma de alta energia e na outra extremidade estão os pacientes idosos acometidos por trauma de baixa energia. A distribuição bimodal determina também o padrão morfológico das fraturas uma vez que o jovem apresenta osso de maior densidade e resistência. A baixa densidade óssea do idoso é secundária à osteoporose (JAIN et. al., 2013; MTHETHWA; CHIKATE, 2018)

No processo de reparação as condições mecânicas a que o osso é submetido podem determinar a qualidade da cicatrização óssea. A estabilidade mecânica da osteossíntese (nível de deformação do foco da fratura) determina o tipo de consolidação. A deformação de até 2% do tecido de regeneração óssea leva à consolidação primária (sem formação de calo ósseo), a consolidação secundária, que leva à formação de calo ósseo, ocorre quando a deformidade do tecido cicatricial atinge 10% de sua extensão. Quando a deformação é maior que 10% a consolidação não ocorre pois a capacidade fisiológica de deformação do tecido cicatricial é superada. A estabilidade no foco de fratura é, portanto, fator determinante no processo de consolidação óssea

O tratamento conservador está indicado para as fraturas com mínima incongruência articular, ou seja, sem desnivelamento ou diastase da superfície articular. É um tratamento de absoluta exceção e mais frequentemente indicado a pacientes idosos, com comorbidades associadas (JÖCKEL et. al., 2013).

O objetivo do tratamento cirúrgico é restabelecer a anatomia da superfície articular, o alinhamento axial do membro inferior por uma técnica minimamente traumática e fixação estável que permita reabilitação precoce. Existem várias técnicas disponíveis com objetivos comuns. Há, no entanto, nos estudos atuais consenso de que o “gold standard” é a redução aberta e fixação interna com placas e parafusos com sistema LCP (Lock Compression Plate) de ângulo fixo ou variável. Os sistemas de placas bloqueadas oferecem uma osteossíntese mais estável (GIANNOTTI, et. al., 2016; BURDIN, 2013).

2.5.2 Mecanismo de trauma

A principal função mecânica do osso é agir como estrutura de suporte e transmitir carga. As cargas a que os ossos são submetidos são as axiais, angulares e torcionais. As fraturas por compressão ocorrem em ossos metafisários (esponjosos) e são menos comuns, como as fraturas do planalto tibial (SCHATZKER; TILE, 2002).

O osso é um material viscoelástico e anisotrópico. As fraturas estão relacionadas ao tipo (cortical ou esponjoso), à intensidade e ao tempo a que o osso é exposto à energia do trauma (SCHATZKER; TILE, 2002). O mecanismo de trauma determina o tipo morfológico da fratura. Se a força for aplicada lentamente, mas por um longo período de tempo, será necessário uma força muito menor para levar à fratura. O osso suporta trauma de maior intensidade aplicado em um período curto de tempo. A dissipação da energia armazenada no osso, que leva à fratura, causa danos às partes moles (músculos, tendões, nervos, vasos) ao redor do sítio ósseo fraturado (SCHATZKER; TILE, 2002). Os traumas de baixa energia dissipam pouca energia aos tecidos adjacentes. As fraturas causadas por trauma de baixa energia são, em geral, espirais e sem cominuição. A energia dissipada de forma explosiva gera graves danos às partes moles, tendo, como consequência, um pior prognóstico. (SCHATZKER; TILE, 2002).

O mecanismo de trauma das fraturas do tipo I, II e III de Schatzker é uma associação entre uma força de compressão axial e outra angular (valgo). As fraturas do platô tibial são graves, pois podem causar deformidade angular, secundária à depressão (afundamento) do osso metafisário que da sustentação ao tecido condral articular. (SCHATZKER; TILE, 2002).

As fraturas laterais (tipo I, II e III) representam 55% a 70% das fraturas do planalto tibial. As fraturas por cisalhamento são causadas por trauma de maior energia e típicas do osso denso do paciente jovem, enquanto as fraturas do tipo depressão são de baixa energia e ocorrem no osso osteoporótico do paciente idoso, Figura 21 (SCOTT, 2011).

Figura 21: Classificação de Schatzker, relacionando apenas as fraturas que comprometem o planalto tibial lateral (tipos I, II e III).



Fonte: Kfuri; Schatzker, 2018

2.5.3 Propedêutica

A história clínica do paciente pode inferir o mecanismo de trauma e estabelecer a magnitude e direção da força aplicada ao osso e é útil na determinação do plano terapêutico e prognóstico.

Em pacientes politraumatizados todas as avaliações e ações iniciais são direcionadas para os órgãos e sistemas vitais. Na avaliação inicial os protocolos do ATLS (*Advanced Trauma Life Support*) são prontamente aplicados. Após a estabilização do paciente, em uma segunda avaliação, o sistema músculo esquelético é então clinicamente abordado. Se houver sinais sugestivos de fratura do membro inferior, todo o segmento deverá ser avaliado, bem como a pelve (BUCHOLZ; HECKMAN; COURT-BROWN, 2010).

Pacientes vítimas de trauma de alta energia devem ser avaliados sob alto grau de suspeição para lesões associadas, quer seja óssea, ligamentar, vascular ou neural. A síndrome compartimental é uma complicação gravíssima e como tal deverá estar elencada entre as hipóteses diagnósticas do paciente com fratura do platô tibial (SCOTT; INSALL, 2011).

Os exames complementares de imagem são fundamentais para o diagnóstico das fraturas. As radiografias devem ser solicitadas em sua série básica para o trauma (ântero-posterior, perfil, oblíquas e axial de patela). A tomografia computadorizada (TC), com a possibilidade das reconstruções tridimensionais, é o exame mais importante para a avaliação das fraturas articulares, entre elas as do platô tibial. Este exame possibilita a definição das características morfológico-anatômicas e topográficas da fratura, facilitando o diagnóstico, classificação, planejamento terapêutico e o prognóstico da lesão (KFURI, SCHATZKER, 2018).

A tomografia computadorizada com reconstrução tridimensional (CT-3D) aumentou a acurácia do diagnóstico das fraturas póstero-laterais do platô tibial. A melhora dos recursos propedêuticos possibilita planejamentos pré operatórios mais precisos. A TC-3D aumentou a incidência de indicações de tratamento cirúrgico para as fraturas póstero-laterais do planalto tibial (VAN DEN BERG et al., 2020).

A ressonância nuclear magnética (RNM) é um exame de alta sensibilidade para avaliar as partes moles, entretanto é um exame secundário na avaliação inicial destas fraturas. A angiografia está indicada nos casos em que há suspeita de lesão vascular associada à fratura. A realização do exame não pode, no entanto, postergar a necessidade de uma eventual revascularização, em caráter de urgência, do membro com isquemia pós traumática grave (SCOTT, INSALL, 2011).

2.5.4 Classificação

As classificações universalmente aceitas para as fraturas do platô tibial são a Classificação AO e a de Schatzker. A classificação de Schatzker, por ser mais simples, é a adotada pela maioria dos cirurgiões, Figuras 20 e 21. Na classificação de Schatzker as fraturas tipo I, II e III ocorrem no platô lateral. Um protocolo de avaliação por imagem tridimensional com reconstrução por tomografia computadorizada (TC 3D com reconstrução) foi proposto para as fraturas do planalto lateral (CHANG et al., 2014).

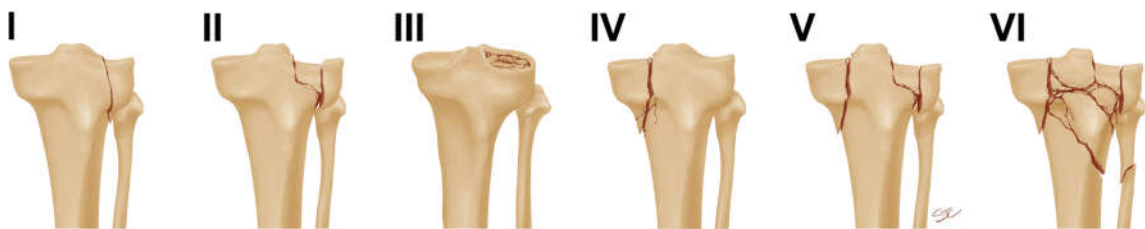
A fratura tipo I de Schatzker apresenta um traço de cisalhamento puro. Ocorre em osso denso e, por definição, não apresenta afundamento da superfície articular. Na fratura tipo II há uma associação de cisalhamento e depressão da superfície articular. Nesta fratura, assim como no tipo I, o mecanismo de trauma é uma associação de forças axial e angular. Na fratura tipo III ocorre uma depressão pura da superfície articular. É uma fratura típica do osso osteoporótico, portanto do paciente idoso. As fraturas do tipo I, II e III de Schatzker serão as abordadas no presente estudo. A fratura tipo IV envolve apenas o platô tibial medial. A do tipo V acomete os dois platôs tibiais, mas mantêm a continuidade entre a metáfise e a diáfise. Na fratura do tipo VI há, além do comprometimento dos dois platôs tibial, há a dissociação entre a metáfise e a diáfise da tibia. São as fraturas onde o trauma é sempre de alta energia e apresentam o pior prognóstico entre todos os tipos (SCOTT, 2011).

Embora as classificações AO e a de Schatzker sejam consagradas, elas não contemplam as regiões posteriores do platô tibial. Estas classificações consideram

principalmente o plano coronal em detrimento do sagital. Existem uma série de outras tentativas de classificação, mas são falhas quando se pretende englobar todas as fraturas do planalto tibial (CHEN; CHANG; PAN, 2015).

A classificação AO é a mais difundida, entretanto para classificar as fraturas do planalto tibial a classificação radiográfica de Schatzker ainda é muito utilizada. Kfuri e Schatzker reclassificaram as fraturas do planalto tibial utilizando como propedêutica a Tomografia Computadorizada com reconstrução tridimensional. Esta reclassificação aumentou a acurácia do diagnóstico, prognóstico e planejamento terapêutico (KFURI; SCHATZKER, 2018)

Figura 22: Classificação de Schatzker.



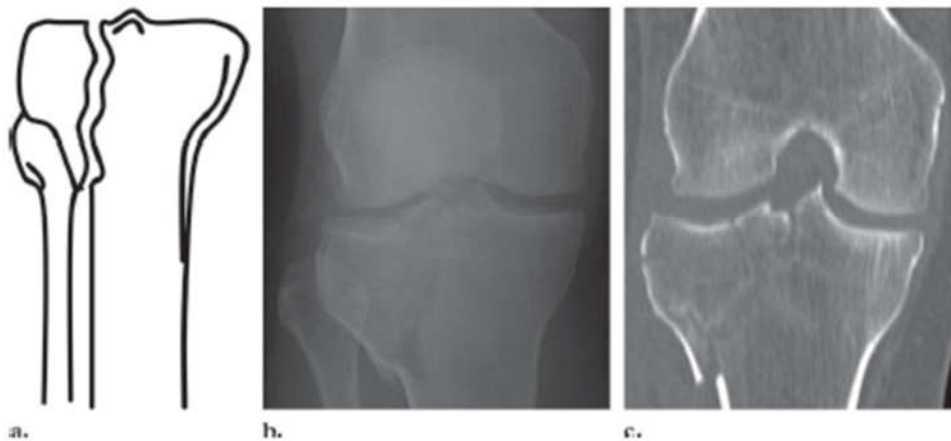
Fonte: KFURI; SCHATZKER, 2018

Tipo I é uma fratura por cisalhamento puro da cortical lateral. Tipo II é a associação entre cisalhamento e compressão do osso metafisário subcondral. Tipo III-A consiste na depressão pura da porção lateral da superfície articular do platô tibial lateral. Tipo III-B apresenta as mesmas características anatômicas e mecânicas da fratura III-A, porém a compressão ou deformidade do osso subcondral ocorre na região central do planalto lateral. Tipo IV é a fratura do planalto tibial medial. Tipo V fratura bicondilar, acometendo ambos os planaltos tibial. Tipo VI é a fratura da superfície articular do joelho, planalto tibial medial ou lateral, com dissociação entre o osso metafisário e o diafisário. Esta classificação se consagrou por meio de estudos radiográficos (MARKHARDT; GROSS; MONU, 2009).

Com o intuito de melhorar a acurácia da classificação de Schatzker estudos mais recentes utilizando Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Nuclear Magnética (RNM) foram realizados. A possibilidade de melhor localizar o sítio anatômico da fratura fizeram da TC e RNM, sobretudo a TC, exames imprescindíveis para um planejamento cirúrgico mais assertivo e previsível, com consequente melhora

dos resultados funcionais e prognóstico, Figuras 23, 24, 25, 26 e 27 (MARKHARDT; GROSS; MONU, 2009).

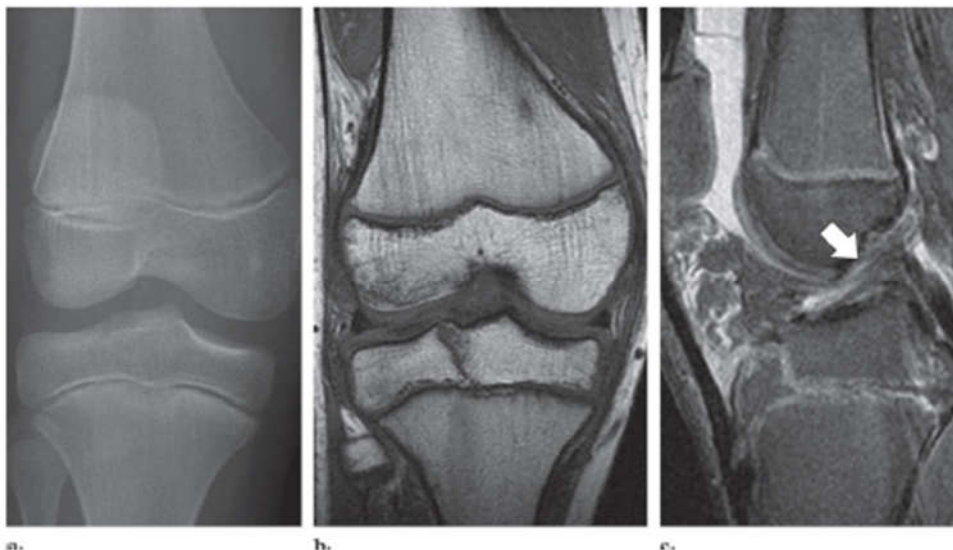
Figura 23: Diagrama, Radiografia e Tomografia Computadorizada, mostrando a morfologia da fratura (Tipo I de Schatzker).



Fonte: Markhardt; Gross; Monu, 2009.

Na figura 23 o diagrama (a) exemplifica a fratura por cisalhamento do planalto tibial lateral. A radiografia (b) mostra o cisalhamento do planalto tibial lateral e a Tomografia Computadorizada (c) mostra com detalhes o traço de cisalhamento.

Figura 24: Radiografia e Ressonância Nuclear Magnética, mostrando a morfologia da fratura.



Fonte: Markhardt; Gross; Monu, 2009.

Na figura 24 o exame radiográfico simples (a) não mostra de maneira conclusiva a fratura do planalto tibial lateral. A Ressonância Nuclear Magnética no plano frontal (b) e no plano sagital (c) mostram uma fratura por cisalhamento, porém sem desvio do planalto tibial lateral.

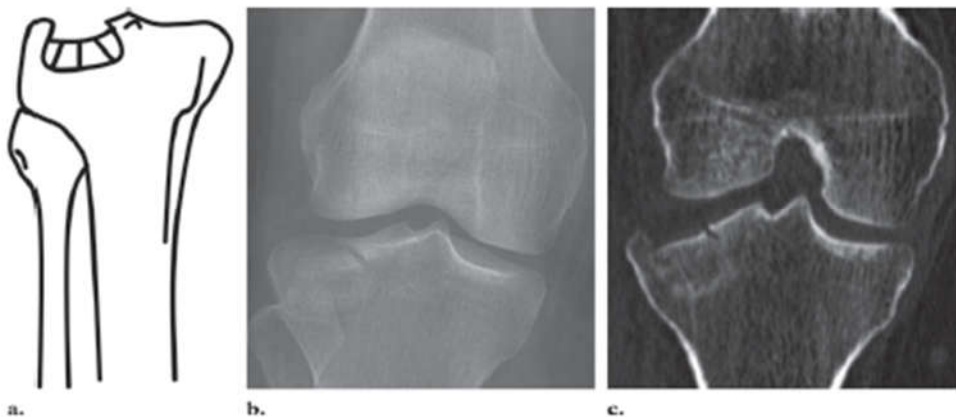
Figura 25: Fratura do platô tibial lateral tipo II.



Fonte: Markhardt; Gross; Monu, 2009.

A figura 25 mostra as características das imagens de uma fratura tipo II de Schatzker. O Diagrama (a) exemplifica a associação entre cisalhamento e depressão da superfície articular. A radiografia (b) e a Tomografia Computadorizada(c) mostram claramente a associação entre afundamento e cisalhamento articular.

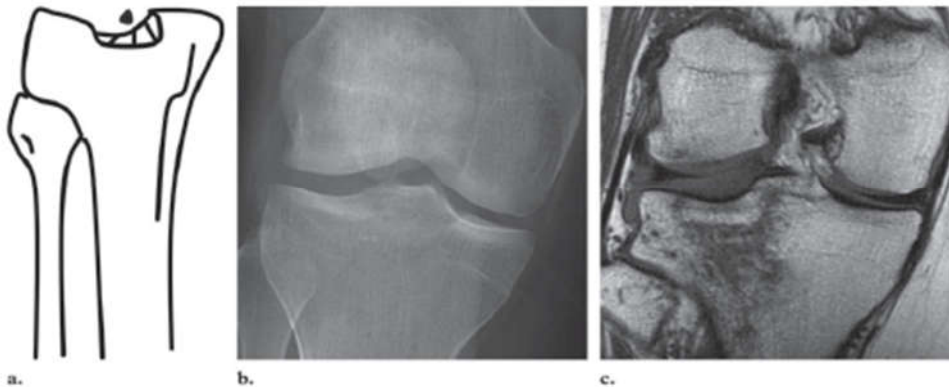
Figura 26: Fratura tipo III-A de Schatzker.



Fonte: Markhardt; Gross; Monu, 2009.

Na figura 26 o diagrama (a) exemplifica a depressão articular periférica, o que é mostrado nas imagens de radiografia simples (b) e tomografia computadorizada (c). A depressão articular do planalto tibial lateral caracteriza a fratura tipo III-A de Schatzker.

Figura 27: Fratura tipo III-B de Schatzker.

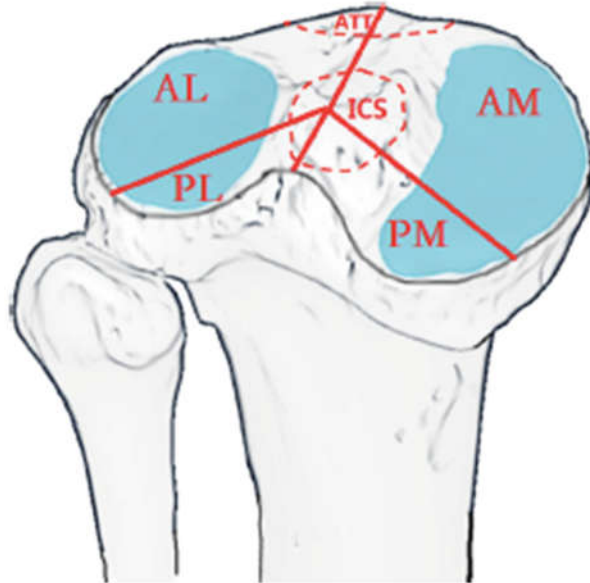


Fonte: Markhardt; Gross; Monu, 2009.

A figura 27 exemplifica a ocorrência de um afundamento central da superfície articular do planalto tibial lateral (a). A radiografia mostra uma fratura simples da espinha tibial, entretanto não mostra claramente o afundamento central da superfície articular do planalto tibial lateral (b) e a Imagem por RNM mostrando a depressão central da superfície articular do planalto tibial lateral, típica da fratura tipo III-B de Schatzker.

Na prática clínica os sistemas de classificação mais utilizados são os de Schatzker e o AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Grupo de estudo da osteossíntese). O uso das imagens 3D com reconstrução pela tomografia computadorizada permite localizar com mais precisão o local das linhas de fratura. Chang et al. (2014) propôs o sistema de 3 colunas para avaliação das fraturas do platô tibial. Neste sistema há uma divisão do planalto tibial em quatro quadrantes ou zonas: anteromedial (AM), anterolateral (AL), posteromedial (PM) e posterolateral (PL). As fraturas podem ser categorizadas de forma isolada ou combinadas entre os quadrantes, Figura 28 e Figura 29.

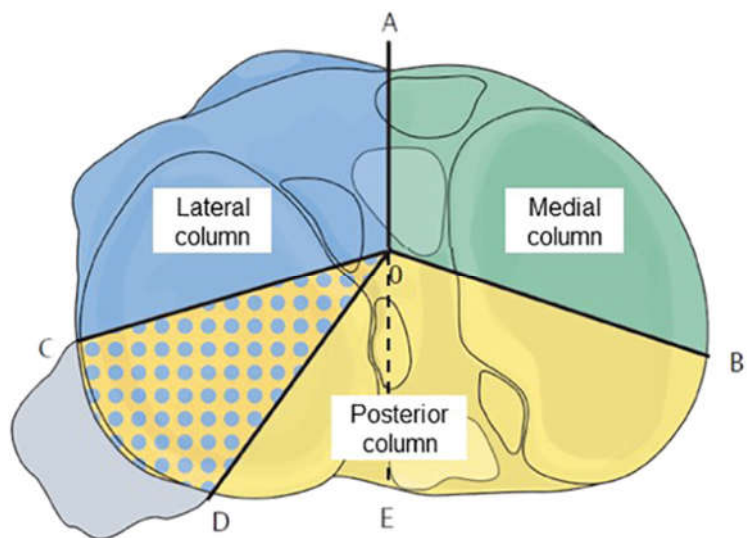
Figura 28: Classificação em quatro quadrantes das fraturas do platô tibial. Tuberosidade Anterior da Tíbia (ATT), Espinha Intercondilar (ICS), Anterolateral (AL), Posterolateral (PL), Anteromedial (AM), Posteromedial (PM).



Fonte: Chang et al. 2014

A classificação baseada no princípio das 3 colunas apresenta boa reprodutibilidade intra e interobservador (Figura 29) (VAN DEN BERG et al., 2020).

Figura 29: Princípio das 3 colunas que divide o platô tibial em 4 zonas. OEC: Zona posterolateral, OEB: Zona posteromedial, OAC: Zona anterolateral e OAB: Zona anteromedial.



Fonte: Van Den Berg et al., 2020

Aproximadamente 4 dezenas de classificações para fraturas do planalto tibial são descritas na literatura científica. Schatzker, em 1974, baseado na análise de imagens radiográficas bidimensionais, classificou as fraturas em 6 tipos.

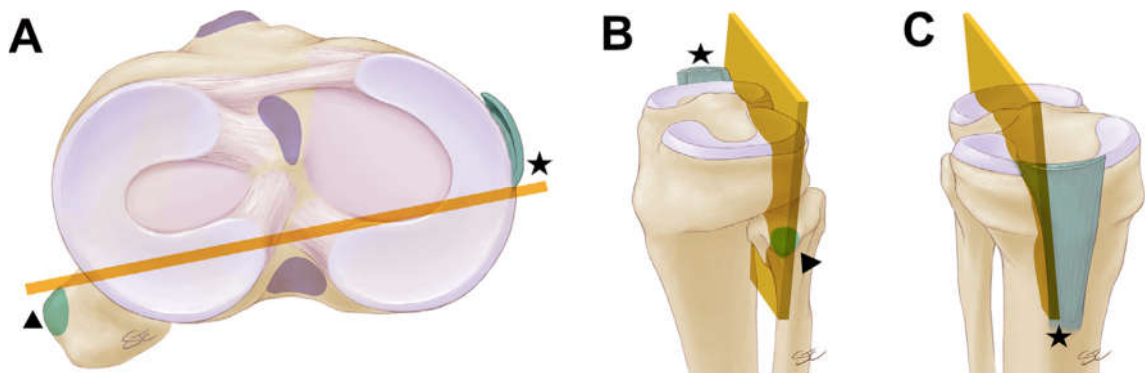
O conhecimento da essência da fratura, sobretudo no que tange à qualidade óssea, morfologia da fratura e a energia do trauma, é de fundamental importância para determinar a chamada “personalidade da fratura”. A partir da identificação das características da fratura o planejamento terapêutico é facilitado, permitindo que o tratamento cirúrgico leve ao restabelecimento da anatomia articular, minimizando assim as sequelas secundárias à osteoartrite degenerativa pós traumática. (KFURI; SCHATZKER, 2018).

O advento da Tomografia Computadorizada 3D com reconstrução trouxe um novo horizonte para avaliação da morfologia das fraturas do planalto tibial. Este método de avaliação por imagem tornou-se imprescindível no planejamento terapêutico destas fraturas. A compreensão tridimensional da fratura possibilita determinar o local anatômico, com maior acurácia, da via de acesso cirúrgico, a técnica de redução e a escolha do implante adequado à arquitetura de cada tipo de fratura (BRUNNER et al., 2010).

Kfuri e Schatzker (2018) recentemente reeditaram a classificação de Schatzker sob a ótica da Tomografia Computadorizada 3D (TC 3D). Este exame de imagem possibilita analisar a arquitetura espacial da fratura no planalto tibial. A nova classificação contempla a análise tridimensional da fratura.

A análise tridimensional da anatomia do planalto tibial, com Tomografia computadorizada 3D, definiu importantes marcos anatômicos articulares e peri-articulares. A partir da definição das duas colunas que sustentam o planalto tibial, um equador virtual dividiu a superfície articular em metade anterior e posterior. O marco anatômico de referência do lado lateral é o tubérculo da cabeça da fíbula, onde se insere o Ligamento Colateral Lateral (LCL), e do lado medial é a borda posterior do Ligamento Colateral Medial (LCM), coincidente com a crista posterior da tíbia (KFURI; SCHATZKER, 2018) (Figura 30).

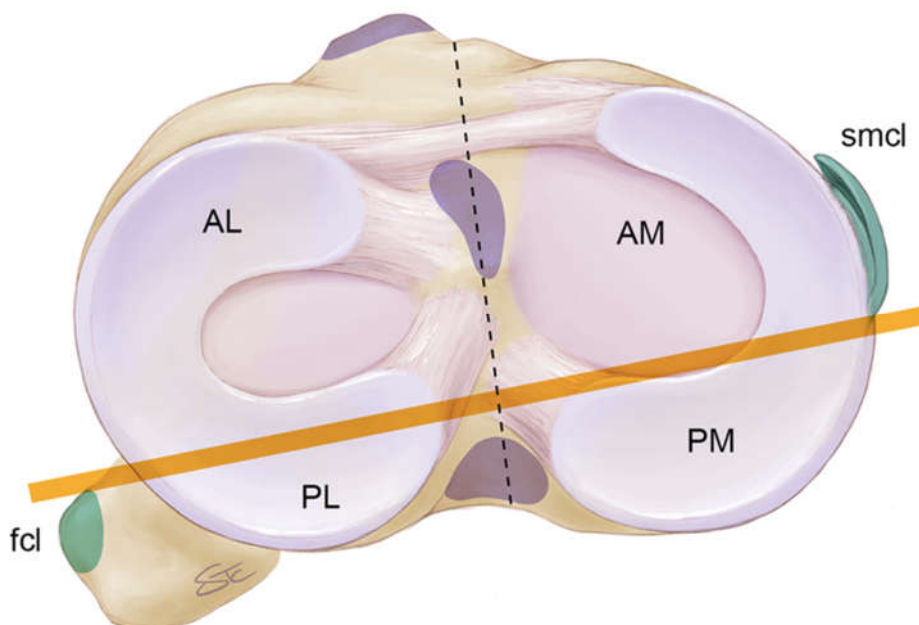
Figuras 30: (A) Marcos anatômicos (Tubérculo da cabeça da fíbula e Borda posterior/Crista posterior da tíbia) determinando o equador virtual dividindo o planalto tibial em duas zonas assimétricas (anterior, maior, e posterior, menor), (B) Zona anterior (maior) e (C) Zona posterior (menor)



Fonte: Kfuri;. Schatzker, 2018

As duas zonas são subdivididas em quadrantes. Cada quadrante tem importantes peculiaridades anatômicas. O objetivo desta divisão virtual é facilitar a abordagem das fraturas em regiões menores, possibilitando um melhor planejamento da via de acesso cirúrgico, com preservação das estruturas ligamentares, vasculares e neurais. (CRIST; MARTIN; STANNARD, 2016) (Figura 31, abaixo)

Figuras 31: Subdivisões

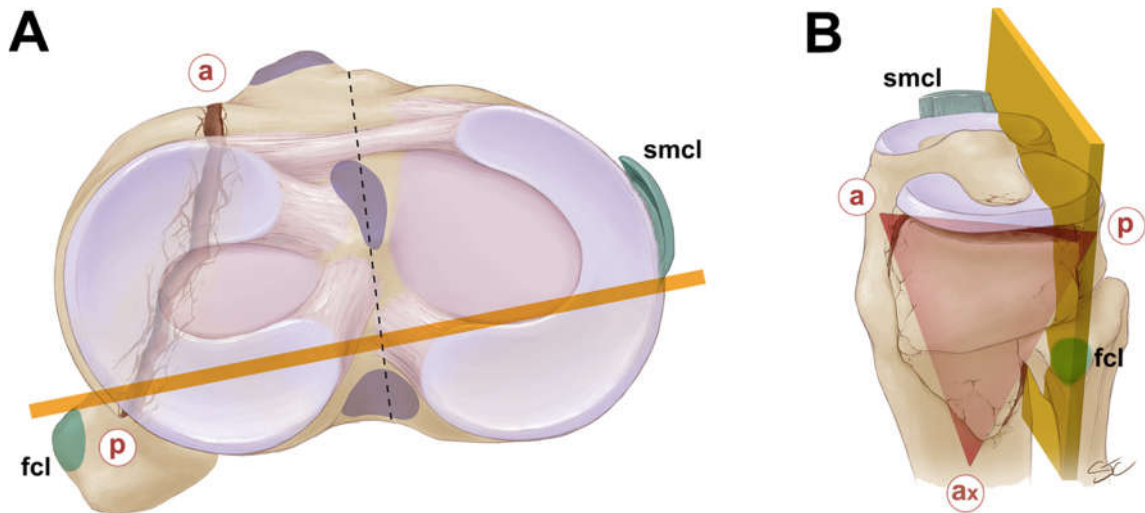


Fonte: Kfuri; Schatzker, 2018

A divisão em quadrantes do planalto tibial, com o auxílio da TC 3D, possibilita determinar com precisão a topografia espacial da fratura. É necessário que se identifique o plano principal da fratura e o local onde ele rompe, em dois pontos, a cortical da periferia do platô tibial, bem como, distalmente, na metáfise proximal da tíbia (um ponto). Estes três pontos determinam o plano da fratura. As letras minúsculas “a” e “p” determinam a posição anterior ou posterior do plano da fratura em relação ao equador virtual e a letra “x” onde a fratura rompe distalmente a metáfise tibial proximal. Este ponto pode ser anterior (a_x) ou posterior (p_x).

No plano Frontal os Algarismos Romanos I a III determinam as fraturas unicondilares laterais e IV a unicondilar medial, acrescidos das letras maiúsculas “A” e “P” para anterior e posterior respectivamente. (Figura 32, abaixo)

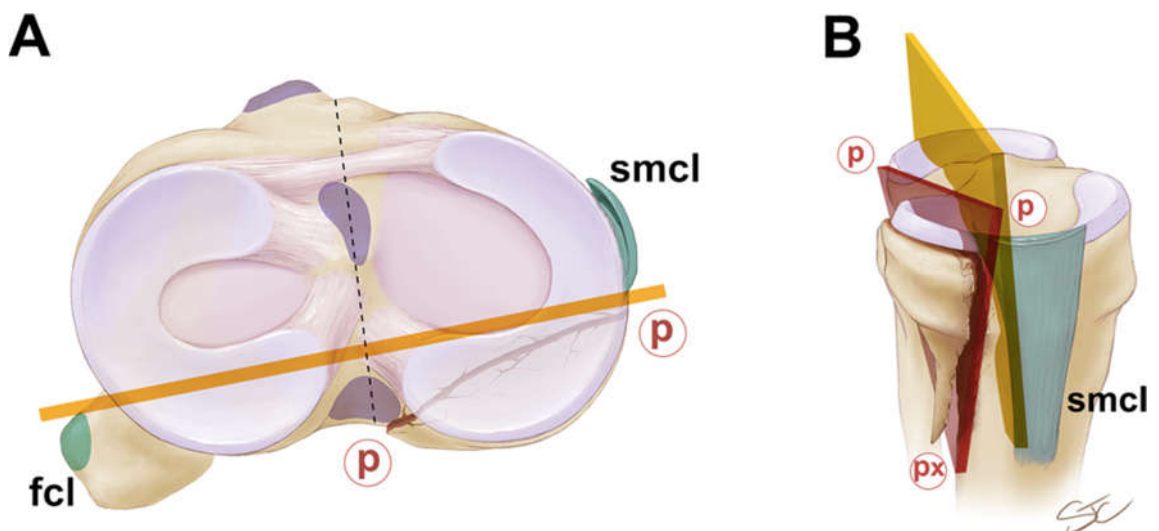
Figuras 32: (A) Visão axial do planalto tibial. A linha de fratura intersecta o equador virtual anterior (“a”) e posteriormente (“p”). Ligamento Colateral Fibular (fcl) e Ligamento Colateral Medial Superficial (smcl); (B) Visão lateral do planalto tibial. O plano da fratura é determinado pelos pontos a, p, a_x . O desenho esquemático representa uma fratura tipo I A.



Fonte: Kfuri; Schatzker, 2018

No plano Sagital a linha de fratura transecta a cortical periférica do planalto tibial anterior (“a”) e posteriormente (“p”). No plano Coronal a linha de fratura pode transectar a cortical medial e lateral anterior (“a” e “a”) ou posteriormente (“p” e “p”). (Figura 33, abaixo)

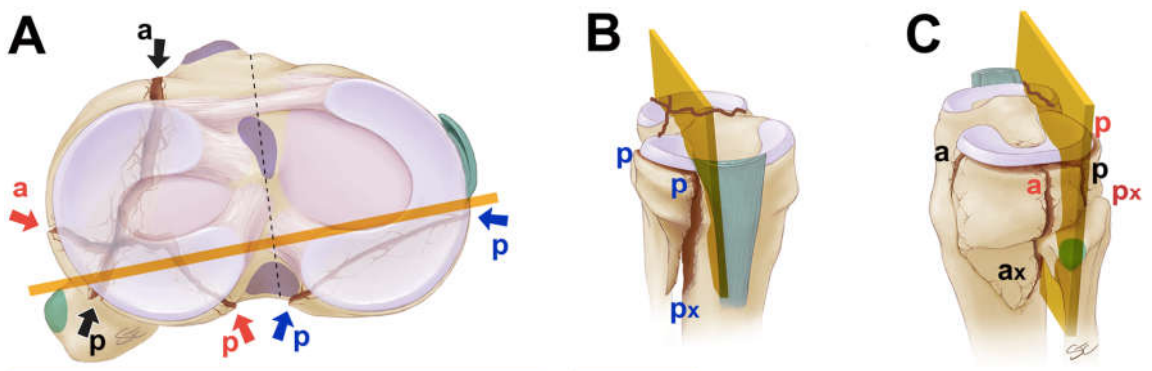
Figuras 33: (A) Visão axial do planalto tibial. A linha de fratura transecta o planalto tibial posterior ao equador virtual; (B) O plano da fratura está determinado pelos pontos “p”, “p” e “px”, posterior ao equador virtual. Ligamento Colateral Fibular (fcl) e Ligamento Colateral Medial Superficial (smcl).



Fonte: Kfuri; Schatzker, 2018

O conhecimento da topografia espacial da fratura nos planos axial, sagital e coronal, por meio da Tomografia Computadorizada 3D, determina, no planejamento terapêutico, o local da via de acesso cirúrgico e da colocação do implante. O objetivo do tratamento cirúrgico das fraturas do platô tibial é, fundamentalmente, o restabelecimento da estabilidade articular e isto envolve a redução anatômica da superfície articular, reconstrução e estabilização da parede cortical periférica do platô tibial e restauração do eixo mecânico do membro inferior. A classificação de Schatzker e Kfuri permite avaliar precisamente a maioria dos fatores indispensáveis a um bom planejamento terapêutico e por consequência êxito no resultado do tratamento cirúrgico (KFURI; SCHATZKER, 2018).

Figura 34: Classificação anatômica tridimensional. (A): Vista axial com três linhas de fratura, comprometendo o planalto tibial lateral (duas linhas) e medial (uma linha); (B): Vista medial mostrando plano da fratura “p”, “p”, “px”, com instabilidade no quadrante posteromedial; (C): Vista lateral do planalto tibial lateral, com plano da fratura determinado pelos pontos “a”, “p”, “ax” e “a”, “p”, “px”, mostrando comprometimento dos quadrantes anterolateral e posterolateral. Este desenho esquemático mostra, então, uma fratura (Schatzker-Kfuri) tipo V AL + PL + PM.



2.5.5 Considerações biomecânicas na fixação das fraturas posterolaterais do planalto tibial

Estudos biomecânicos mostram que dois parafusos paralelos para osso esponjoso 6.5 mm, utilizados nas placas convencionais em “L” são mecanicamente menos eficientes do que quatro parafusos de 3.5 mm cruzados (em “grelha”). Os parafusos de 3.5 mm toleram melhor a sobrecarga mecânica de forças axiais aplicadas ao planalto tibial.

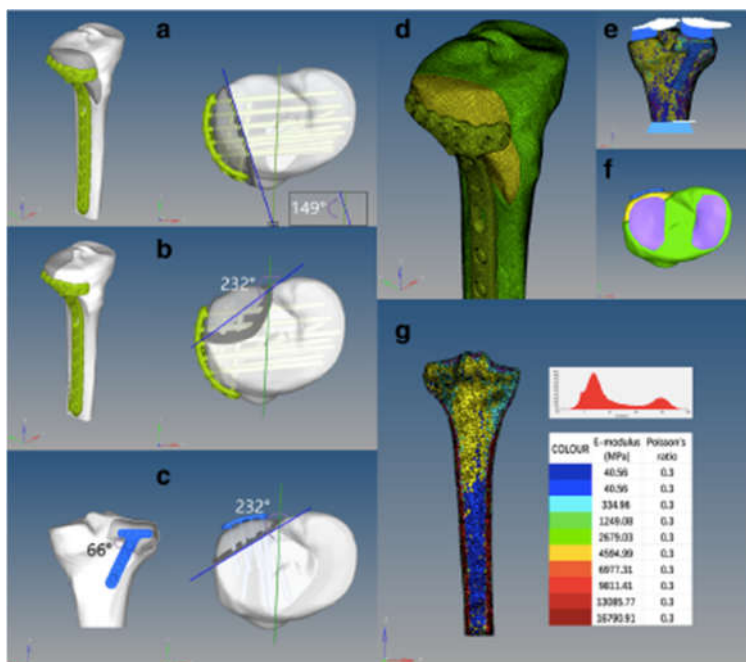
As placas com sistema de bloqueio formam um dispositivo único, de ângulo fixo entre placa e parafusos, aumentando a estabilidade do conjunto placa-parafusos-osso. Este sistema de ângulo fixo torna o sistema 4 vezes mais estável do que o sistema modular.

O sistema de placas com orifícios angulados confere maior resistência ao arranchamento do que os sistemas em que os parafusos são inseridos perpendicularmente e em linha com o eixo longitudinal da placa (CORDEY; BORGEAUD; PERREN, 2000; EGOL et al., 2004; PATIL et al., 2006; YAO et al., 2015).

Os implantes atualmente mais utilizados para tratamento das fraturas do planalto tibial lateral, inclusive as fraturas da região posterolateral, são as placas anterolaterais. Mesmo havendo a redução da superfície articular posterolateral através do acesso anterolateral, os implantes colocados na face anterolateral não conferem resistência biomecânica às fraturas posterolaterais (SASSOON et al., 2014; CARRERA et al., 2016).

O estudo de Chen et al analisou, por meio de elementos finitos, a resistência mecânica da osteossíntese da fratura posterolateral submetida a forças axiais (CHEN et al., 2017) (Figura 35)

Figura 35A, B e C: Mostram as fraturas posterolaterais fixadas com placa lateral e placa posterior. Figuras 35D, E, F e G: Mostram a avaliação por elementos finitos determinando a resistência mecânica da osteossíntese.



Fonte: Chen et al., 2017

A avaliação mecânica in vitro da osteossíntese sofre variações por não haver padronização da densidade óssea do osso subcondral e metafisário proximal da tíbia. Tanto o osso cortical como o esponjoso estão susceptíveis a grandes variações na sua composição microanatômica e consequentemente na sua resistência às forças as quais a articulação é submetida (Fraturas posterolaterais tratadas com placas de parafusos bloqueados dão maior estabilidade à osteossíntese (CARRERA et al., 2016).

Assim a avaliação biomecânica através da análise por elementos finitos é um meio muito estudado e que tem mostrado sua eficácia em avaliar a resistência mecânica da osteossíntese das fraturas do planalto tibial (WEHNER et al., 2010).

Os resultados do estudo mostraram que o deslocamento das fraturas com as mesmas características, submetidas às mesmas cargas de compressão axial, foi maior naquelas fixadas com placa lateral, quando comparadas com a placa posterior, onde o deslocamento foi menor (CHEN et al., 2017).

2.5.6 Vias de acesso cirúrgico

O prognóstico das fraturas do planalto tibial está diretamente relacionado à redução anatômica da superfície articular, ao restabelecimento do alinhamento mecânico do membro inferior e à estabilidade do joelho. Pela complexidade

anatômica, o acesso cirúrgico à região posterolateral requer conhecimentos acurados da anatomia e da técnica cirúrgica. Nesta região da articulação do joelho encontra-se estruturas nobres em um espaço exíguo, tornando a abordagem cirúrgica, a manipulação e redução da fratura e sua fixação tecnicamente difíceis (GARNER; WARNER; LORICH, 2016).

O tratamento inicial das fraturas do planalto tibial depende da condição fisiológica do paciente, do padrão morfológico da fratura e da preservação das partes moles ou envelope de cobertura (pele, subcutâneo e músculos) do joelho. Diante do estado de comprometimento do envelope de cobertura pode haver a necessidade da instalação de um fixador externo para tratamento provisório das partes moles. Este tempo permite a cicatrização e a possibilidade de planejar um acesso cirúrgico adequado ao padrão morfológico da fratura. Deve-se, então, planejar com muito cuidado o sítio de instalação dos pinos do fixador externo para que não seja inviabilizada a realização de uma via de acesso adequada ao tratamento da fratura (GARNER; WARNER; LORICH, 2016).

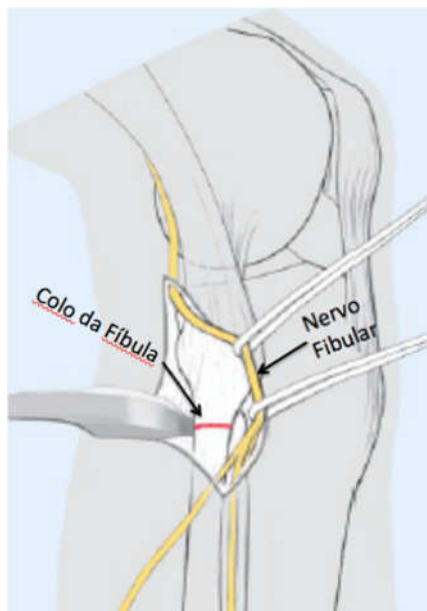
Ainda não há consenso na literatura sobre o melhor acesso cirúrgico para tratamento das fraturas posterolaterais do planalto tibial. O melhor acesso é aquele que proporciona máxima visualização, bom acesso para manipulação, redução da fratura e fixação rígida da superfície articular.

Em qualquer das vias de acesso utilizadas a desinserção meniscal e sua elevação é fundamental para uma boa visualização da superfície articular fraturada (GARNER; WARNER; LORICH, 2016). As vias de acesso eletivas para abordagem das fraturas do planalto tibial lateral (Schatzker I, II ou III) são a anterolateral ou a posterolateral. A via de acesso anterolateral é apropriada para abordagem da maioria das fraturas do planalto tibial lateral. Consegue-se por este acesso manipular os fragmentos ósseos, visualizar a superfície articular fraturada, bem como a colocação de implantes para estabilização da fratura, após sua redução. Entretanto, o acesso cirúrgico ideal para tratamento das fraturas posterolaterais é o posterolateral. Para uma maior facilidade de colocação dos implantes, redução e fixação das fraturas posterolateral a via de acesso posterolateral associada à osteotomia do colo da fíbula ou do epicôndilo lateral de fêmur é a preferida pela maioria dos cirurgiões. (GARNER; WARNER; LORICH, 2016; LOBENHOFFER et al., 1997).

Tscherne et al. (2006) descreveu uma abordagem lateral com osteotomia do colo da fíbula. Faz-se a incisão da pele e, por planos, a dissecação do nervo fibular.

Após isolar o nervo fibular faz-se a osteotomia do colo da fíbula; eleva-se a cabeça da fíbula abrindo a cápsula lateral e pósterolateral; desinsere o menisco lateral, expondo-se assim a região lateral e pósterolateral do planalto tibial, Figura 36. Yu et al. (2010) mostrou que a incidência de complicações relacionadas ao acesso cirúrgico para redução e fixação da fratura é baixa, entretanto para a retirada do implante, em casos necessários, uma nova osteotomia do colo da fíbula aumentaria muito o risco de lesão do nervo fibular.

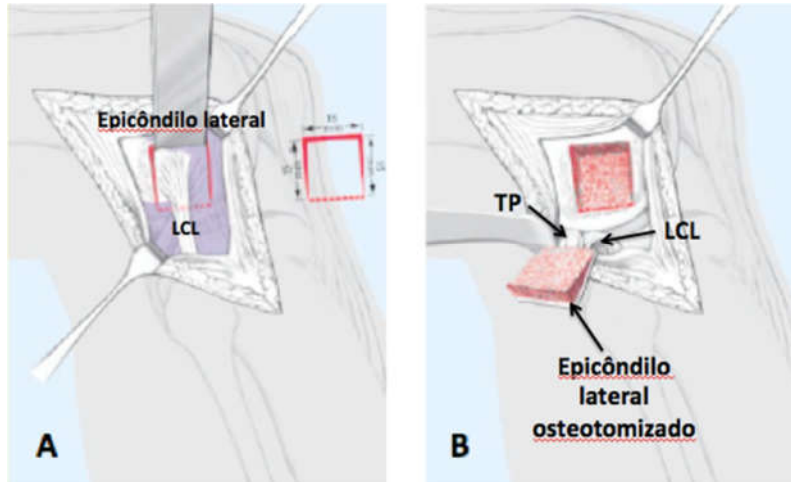
Figura 36: Acesso pósterolateral. O nervo fibular isolado e a marcação do local da osteotomia no colo da fíbula.



Fonte: Lobenhoffer et al., 1997

Bowers et al. (2008) descreveu uma modificação da técnica da via posterolateral descrita por Hughston et al. (1985) para tratamento das lesões ligamentares posterolaterais. Nesta modificação técnica acrescentou-se a osteotomia do epicôndilo lateral do fêmur. No fragmento ósseo do epicôndilo lateral osteotomizado mantém-se a inserção do ligamento colateral lateral (LCL) e do tendão do poplíteo (TP). Faz-se a desinserção do menisco lateral e, então, a exposição da região lateral e posterolateral da articulação, Figura 37.

Figura 37: Acesso lateral e posterolateral. A) Marcação do local da osteotomia no epicôndilo lateral. B) Epicôndilo lateral osteotomizado, mantendo a inserção do LCL e do TP.



Fonte: Lobenhoffer et al., 1997

Tao et al. (2008) descreveram uma via de acesso posterolateral para acesso à região posterolateral do planalto tibial. Não se faz a osteotomia no colo da fíbula, entretanto a necessidade de dissecação e afastamento do nervo fibular pode levar à paralisia do mesmo e à lesão do ramo inferolateral da artéria genicular. A extensão distal do acesso é muito restrita pelo risco de lesão de importantes ramos da bifurcação da artéria tibial anterior (TAO et al., 2008).

Frosh et al. descreveram um acesso póstero-lateral com o paciente em decúbito lateral. Este acesso pode ser utilizado para abordagem cirúrgica de fraturas complexas que acometem a região anterolateral e posterolateral do planalto tibial (FROSCHE et al., 2010).

A decisão sobre o acesso cirúrgico ideal é dependente de um perfeito conhecimento da morfologia e topografia da fratura, das condições de partes moles e dos implantes de fixação disponíveis (CHO et al., 2017).

2.5.7 Tratamento

As fraturas do planalto tibial apresentam uma ampla variação morfológica e topográfica. Tais variantes são determinadas, fundamentalmente, pela intensidade da energia do trauma e densidade óssea. Estes são fatores determinantes para se estabelecer o prognóstico destas lesões. A correta interpretação do mecanismo de

trauma e do padrão morfológico da fratura são decisivos para o planejamento terapêutico dessas graves lesões do aparelho locomotor. Detalhes do aspecto das partes moles que envolvem a articulação e imagens adequadas para minuciosa avaliação da fratura são fundamentais. A avaliação destes dados em conjunto possibilita a correta compreensão do quadro do trauma ortopédico e o correto planejamento terapêutico (THOMAS et al., 2009).

Este complexo grupo de lesões do aparelho locomotor tem como principais fatores prognósticos o grau de energia do trauma, o comprometimento do envoltório de partes moles, lesões neurovasculares e a qualidade (densidade) óssea do paciente (AMB/CFM, 2007).

As fraturas posterolaterais do planalto tibial são definidas como sendo do quadrante lateral e posterior da articulação, onde há perda da continuidade da superfície articular e das corticais lateral e posterior da região lateral e proximal da tibia (CHO et al., 2016).

As fraturas posterolaterais do planalto tibial, por estarem rodeadas pela cabeça da fíbula, músculos, ligamentos, vasos e nervos são de difícil abordagem cirúrgica pelos acessos convencionais (CHO et. al., 2016).

Acessos cirúrgicos alternativos, específicos para as fraturas posterolaterais, têm sido objetos de estudo para abordagem destas fraturas. As vias de acesso que possibilitam maior visibilidade da superfície articular posterolateral são as que utilizam a osteotomia do epicôndilo lateral do fêmur. Apesar de mais complexas, estas vias de acesso possibilitam melhor abordagem das fraturas posterolaterais do planalto tibial (GARNER; WARNER; LORICH, 2016).

2.6 Características dos implantes utilizados para osteossíntese

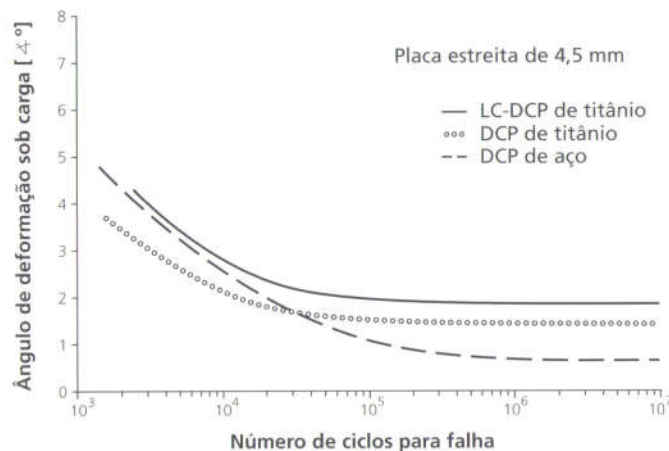
Os implantes utilizados para a realização de osteossíntese são fabricados com materiais metálicos que oferecem maior compatibilidade biológica e física ao osso e líquidos biológicos. Tais materiais são feitos de aço inoxidável, titânio ou ligas de titânio. Entre as ligas, a mais utilizada é a de titânio-molibdênio (Ti-15Mo). São requisitos básicos aos implantes a função confiável e os efeitos colaterais mínimos (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

2.6.1 Propriedades dos materiais

2.6.1.1 Rigidez

O módulo de elasticidade de um material metálico é a relação entre a carga aplicada e a deformação elástica resultante. A rigidez, portanto, é a capacidade de um material em resistir à deformação e isto é dado pelo seu módulo de elasticidade, sua forma e dimensões. Quanto maior o módulo de elasticidade, maior a rigidez do material e conseqüentemente menor sua deformação. Uma fratura óssea pode ser interpretada como a superação mecânica da capacidade de deformação do tecido, levando à solução de continuidade em sua estrutura anatômica, ou à descontinuidade da rigidez óssea. Os materiais metálicos utilizados para a fabricação dos implantes devem oferecer um equilíbrio entre os aspectos biológicos e mecânicos para que ocorra a consolidação da fratura. Não podemos desconsiderar, ao avaliar a rigidez dos implantes para fixação das fraturas, que o calo fibroso em sua fase inicial de cicatrização permite, sob tensão, uma deformação de 100%, enquanto o calo ósseo do osso cortical maduro se deforma apenas 2%, Figura 38 (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

Figura 38: Comportamento de diferentes materiais sob condições de deformação angular controlada.

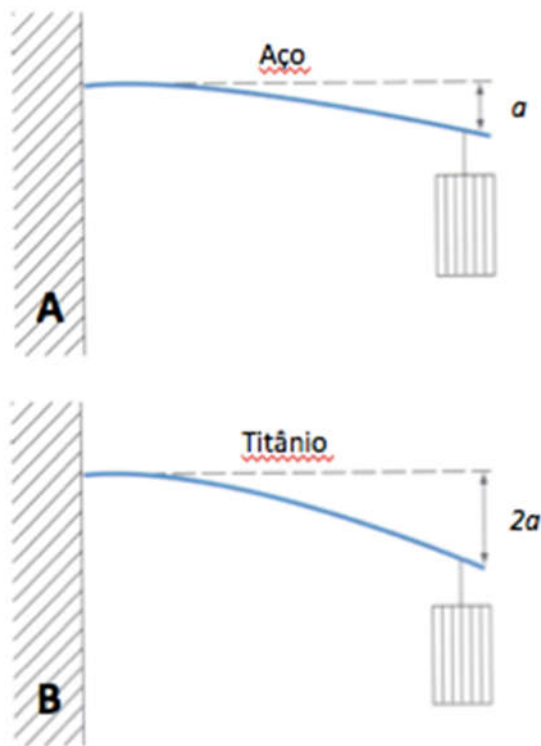


Fonte: Rüedi; Buckley; Morgan, 2009.

O módulo de elasticidade do aço é quase o dobro do titânio. Isto faz com que em cortes transversais idênticos e similar condição de encurvamento a placa de titânio se deforma quase o dobro da placa de aço, Figura 39 (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

Segundo a norma NBR ISO 5832 as propriedades físicas do titânio permitem uma deformação elástica longitudinal. O módulo de elasticidade do titânio é de 110 Gpa e pode sofrer deformação elástica de 11% a 14% (COMPLETO et al., 2006).

Figura 39 A e B: Comportamento elástico das placas. A) placa de aço. B) placa de titânio.



Fonte: Rüedi; Buckley; Morgan, 2009.

2.6.1.2 Resistência

A capacidade de resistir à deformação diante da aplicação de uma carga é a resistência de um implante, que também tem relação direta com sua forma e dimensão. Vale lembrar que sob a ação de uma força os implantes (materiais) sofrem, em sequência, uma deformação reversível (deformação elástica), deformação irreversível (deformação plástica) e por fim falha estrutural ou quebra (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

2.6.1.3 Ductibilidade

Determina o grau de tolerabilidade de um implante à moldagem, provendo alguma advertência à falha iminente. A ductibilidade do titânio é menor do que a do aço. Estas características demonstram a necessidade da escolha do material do implante conforme a morfologia do osso e as necessidades biomecânicas da osteossíntese (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

2.6.1.4 Resistência à corrosão

A corrosão é um processo eletroquímico que resulta na destruição do metal pela liberação de metal iônico. A corrosão difere em implantes feitos de um componente único e em sistemas de implantes com vários componentes metálicos. Em um ambiente de fluidos corporais uma placa única oferece maior resistência à corrosão do que quando associada aos parafusos que a estabiliza ao osso (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

A resistência à corrosão se deve à formação de uma camada protetora passiva que se forma na superfície do implante. O titânio e suas ligas tem uma inércia química extrema. A camada passiva no titânio tem formação muito rápida, é eletricamente isolante, tornando o implante mais resistente à corrosão. Esta camada passiva, composta por dióxido de titânio (TiO_2), que se forma nas superfícies dos implantes feitos em titânio é muito mais resistente à corrosão e termodinamicamente mais estável que o filme de óxido de cromo que se forma na superfície dos implantes de aço inoxidável (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

A principal forma de erosão encontrada na medicina ortopédica é a fricção. Este fenômeno mecânico ocorre nos sistemas de implantes modulares (parafuso se move em relação ao orifício da placa). Estes micromovimentos que ocorrem entre duas superfícies metálicas liberam micropartículas (submicroscópicas) nos tecidos adjacentes, que levam a complicações clínicas. Estas partículas são fagocitadas pelos macrófagos em uma resposta dose dependente (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

As partículas de aço causam danos à membrana das células, inibindo assim a proliferação celular. As partículas derivadas da fricção entre superfícies de aço são 20 vezes menores daquelas produzidas pela fricção ou movimentação entre superfícies de titânio. Assim as micropartículas de aço podem ser transportadas para órgãos distantes de sua origem. O titânio é um metal que apresenta alta biocompatibilidade.

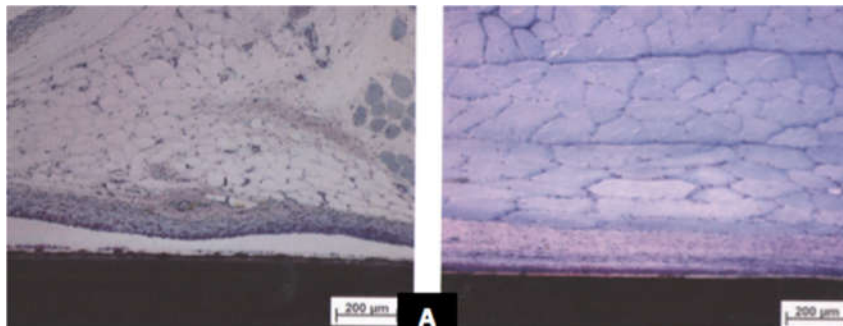
Isto faz com que as micropartículas liberadas dos implantes não causem danos teciduais (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

2.6.1.5 Estrutura da superfície

Ao colocar um implante no osso, a adsorção de proteínas e a adesão de células geralmente ocorrem dentro de minutos, seguidas pela adesão de partes moles ou de matriz antes da mineralização. Sem a adsorção de proteína e a adesão celular, sob a presença de micromovimento, ocorre a formação de cápsula fibrosa (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

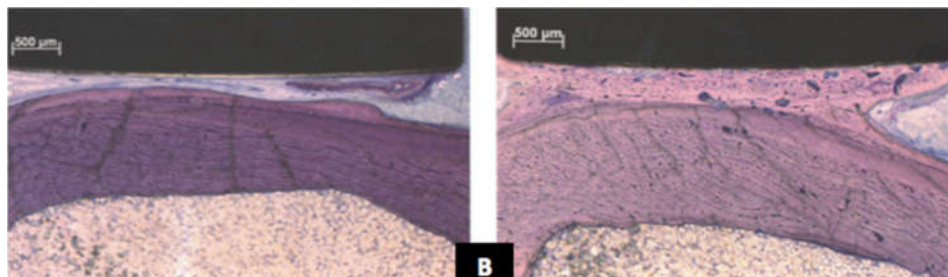
O desenvolvimento de uma interface osso-implante estável é fundamental para o resultado da osteossíntese, pois a transmissão de forças ocorre nesta interface. Nas superfícies lisas há formação tecido fibroso na interface osso-implante, ao passo que os implantes com superfície áspera estimulam a formação de osso nestas interdigitações (microdescontinuidades protrusas), não havendo, portanto, a formação de tecido fibroso na interface metal-osso. A formação de tecido fibroso na interface osso-implante predispõe à formação, em dimensões microscópicas, de espaços cheios de líquido. Esta fase líquida facilita o acúmulo de detritos celulares e resíduos metálicos produzidos pelo implante. Uma vez que não há vascularização neste espaço os mecanismos de defesa celular inexistem, predispondo, portanto, o surgimento de processos infecciosos, Figura 40-A (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

Figura 40 A: Aspecto histológico da superfície superior das placas após 12 semanas de fixação em osso de coelho (placa de aço inox liso).



Fonte: Rüedi; Buckley; Morgan, 2009.

Figura 40 B: Aspecto histológico da superfície superior da placa após 12 semanas de fixação em osso de coelho (placa de titânio).



Fonte: Rüedi; Buckley; Morgan, 2009.

A Figura 40-A, placa de aço inoxidável liso, mostra, em corte histológico, a formação de cápsula fibrosa e um espaço morto cheio de líquido. A Figura 40-B, apresenta, em corte histológico, uma placa de cpTi em contato com tecido conjuntivo e sem presença de um espaço cheio de líquido. Após uma reação inicial, pouca inflamação e nenhuma encapsulação foi observada com a placa de titânio.

A formação de cápsula fibrosa é mais prevalente sobre a superfície do aço inoxidável, enquanto as microdescontinuidades protrusas da superfície dos implantes em titânio facilitam a penetração de tecido ósseo nestas interdigitações (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009).

2.6.2 Sistemas de implantes

Em 1958, na Suíça, foi criado o grupo AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Grupo de estudo da osteossíntese). O objetivo deste grupo de estudo era promover e difundir o conhecimento sobre a osteossíntese. Até aquele momento, as fraturas eram tratadas com imobilização gessada por longos períodos. O prolongado uso do gesso levava, sistematicamente, à chamada doença da fratura. Diante das frequentes complicações apresentadas e os resultados funcionais sempre aquém das expectativas do paciente e da equipe médica, foram desenvolvidos os primeiros implantes para osteossíntese (FRIGG et al., 2001)

Os princípios técnicos para a abordagem cirúrgica também foram desenvolvidos. Vislumbrando a promoção da consolidação óssea alguns princípios básicos foram desenvolvidos para a osteossíntese (redução anatômica da fratura articular, fixação estável, manter a vascularização e mobilizar precocemente a articulação (FRIGG et al., 2001).

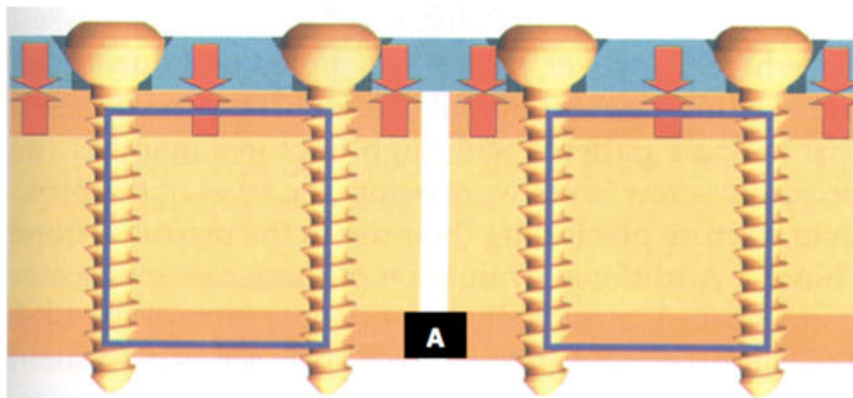
Os sistemas modulares foram os primeiros a surgir e impulsionaram o desenvolvimento científico, revolucionando o tratamento das fraturas.

Em busca de cirurgias mais preservadoras, privilegiando o aspecto biológico da osteossíntese, iniciou-se, em 1989, o desenvolvimento dos sistemas de placas bloqueadas. Nestes sistemas o parafuso bloqueia na placa, tornando-os sistemas de ângulo fixo, e não a comprime contra o osso, o que preserva a vascularização e a biologia óssea, facilitando a consolidação e evitando complicações (FRIGG et al., 2001).

2.6.2.1 Modulares

Os implantes modulares, onde os parafusos não são fixos às placas, levam à estabilidade da osteossíntese a partir do atrito gerado pela compressão da placa contra o osso. Isto gera a chamada estabilidade por fricção entre implante e osso, Figura 41-A (FRIGG et. al., 2001).

Figura 41-A: Sistema Modular.



Fonte: Frigg et al., 2001.

No sistema modular convencional de placa e parafusos, a cabeça do parafuso movimenta no orifício da placa. A estabilidade da osteossíntese é resultado da fricção na interface implante-osso.

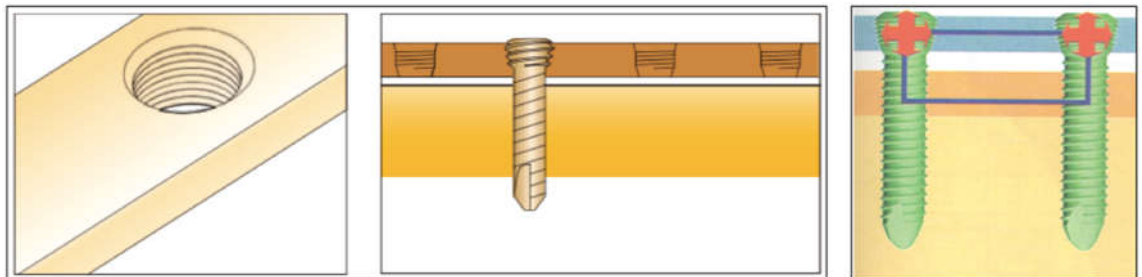
2.6.2.2 Bloqueados

Nos sistemas de placas bloqueadas (LCP - Locking Compression Plate) os parafusos são rosqueados à placa em ângulo fixo ou variável. No sistema de bloqueio em ângulo fixo os parafusos obedecem uma única direção, enquanto no sistema de bloqueio em ângulo variável o parafuso se fixa à placa com um limite de variação de até 15° ao redor do eixo do furo rosqueado. A estabilização da osteossíntese ocorre

pela transferência de força do osso para a placa por meio dos parafusos a ela bloqueados. É um sistema mais biológico, uma vez que não há necessidade de comprimir a placa contra o osso, preservando toda a vascularização periosteal. As placas com sistema de bloqueio formam um dispositivo único, de ângulo fixo entre placa e parafusos, aumentando a estabilidade do conjunto placa-parafusos-osso. Este sistema de ângulo fixo torna o sistema 4 vezes mais estável do que o sistema modular.

O sistema de placas com orifícios angulados confere maior resistência ao arranchamento do que os sistemas em que os parafusos são inseridos perpendicularmente e em linha com o eixo longitudinal da placa (CORDEY; BORGEAUD; PERREN, 2000; FRIGG et al., 2001; EGOL et al., 2004). Figura 41-B.

Figura 41-B: Sistema Bloqueado.



Fonte: Frigg et al., 2001

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

O objetivo geral do estudo foi avaliar, in vitro, o resultado da fixação das fraturas posterolaterais do planalto tibial com a placa desenvolvida especificamente para o tratamento desta patologia do aparelho locomotor.

3.2. Objetivos específicos:

- Avaliar o resultado radiográfico, in vitro, obtido com a redução anatômica da fratura e fixação com a placa.

- Avaliar macroscopicamente a congruência entre a morfologia da placa e a anatomia da borda lateral e posterolateral do planalto tibial.
- Avaliar radiograficamente a fixação da placa ao osso sintético e humano (cadáver) com parafusos de bloqueio em ângulo variável.
- Avaliar as vias de acesso adequadas à inserção do implante na região posterolateral do planalto tibial.
- Validar a geometria da placa para tratamento das fraturas do planalto tibial.

4. JUSTIFICATIVAS

A interface entre medicina e engenharia tem exigido modelos com formas muito complexas, os quais devem descrever fielmente o comportamento biomecânico quando substitui a função de um membro real. Hayasaki et al (2006), em artigo, modelou uma estrutura óssea da tíbia através do modelo numérico de elementos finitos com a finalidade de analisar o comportamento dessa estrutura quando submetida a esforços externos; e analisou o comportamento do modelo numérico com o da estrutura óssea da tíbia de coelhos. Através desse estudo foi possível observar o comportamento biomecânico da estrutura óssea.

O joelho é uma articulação complexa, a qual tem sua estabilidade conferida por uma complexa unidade de estruturas, entre as quais estão osso esponjoso, cartilagem, tendões, ligamentos e cápsula articular. A integração biológica e biomecânica entre partes moles e osso dependem da integridade de cada uma destas estruturas anatômicas. As fraturas são lesões graves. O tratamento cirúrgico visa o restabelecimento da anatomia articular, sob risco de perda funcional definitiva (MARCHI; ARRUDA, 2016).

O tratamento das fraturas posterolaterais do planalto tibial depende do perfil do paciente, da condição do envelope de tecidos moles e da existência de outros traumatismos associados. A morfologia da fratura do planalto tibial depende de vários fatores, tais como a magnitude e a direção da aplicação da força, o grau de flexão do joelho no momento do trauma e da qualidade óssea. Estas lesões do aparelho locomotor correspondem a 1% de todas as fraturas, e são expostas em cerca de 3% (AMB/CFM, 2007).

No paciente idoso é mais frequente encontrar fraturas por depressão pura (Schatzker III), sendo geralmente causadas por traumas de menor energia. E em

pacientes mais jovens os fragmentos tendem a ser maiores e em “cunha”, devido às forças de cisalhamento por traumas de maior energia (Schatzker I). O tratamento da fratura do planalto tibial em idosos depende das necessidades funcionais do paciente, da qualidade óssea e das comorbidades sistêmicas (AMB/CFM, 2007).

Os dois métodos mais utilizados para a classificação das fraturas do planalto tibial são o de Schatzker e o do Grupo AO. Mas a classificação de Schatzker é mais simples e a mais utilizada no meio científico (MARKHARDT; GROSS; MONU, 2009).

A classificação radiográfica de Schatzker divide as fraturas do planalto tibial em seis grupos distintos, independentemente de sua real topografia. Distinguem-se entre cisalhamento puro, depressão pura e associação entre esses dois padrões. Os três primeiros grupos (I, II e III) são fraturas que acometem apenas o planalto tibial lateral, em geral, associadas a mecanismo de baixa energia, podendo, no entanto, apresentar graves e irreversíveis lesões condrais (MARKHARDT; GROSS; MONU, 2009).

Alguns critérios devem ser aplicados às classificações de lesões do aparelho locomotor. O nome deve estabelecer uma boa comunicação para facilitar a identificação da lesão, a tomada de decisões na condução e abordagem do paciente, bem como documentação. Uma classificação com parâmetros de validação objetivos e qualificados permitem um diagnóstico preciso, um planejamento terapêutico adequado, o estabelecimento preciso do prognóstico e uma fácil e objetiva documentação científica (AUDIGÉ et al., 2005).

A classificação de Schatzker tem boa reprodutibilidade e acurácia. (MARIPURI et al., 2008).

A classificação de Schatzker e Kfuri permite avaliação mais acurada da fratura. A TC possibilita conhecer de forma muito precisa a morfologia e topografia da lesão óssea, permitindo um adequado planejamento terapêutico (KFURI; SCHATZKER, 2018).

Fratura tipo I: Fratura por cisalhamento puro do planalto lateral; ocorre geralmente em pacientes mais jovens cujo osso subcondral é denso o suficiente para resistir ao afundamento da superfície articular (MARKHARDT; GROSS; MONU, 2009).

Fratura tipo II: Fratura por cisalhamento e depressão do planalto lateral; ocorre geralmente em pacientes com osso osteopênico (MARKHARDT; GROSS; MONU, 2009).

Fratura tipo III: Fratura associada a osso osteoporótico, onde o achado é uma depressão pura sem cisalhamento. Em ossos muito osteoporóticos é recomendado o

uso de placa de suporte lateral (MARKHARDT; GROSS; MONU, 2009).

O entendimento acurado dos tipos de fraturas ocorridas no planalto tibial possibilitará um melhor estudo, avaliação e previsão do comportamento biomecânico da osteossíntese. Esta avaliação criteriosa das características da fratura é determinante para a escolha adequada do implante a ser utilizado para a osteossíntese.

A placa projetada, moldada conforme a anatomia da região proximal, lateral e posterolateral da tíbia foi produzida em titânio, por usinagem em máquina CNC, apresentando um braço horizontal e outro vertical. O braço horizontal contorna anatomicamente toda a periferia lateral e posterior do planalto tibial, com oito furos que permite o uso de parafusos de bloqueio não canulados de 3.5 mm ou canulados de 3.8 mm. O braço vertical, moldado anatomicamente à face lateral da metáfise proximal da tíbia, com 9 furos, sendo 6 para parafusos bloqueados e 3 não bloqueados.

O intuito do desenvolvimento do implante é que este seja utilizado especificamente para tratamento das fraturas posterolaterais isoladas ou laterais e posterolaterais combinadas do planalto tibial. Os implantes especificamente desenvolvidos e destinados a este tratamento são escassos e não tem a morfologia do implante desenvolvido neste estudo (LUCIANO et al., 2017).

5. MATERIAL E MÉTODO

5.1 Primeira etapa:

A concepção dos modelos computacionais que simulam a morfologia real da tíbia não é um trabalho simples, devido à sua complexa geometria e pelo fato do osso ser organizado micro anatomicamente em osso esponjoso e cortical, tornando-o uma estrutura anisotrópica (PIREZ; BIERHALZ; MORAES, 2015).

O desenvolvimento de uma placa específica para tratamento das fraturas laterais e posterolaterais do planalto tibial foi estruturado, inicialmente, através de uma modelagem por elementos finitos desenvolvida no Laboratório de Projetos Mecânicos (LPM) da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia (CÂNDIDO et al., 2015).

Após avaliação da geometria, foram fabricados implantes utilizando manufatura aditiva com PLA. Análises dimensionais e estruturais possibilitou a fabricação dos protótipos em liga de titânio por manufatura aditiva (Laboratório Biofabris/Unicamp) (CÂNDIDO et al., 2015).

O protótipo foi submetido a uma avaliação qualitativa. Os parafusos foram fixados nas placas para avaliar o posicionamento e direção em três corpos de prova. Observou-se, macroscopicamente, a congruência entre a morfologia da placa e a anatomia da região proximal posterolateral da tíbia. O posicionamento da placa acoplada ao osso (sintético e humano) e a direção dos parafusos foram analisados através de exames radiográficos. A via de acesso lateral associada à osteotomia do epicôndilo lateral do fêmur foi avaliada para fixação do protótipo ao osso. Para inserção dos parafusos posteriores houve a necessidade de um mini acesso posterior acessório.

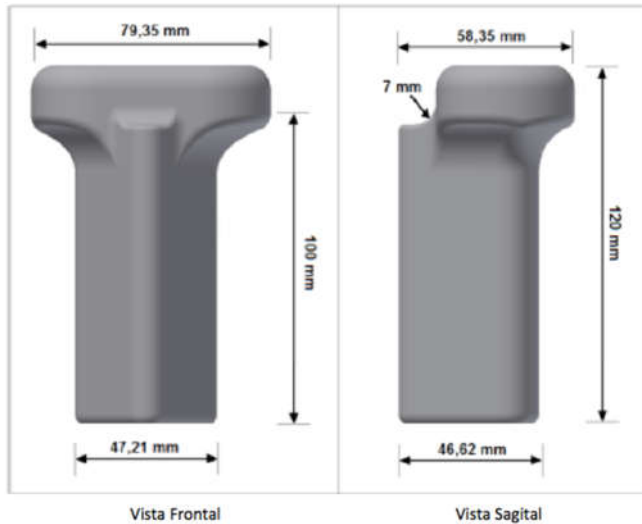
Foram mensurados os diâmetros sagital (anteroposterior) e frontal (mediolateral) do planalto tibial lateral, em vinte peças anatômicas (joelhos) do Laboratório de Anatomia Humana da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (LAH/FAMED/UFU).

5.1.1 Projeto do protótipo

5.1.1.1 Modelo tridimensional simplificado da tíbia

A estrutura do novo implante foi modelado por elementos finitos utilizando uma geometria simplificada para a tíbia. O modelo ósseo simplificado foi desenvolvido no Laboratório de Projetos Mecânicos da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Uberlândia (LPM/FEMEC/UFU), utilizando o *software Autodesk Inventor Professional 2014*. O modelo ósseo tridimensional pode ser observado na figura 42 e suas medidas foram determinadas tomando-se como referência dados da literatura (CRISTOFOLINI; VICECONTI, 2000).

Figura 42: Vistas frontal e sagital, com os valores das medidas do modelo tridimensional simplificado.

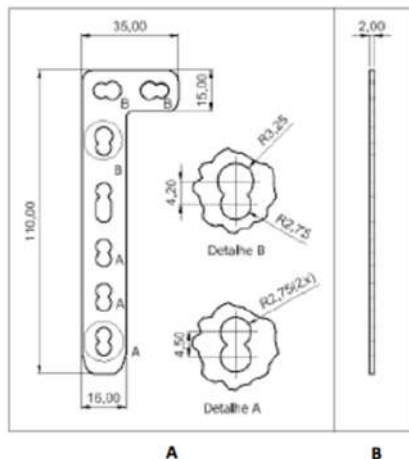


Fonte: Cândido et al., 2015

5.1.1.2 Placa em L convencional

O implante de referência para o desenvolvimento deste estudo foi a placa em L para tratamento das fraturas do platô lateral (RUEDI; BUCKLEY; MORGAN, 2009). A placa em L apresenta, no entanto, medidas diferentes da placa que está sendo avaliada neste estudo. As dimensões da placa em L não permitem que ela passe no espaço entre a cabeça da fíbula e a superfície articular, bem como apresenta um braço horizontal curto, o que impede a fixação da região posterior do planalto tibial lateral, Figura 43.

Figura 43: Medidas básicas em milímetros da placa em L. A) Vista Frontal, B) Vista Lateral.



Fonte: Cândido et al., 2015

5.1.1.3 Material e geometria da placa em semi-anel

O material utilizado na nova placa em semi-anel foi a liga de titânio Ti-6Al-4V, que é bastante utilizada para fabricação de implantes ortopédicos. Esta liga é inerte em contato com tecidos e líquidos biológicos.

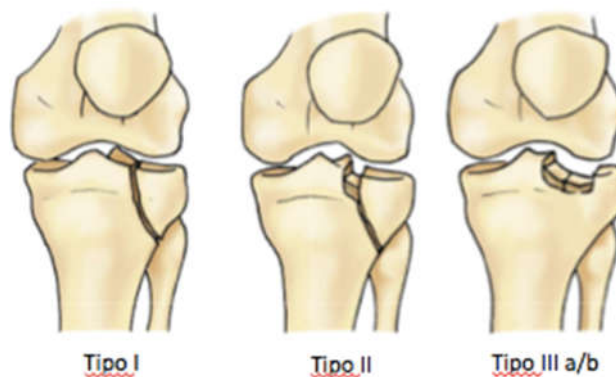
O modelo virtual da placa em semi-anel foi fabricado em material plástico (Ácido Polilático - PLA) ainda sem a imposição da curvatura à placa. A impressão foi realizada no LPM/FEMEC/UFU, utilizando uma impressora 3D PROJET 1500.

O modelo inicial, em projeção tridimensional, do protótipo foi desenvolvido utilizando o software *Autodesk inventor Professional 2014*.

As dimensões do protótipo, o diâmetro dos furos e a direção dos parafusos foram analisadas visando avaliar possíveis variações na fabricação.

As placas convencionais em L, classicamente utilizadas para tratamento das fraturas do planalto tibial lateral (tipo I, II e III de Schatzker) não foram projetadas para alcançar a cortical posterior do planalto tibial lateral, Figura 44. A avaliação qualitativa do novo implante visa estabelecer a compatibilidade entre as dimensões e morfologia da placa e a anatomia da região posterolateral do joelho.

Figura 44: Fraturas tipo I, II e III (Classificação de Schatzker).



Fonte: Scott, 2011

As fraturas do planalto lateral localizadas na região anterior à cabeça da fíbula podem ser tratadas com a placa em L convencional, entretanto este implante não se adequa ao tratamento das fraturas que envolvem a região posterior do planalto tibial. O braço horizontal da placa em L não é longo o suficiente para alcançar a região posterior da metáfise proximal lateral da tíbia. Por outro lado esta parte da placa é

larga e não passa no corredor anatômico existente entre a borda da superfície articular do planalto tibial lateral e a cabeça da fíbula, Figura 45.

Figura 45: Placa lateral para fixação de fratura do platô tibial.



Fonte: Rüedi; Buckley; Morgan, 2009.

No modelo computacional observa-se que a placa em L convencional estabiliza apenas a face lateral do planalto tibial. A placa não chega à região posterior da epífise e metáfise proximal lateral da tíbia, Figura 46.

O implante em avaliação apresenta uma aba ou braço horizontal com dimensões que possibilitam a fixação de toda a região lateral e posterolateral da metáfise proximal da tíbia (planalto tibial lateral). Há, desta forma, a possibilidade de se estabilizar as fraturas posterolaterais do planalto tibial com a placa em semi-anel.

As medidas da placa em semi-anel mostram um braço horizontal mais estreito e longo quando comparado ao da placa em L convencional. As dimensões da placa em semi-anel possibilitam a sua colocação em uma região anatômica de espaço exíguo.

Figura 46: Ilustração esquemática de fratura do planalto tibial, em um modelo virtual tridimensional da tíbia, estabilizada com placa em L.



Fonte: Cândido et al., 2015

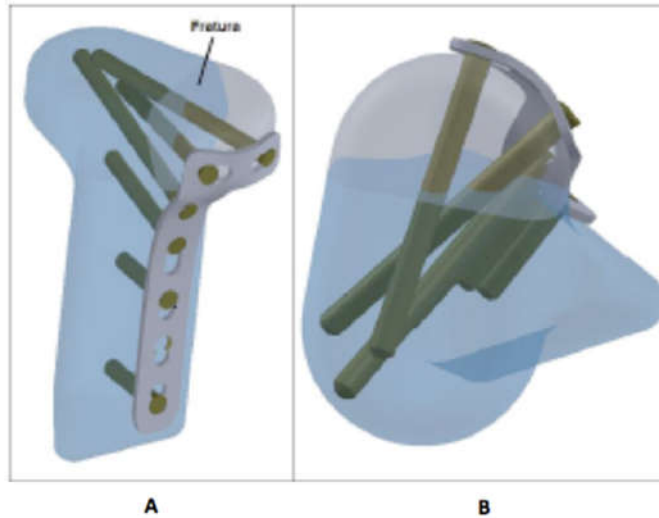
5.1.1.4 Conformação do protótipo

Nesta etapa, o protótipo foi modelado conforme a anatomia da periferia do planalto tibial lateral. Os furos rosqueados, para bloqueio dos parafusos no protótipo, foram confeccionados de tal forma que a inserção dos parafusos ao osso ocorra em direções divergentes. Isto impede que haja conflito de posicionamento entre os parafusos, apesar da forma circunferencial do braço horizontal da placa. Para a modelagem da placa foi utilizado o software STAMPAK®.

5.1.1.5 Adaptação virtual da placa ao osso.

Após desenvolver os modelos tridimensionais simplificados, do osso, da placa em semi-anel, da placa em L e dos parafusos, realizou-se a modelagem final do conjunto osso-placa, como pode ser observado na Figura 47.

Figura 47: A) Montagem virtual da placa em L no modelo tridimensional simplificado da tíbia. B) Vista superior.



Fonte: Cândido et al., 2015

Conforme mencionado anteriormente, os parafusos das placas são de ângulo fixo (rosqueados na placa) e direcionados de tal forma que não ocorram conflitos em seu trajeto durante a fixação no osso. Os furos rosqueados foram dimensionados e pré-direcionados para que não haja conflito espacial entre os parafusos e que estes sejam guiados e ancorados em osso intacto na região anterior do platô tibial lateral e medial. Esta ancoragem dos parafusos em osso intacto confere estabilidade à osteossíntese.

5.1.2 Avaliação do protótipo

5.1.2.1 Mensuração do protótipo

O protótipo foi projetado com as dimensões calculadas a partir de dados da literatura (CRISTOFOLININ; VICECONTI; 2000), tabela 2.

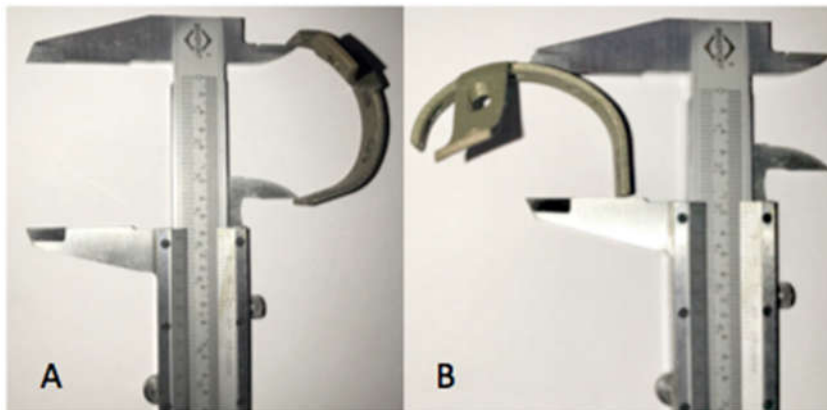
Após a prototipagem em liga de titânio (Ti-6Al-4V), as distâncias anteroposterior e mediolateral foram aferidos com paquímetro com resolução decimal. As medidas anteroposterior e mediolaterais encontradas foram, respectivamente, 47 mm e 30 mm, como mostra a Figura 41.

Tabela 2: Média dos valores da tíbia.

	Média [mm]	Desvio Padrão [mm]
Comprimento	365.0	29.0
Distância entre os côndilos	42.5	4.1
Diáfise Proximal- Ø externo AP	39.8	5.8
Diáfise Média - Ø externo AP	28.0	2.5
Diáfise Distal - Ø externo AP	22.5	2.4
Diáfise Proximal- Ø externo LM	33.0	5.6
Diáfise Média - Ø externo LM	21.8	3.2
Diáfise Distal - Ø externo LM	23.5	3.1
Epífise Proximal – Largura externa AP	57.5	5.9
Epífise Distal – Largura externa AP	42.5	3.8
Epífise Proximal – Largura externa LM	79.5	8.1
Epífise Distal – Largura externa LM	52.3	5.1

Fonte: Cristofolin; Viceconti, 2000.

Figura 48: A) Dimensão interna anteroposterior da placa (47 mm). B) Dimensão centrolateral da placa (34 mm).



As dimensões da placa foram avaliadas macroscopicamente e fixadas ao osso com parafuso de bloqueio 3.5 mm. Foram, para isto, utilizados ossos sintéticos e peças anatômicas (joelhos) do LAH/FAMED/UFU.

5.1.2.2 Mensuração frontal e sagital do planalto tibial lateral

As peças anatômicas do joelho, fornecidas para o estudo pelo LAH/FAMED/UFU, foram mensuradas, com paquímetro com resolução decimal. Os pontos de referência utilizados para a realização das medidas das distâncias anteroposterior foram as corticais anterior e posterior da borda articular do planalto tibial lateral. Para a distância centrolateral foram a borda medial da espinha tibial e a cortical lateral do planalto tibial, Figuras 49 e 50.

Figura 49: Mensuração anteroposterior do planalto tibial lateral em peça anatômica (Joelho de cadáver - LAH/FAMED/UFU).



Figura 50: Mensuração centrolateral do planalto tibial lateral em peça anatômica (Joelho de cadáver - LAH/FAMED/UFU).



5.1.2.3 Fixação dos parafusos no protótipo

Os parafusos (3.5 mm) foram rosqueados em três corpos de prova do protótipo para avaliar a configuração do conjunto placa-parafusos. Foram avaliados o posicionamento dos parafusos no protótipo e a direção entre os mesmos não havendo conflito espacial.

5.1.2.4 Posicionamento intra-ósseo dos parafusos

Foi feita a análise do posicionamento dos parafusos dentro do osso. Os parafusos rosqueados à placa fixaram-a à borda lateral e posterolateral do planalto tibial. O planalto tibial lateral foi osteotomizado com microcrosserra e a superfície articular removida para observar o posicionamento dos parafusos dentro do osso sintético.

5.1.2.5 Adaptação e fixação da placa às peças anatômicas

A adaptação dos implantes na borda lateral e posterolateral do planalto tibial foi avaliada em 20 peças anatômicas (joelhos). A placa foi fixada ao osso com parafusos 3.5 mm.

O módulo de elasticidade da liga de titânio permite uma deformação linear de 11% a 14%, possibilitando deformações elásticas sem ocorrer ruptura da placa na direção linear. Neste estudo não foram realizados testes mecânicos para avaliar os limites de deformação elástica do protótipo do implante. O percentual de deformação linear do titânio foi extrapolado para o nosso estudo, como referência, para avaliar a taxa de deformação elástica lateral do protótipo. Sabe-se que a taxa de deformação de um corpo metálico é maior e preferencialmente na direção lateral, sendo portanto superior ao limite de deformação linear. Foram analisados os valores dimensionais (frontal e sagital) das 20 peças anatômicas (cadáveres) e a adaptação do protótipo, dentro dos limites de deformação elástica, à forma anatômica e dimensões de cada joelho. Portanto, a análise, apesar de aproximada, foi feita dentro dos parâmetros de segurança. A relação da deformação para fins de análise utilizou a seguinte equação:

$$\Delta E = \left| \left| \frac{(X_i - X_m)}{X_m} \right| \right| \cdot 100$$

Sendo que:

ΔE = Deformação lateral do protótipo (%)

X_i = Valor medido nas peças anatômicas

X_m = Medida de referência da nova placa

As variações dimensionais do protótipo, dentro dos limites da deformação elástica, e sua adaptação às variações dimensionais do joelho foram avaliadas, verificando a congruência da interface entre protótipo e osso.

A análise da fixação e adaptação do protótipo foi realizada radiograficamente em modelos ósseos sintéticos e peças anatômicas (Joelhos) de cadáveres.

5.1.2.6 Simulação de fraturas e fixação com placa em L convencional e com o protótipo em desenvolvimento.

Foram simulados dois tipos de fraturas no planalto tibial lateral em osso sintético. Uma fratura com fragmento único e outra com fragmento duplo, exemplificando uma fratura cominutiva (multifragmentada). Os pontos de referência para o corte ósseo foram a borda anterior e posterior do planalto tibial lateral e um ponto médio, no plano sagital, na transição entre a metáfise e a diáfise da tíbia, Figura 51.

Figura 51: Fratura lateral, com fragmento único, que se estende à região posterolateral do planalto tibial.



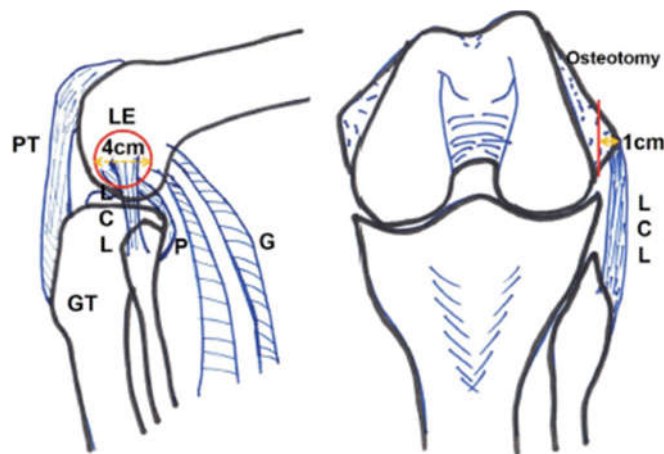
A fixação das fraturas simuladas foram realizadas com o objetivo de avaliar qualitativamente a funcionalidade da osteossíntese nas fraturas laterais e posterolaterais com as placas em L convencional e com o protótipo.

5.1.3 Via de acesso anatômica para inserção do protótipo

5.1.3.1 Via de acesso de referência

Dentre as várias vias de acesso descritas para abordagem das fraturas posterolaterais, a via de acesso lateral associada à osteotomia do epicôndilo lateral do fêmur (YOON et al., 2014) foi a referência para o nosso estudo, Figura 52.

Figura 52: Ilustração da localização anatômica da osteotomia do epicôndilo lateral do fêmur.



Fonte: Yoon et al., 2014

Foram realizadas dissecções em cadáveres do LAH/FAMED/UFU para avaliar a colocação do implante na borda lateral do planalto tibial lateral.

5.1.3.2 Via de acesso para a inserção da placa em semi-anel

A incisão na pele tem como marco anatômico o epicôndilo lateral do fêmur, a linha articular e distalmente a cabeça da fíbula e o tubérculo de Gerdy. A incisão inicia-se 5 cm proximal ao epicôndilo lateral, estendendo-se distalmente entre a cabeça da fíbula e o tubérculo de Gerdy. Disseca e isola o Nervo Fibular para protegê-lo de traumas cirúrgicos.

O Trato Ílio Tibial (TIT) é aberto por uma incisão curvilínea ligeiramente anterior ao epicôndilo lateral e a musculatura do compartimento anterior da tíbia é aberta longitudinalmente para expor a região proximal lateral da tíbia. O TIT é desinserido do tubérculo de Gerdy, mantendo-se em continuidade com a musculatura do compartimento anterior da tíbia.

O ligamento colateral lateral (LCL) e o Tendão do Poplíteo (TP) são dissecados. Osteotomiza-se epicôndilo lateral, deixando inseridos no fragmento ósseo o LCL e o TP. Para expor a superfície articular secciona os ligamentos coronários na borda do platô lateral desinserindo e elevando o menisco. Assim toda a borda do planalto tibial lateral é exposta, possibilitando a inserção da placa em semi-anel.

Para se ter visualização direta da extremidade posterior do braço horizontal da placa é necessário dissecar o espaço entre a borda posterior do bíceps femoral e a cabeça lateral do gastrocnêmio. Para a colocação do parafuso posterior faz-se um mini acesso acessório (3 cm) na região posterior do joelho.

5.1.4 Radiografias das peças em osso sintético e anatômicas

As radiografias foram realizadas para avaliação da congruência do conjunto placa / parafusos / osso.

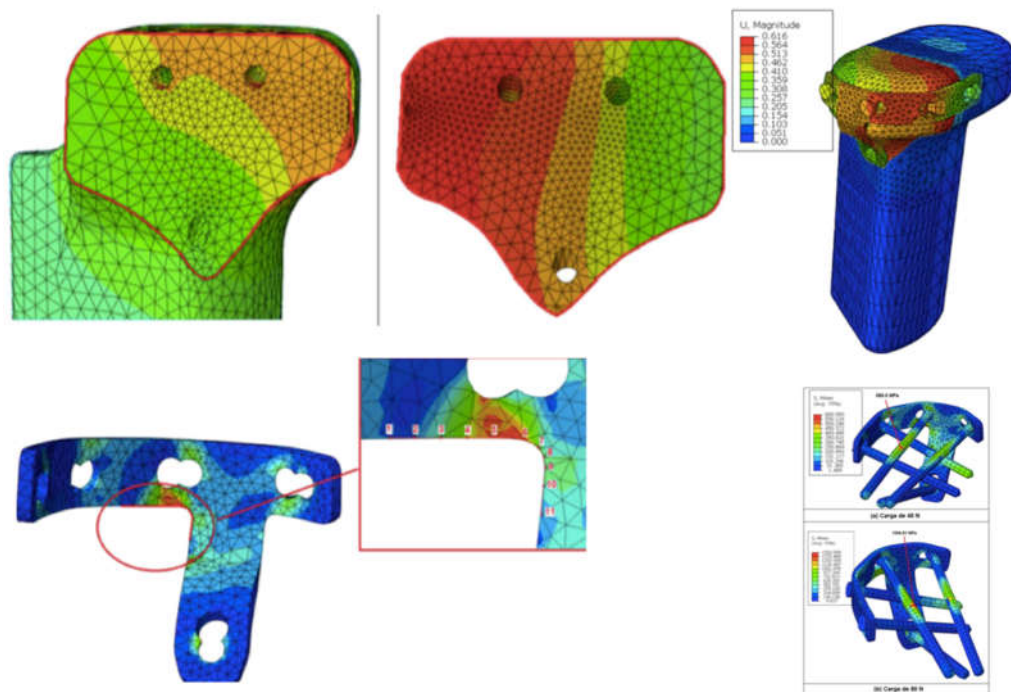
5.2 Segunda etapa:

5.2.1 Otimização do protótipo

5.2.1.1 Estudo das tensões sobre o protótipo por elementos finitos.

Foram analisadas, por meio de modelagem por elementos finitos, as zonas de tensão sobre o implante. Com a análise das tensões e detecção de pontos de sobrecarga mecânica no implante, o mesmo foi reforçado na intersecção entre o braço horizontal e vertical (Figura 53).

Figura 53: Caminhos e pontos onde serão, por modelo matemático computacional por elementos finitos, analisadas as tensões sobre o implante. Serão analisadas as tensões e localizados os pontos de maior sobrecarga mecânica sobre o implante. Área circulada em vermelho foi o ponto de maior tensão sobre o protótipo.



Fonte: Cândido et al, 2015.

5.2.1.2 Fabricação e remodelagem do protótipo após análise das tensões:

O protótipo final foi construído em liga de titânio (Ti-6Al-4V), por manufatura aditiva e impressão em impressora 3D com sinterização a laser.

A manufatura aditiva (MA) é um processo de fabricação caracterizado pela sucessiva adição de materiais (polímeros ou ligas metálicas em pó) em finas camadas de forma a obter um produto final com forma geométrica tridimensional pré-definido por programas computacionais (softwares específicos).

A dureza e resistência do produto final se dá por um processo de aquecimento, chamado, entre outros, de sinterização a laser. Feixes de raio laser fazem a varredura de toda a superfície onde o material é contínua e sucessivamente depositado ou adicionado, levando a um aumento de temperatura capaz de causar a fusão das partículas da liga metálica, dando ao objeto final a dureza e resistência programadas.

A análise das tensões sobre o protótipo mostrou o ponto de maior sobrecarga mecânica sobre o mesmo. No processo de produção do protótipo o mesmo foi remodelado e recebeu reforço na intersecção dos braços vertical e horizontal submetido a aperfeiçoamento em sua modelagem para melhor adaptação à anatomia óssea do planalto tibial lateral. O braço horizontal do protótipo se estende até as

adjacências da inserção do Ligamento Cruzado Posterior (LCP), no extremo posterior da borda do planalto tibial lateral. A extensão posterior do braço horizontal possibilita a fixação das fraturas posteriores (Figura 54).

Figura 54: Protótipo remodelado. Observa a adaptação congruente do protótipo ao osso sintético, bem como a extensão do braço horizontal até o extremo da cortical posterior do platô tibial lateral. Círculo vermelho mostrando a área de reforço do protótipo.



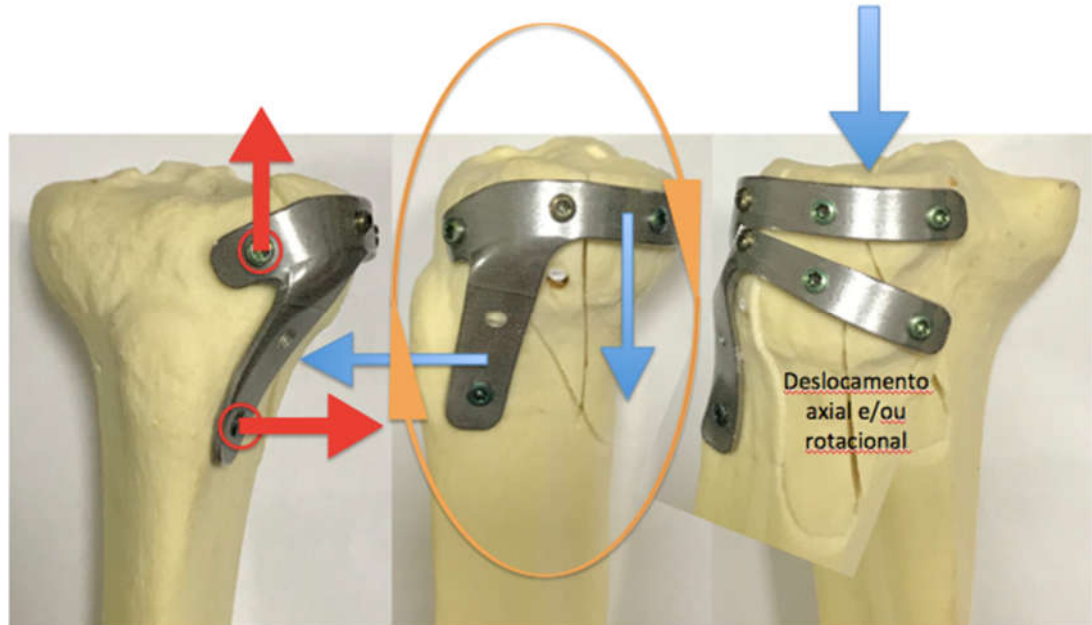
Fonte: Os autores

5.2.1.3 Avaliação macroscópica e radiográfica da adaptação do protótipo ao osso sintético fraturado.

Após a fase de remodelagem e detecção de pontos de sobrecarga mecânica sobre o protótipo, foram feitas avaliações observacional e radiográfica do implante

adaptado a osso sintético e humano. Foram simuladas fraturas em osso sintético e fixada com o protótipo para avaliação da fixação.

Figura 55: Adaptação anatômica do braço horizontal à periferia do planalto tibial lateral e do braço vertical à metáfise tibial.



Fonte: Os autores

As forças axiais (seta azul larga) sobre a superfície articular reduzida (osteossíntese) pode gerar deslocamentos longitudinais ou rotacionais nos planos frontal e sagital (setas azuis estreitas). Os parafusos bloqueados inseridos no furo anterior do braço horizontal e o distal na metáfise tibial lateral geram forças que se opõem às axiais. Estas forças (setas vermelhas) impedem o deslocamento da osteossíntese rotacional e longitudinalmente nos planos frontal e sagital.

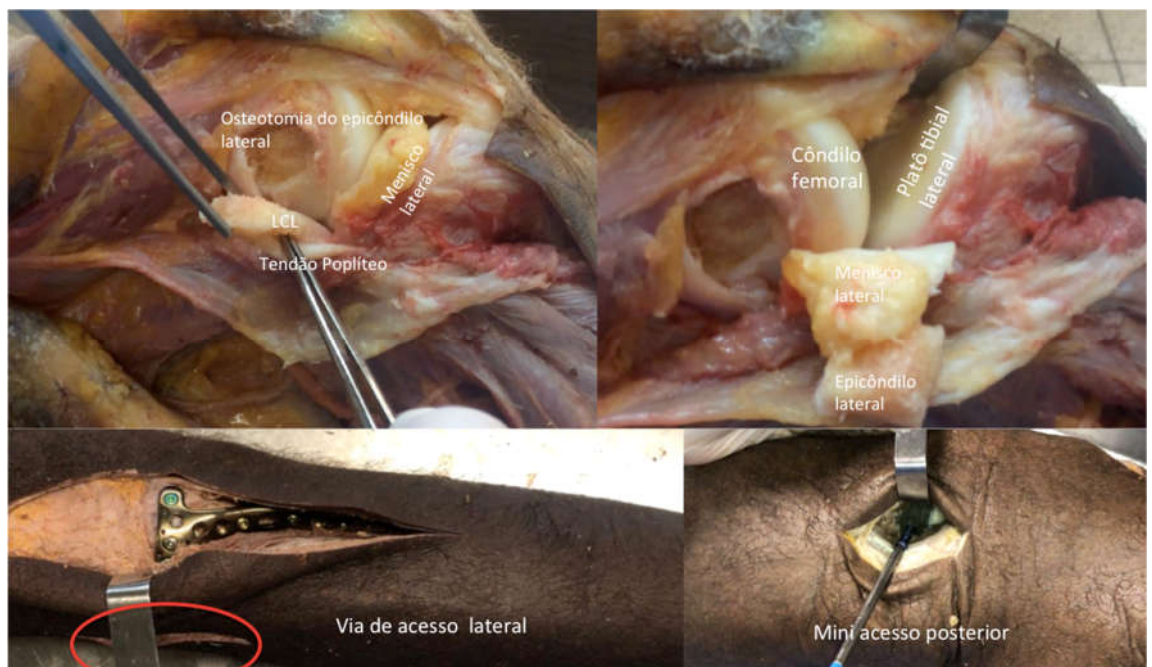
5.2.1.4 Via de acesso lateral e mini acesso posterior acessório

A via de acesso lateral, com ou sem osteotomia do epicôndilo lateral para rebater o ligamento colateral lateral (LCL) e o tendão do poplíteo (TP), foi a estudada. Esta via está descrita na literatura e possibilita excelente visão e manejo da fratura lateral e posterolateral (LORBACH; ANAGNOSTAKOS; KOHN; 2013).

A via de acesso lateral facilita a colocação da placa, entretanto não permite a inserção dos parafusos posteriores. Diante de tal fato foi associada à via lateral uma

mini incisão posterior que permite a colocação dos 3 parafusos posteriores do braço vertical. Foi realizada dissecação de cadáver do SVO (Serviço de Verificação de Óbito UFU) (Figura 56)

Figura 56: Via de acesso lateral. Abertura do Trato Ílio Tibial (TIT), Dissecado o Ligamento Colateral Lateral (LCL) e o Tendão do Poplíteo (TP). Osteotomizado o epicôndilo lateral para rebater os LCL e o TP e desinserido o Menisco Lateral (ML). Placa colocada pela via de acesso lateral e os parafusos posteriores foram inseridos pelo mini acesso posterior acessório.



5.3 Terceira etapa

5.3.1 Modificações no implante

Nesta etapa as avaliações e observações macroscópicas e das informações da literatura pertinente, levaram às modificações necessárias para que o implante pudesse ser fabricado para aplicação cirúrgica.

Foi, em um primeiro estágio desta fase, realizado correções por meios computacionais (Figura 57)

Figura 57: Modelo computacional com perspectiva tridimensional do protótipo da placa definitiva.



5.3.2 Impressão do protótipo em PLA

Após as correções, por meio de software próprio para tal estudo, o protótipo foi impresso em resina, por impressora 3D. Recebeu os ajustes finais, como preparo, para a fabricação definitiva (Figura 58).

Observado a necessidade de angulação caudal da extremidade distal do braço horizontal para atender a variação do *slope* tibial entre 5° e 12°. Correção da torção do braço vertical para que o mesmo pudesse se adaptar à face lateral da cortical metafisária proximal da tíbia.

Figura 58: Protótipo impresso em PLA em impressora 3D. Feito os ajustes em osso sintético.



5.3.3 Usinagem do implante em máquina CNC

O implante definitivo foi fabricado por processo de usinagem de barras de titânio em máquina CNC (Controle Numérico por Computador). Todas as correções pertinentes foram realizadas previamente à fabricação do implante definitivo. O implante foi fabricado, em formato adequado à anatomia da borda lateral do planalto tibial, para a aplicação no tratamento cirúrgico das fraturas da coluna lateral e posterolateral do planalto tibial (Figura 59).

Figura 59: Placa produzida em titânio por usinagem em máquina CNC. Implante produzido para se adaptar à anatomia do planalto tibial lateral.



5.3.4 Avaliação macroscópica e radiográfica da acomodação da placa à anatomia óssea

Foram analisados, qualitativamente, a adaptação do implante ao osso sintético e de cadáver humano. Radiografias foram feitas para confirmar a adaptação e congruência do implante à anatomia óssea da região proximal e lateral da tíbia, assim como a disposição dos parafusos no osso subcondral (Figura 60).

A distribuição, em forma de grelha, dos parafusos sob o osso subcondral, mostrou que não há conflito espacial entre os mesmos.

Figura 60: Observa-se a adaptação congruente da placa à anatomia óssea e a fixação da fratura da coluna posterior.

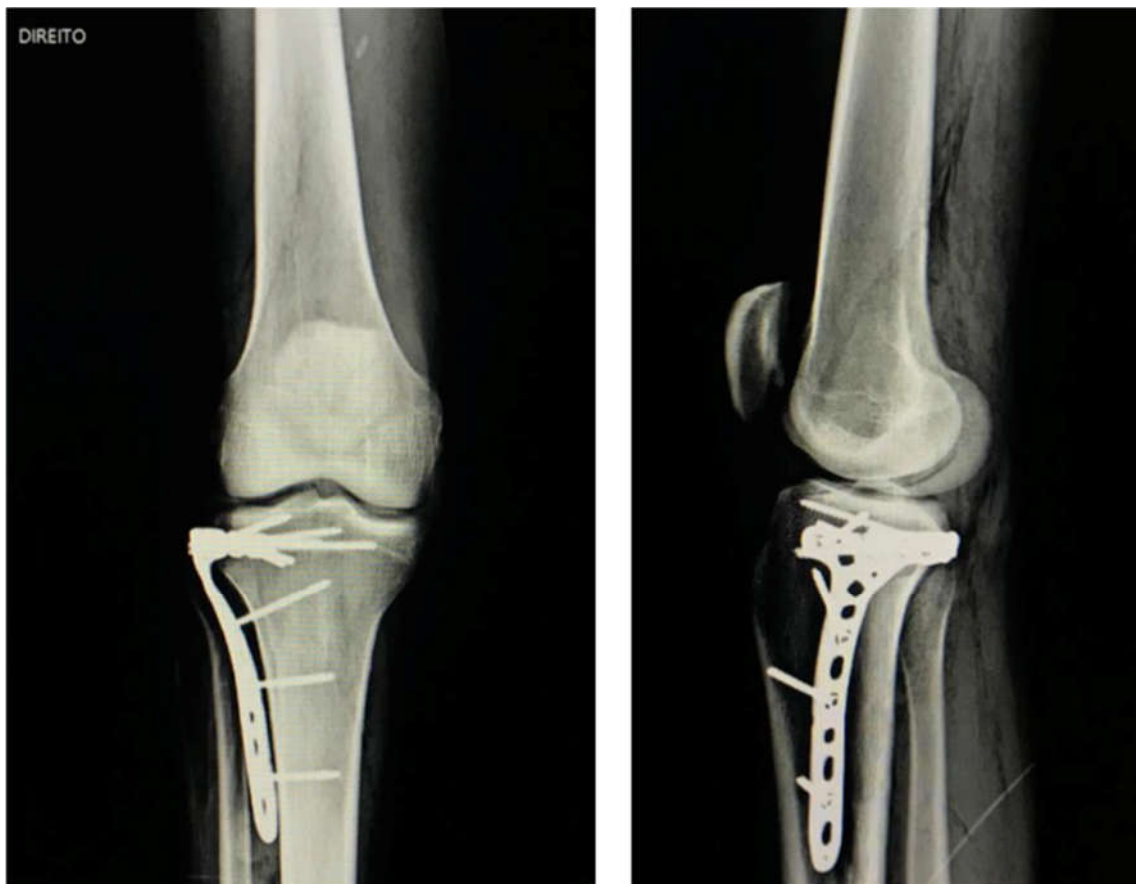


Nas fraturas do planalto tibial, com grande cominição ou perda de tecido ósseo da coluna lateral e posterior a placa, por possuir um braço vertical longo, pode fixar a fratura desta região associada à fratura articular (Figura 61).

Figura 61: Fixação da fratura articular acometendo as colunas anterior e posterior associada a grande cominição da metáfise lateral. Da esquerda para a direita observa-se a vista frontal lateral e posterior.



Figura 62: Radiografias da placa fixada ao osso de cadáver.



A via de acesso lateral com ou sem osteotomia do epicôndilo lateral, já descrita na literature (FROSCHE et al., 2010), foi estudada, por dissecação de cadáver, para abordagem da fratura lateral e posterolateral, bem como para colocação da placa e parafusos. Para possibilitar a inserção dos parafusos posteriores foi realizado um mini acesso posterior.

5.3.5 Modelo de utilidade para o implante protocolado no INPI

Foi solicitado ao INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) o “Pedido Nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PTC (Tratado de Cooperação em material de Patentes)”. O INPI emitiu o protocolo 29409161951402277 para o processo número BR 20 2022 014659 0 (Figura 63)

Figura 63: Emissão do protocolo de depósito do pedido registro de modelo de

utilidade junto ao INPI.



25/07/2022 870220065237
15:33
29409161951402277

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 20 2022 014659 0

Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT)

O Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PTC) é um tratado multilateral, administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) que permite requerer a proteção patentária de uma invenção, simultaneamente, em diversos países, por intermédio de um único depósito chamado 'Depósito Internacional de Patente'.



Encaminhado à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) a solicitação de registro do implante para que o mesmo possa ser aplicado no tratamento cirúrgico das fraturas posterolaterais do planalto tibial.

6. RESULTADOS

ARTIGO 1

Título: A PLATE PROTOTYPE TO FIX POSTEROLATERAL TIBIAL PLATEAU FRACTURE

Submetido na Revista: Acta Ortopédica Brasileira

Data Submissão: 25/04/2023

ARTIGO 2

Título: IMPLANT FOR TREATMENT OF POSTEROLATERAL TIBIAL PLATEAU FRACTURES

Submetido na Revista:: Injury

Data Submissão: 25/04/2023



Submissões

Fila 1 Arquivos

[Ajuda](#)

Minhas Submissões

[Filtros](#) [Nova Submissão](#)

274237 **Luciano et al.** [Submissão](#) [Visualizar](#) ▼

A PLATE PROTOTYPE TO FIX POSTEROLATERAL TIBIAL ...

1 **Article Type: Original**

2
3 **Title: A PLATE PROTOTYPE TO FIX POSTEROLATERAL TIBIAL PLATEAU**
4 **FRACTURE**

5
6 Roberto da Cunha Luciano^a, Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia^b, Isadora Ferreira
7 Cândido^c, Guilherme Silva de Mendonça^d, Dyego Vilela Luciano^e, Rodrigo Galvão
8 Cardoso^f, Lucas Carrijo Nunes^g, Cleudmar Amaral de Araújo^h.

9
10 ^aGraduate program in health sciences. Faculty of Medicine, Federal University of
11 Uberlândia, Brazil. E-mail: rluciano@orthomedcenter.com.br. ORCID: 0000-0001-
12 5009-682X

13 ^bFaculty of Mechanical Engineering. Campinas State University. E-mail:
14 zavaglia@unicamp.br. ORCID: 0000-0002-2272-1306

15 ^cMaster in Mechanical Engineering. Email: isadorafc@hotmail.com. ORCID: 0000-
16 0002-3441-6667

17 ^dDoctor in Health Sciences. Graduate Program in Health Sciences. Faculty of
18 Medicine, Federal University of Uberlândia, Brazil. Email:
19 guilhermesilvamendonca@gmail.com. ORCID: 0000-0001-5635-2708

20 ^eOrthopedics and Traumatology Service HC-UFU. Email:
21 dyego_luciano@hotmail.com. ORCID: 0000-0002-7372-8348

22 ^fOrthopedics and Traumatology Service HC-UFU. Email:
23 rodrigogalvaocardoso@gmail.com. ORCID: 0000-0001-7929-6438

24 ^gFellow Knee Surgery Hospital Orthomed Center Uberlândia, Brazil. Email:
25 lucasnaves29@hotmail.com ORCID 0000-0002-1711-6662

26 ^hDoctor. Professor of the Graduate Program in Health Sciences. Faculty of Medicine,
27 Federal University of Uberlândia, Brazil. E-mail: cleudmar.araujo@ufu.br. ORCID:
28 0000-0002-1529-7172

29
30 **Corresponding Author:**

31 Roberto da Cunha Luciano

32 Physician, doctoral student in Health Sciences Graduate Program in Health Sciences
33 - Faculty of Medicine - Federal University of Uberlandia

34 Av. Pará, 1720 – Campus Umuarama - Uberlândia, Minas Gerais, Brasil

35 Telefone: (34) 99971-8192

36 E-mail: rluciano@orthomedcenter.com.br

37
38 Conflicts of interest: None declared.

39
40 Funding source: There was no funding source.

41

42

43 **ABSTRACT**

44

45 **Objective:** This study aimed at validating the fixation and surgical process, in
46 cadavers, of a prototype plate, designed and manufactured by additive manufacturing,
47 for treating posterolateral tibial plateau fractures. **Material and Methods:** We used
48 synthetic bone and anatomical pieces (knees) to validate the geometric structure of
49 this new prototype. We designed the implant prototype with a horizontal arm that goes
50 around the entire edge of the lateral tibial plateau. The prototype underwent a
51 qualitative assessment of the congruence and interface between the plate and the
52 lateral proximal tibia. The holes in the plate allow the fixing of 3.5 mm screws to the
53 plate, at a variable angle of 15°. We evaluated plate fixation and congruence in
54 synthetic bone models and cadaver anatomical parts (knees) macroscopically and X-
55 rays in frontal and sagittal views. We simulated fractures in synthetic bone and fixed
56 them with the plate prototype. Finally, we made an access route in a cadaver, suitable
57 for the plate's placement and fixation. **Results:** We used additive manufacturing to
58 create the implant prototype. Through qualitative analysis, tests on anatomical pieces
59 (cadavers), and X-rays, the plate adapted well to the lateral and posterolateral contour
60 of the tibial plateau. The fixation of fractures in synthetic bone showed the upper arm
61 of the plate allows covering the posterior region of the proximal tibial epiphysis and
62 metaphysis, allowing the fixation of posterolateral fractures. The vertical arm of the
63 plate, which is fixed to the tibial metaphysis and diaphysis, prevents translational and
64 rotational movement in the frontal and sagittal planes, which will allow mechanical
65 stability for fracture fixation. **Conclusion:** The in vitro study showed the plate has
66 dimensions and geometry congruent with the anatomy of the lateral tibial plateau. The

67 variable angle locking hole system allows the screws to lock onto the plate by varying
68 its angle by 15°. This allowed placing 4 screws of 3.5 mm in various directions in the
69 axial plane without spatial conflict between the screws. The extended lateral access,
70 with or without osteotomy of the lateral epicondyle, associated with a mini-posterior
71 incision, allows excellent vision of the articular surface, easy implant placement, and
72 insertion of posterior screws.

73

74 **Keywords:** Fractures; Tibial Plateau; Locking compression plate; Minimally invasive
75 surgery, variable angle fixation.

76

77

78 INTRODUCTION

78

79 Fractures of the tibial plateau are uncommon injuries. However, they are serious
80 injuries from an anatomical and biomechanical point of view and represent
81 approximately 1% of all fractures[1]. Inadequate treatment leads to joint incongruity
82 and consequent instability, loss of mobility, and post-traumatic degenerative
83 osteoarthritis[2].

83

84 Open reduction and internal fixation (ORIF) of tibial plateau fractures allow the
85 anatomy of the joint surface to be restored. Joint congruency and stable
86 osteosynthesis enable early mobilization without loss of fracture reduction[3].

86

87 The geometric characteristics of the proximal tibial region and the biomechanics
88 of the tibiofemoral joint mean 60% of tibial plateau fractures affect the lateral column[4].

88

89 Computed tomography (CT) allows for a three-dimensional evaluation of the
90 tibial plateau bone anatomy, and for the characterization of anatomical landmarks that
91 delineate the four quadrants of the tibial plateau, making it possible to determine the

91

92 fracture morphology and its spatial topography[5].

93 The literature proposes, to improve therapy, that the posterolateral spine be
94 individualized from the lateral spine[6-7].

95 Studies analyzing the stability of osteosynthesis show that fixing the fracture
96 with 4 screws of 3.5 mm, arranged in a "grid", gives greater biomechanical stability to
97 osteosynthesis than 2 screws of 6.5 mm when submitted to axial forces. This shows
98 the greater biomechanical efficiency of the crossed screws than the parallel ones[8].

99 Recent studies on posterolateral fractures have focused on surgical access.
100 Conventional L- and T-shaped support plates for distal third radius fractures are often
101 adapted to fix posterolateral tibial plateau fractures. Due to the anatomical peculiarity
102 of the posterior tibial plateau, these plates have to be manually shaped according to
103 the bone anatomy. This increases surgical time, infection risks, and bleeding.
104 However, the absence of a locking screw system to conventional plates does not
105 provide enough stability to the osteosynthesis to maintain fracture reduction[9].

106 The current literature does not present an implant developed according to the
107 anatomy of the lateral and posterolateral border of the tibial plateau, with a variable
108 angle locking system.

109 The present study aimed at evaluating, in cadavers, the prototype of a plate to
110 treat posterolateral tibial plateau fractures, with a variable angle screw locking system,
111 designed using a geometric mean contour of a scanned tibial structure, evaluated by
112 a finite element computer model, and manufactured by additive manufacturing.

113 114 **MATERIALS AND METHODS**

115 The project under development is innovative. There is no implant similar to the
116 one proposed in the current literature.

117 Most lateral tibial plateau fractures are fixed with L-plates with a locking system
118 or conventional plates. There is, however, a technical difficulty in fixing the
119 posterolateral fracture with L plates, even those with a locking system, since these do
120 not extend to the posterior region of the lateral tibial plateau.

121 We designed the prototype of the plate using as a reference the anatomy of the
122 posterolateral border of the lateral tibial plateau associated with a support arm (Figure
123 1B). We evaluated its structure using finite element modeling (Figure 1A). For the plate
124 to be functional, the screw locking system to the plate is determinant, making the
125 osteosynthesis stable [9].

126 In this initial phase, the prototype plate was manufactured by additive
127 manufacturing (3D printer with laser sintering) using titanium alloy (Ti-6Al-4V). We
128 analyzed the new prototype's stress gradients and critical points based on a lateral and
129 posterolateral tibial plateau fracture model[9].

130 In this study, we evaluated the prototype plate by a qualitative comparison of
131 the effects of congruence of the bone-plate interface in the osteosynthesis stability
132 considering its future use in in vivo treatment with minimal loss of displacement of the
133 articular surface. For fixation, we locked 3.5 mm screws into the plate using a variable
134 angle system (Figure 1C).

135 Due to variations in the dimensions and curvilinear shape of the upper part
136 considering deformities and different anatomical dimensions of the tibial plateau, any
137 confluence effect of the screws to the same point within the bone could compromise
138 the future stability of the osteosynthesis or could make it impossible to fix the plate on
139 the lateral border of the tibial plateau. The variable angle system allows fixation of the
140 fracture without collision between the screws.

141 The titanium alloy implants have good biocompatibility, that is, in contact with
142 fluids and biological tissues, they do not interfere with the osseointegration process
143 due to their inert behavior.

144 The horizontal arm of the plate has four holes, with variable angle threads, and
145 extends from the anterior to the posterior region of the lateral tibial plateau. The vertical
146 arm has two holes with variable angle threads. The variable angle threaded holes allow
147 the use of screws locked into the plate, offering greater stability to the osteosynthesis
148 (Figure 1B).

149 The horizontal and vertical arm screws fixed in the epiphysis and metaphysis,
150 respectively, prevent longitudinal displacement as well as rotation of the plate in the
151 sagittal and frontal planes. The screws also prevent losing fracture reduction when the
152 osteosynthesis is subjected to axial shear forces (Figure 1C).

153 We analyzed qualitative analysis of prototype congruency and spatial
154 positioning of the screws on the model developed by additive manufacturing (3D
155 printing with laser sintering), and congruency effects were correlated with the
156 dimensions of the prototype plate using a centesimal resolution caliper. We measured
157 the anteroposterior and laterolateral plate and anteroposterior distances of twenty
158 cadaver knee pieces. The plate dimensions are the reference points for the variation
159 of the knee dimensions (Figure 1D).

160 Titanium alloy has a deformation of up to 50% within elastic parameters.
161 Although we did not perform any tests at this stage to evaluate the mechanical behavior
162 and structural strength of the prototype plate, we calculated the elastic deformation
163 percentage levels for each cadaver knee tested, with its varying dimensions. In the
164 study, we measured the lateral geometric strain rate considering an original pre-
165 established measurement and a final measurement after the procedure in the bone

166 structure from the cadaver surgical process. In the sagittal plane, elastic deformation
167 can reach up to 50%. Therefore, the analysis, although estimated, was done within the
168 safety parameters.

169 We also evaluated the fixation and adaptation of the prototype plate in synthetic
170 bone models and anatomical parts (knees) of cadavers radiographically.

171 We performed evaluations of the best surgical technique on human cadavers.

172 We used the extended lateral approach to access the posterolateral region of
173 the tibial plateau, with or without osteotomy of the lateral epicondyle to reattach the
174 lateral collateral ligament and the popliteus tendon, as well as disinsertion of the lateral
175 meniscus[11].

176 Mini-posterior incision helped in fracture reduction and posterior screw
177 placement. This access provides excellent exposure to the lateral and posterolateral
178 regions of the tibial plateau. However, this incision alone does not allow the insertion
179 of the posterior screws. Therefore, we made another mini-posterior incision to insert
180 these screws[12].

181

182 Figure 1: A) Virtual prototype modeled by finite elements. B) Prototype manufactured
183 in titanium alloy by additive manufacturing and 3D printing by laser sintering. C)
184 Qualitative evaluation of the congruence of the synthetic bone and prototype implant
185 interface. The locking of the plate to the bone at the proximal epiphysis and metaphysis
186 (Locking of rotational movement in the sagittal plane). D) Measuring with a pachymeter
187 (centesimal) the anteroposterior and laterolateral distance of the prototype implant.
188 Pachymeter measurement (centesimal) of the anteroposterior and laterolateral
189 distance of the lateral tibial plateau in cadaver knees.

190

191

192

193 **RESULTS**

194 The analyses performed on anatomical specimens (cadavers) and X-rays with
195 the prototype fixed, showed that there was an excellent adaptation of the prototype to
196 the lateral and posterolateral contour of the tibial plateau.

197 The horizontal and vertical arm screws fixed at the epiphysis and metaphysis,
198 respectively, prevent longitudinal displacement as well as plate rotation in the frontal
199 and sagittal planes. They also prevent losing fracture reduction when the
200 osteosynthesis is subjected to axial shear forces

201 Fixing fractures in synthetic bone showed that the upper arm of the plate
202 efficiently bypasses the posterior region of the proximal tibial epiphysis and
203 metaphysis, enabling fixation and stabilization of posterolateral fractures. The
204 horizontal and vertical arms of the prototype are fixed by screws with a variable angle
205 locking system to the bone of the epiphysis and lateral metaphysis of the proximal tibia.
206 These screws generate forces opposite to those that would lead to longitudinal and/or
207 rotational displacement of the implant in the sagittal and coronal planes. Such forces
208 would maintain the stability of osteosynthesis in a real clinical scenario (in vivo).

209

210 **Implant Evaluation**

211 The structural analysis of the implant prototype, using finite element modeling,
212 allowed a structural analysis and its subsequent validation for additive manufacturing
213 in titanium alloy ti-6Al-4V. We evaluated this prototype in a previous study and made
214 changes in its geometry from tests in the anatomy laboratory.

215 We defined the fixation screws' positions and directions by threaded holes
216 designed at variable angles. We designed the fixation of the screws to the plate so that
217 the screws can have movement, varying 15°, approximately (variable angle locking
218 system).

219 The direction of each screw is determined by its fixation in each hole of the plate.
220 The screws should be anchored distally to the intact bone of the medial and
221 anterolateral plateau, which will allow, under real clinical conditions, a biomechanically
222 stable osteosynthesis.

223 The reference points used to define the anteroposterior and lateral labral
224 distances of the lateral tibial plateau, respectively in the sagittal and coronal planes,
225 were: anterior and posterior cortical borders (sagittal distance) and lateral tibial spine
226 and lateral cortical border of the tibial plateau (coronal distance).

227 The strain rates of the Ti-6Al-4V alloy associated with the geometry proposed
228 for the plate led to the development of a geometric structure in a single medium size,
229 which is one of the innovations of this implant. In this study, we evaluate its adaptation
230 to different dimensions of the tibial plateau proper to each knee anatomy. This makes
231 the estimated analysis of the geometric deformation compared to an elastic
232 deformation considering a good adaptation and safe fixation and stability conditions for
233 the treatment of fractures in this region. In this case, we observed that a residual
234 displacement variation in the plate curvature (sagittal plane) of about 6.5 mm would be
235 within mechanically tolerable limits to prevent plastic deformation of the material. We
236 calculated the percentages of geometric deformation required for bone adaptation as
237 reference values of 45 mm and 34 mm for the sagittal and frontal dimensions of the
238 implant.

239 The average percentage of deformation required for a good adaptation of the
 240 plate to the bone was 6.31% in the sagittal diameter (anteroposterior), considering that
 241 in the manufacturing process, the dimensions and the metal alloy can influence the
 242 deformation rate of the implant.

243

244 **Table 1:** Dimensions of the antero-posterior and lateral labral distances of the tibial
 245 plateau and the percentage of elastic deformation needed for the prototype to adapt in
 246 each knee. Data of 20 anatomical parts (knees).

247

Parts	Dimensions (mm)		Deformation (%)
	Sagittal	Frontal	Sagittal
1	46.00	37.00	(+) 2.22
2	48.50	38.00	(+) 7.78
3	50.00	37.00	(+) 11.11
4	47.50	35.50	(+) 5.55
5	46.50	34.50	(+) 3.33
6	41.50	31.50	(-) 7.78
7	53.50	36.50	(+) 18.90
8	51.00	34.50	(+) 13.33
9	46.50	35.00	(+) 3.33
10	48.00	37.00	(+) 6.67
11	49.00	33.50	(+) 8.89
12	47.50	32.00	(+) 5.55
13	48.00	35.00	(+) 6.67

14	50.00	38.00	(+) 11.11	248
15	38.00	29.00	(-) 15.55	
16	37.50	30.00	(-) 16.67	
17	48.50	33.00	(+) 7.78	
18	50.00	35.50	(+) 11.11	
19	45.00	34.00	() 0.00	
20	42.50	32.00	(+) 5.55	
Median	47.75	34.75	6.61	
Standard Deviation	4.04	2.61	5.71	

249 Source: The authors

250

251 The prototype qualitatively showed that it conforms well to the lateral and
 252 posterolateral contour of the tibial plateau (Figures 2C and E). The different
 253 manufacturing processes of the implant can modify its deformation pattern and
 254 adaptation to the bone.

255 The plate composed of a horizontal and a vertical arm allows the fixation of
 256 lateral plateau posterior fractures and stability in the sagittal and coronal planes, which
 257 will enable, under real conditions, the stability of the osteosynthesis (Figure 1 D).

258 For more complex fractures, the preferred approach (access route) is osteotomy
 259 of the lateral epicondyle. However, with the disinsertion of the lateral meniscus, which
 260 is an access route mandatory step , the osteotomy of the epicondyle can be avoided,
 261 minimizing the surgical procedure morbidity (Figure 2D).

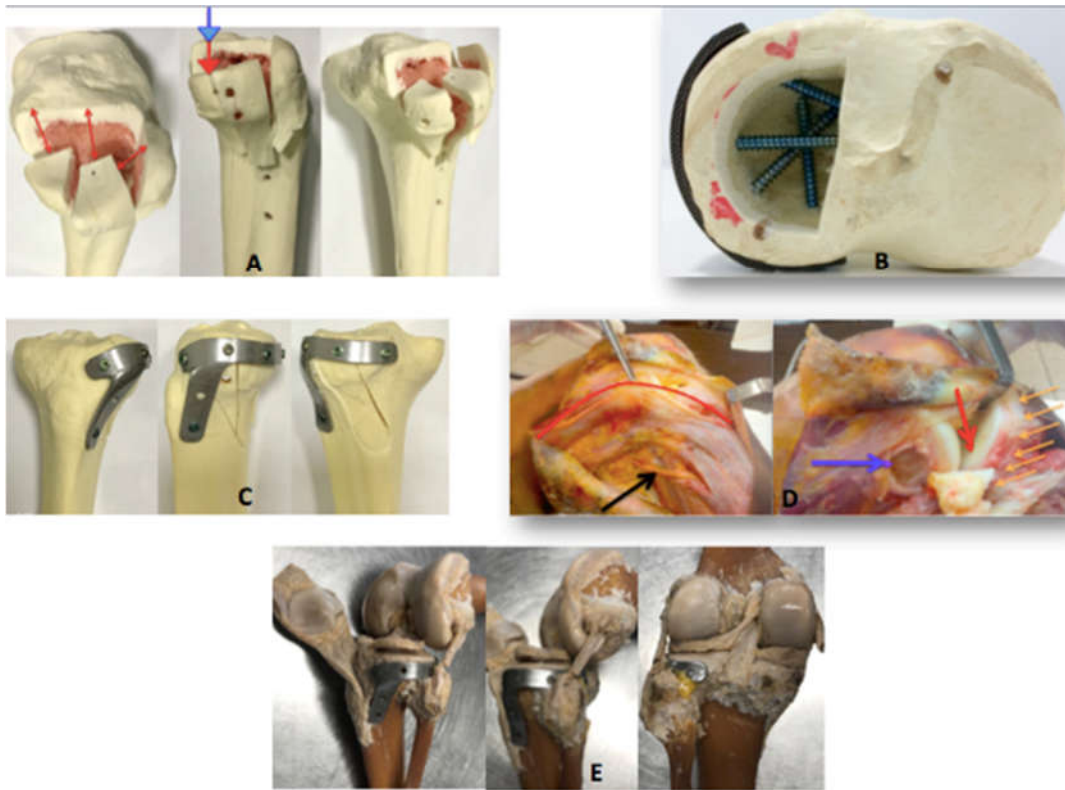
262

263 Figure 2: A) Comminuted fracture of the lateral tibial plateau, simulated in synthetic
 264 bone. B) Screws fixed in the plate, at a variable angle in the axial plane, placed in the

265 subchondral bone, positioned in various directions, but without conflict between them.
266 C) Simulated fracture in synthetic bone fixed with the plate (prototype). Anterior, lateral,
267 and posterolateral views of the prototype. D) Lateral approach performed on cadaver
268 knee. The red line shows the Ilio Tibial Band (ITB) incision. The blue arrow shows
269 osteotomy of the lateral femoral epicondyle. The red arrow shows the lateral meniscus,
270 and the orange arrows show the lateral and posterolateral borders of the lateral tibial
271 plateau. E) Prototype of the implant fixed in a cadaver specimen, with 3.5 mm screws.
272 Excellent adaptation of the plate to the bone can be observed.

273

274



275 Source: The authors

276

277 DISCUSSION

278 Given the frequent complications and functional results that did not meet the

279 expectations of the patient and the medical team, the first implants for osteosynthesis
280 were developed [10]. In the search for surgeries that favor local biology and offer stable
281 osteosynthesis, allowing early rehabilitation, the first studies to develop fixed-angle
282 locked systems (plate/screws) began in 1989. In these systems, the screw is threaded
283 into the plate and does not compress it against the bone, which preserves
284 vascularization and bone biology, helping consolidation and minimizing complications
285 [10]. In plates with a fixed or variable angle locking system, the mechanical stability of
286 the osteosynthesis occurs by transferring force from the bone into the plate using the
287 screws locked into it. It is a biological system because there is no need to compress
288 the plate against the bone, preserving all the periosteal vascularization [10]. The
289 prototype developed in the study is part of the design of a definitive plate with a variable
290 angle locking system.

291 In tibial plateau fractures, the posterolateral segment is often affected and is
292 considered a difficult fracture to approach surgically. The posterolateral region of the
293 tibial plateau is essential for stabilizing the knee, especially in flexion. Restoring the
294 anatomy of the joint surface minimizes the risk of functional deficit[11]. The geometry
295 of the prototype shows its characteristics that match the anatomy of the lateral tibial
296 plateau, leading to the possibility of stable fixation of the fracture. The smaller
297 dimensions and conformation of the horizontal arm of the plate allow for posterolateral
298 fixation, passing under the lateral collateral ligament and the popliteus tendon, above
299 the head of the fibula.

300 The initial treatment of tibial plateau fractures depends on the physiological
301 condition of the patient, the morphological pattern of the fracture, and the soft tissue
302 condition of the knee. Treatment with a circular external fixator may be recommended
303 as an alternative method in severe cases of soft tissue injury. External fixation is less

304 invasive. However, the indirect reduction of the fracture, applied to the method, does
305 not provide adequate conditions for anatomical reduction of the joint surface [12,13].
306 The prototype implant developed in the study, due to its reduced dimensions compared
307 to conventional plates, allows the fixation of posterolateral fractures with the
308 preservation of soft tissue biology.

309 Fractures of the tibial plateau vary in morphology and, consequently, severity.
310 The correct interpretation of the morphological pattern of the fracture is a determinant
311 in therapeutic planning [14]. The tomographic study of tibial plateau fractures allows
312 us to determine more precisely the therapeutic planning for each case [5]. The
313 prototype of the plate developed and analyzed in this study was sized to suit the
314 anatomical complexity of the posterolateral region of the knee, allowing for its insertion
315 and fixation in the bone through lateral and posterior surgical access.

316 Posterolateral tibial plateau fractures are posterior to the fibular head and
317 adjacent to muscles, ligaments, blood vessels, and nerves. Thus, the anatomy alone
318 is a risk factor for surgical approach to this region of the knee, which is known as the
319 'dark zone of the knee'. Osteosynthesis with conventional plates is mechanically
320 insufficient [15]. The geometry of the prototype allows, by a lateral approach
321 associated with a posterior accessory approach and possibly osteotomy of the lateral
322 epicondyle, fixation of posterolateral fractures with 3.5 mm screws.

323 The plate, molded according to the anatomy of the lateral tibial plateau edge,
324 eliminates the need for an association of implants to treat posterolateral fractures. The
325 dimensions and shape showed sagittal stability and, under real conditions, it will enable
326 osteosynthesis, reducing the risk of losing fracture reduction.

327 Studies are showing that the stability of four 3.5 mm screws placed parallel
328 under the subchondral bone confers greater mechanical resistance to osteosynthesis

329 than two 6.5 mm cancellous bone screws [16]. The study prototype allows the
330 placement of 4 screws. This fixation should therefore confer greater stability to the
331 osteosynthesis.

332 Cho et al. [15] proposed in their study a new technique to treat posterolateral
333 plateau fractures. Two plates are used for the osteosynthesis of the posterolateral
334 fracture. The prototype plate developed in our study has a vertical arm with two
335 threaded holes for 3.5 mm screws at the transition from the diaphysis to the proximal
336 tibial metaphysis. The fixation of the vertical arm, distal to the fracture, allows for
337 greater mechanical stability of the osteosynthesis, avoiding longitudinal and rotational
338 displacements of the bone-implant set. This fixation avoids translation and rotation
339 movements in the frontal and sagittal planes. Such displacements would lead to loss
340 of fracture reduction. The implant geometry eliminates the need for using different
341 implants, simplifying the surgery, minimizing risks, and reducing the surgical time and,
342 consequently, the cost.

343 Currently, the conventional L-plate is the most commonly used implant to treat
344 posterolateral tibial plateau fractures. However, the width and extension of its
345 horizontal arm do not allow for stabilizing the posterior region of the tibial plateau [9].
346 Chen et al. [1] published a study proposing, through finite element modeling, the
347 development of plates to treat lateral and posterolateral tibial plateau fractures. The
348 plate developed for the posterolateral region fixes only the posterior fragment. The
349 prototype evaluated in this study covers the entire lateral and posterolateral extension.
350 This enables the fixation of fractures with posterior fragments as well as the fragments
351 of associated lateral fractures. With a long and narrow horizontal arm, it is possible and
352 easy to pass it through the space between the fibular head and the lateral articular
353 surface of the tibial plateau, under the lateral collateral ligament and the popliteus

354 tendon, reaching the posterior cortex.

355 The technical processes related to implant development and surgical
356 techniques are in rapid and constant evolution. We developed the prototype of the
357 plate evaluated in this study to be another item that aims to facilitate the treatment of
358 posterolateral tibial plateau fractures. The prototype has smaller dimensions that are
359 compatible with the complex bone, capsule ligament, and neurovascular anatomy of
360 the posterolateral region of the knee.

361

362 **CONCLUSIONS**

363 The prototype of the implant developed, in face of qualitative evaluations of the
364 levels of congruence and stability in synthetic bone and cadaver bone, showed that its
365 dimensions and configuration allow an excellent adaptation between its geometry and
366 the anatomy of the epiphyseal and metaphyseal border of the lateral tibial plateau. It
367 does not lead to mechanical friction with the capsule ligamentous and neurovascular
368 structures of the posterolateral region of the knee (dark zone of the knee).

369 The locking hole system at a variable angle of 15° around its axis allowed the
370 screws to be inserted in various grid-like directions in the axial plane, without any
371 spatial conflict between them.

372 The extended lateral access route, with eventual osteotomy of the lateral
373 epicondyle of the femur for disinsertion of the lateral collateral ligament and the
374 popliteus tendon, allowed excellent visualization of the joint surface. However, an
375 additional mini-posterior incision is needed to have an angle of attack for the insertion
376 of the posterior screws.

377 The lateral approach with a small accessory posterior approach allows the
378 insertion of the screws without additional trauma to the soft tissues.

379 The development of the definitive implant fabricated in conventional machining
380 processes will be necessary for in vivo evaluation.

381

382 **AGRADECIMENTOS**

383

384 **DECLARAÇÃO DA CONTRIBUIÇÃO DE AUTORES**

385 A declaração da contribuição dos autores deverá ser incluída ao final do artigo com
386 utilização de dois critérios mínimos de autoria, entre eles:

387

388 Contribuição substancial na concepção ou desenho do trabalho, ou aquisição, análise
389 ou interpretação dos dados para o trabalho;

390 Redação do trabalho ou revisão crítica do seu conteúdo intelectual;

391 Aprovação final da versão do manuscrito a ser publicado;

392 Todos os autores devem ser contemplados na declaração, conforme modelo:

393 “Cada autor contribuiu individual e significativamente para o desenvolvimento deste
394 artigo. Faloppa F: redação e realização de cirurgias; Takimoto ES: análise dos dados
395 e realização de cirurgias; Tamaoki MJS: revisão do artigo e conceito intelectual do
396 artigo.”

397 **REFERENCES**

398

399 1. Chen P, Lu H, Shen H, Wang W, Ni B, Chen J. Newly designed anterolateral and
400 posterolateral locking anatomic plates for lateral tibial plateau fractures: a finite
401 element study. Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2017;12:35. DOI
402 10.1186/s13018-017-0531-1

403

404 2. Urruela AM, Davidovitch R, Karia R, Khurana S, Egol KA. Results following operative
405 treatment of tibial plateau fractures. *J Knee Surg.* 2013;26(3):161-5. doi: 10.1055/s-
406 0032-1324807.

407

408 3. Stevens DG, Beharry R, McKee MD, Waddell JP, Schemitsch EH. The long-term
409 functional outcome of operatively treated tibial plateau fractures. *J Orthop Trauma.*
410 2001;15(5):312-20. doi: 10.1097/00005131-200106000-00002.

411

412 4. Carrera I, Gelber PE, Chary G, González-Ballester MA, Monllau JC, Noailly J.
413 Fixation of a split fracture of the lateral tibial plateau with a locking screw plate instead
414 of cannulated screws would allow early weight bearing: a computational exploration.
415 *Int Orthop.* 2016;40(10):2163-2169. doi: 10.1007/s00264-015-3106-y.

416

417 5. Kfuri M, Schatzker J. Revisiting the Schatzker classification of tibial plateau
418 fractures. *Injury.* 2018;49(12):2252-2263. doi: 10.1016/j.injury.2018.11.010.

419

420 6. Sun H, Zhai QL, Xu YF, Wang YK, Luo CF, Zhang CQ. Combined approaches for
421 fixation of Schatzker type II tibial plateau fractures involving the posterolateral column:
422 a prospective observational cohort study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015;135(2):209-
423 221. doi: 10.1007/s00402-014-2131-4.

424

425 7. Berber R, Lewis CP, Copas D, Forward DP, Moran CG. Postero-medial approach
426 for complex tibial plateau injuries with a postero-medial or postero-lateral shear
427 fragment. *Injury.* 2014;45(4):757-65. doi: 10.1016/j.injury.2013.11.028.

428

- 429 8. Yao F, He Y, Qian H, Zhou D, Li Q. Comparison of Biomechanical Characteristics
430 and Pelvic Ring Stability Using Different Fixation Methods to Treat Pubic Symphysis
431 Diastasis: A Finite Element Study. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(49):e2207. doi:
432 10.1097/MD.0000000000002207.
- 433
- 434 9. Jian, Z., Ao, R., Zhou, J. et al. A new anatomic locking plate for the treatment of
435 posterolateral tibial plateau fractures. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(319):1-6.
436 <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2216-2>
- 437
- 438 10 Cândido IF, Araujo CA, Luciano RC, Cardoso RG Avaliação da Estabilidade da
439 Fixação de Fraturas Póstero-Laterais do Platô Tibial. In: V ENEBI - Encontro Nacional
440 de Engenharia Biomecânica, Uberlândia. 2015.
- 441
- 442 11. Frosch KH, Balcarek P, Walde T, Stürmer KM. A new posterolateral approach
443 without fibula osteotomy for the treatment of tibial plateau fractures. *J Orthop Trauma*.
444 2010;24(8):515-20. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181e5e17d.
- 445
- 446 12. Carlson DA. Posterior bicondylar tibial plateau fractures. *J Orthop Trauma*.
447 2005;19(2):73-8. doi: 10.1097/00005131-200502000-00001.
- 448
- 449 13. Frigg R, Appenzeller A, Christensen R, Frenk A, Gilbert S, Schavan R. The
450 development of the distal femur Less Invasive Stabilization System (LISS). *Injury*
451 2001;32(Suppl 3):SC24-31. doi: 10.1016/s0020-1383(01)00181-4.
- 452

- 453 14. Chen YF, Ren D, Geng LD, Yao SQ, Song ZH, Guang L, Wang TC, Wang PC.
454 Treatment of posterolateral tibial plateau fractures with a rotational support plate and
455 special pressurizer: technical note and retrospective case series. *J Orthop Surg Res.*
456 2021;16(1):407. doi: 10.1186/s13018-021-02544-w.
- 457
- 458 15. Chan C, Keating J. Comparison of outcomes of operatively treated bicondylar tibial
459 plateau fractures by external fixation and internal fixation. *Malays Orthop J.*
460 2012;6(1):7-12. doi: 10.5704/MOJ.1203.006.
- 461
- 462 16. Jansen H, Frey SP, Doht S, Fehske K, Meffert RH. Medium-term results after
463 complex intra-articular fractures of the tibial plateau. *J Orthop Sci.* 2013;18(4):569-77.
464 doi: 10.1007/s00776-013-0404-3.
- 465
- 466 17. Thomas Ch, Athanasiov A, Wullschleger M, Schuetz M. Current concepts in tibial
467 plateau fractures. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2009;76(5):363-73. PMID:
468 19912699.
- 469
- 470 18. Cho JW, Samal P, Jeon YS, Oh CW, Oh JK. Rim Plating of Posterolateral Fracture
471 Fragments (PLFs) Through a Modified Anterolateral Approach in Tibial Plateau
472 Fractures. *J Orthop Trauma.* 2016;30(11):e362-e368. doi:
473 10.1097/BOT.0000000000000638.
- 474
- 475 19. Patil S, Mahon A, Green S, McMurtry I, Port A. A biomechanical study comparing
476 a raft of 3.5 mm cortical screws with 6.5 mm cancellous screws in depressed tibial
477 plateau fractures. *Knee.* 2006;13(3):231-5. doi: 10.1016/j.knee.2006.03.003.

Injury

IMPLANT FOR TREATMENT OF POSTEROLATERAL TIBIAL PLATEAU FRACTURES

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Article Type:	Full length article
Keywords:	Fractures; Tibial Plateau; Locking compression plate; Minimally Invasive Surgery, Variable Angle Fixation, Additive Manufacturing, Plate Machining
Corresponding Author:	Roberto da Cunha Luciano, Doutorado Federal University of Uberlandia BRAZIL
First Author:	Roberto da Cunha Luciano, Doutorado
Order of Authors:	Roberto da Cunha Luciano, Doutorado Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia Isadora Ferreira Cândido Guilherme Silva Mendonça Dyego Vilela Luciano Rodrigo Galvão Cardoso Lucas Carrijo Naves Cleudmar Amaral de Araújo
Abstract:	<p>Objective: This paper's goal was to validate the fixation and surgical process, in cadavers, of the plate designed and manufactured by machining to treat posterolateral tibial plateau fracture. Material and Methods: Synthetic bone and anatomical pieces (knees) helped validate the geometric structure of this implant. The implant underwent a qualitative assessment of the fit or congruence between the implant and bone surfaces. We evaluated plate fixation and congruence in synthetic bone models and cadaver anatomical parts (knees) macroscopically and with X-rays in frontal and sagittal views. We simulated fractures in synthetic bone and fixed them with 3.5 mm non-cannulated screws, arranged in the form of a grid, in the axial plane. Results: We manufactured the plate by machining titanium blocks in a 5-axis CNC (Computer Numerical Control) machine. Through qualitative analysis, tests on anatomical pieces (cadavers), and X-rays, we noticed an excellent adaptation of the plate to the lateral and posterolateral contour of the tibial plateau. Fractures fixation in synthetic bone showed the horizontal arm of the plate covers the posterior region of the proximal tibial epiphysis and metaphysis, allowing the fixation of posterolateral fractures with up to 8 non-cannulated screws of 3.5 mm or cannulated screws of 3.8 mm. The plate's vertical arm, which fixes the tibial metaphysis and diaphysis, prevents translational and rotational movement, in the frontal and sagittal planes, of the reduced articular surface. On the vertical arm, there are 3 holes for non-locking compression screws and 6 holes for variable angle locking screws. We filed registration of the implant as a utility model with the INPI (Process number BR 20 2022 014659 0) and requested ANVISA it could be used for clinical application in the treatment of patients with posterolateral tibial plateau fractures. Conclusion: The in vitro study showed the plate developed has dimensions and geometry congruent with the anatomy of the lateral tibial plateau. The system of locking holes at a variable angle allows the screws to be locked into the plate. The 15° variable angle provides stability to the osteosynthesis and avoids spatial conflict between the screws in the axial plane.</p>
Suggested Reviewers:	<p>Fabiano Ricardo de Tavares Canto fabiano.canto@ufu.br Doutor em Ortopedia e Traumatologia. Docente do Curso de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia.</p> <p>Dagoberto de Oliveira Campos Campos</p>

	<p>docampos@netsite.com.br Doutor em Ortopedia e Traumatologia. Chefe do Ambulatório de Traumatologia e Docente da Universidade Federal de Uberlândia.</p>
--	--

1 IMPLANT FOR TREATMENT OF POSTEROLATERAL TIBIAL PLATEAU 2 FRACTURES

3
4 Roberto da Cunha Luciano^a, Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia^b, Isadora
5 Ferreira Cândido^c, Dyego Vilela Luciano^d, Eduardo Henrique Silva Wolf^e,
6 Cleudmar Amaral de Araújo^a

7
8 a Graduate Program in Health Sciences. School of Medicine, Federal University
9 of Uberlândia, Brazil.

10 b Faculty of Mechanical Engineering. State University of Campinas, Brazil.

11 c Master in Mechanical Engineering. Faculty of Mechanical Engineering, Federal
12 University of Uberlândia, Brazil.

13 d Orthopedics and Traumatology Service from Clinical Hospital from
14 Universidade Federal de Uberlândia, Brazil.

15 e Graduate Program in Materials Science and Engineering. Federal University of
16 São Carlos, Brazil.

17 18 19 **ABSTRACT:**

20 **Objective:** This paper's goal was to validate the fixation and surgical process, in
21 cadavers, of the plate designed and manufactured by machining to treat
22 posterolateral tibial plateau fracture. **Material and Methods:** Synthetic bone and
23 anatomical pieces (knees) helped validate the geometric structure of this implant.
24 The implant underwent a qualitative assessment of the fit or congruence between
25 the implant and bone surfaces. We evaluated plate fixation and congruence in
26 synthetic bone models and cadaver anatomical parts (knees) macroscopically
27 and with X-rays in frontal and sagittal views. We simulated fractures in synthetic
28 bone and fixed them with 3.5 mm non-cannulated screws, arranged in the form
29 of a grid, in the axial plane. **Results:** We manufactured the plate by machining
30 titanium blocks in a 5-axis CNC (Computer Numerical Control) machine. Through
31 qualitative analysis, tests on anatomical pieces (cadavers), and X-rays, we
32 noticed an excellent adaptation of the plate to the lateral and posterolateral
33 contour of the tibial plateau. Fractures fixation in synthetic bone showed the

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34 horizontal arm of the plate covers the posterior region of the proximal tibial
35 epiphysis and metaphysis, allowing the fixation of posterolateral fractures with up
36 to 8 non-cannulated screws of 3.5 mm or cannulated screws of 3.8 mm. The
37 plate's vertical arm, which fixes the tibial metaphysis and diaphysis, prevents
38 translational and rotational movement, in the frontal and sagittal planes, of the
39 reduced articular surface. On the vertical arm, there are 3 holes for non-locking
40 compression screws and 6 holes for variable angle locking screws. We filed
41 registration of the implant as a utility model with the INPI (Process number BR 20
42 2022 014659 0) and requested ANVISA it could be used for clinical application in
43 the treatment of patients with posterolateral tibial plateau fractures. **Conclusion:**
44 The in vitro study showed the plate developed has dimensions and geometry
45 congruent with the anatomy of the lateral tibial plateau. The system of locking
46 holes at a variable angle allows the screws to be locked into the plate. The 15°
47 variable angle provides stability to the osteosynthesis and avoids spatial conflict
48 between the screws in the axial plane. The extended lateral access, with or
49 without osteotomy of the lateral epicondyle, associated with a mini-posterior
50 incision, allows excellent vision of the articular surface, easy plate placement,
51 and insertion of posterior screws.

52
53 **Keywords:** Fractures; Tibial Plateau; Locking compression plate; Minimally
54 Invasive Surgery, Variable Angle Fixation, Additive Manufacturing, Plate
55 Machining.

56 57 58 **INTRODUCTION:**

59 Tibial plateau fractures represent 1.2% of all injuries to the
60 musculoskeletal system. They vary morphologically due to the increasing trauma
61 energy. They have a bimodal epidemiological distribution of young men, involved
62 in high-energy traumas, mainly in traffic accidents or working construction, and
63 elderly women with osteoporosis. Lateral tibial fractures have the highest
64 occurrence (55-70%), 10-25% are medial tibial plateau fractures, and 15% are
65 bicondylar fractures[1].

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
66 Although tibial plateau fractures are not high in numbers, they have
67 become a topic of great interest after computed tomography (CT). The exam
68 helps a more accurate diagnosis, with detailed classifications, and
69 characterization of fracture, allowing a more precise prognosis and therapeutic
70 plan[2]. Before CT, X-ray images could not well define morphological and
71 topographic aspects of posterior and posterolateral fractures. Two-dimensional
72 images of tibial plateau fractures direct surgeons' attention to medial and lateral
73 fixation, without attention to posterior fixation [3]. With CT, the fixation methods
74 have evolved, improving the functional results of the joint. CT, with three-
75 dimensional reconstruction, allows the accurate evaluation of the proximal tibia.
76 The exam well characterizes the anatomical landmarks, which delineate the
77 quadrants of the tibial plateau, allowing a classification with three-dimensional
78 aspects that precisely define the spatial topography of the fracture [2]. The
79 system of Luo et al. [4] increased awareness of the compromise of the posterior
80 border of the tibial plateau. Kfuri and Schatzker [2] created a tomographic
81 classification of tibial plateau fractures including the posterolateral and
82 posteromedial variants, among others that affect the tibial plateau.

31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
83 The literature proposes, to improve therapy, the posterolateral column is
84 individualized in relation to the lateral column [5-6]. Recent studies show relevant
85 numbers on posterolateral fractures in high-energy traumas that lead to complex
86 fractures. Sohn et al. demonstrated the number of isolated fractures of the
87 posterolateral spine remains low (7%). However, regarding complex lateral tibial
88 plateau fractures, there is a significant increase in the percentage of diagnoses
89 of posterolateral fractures (44 to 52%). Deviated posterior fragments were
90 surgically treated in approximately 83% of cases[3].

91
92
93
94
95
96
97
98
It is still challenging to treat complex tibial plateau fractures, especially
posterolateral ones. These fractures' reduction and stable fixation are directly
related to their prognosis. The lack of availability of suitable implants results in
not ideal treatments. The non-anatomical reduction of the articular surface and
unstable osteosynthesis result in incongruence of the articular surface, which
evolves into post-traumatic degenerative osteoarthritis [3].

The fixation system we developed in this study has a plate designed
according to the anatomy of the lateral tibial plateau. The plate has a horizontal

1
2
3
4
5
6
7
8
99 arm that anatomically contours the entire lateral and posterolateral region of the
100 tibial plateau, up to the posterior cruciate ligament. This plate allows isolated
101 posterolateral fractures to be fixed, even complex ones, which associate with the
102 lateral and posterolateral spine. The system of holes for locking screws at a
103 variable angle gives greater versatility to the plate.

9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
104 Conventional L- and T-shaped support plates for fractures of the distal
105 third of the radius and straight plates for ankle fractures, without a blocking
106 system, have often been adapted to fix posterolateral tibial plateau fractures. Due
107 to the anatomical peculiarity of the posterior region of the tibial plateau, these
108 plates have to be manually shaped according to the bone anatomy. This
109 increases surgical time, with a possible increase in bleeding and infection. The
110 absence of a system of screws blocked in conventional plates, for treating
111 complex joint fractures, leads to instability of osteosynthesis and a greater risk of
112 loss of fracture reduction [8]

25
26
27
28
29
30
31
32
113 Studies, analyzing the stability of osteosynthesis, show the fixation of the
114 fracture with 4 screws of 3.5 mm, arranged in a “grid”, gives greater
115 biomechanical stability to osteosynthesis than 2 screws of 6.5 mm arranged
116 parallel to the subchondral bone [8, 9].

33
34
35
36
117 The literature has addressed access routes as a crucial factor for the
118 surgical management of lateral posterior fractures of the tibial plateau [10,11].

37
38
39
40
41
119 We did not find in the current literature a plate developed according to the
120 anatomy of the lateral and posterolateral border of the tibial plateau, with a
121 variable angle locking system.

42
43
44
45
46
47
48
122 The present study aimed at developing a plate with the geometric shape
123 of the tibia with a variable angle screw locking system to treat posterolateral tibial
124 plateau fractures.

49 **MATERIAL AND METHODS**

50 **1 - Plate modeling**

51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
125
126
127
128 We modeled the three-dimensional geometry of the proximal tibia using
129 Autodesk Inventor Professional 2014 software (Figure 1A). This geometry
130 generated the basic uniplanar shape of the plate[12] and we used data from the
131 anatomy and dimensions of the proximal tibia described in the literature [13]

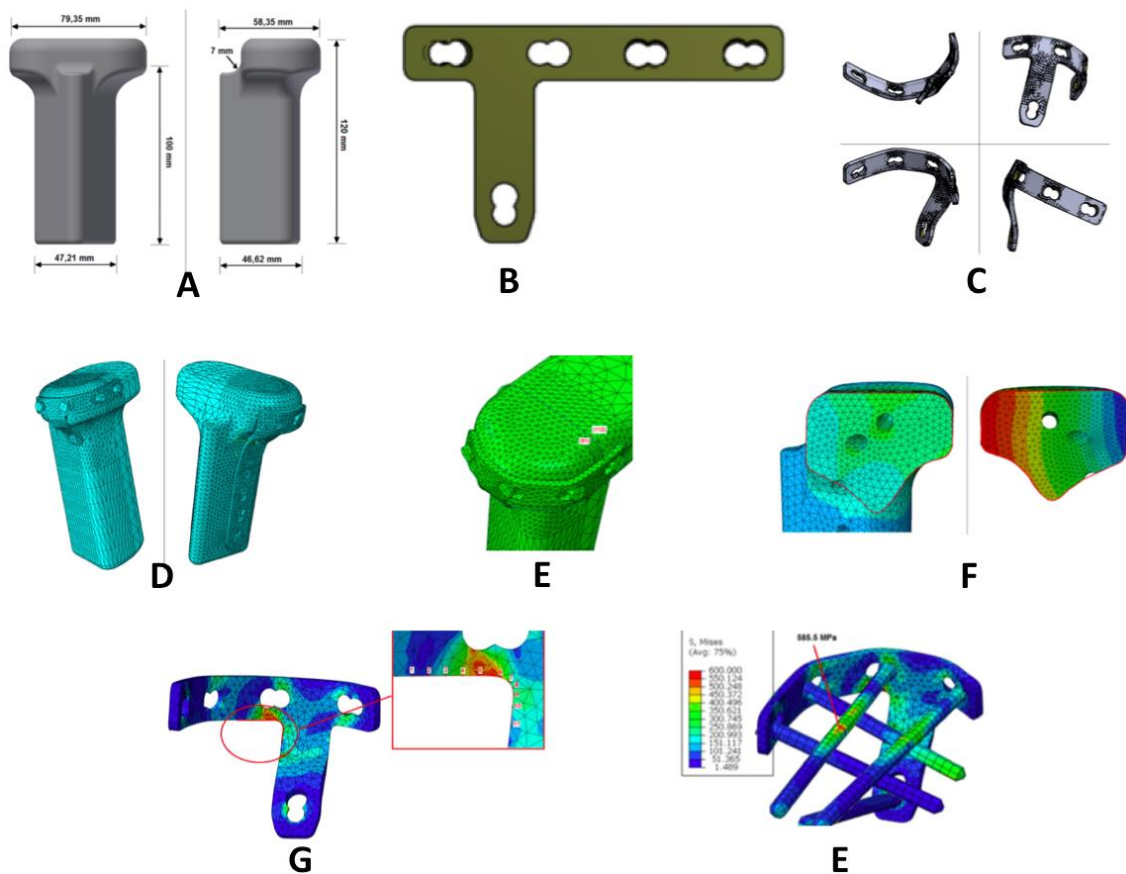
132 We ran the prototype, initially uniplanar (Figure 1B), through STAMPACK®
133 software for shape conformation of the lateral tibial plateau bone anatomy (Figure
134 1C).

135 After developing the three-dimensional model and its conformation, we
136 performed the adaptation of the prototype to the bone with Autodesk Inventor
137 Professional 2014[12].

138 To evaluate and validate the prototype, we developed a three-dimensional
139 model with finite elements (Figure 1D) [14].

140
141 Figure 1-A: Geometry of the proximal tibia, in a simplified three-dimensional
142 perspective. B: Uniplanar perspective prototype printed on titanium alloy (Ti-6Al-
143 4V) by additive manufacturing. C: Plate designed, in software, according to the
144 anatomy of the proximal and lateral tibia. D: Adaptation of the prototype to the
145 model with a three-dimensional perspective of the proximal and lateral tibia. E
146 and F: Paths and points where the stresses on the plates will be analyzed by
147 finite elements. G and H: Tension zones (plate and screws).

148



149

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

150
151 We built the final prototype in titanium alloy (Ti-6Al-4V), by additive
152 manufacturing and 3D printer printing with laser sintering. Then, we improved its
153 modeling to better adapt it to the lateral tibial plateau bone anatomy. The
154 horizontal arm of the prototype extends to the posterior cruciate ligament insertion
155 at the posterior end of the lateral tibial plateau edge. The posterior extension of
156 the horizontal arm makes allows the posterior fractures to be fixed (Figures 2-B
157 and C).

158 We analyzed the stress zones on the plate using finite element modeling.
159 With the analysis of stresses and detection of mechanical overload points, we
160 strengthened the plate at the intersection between the horizontal and vertical arm
161 (Figure 2A).

162 After the improvement phase of modeling and detection of mechanical
163 overload points on the implant, we performed the tests on synthetic and human
164 bones (cadavers). We performed a macroscopic qualitative analysis to observe
165 the adaptation of the plate to bone anatomy and the stability of bone fixation in
166 simulated fractures in synthetic bone (Figures 2B and C).

167 We studied the lateral access route, with or without osteotomy of the lateral
168 epicondyle to hit the lateral collateral ligament and the popliteal tendon. This route
169 is described in the literature and allows excellent vision and management of
170 lateral and posterolateral fractures [11].

171 The lateral access route helps with the placement of the plate. However,
172 it does not allow the insertion of the posterior screws. We created a mini-posterior
173 incision with a lateral route to place the 3 posterior screws of the vertical arm
174 (Figures 3A and B).

175 We sent a request for "National Application for Invention, Utility Model,
176 Certificate of Addition of Invention and entry into the national phase of the PTC"
177 to the INPI (National Institute of Industrial Protection), resulting in Process BR 20
178 2022 014659 0.

182

183

184

185

186

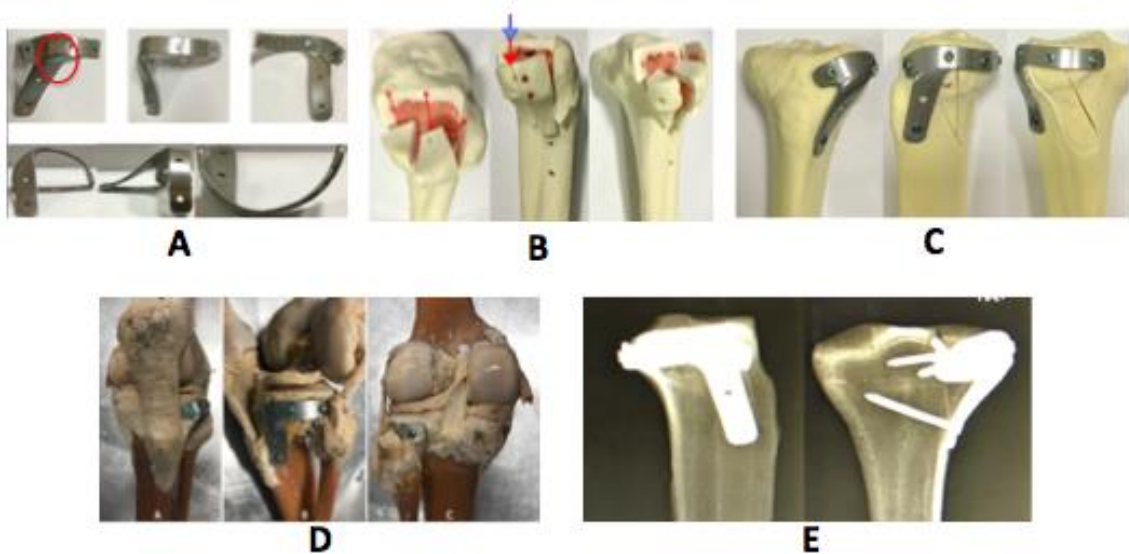
187

188

189

190 Figure 2-A: Final prototype built in titanium alloy (Ti-6Al-4V), by additive
 191 manufacturing. Reinforcement at the intersection between the horizontal and
 192 vertical arms (red circle). B: Fracture of the lateral and posterolateral region of
 193 the tibial plateau (synthetic bone). C: Adaptation of the prototype to the lateral
 194 and proximal region of the tibia and the fixation of lateral and posterolateral tibial
 195 plateau fractures. D: Prototype fixed and congruent to the anatomy of the lateral
 196 border of the proximal metaphysis and proximal and lateral epiphysis of the tibia
 197 (tibial plateau). E: X-rays of the synthetic bone-implant prototype set. Congruent
 198 adaptation of the prototype to the bone.

199



200

201 Macroscopic evaluations and information from the literature led to the
 202 necessary modifications for the plate to be manufactured for surgical application.
 203 We made corrections to the computational models (Figures 3A, B, and C). We
 204 printed a prototype on resin by additive manufacturing (Figure 3D).

1 205 The definitive implant was manufactured, in titanium, by machining
2 206 process in a CNC machine (Computer Numerical Control). We performed all
3 207 relevant corrections before the manufacture of the definitive plate. We
4 208 manufactured the plate in a format suitable for surgical treatment of fractures of
5 209 the lateral and posterolateral spine of the tibial plateau (Figures 3E and 4C).

6 210 We analyzed qualitatively the adaptation of the plate to synthetic bone and
7 211 human cadavers. X-rays confirmed the adaptation and congruence of the implant
8 212 to the bone anatomy of the proximal and lateral region of the tibia (Figure 3H and
9 213 I).

10 214 We observed the arrangement of the screws in the synthetic bone in the
11 215 axial plane (Figure 3G).

12 216 X-rays of synthetic and human bone helped to evaluate the adaptation of
13 217 the plate to the bone, as well as the positioning of the screws in the epiphyseal
14 218 bone (Figures 3L and 4E).

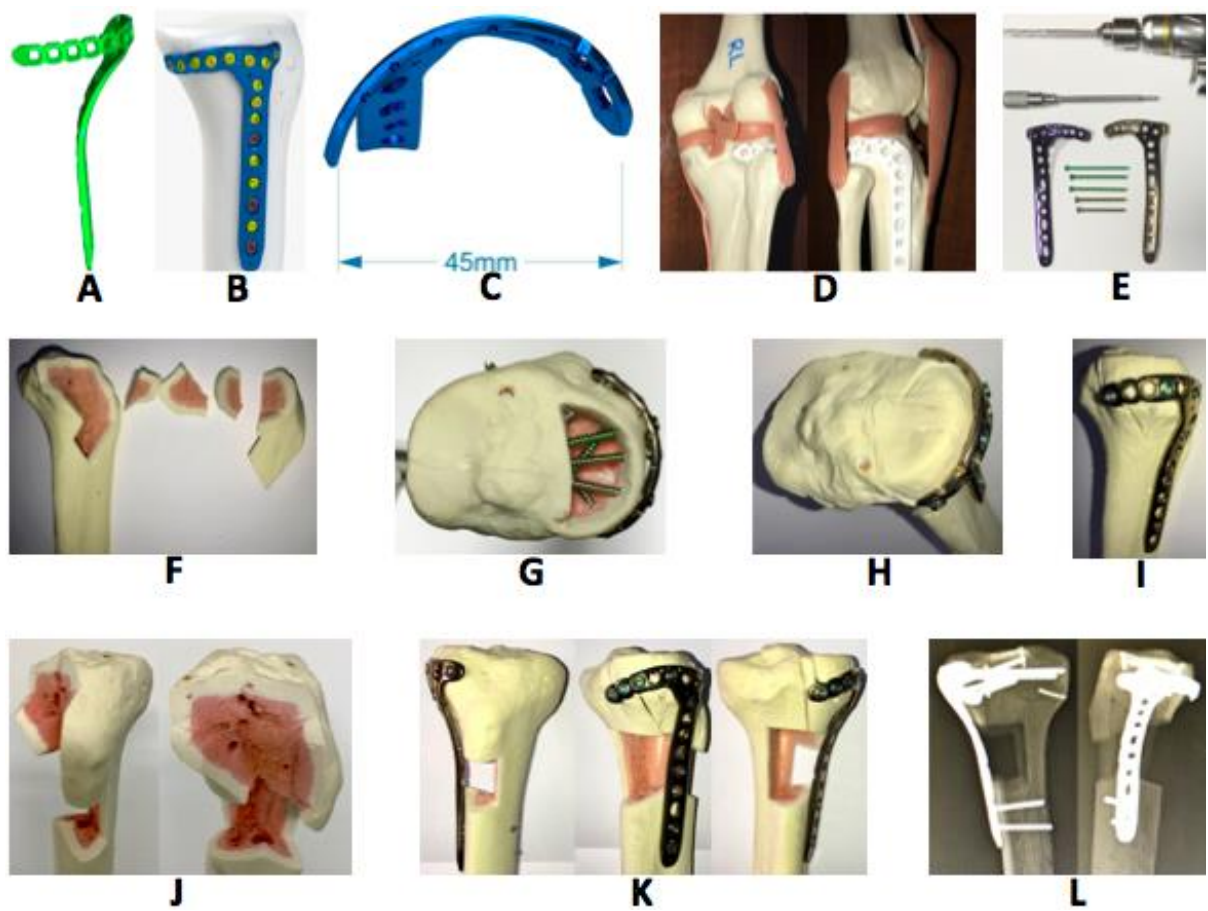
15 219 We analyzed the lateral access route with or without osteotomy of the
16 220 lateral epicondyle [15] by cadaver dissection, to approach the lateral and
17 221 posterolateral fracture, as well as to place the plate and screws. To enable the
18 222 insertion of the posterior screws, we performed a mini-posterior incision (Figures
19 223 4A, B, and D).

20 224 We sent a request for "National Application for Invention, Utility Model,
21 225 Certificate of Addition of Invention and entry into the national phase of the PTC"
22 226 to the INPI (National Institute of Industrial Protection). The INPI issued protocol
23 227 29409161951402277 for process number BR 20 2022 014659 0.

24 228 We sent it to ANVISA (National Health Surveillance Agency) the request
25 229 the plate's registration to be used in the surgical treatment of posterolateral tibial
26 230 plateau fractures.

1 238
2
3 239
4 240
5
6 241
7
8 242
9
10 243
11 244
12 245
13 246
14 247
15 248
16 249
17 250
18 251
19 252
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Figure 3-A, B, and C: Computational model with a three-dimensional perspective of the prototype. D: Prototype printed on resin by the 3-D printer. E: Final plate made of titanium by CNC machining. F: Fracture (multi-fragmented) simulated in synthetic bone. G: Screws fixed at a variable angle, grid-shaped, without spatial conflict between the screws. H: Horizontal arm of the plate adapted to the edge of the lateral tibial plateau. I: Vertical arm adapted to the proximal lateral metaphysis of the tibia. J: A simulated comminuted fracture in the lateral tibial plateau and proximal lateral metaphysis of the tibia (synthetic bone). K: Plate fixing the entire length of the fractured synthetic bone. L: X-rays of the plate adapted to the lateral border of the tibial plateau and proximal lateral metaphysis of the tibia.



254

1 255
2
3 256
4
5 257
6
7 258
8
9 259
10 260
11
12 261
13
14 262
15
16 263
17
18 264
19
20 265
21
22 266
23
24 267
25
26 268
27
28 269
29
30 270
31
32 271
33
34 272
35
36 273
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Figure 4-A: Lateral surgical access (cadaver), with skin incision extending from 5 cm proximal to the lateral epicondyle and 5 cm distal to Gerdy's tubercule. Longitudinal opening of the Tibial Ilium Tract, removing it from Gerdy's tubercule, in continuity with the musculature of the anterior compartment of the leg, exposing the lateral and proximal tibia. Dissection of the Lateral Collateral Ligament and Tendon of the Popliteum and Osteotomy of the Lateral Epicondyle. Release of the lateral meniscus. B: Lateral decubitus, lateral access, and mini-posterior incision. C: Right and left plates showing the horizontal and vertical arm. The horizontal arm with eight holes for locking screws at a variable angle (15°) is modeled according to the anatomy of the edge of the lateral tibial plateau. Vertical arm with 6 locking holes and 3 holes for screws not locked to the plate. D: Plates attached to the bone by lateral access. E: AP, External oblique, and Profile X-ray, showing the adaptation of the plate to the bone, as well as the epiphyseal and metaphyseal fixation.



A



B



C



D



E

275

276

277

RESULTS

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

Analyses performed on anatomical specimens (cadavers) and X-rays showed the excellent adaptation of the prototype to the lateral and posterolateral contour of the tibial plateau, which allowed the manufacture of the definitive titanium implant.

We obtained adequate adaptation of plate geometry to bone anatomy. The horizontal arm is anatomically coupled to the edge of the lateral tibial plateau epiphysis, as well as the vertical arm to the lateral edge of the proximal tibial metaphysis.

The fracture fixation in synthetic and human bones showed that the horizontal arm of the plate allows a complete outline of the posterior region of the proximal epiphysis of the tibia, which fixes and stabilizes posterolateral fractures. We fixed the horizontal and vertical arms of the plate to the bone with screws in threaded holes at a variable angle of 15°. This system makes the implant very

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

292 versatile for fracture fixation procedures. The screws, distributed in the horizontal
293 and vertical arms, fix the plate to the epiphysis and proximal metaphysis of the
294 lateral tibial plateau. They generate forces contrary to the axial ones to which the
295 articular surface is subjected. The distribution of forces at the plate's fixation
296 points opposes the possible longitudinal and rotational displacements in the
297 frontal, sagittal planes, determined by longitudinal shear forces, keeping
298 osteosynthesis stable in a real (in vivo) scenario.

299

300 - Plate evaluation

301 The structural analysis of the prototype plate, using finite element
302 modeling, allowed its validation to be manufactured by additive manufacturing in
303 titanium alloy ti-6Al-4V. We evaluated and modified the prototype in its geometry
304 after tests in human anatomical parts.

305 We defined the positions and directions of the fixing screws by threaded
306 holes projected at a variable angle. The holes in the plate allowed the screws to
307 have directional freedom of movement (variable attachment angle) of 15°.

308 The direction of each screw is determined according to its need, obeying
309 the limit of angular variation of 15°, without spatial conflict during its placement in
310 the bone. The screws should be anchored distally to the intact bone of the medial
311 and anterolateral plateau. This, coupled with plate blockade, will cause
312 osteosynthesis to be, under real clinical conditions, biomechanically stable.

313 Once we made the final adjustments to the prototype, we produced the
314 final plate in titanium with 5-axis CNC machines. This technology consists of
315 determining, through specific software, the three-dimensional geometry of the
316 plate (part). Once we determined the geometry of the plate, the data was sent to
317 the machine. These commands (Computer Numerical Command) cause the
318 machine to move the piece on the X, Y, and Z axes, reproducing the
319 computational design in metal. We produced the plate entirely by machining,
320 without mechanical conformation.

321 We performed tests on synthetic and human bone, in addition to the
322 evaluation of the surgical access route.

323 The plate presented excellent adaptation to the entire lateral edge of the
324 tibial plateau. The horizontal arm of the plaque holds the entire lateral cortex. The

325 screws, placed in the shape of a grid, reduce the articular surface since they
326 provide osteosynthesis mechanical stability.

327 In fixed-angle or variable angle locking systems, the screws were placed
328 in different directions, in the axial plane, under the subchondral, grid-shaped
329 bone. This spatial distribution of the 3.5 mm screws stabilized the reduction of the
330 articular surface. In fractures with large bone loss of the lateral proximal
331 metaphysis, the plaque maintained the stability of osteosynthesis. This is due to
332 the transfer of axial load under the articular surface, in systems of blocked plates,
333 occurring from the articular surface to the screws, and from the screws to the
334 plate, not generating mechanical overload to the cortical, which is protected by
335 the plate.

336 X-rays of the synthetic plate-bone set showed the plate was coupled to the
337 bone surface, presenting congruence between its geometry and the anatomy of
338 the lateral tibial plateau. In human bone X-rays, we noticed a convergence
339 between plate morphology and bone anatomy in the fracture fixation procedure,
340 which can be expected in a real in vivo situation.

341 For more complex fractures, the preferred approach is through the lateral
342 access route with osteotomy of the lateral epicondyle. Meniscal release is
343 mandatory in any situation, but osteotomy of the lateral epicondyle can be
344 avoided, which minimizes the morbidity of the surgical procedure.

345 We performed a mini-posterior incision to place the posterior screws on
346 the horizontal arm.

347

348 **DISCUSSION**

349 The technical difficulties and poor functional results stimulated studies to
350 develop plates suitable to treat posterolateral tibial plateau fractures[17]. The AO
351 group (Switzerland) began studies in 1979 to develop new technologies to treat
352 fractures. These studies, developing technology for fixed angle blocking systems,
353 had as their main goal the development of implants to better biomechanical
354 stabilize osteosynthesis, as well as to prevent periosteal vascularization. In these
355 systems, the screw is threaded into the plate and does not compress it against
356 the bone, which preserves vascularization and bone biology, helping the bone
357 setting and minimizing complications [17]. In fixed and variable angle systems,

358 the load is transferred from the bone into the screws, and from them into the plate
359 [17].

360 The plate developed in this study, in addition to being designed to adapt
361 to the anatomy of the lateral tibial plateau, has a locking screw system at a
362 variable angle of 15°.

363 The approach to posterolateral fractures is complex. The anatomical
364 reduction of the articular surface of this region is essential for the stability of the
365 knee and for a good functional prognosis [18]. The anatomical particularities of
366 the lateral tibial plateau and the characteristics of the plate geometry converge
367 for an excellent adaptation of the bone-plate set, allowing, in a real situation, the
368 fracture stable fixation. The smaller dimensions and geometric characteristics of
369 the horizontal arm of the plate allow it to pass under the lateral collateral ligament
370 and the popliteus tendon, reaching the posterior cross ligament, on the posterior
371 face of the tibial plateau.

372 The morphology of the tibial plateau fractures determines their severity.
373 The interpretation of the morphological pattern and the knowledge of the
374 characteristics of the fracture determines therapeutic planning [2, 19]. CT is an
375 essential tool when analyzing fractures' morphological and topographic
376 characteristics. We sized and shaped the plate developed and analyzed in this
377 study to fit the complex anatomy of the posterolateral region of the knee. The
378 geometric characteristics of the plate facilitate bone fixation through lateral
379 surgical access and a mini-posterior incision.

380 Posterolateral tibial plateau fractures are posterior to the fibular head and
381 adjacent to muscles, ligaments, blood vessels, and nerves. Thus, anatomy alone
382 is a risk factor for the surgical approach of this region of the knee, which is known
383 as the 'dark zone of the knee'. Osteosynthesis with conventional plates is
384 mechanically insufficient [20]. The plate geometry we developed allows the
385 fixation of posterolateral fractures with 3.5 mm non-cannulated screws or 3.8 mm
386 cannulated screws.

387 The plate anatomically adapted to the entire lateral and posterolateral
388 border of the tibial plateau, developed to treat posterior spine fractures, allows
389 the fixation of lateral and posterolateral fractures associated. Thus, there is no
390 need to use more than one plate to treat lateral and posterolateral fractures

391 associated.

392 The literature shows the grid-shaped configuration, under the subchondral
393 bone, of 4 screws of 3.5 mm are biomechanically more stable than 2 screws of
394 6.5 mm arranged in parallel [21]. The plate developed in our study allows the
395 placement of up to 8 screws of 3.5 mm and 4 Kirschner wires, in 1.5 mm holes,
396 under the subchondral bone.

397 Cho et al. [20] proposed implants to treat posterolateral tibial plateau
398 fractures. Two plates are proposed for the osteosynthesis of fractures. The plate
399 developed in our study has a vertical arm with 3 unthreaded holes to place
400 unblocked screws and 6 holes with thread that allows locking screws with a
401 variation of 15°. The fixation of the vertical arm generates mechanical stability to
402 osteosynthesis, preventing the vertical and rotational displacement of the plate-
403 bone assembly, given the mechanical demand for physiological loads. The
404 developed plate geometry aims at eliminating the need for more than one implant
405 for fracture fixation. The use of a single plate minimizes risks, reducing surgical
406 time.

407 Currently, the conventional L-plate is the most widely used plate to treat
408 lateral posterior fractures of the tibial plateau. However, the width and extension
409 of its horizontal arm do not allow for stabilizing the posterior region of the tibial
410 plateau [12]. Chen et al. [22] published a study proposing, through the modeling
411 of finite elements, the development of plates to treat lateral and posterolateral
412 tibial plateau fractures. The plate developed for the posterolateral region fixes
413 only the posterior fragment. The plate developed in our study covers the entire
414 lateral and posterolateral extension. This allows the fixation of fractures with
415 posterior fragments, as well as the fragments of associated lateral fractures. With
416 a long and narrow horizontal arm, it is possible and easy to pass the plate through
417 the space between the head of the fibula and the lateral articular surface of the
418 tibial plateau, under the lateral collateral ligament (LCL) and the tendon of the
419 Popliteal Muscle (TP), reaching the posterior cortical.

420

421 **CONCLUSIONS**

422 The developed plate and bone anatomy of the lateral tibial plateau resulted
423 in the adequate adaptation of the plate-bone interface, allowing the plate's good

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

424 fixation to the bone. Its horizontal and vertical arms promoted biomechanically
425 stable osteosynthesis. In the face of mechanical demands by physiological
426 forces, the stability in fracture fixation prevents longitudinal or rotational
427 displacement, in the frontal and sagittal planes, of the reduced joint surface.

428 In addition to an excellent adaptation of the plaque to the bone, we did not
429 observe an impact between the metallic structure and the capsule-ligament,
430 myotendinous, and neurovascular structures of the posterolateral region of the
431 knee (the dark zone of the knee).

432 The system of holes for locking at a variable angle of 15° made it possible
433 to insert the screws in several directions. We arranged the screws in a grid shape
434 under the subchondral bone without spatial conflict.

435 The lateral access route, with or without osteotomy of the lateral
436 epicondyle, allows an excellent approach to the posterolateral region. There is,
437 however, a need for posterior access to place posterior screws.

438 An in vivo study is needed for definitive validation of the plaque as part of
439 the therapeutic arsenal for posterolateral tibial plateau fractures.

440 441 **REFERENCES**

- 442
- 443 1. Mthethwa J, Chikate A. A review of the management of tibial plateau fractures.
444 *Musculoskelet Surg.* 2018;102(2):119-127. doi: 10.1007/s12306-017-0514-8.
 - 445
446 2. Kfuri M, Schatzker J. Revisiting the Schatzker classification of tibial plateau
447 fractures. *Injury.* 2018;49(12):2252-2263. doi: 10.1016/j.injury.2018.11.010.
 - 448
449 3. Sohn HS, Yoon YC, Cho JW, Cho WT, Oh CW, Oh JK. Incidence and fracture
450 morphology of posterolateral fragments in lateral and bicondylar tibial plateau
451 fractures. *J Orthop Trauma.* 2015;29(2):91-7. doi:
452 10.1097/BOT.000000000000170.
 - 453
454 4. Luo CF, Sun H, Zhang B, Zeng BF. Three-column fixation for complex tibial
455 plateau fractures. *J Orthop Trauma.* 2010;24(11):683-92. doi:
456 10.1097/BOT.0b013e3181d436f3.

457

1
2 458 5. Sun H, Zhai QL, Xu YF, Wang YK, Luo CF, Zhang CQ. Combined approaches
3
4 459 for fixation of Schatzker type II tibial plateau fractures involving the posterolateral
5
6 460 column: a prospective observational cohort study. Arch Orthop Trauma Surg.
7 461 2015;135(2):209-221. doi: 10.1007/s00402-014-2131-4.

8
9 462

10
11 463 6. Berber R, Lewis CP, Copas D, Forward DP, Moran CG. Postero-medial
12
13 464 approach for complex tibial plateau injuries with a postero-medial or postero-
14
15 465 lateral shear fragment. Injury. 2014;45(4):757-65. doi:
16 466 10.1016/j.injury.2013.11.028.

17
18 467

19
20 468 8. Jian Z, Ao R, Zhou J. et al. A new anatomic locking plate for the treatment of
21
22 469 posterolateral tibial plateau fractures. BMC Musculoskelet Disord 2018;19:319.
23
24 470 <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2216-2>

25
26 471

27 472 9. Yao F, He Y, Qian H, Zhou D, Li Q. Comparison of Biomechanical
28
29 473 Characteristics and Pelvic Ring Stability Using Different Fixation Methods to Treat
30
31 474 Pubic Symphysis Diastasis: A Finite Element Study. Medicine (Baltimore).
32
33 475 2015;94(49):e2207. doi: 10.1097/MD.0000000000002207.

34
35 476

36 477 10. Kandemir U, Maclean J. Surgical approaches for tibial plateau fractures. J
37
38 478 Knee Surg. 2014;27(1):21-9. doi: 10.1055/s-0033-1363519.

39
40 479

41
42 480 11. Lorbach O, Anagnostakos K, Kohn D. Osteotomie bei Zugängen zum
43
44 481 Kniegelenk. Der Orthopäde. 2013;42(5):332-34042. 10.1007/s00132-012-2008-

45
46 482 6.

47
48 483

49 484 12. Cândido IF, Araujo CA, Luciano RC, Cardoso RG. Avaliação da Estabilidade
50
51 485 da Fixação de Fraturas Póstero-Laterais do Platô Tibial. In: V ENEBI - Encontro
52
53 486 Nacional de Engenharia Biomecânica, Uberlândia. 2015.

54
55 487

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

488 13. Cristofolini L, Viceconti M. Mechanical validation of whole bone composite
489 tibia models. *J Biomech.* 2000;33(3):279-88. doi: 10.1016/s0021-
490 9290(99)00186-4.
491
492 14. Hayasaki CL. Modelagem e análise de tensão em estrutura óssea com
493 implante metálico, através do método dos elementos finitos. 2007. 88 f.
494 Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de
495 Engenharia, 2007. Available at: <<http://hdl.handle.net/11449/136691>>.
496
497 15. Frosch KH, Balcarek P, Walde T, Stürmer KM. A new posterolateral approach
498 without fibula osteotomy for the treatment of tibial plateau fractures. *J Orthop*
499 *Trauma.* 2010;24(8):515-20. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181e5e17d.
500
501 16. Carlson DA. Posterior bicondylar tibial plateau fractures. *J Orthop Trauma.*
502 2005;19(2):73-8. doi: 10.1097/00005131-200502000-00001.
503
504 17. Frigg R, Appenzeller A, Christensen R, Frenk A, Gilbert S, Schavan R. The
505 development of the distal femur Less Invasive Stabilization System (LISS). *Injury.*
506 2001;32 Suppl 3:SC24-31. doi: 10.1016/s0020-1383(01)00181-4.
507
508 18. Chen YF, Ren D, Geng LD, Yao SQ, Song ZH, Guang L, Wang TC, Wang
509 PC. Treatment of posterolateral tibial plateau fractures with a rotational support
510 plate and special pressurizer: technical note and retrospective case series. *J*
511 *Orthop Surg Res.* 2021;16(1):407. doi: 10.1186/s13018-021-02544-w
512
513 19. Thomas Ch, Athanasiov A, Wullschleger M, Schuetz M. Current concepts in
514 tibial plateau fractures. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2009;76(5):363-73.
515 PMID: 19912699.
516
517 20. Cho JW, Samal P, Jeon YS, Oh CW, Oh JK. Rim Plating of Posterolateral
518 Fracture Fragments (PLFs) Through a Modified Anterolateral Approach in Tibial
519 Plateau Fractures. *J Orthop Trauma.* 2016;30(11):e362-e368. doi:
520 10.1097/BOT.0000000000000638.

521

1
2 522 21. Patil S, Mahon A, Green S, McMurtry I, Port A. A biomechanical study
3
4 523 comparing a raft of 3.5 mm cortical screws with 6.5 mm cancellous screws in
5
6 524 depressed tibial plateau fractures. *Knee*. 2006;13(3):231-5. doi:
7
8 525 10.1016/j.knee.2006.03.003.

9 526

10
11 527 22. Chen P, Lu H, Shen H, Wang W, Ni B, Chen J. Newly designed anterolateral
12
13 528 and posterolateral locking anatomic plates for lateral tibial plateau fractures: a
14
15 529 finite element study. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 2017;12:35.
16
17 530 DOI 10.1186/s13018-017-0531-1

18 531

19
20 532
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

IMPLANT FOR TREATMENT OF POSTEROLATERAL TIBIAL PLATEAU FRACTURES

ABSTRACT:

Objective: This paper's goal was to validate the fixation and surgical process, in cadavers, of the plate designed and manufactured by machining to treat posterolateral tibial plateau fracture. **Material and Methods:** Synthetic bone and anatomical pieces (knees) helped validate the geometric structure of this implant. The implant underwent a qualitative assessment of the fit or congruence between the implant and bone surfaces. We evaluated plate fixation and congruence in synthetic bone models and cadaver anatomical parts (knees) macroscopically and with X-rays in frontal and sagittal views. We simulated fractures in synthetic bone and fixed them with 3.5 mm non-cannulated screws, arranged in the form of a grid, in the axial plane. **Results:** We manufactured the plate by machining titanium blocks in a 5-axis CNC (Computer Numerical Control) machine. Through qualitative analysis, tests on anatomical pieces (cadavers), and X-rays, we noticed an excellent adaptation of the plate to the lateral and posterolateral contour of the tibial plateau. Fractures fixation in synthetic bone showed the horizontal arm of the plate covers the posterior region of the proximal tibial epiphysis and metaphysis, allowing the fixation of posterolateral fractures with up to 8 non-cannulated screws of 3.5 mm or cannulated screws of 3.8 mm. The plate's vertical arm, which fixes the tibial metaphysis and diaphysis, prevents translational and rotational movement, in the frontal and sagittal planes, of the reduced articular surface. On the vertical arm, there are 3 holes for non-locking compression screws and 6 holes for variable angle locking screws. We filed registration of the implant as a utility model with the INPI (Process number BR 20 2022 014659 0) and requested ANVISA it could be used for clinical application in the treatment of patients with posterolateral tibial plateau fractures. **Conclusion:** The in vitro study showed the plate developed has dimensions and geometry congruent with the anatomy of the lateral tibial plateau. The system of locking holes at a variable angle allows the screws to be locked into the plate. The 15° variable angle provides stability to the osteosynthesis and avoids spatial conflict between the screws in the axial plane. The extended lateral access, with or

34 without osteotomy of the lateral epicondyle, associated with a mini-posterior
35 incision, allows excellent vision of the articular surface, easy plate placement,
36 and insertion of posterior screws.

37

38 **Keywords:** Fractures; Tibial Plateau; Locking compression plate; Minimally
39 Invasive Surgery, Variable Angle Fixation, Additive Manufacturing, Plate
40 Machining.

1 **IMPLANT FOR TREATMENT OF POSTEROLATERAL TIBIAL PLATEAU**
2 **FRACTURES**

3
4 Roberto da Cunha Luciano^a, Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia^b, Isadora
5 Ferreira Cândido^c, Guilherme Silva de Mendonça^d, Dyego Vilela Luciano^e,
6 Rodrigo Galvão Cardoso^f, Lucas Carrijo Naves^g, Cleudmar Amaral de Araújo^h.

7
8 ^aGraduate program in health sciences. Faculty of Medicine, Federal University of
9 Uberlândia, Brazil. E-mail: rlucciano@orthomedcenter.com.br. ORCID: 0000-
10 0001-5009-682X

11 ^bFaculty of Mechanical Engineering. Campinas State University. E-mail:
12 zavaglia@unicamp.br. ORCID: 0000-0002-2272-1306

13 ^cMaster in Mechanical Engineering. Email: isadorafc@hotmail.com. ORCID:
14 0000-0002-3441-6667

15 ^dDoctor in Health Sciences. Graduate Program in Health Sciences. Faculty of
16 Medicine, Federal University of Uberlândia, Brazil. Email:
17 guilhermesilvamendonca@gmail.com. ORCID: 0000-0001-5635-2708

18 ^eOrthopedics and Traumatology Service HC-UFU. Email:
19 dyego_luciano@hotmail.com. ORCID: 0000-0002-7372-8348

20 ^fOrthopedics and Traumatology Service HC-UFU. Email:
21 rodrigogalvaocardoso@gmail.com. ORCID: 0000-0001-7929-6438

22 ^gFellow Knee Surgery Hospital Orthomed Center Uberlândia, Brazil. Email:
23 lucasnaves29@hotmail.com ORCID 0000-0002-1711-6662

24 ^hDoctor. Professor of the Graduate Program in Health Sciences. Faculty of
25 Medicine, Federal University of Uberlândia, Brazil. E-mail:
26 cleudmar.araujo@ufu.br. ORCID: 0000-0002-1529-7172

27
28 **Corresponding Author:**

29 Roberto da Cunha Luciano

30 Physician, doctoral student in Health Sciences Graduate Program in Health
31 Sciences - Faculty of Medicine - Federal University of Uberlandia

32 Av. Pará, 1720 – Campus Umuarama - Uberlândia, Minas Gerais, Brasil

33 Telefone: (34) 99971-8192

34 E-mail: rlucciano@orthomedcenter.com.br

35
36 Conflicts of interest: None declared.

37
38 Funding source: There was no funding source.

39

DECLARATION OF INTEREST

Declarações de interesses: nenhum'.

Atenciosamente os autores

Uberlândia, 25 de abril de 2023

Roberto da Cunha Luciano

Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

Isadora Ferreira Cândido

Dyego Vilela Luciano

Eduardo Henrique Silva Wolf

Cleudmar Amaral de Araújo

7. CONCLUSÃO

O estudo mostrou que a conformação da placa, obtida no desenvolvimento do projeto, está congruente com a anatomia da epífise e metáfise da região proximal e lateral da tíbia. As avaliações macroscópicas e radiográficas, em osso sintético e humano, confirmaram a convergência entre a geometria do implante e a anatomia óssea.

O sistema de furos para fixação dos parafusos em ângulo variável (15° ao redor do seu próprio eixo) possibilitou a colocação dos mesmos, sob o osso subcondral, em forma de grelha. Essa disposição não levou a conflito espacial entre os parafusos. Uma vez colocados nesta disposição os parafusos conferem estabilidade à superfície articular reduzida.

O bloqueio do parafuso à placa fixando a epífise e metáfise tibial, através do braço vertical, gera estabilidade longitudinal e rotacional, nos planos frontal e sagital, impedindo que haja perda da redução ou deslocamento da superfície articular.

A via de acesso lateral, com ou sem osteotomia do epicôndilo lateral, permite excelente visualização da superfície articular do planalto tibial lateral. O manejo da superfície articular e extra articular, a redução da superfície osteocondral, a colocação da placa e a fixação da fratura são facilitados por este acesso. Não é possível, no entanto, a colocação dos parafusos na extremidade distal do braço horizontal da placa sem o acesso posterior. Um mini acesso posterior permite a colocação dos parafusos na porção posterior da placa.

Foi encaminhado ao INPI a solicitação de registro do implante como Modelo de Utilidade. Foi emitido o protocolo 29409161951402277 para o processo 20 022 014659 0 de Modelo de Utilidade e entrada na fase nacional do PTC (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes). O PTC é um tratado multilateral administrado pela OMPI (Organização Mundial para a Propriedade Intelectual).

O projeto atingiu sua fase final com a produção da placa, a qual está pronta para ser utilizada no tratamento cirúrgico de pacientes com fraturas do planalto tibial lateral. Para a aplicação cirúrgica da placa há a necessidade de autorização da Agência Reguladora. A solicitação de registro da placa já foi formalmente apresentada à ANVISA.

O estudo in vivo será iniciado após a liberação do órgão regulador.

8 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ALBUQUERQUE, R. P.; HARA, R.; PRADO, J.; SCHIAVO, L.; GIORDANO, V.; AMARAL, N. P.. Epidemiological study on tibial plateau fractures at a level I trauma center. **Acta Ortop Bras.**, v. 21, n. 2, p. 109-15, 2013.

AMB/CFM - Associação Médica Brasileira /Conselho Federal de Medicina. **Projeto Diretrizes: Fratura do Planalto Tibial**. Luciano RC, Krause M, Skaf AY. (Orgs). Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia Colégio Brasileiro de Radiologia, 2007, 10 p.

AUDIGÉ, L.; BHANDARI, M.; HANSON, B.; KELLAM, J. A concept for the validation of fracture classifications. **J Orthop Trauma**, v. 19, n. 6, p. 401-6, 2005.

BAUER, J. R. O. **Propriedades mecânicas do Titânio comercialmente puro e da Liga Ti-6Al-4V em diferente ambientes**. (Tese). Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2007. 62 p.

BOWERS, A. L.; HUFFMAN, G. R.. Lateral femoral epicondylar osteotomy: an extensile posterolateral knee approach. **Clin Orthop Relat Res.**, v. 466, p. 1671–1677, 2008.

BRANTIGAN, O. C.; VOSHELL, A. F. The mechanics of the ligaments and menisci of the knee joint. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 23, n. 1, p. 44-66, 1941.

BRUNNER, A.; HORISBERGER, M.; ULMAR, B.; HOFFMANN, A.; BABST, R. Classification systems for tibial plateau fractures; does computed tomography scanning improve their reliability? **Injury**, v. 41, n. 2, p. 173-8, 2010. doi: 10.1016/j.injury.2009.08.016.

BUCHOLZ, R. W.; HECKMAN, J. D.; COURT-BROWN, C. M. **Rockwood & Green's fractures in adults**. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 7 ed., v. 1, 2010, 1275 p.

BURDIN, G. Arthroscopic management of tibial plateau fractures: Surgical technique. **Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research**, 99S, S208-S218, 2013.

CÂNDIDO, I. F.; ARAUJO, C. A.; LUCIANO, R. C.; CARDOSO, R. G.. **Avaliação da Estabilidade da Fixação de Fraturas Póstero-Laterais do Platô Tibial**. In: V ENEBI - Encontro Nacional de Engenharia Biomecânica, Uberlândia. 2015.

CARRERA, I.; GELBER, P. E.; CHARY, G.; GONZÁLEZ-BALLESTER, M. A.; MONLLAU, J. C.; NOAILLY, J. Fixation of a split fracture of the lateral tibial plateau with a locking screw plate instead of cannulated screws would allow early weight bearing: a computational exploration. **Int Orthop.**, v. 40, n. 10, p. 2163-2169, 2016. doi: 10.1007/s00264-015-3106-y.

- CHAHLA, J. et al. Posterolateral Corner of the Knee: Current Concepts. **The Archives of Bone and Joint Surgery**, v. 4, n. 2, p. 97-103, 2016.
- CHAN C. et al. Comparison of outcomes of operatively treated bicondylar tibial plateau fractures by external fixation and internal fixation. **Malays Orthop J.**, v. 6, n. 1, p. 7-12, 2012.
- CHANG, S-M.; HU, S-J.; ZHANG, Y.-Q.; YAO, M.-W.; MA, Z.; WANG, X., et. al.. A surgical protocol for bicondylar four-quadrant tibial plateau fractures. **International Orthopaedics**, v. 38, Issue 12, p. 2559-2564, 2014. DOI 10.1007/s00264-014-2487-7.
- CHEN, H.; CHANG, S.; PAN, J. Recent progress in the diagnosis and treatment of posterior tibial plateau fractures. **International Journal of Clinical and Experimental Medicine**, v. 8, n. 4, p. 5640-5648, 2015.
- CHEN, P.; LU, H.; SHEN, H.; WANG, W.; NI, BINBIN.; CHEN, J.. Newly Designed Anterolateral and Posterolateral Locking Anatomic Plates for Lateral Tibial Plateau Fractures: A Finite Element Study. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, p. 12-35, 2017. DOI 10.1186/s13018-017-0531-1.
- CHO, J. W.; KIM, J.; CHO, W. T. et al. Approaches and fixation of the posterolateral fracture fragment in tibial plateau fractures: a review with an emphasis on rim plating via modified anterolateral approach. *Int Orthop.*, v. 41, n. 9, p. 1887-1897, 2010. doi: 10.1007/s00264-017-3563-6.
- CHO, J. W.; SAMAL, P.; JEON, Y. S.; OH, C. W.; OH, J. K. Rim Plating of Posterolateral Fracture Fragments (PLFs) Through a Modified Anterolateral Approach in Tibial Plateau Fractures. **J Orthop Trauma**, v. 30, p. e362-e368, 2016. doi:10.1097/BOT.0000000000000638
- COMPLETO, A.; FONSECA, F.; SIMÕES, J. A.. **Modelo numérico e experimental da tibia intacta e com componente tibial da prótese do joelho**. Associação Portuguesa de Análise Experimental de Tensões (APAET), p. 22, 2006.
- CORDEY, J.; BORGEAUD, M.; PERREN, S. M. Force transfer between the plate and the bone: relative importance of the bending stiffness of the screws friction between plate and bone. *Injury*, v. 31, n. 3, p. C21-C28, 2000.
- CRIST, B. D.; MARTIN, S. L.; STANNARD, J. P. Tibial plateau fractures. In: STANNARD, P.; SCHMIDT, A. H. (editors). **Surgical treatment of orthopaedic trauma**. 2nd ed. New York: Thieme, p. 913-45, 2016.
- CRISTOFOLINI, L.; VICECONTI, M.. Mechanical validation of whole bone composite tibia models. **Journal of Biomechanics**, v. 33, p. 279-288, 2000.
- DE CASTRO, J. O. M.; PEREIRA, P. P.; MARCHETTO, A.; TELINI, A. C. Anatomia e biomecânica do ligamento cruzado anterior. **Revista do Joelho**, v. 3, p. 9-12, Jan/Abr 2003.

EGOL, K. A.; KUBIAK, E. N.; FULKERSON, E.; KUMMER, F. J.; KOVAL, K. J. Biomechanics of locked plates and screws. **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 18, p. 488- 493, 2004.

FINEBERG, M. S.; ZARINS, B.; SHERMAN, O. H. Current concepts: practical considerations in anterior cruciate ligament replacement surgery. **Arthroscopy**, v. 16, p. 715-724, 2000.

FLANDRY, F.; HOMMEL, G. Normal Anatomy and Biomechanics of the Knee. **Sports Med Arthrosc Rev**, v. 19, p. 82-92, 2011.

FRIGG, R.; APPENZELLER, A.; CHRISTENSEN, R.; FRENK, A.; GILBERT, S.; SCHAVAN, R. The development of the distal fêmur Less Invasive Stabilization System (LISS). **Injury, Int. J. Care Injured.**, v. 32, S-C-24-31, 2001.

Frosch, K. H.; Balcarek, P.; Walde, T.; Sturmer, K. M. A new posterolateral approach without fibula osteotomy for the treatment of tibial plateau fractures. **J Orthop Trauma** v. 24, n. 8, p. 515–520, 2010. doi:10. 1097/BOT.0b013e3181e5e17d

GARNER, M. R.; WARNER, S. J.; LORICH, D. G.. Surgical Approaches to Posterolateral Tibial Plateau Fractures. **J Knee Surg.**, v. 29, p. 12-20, 2016. doi: 10.1055/s-0035-1564731

GIANNOTTI, S.; GIOVANNELLI, D.; DELL'OSSO, G.; BOTTAI, V.; BUGELLI, G.; CELLI, F.; et. al.. Angular stable plates in proximal meta-epiphyseal tibial fractures: study of joint restoration and clinical and functional evaluation. **Musculoskelet Surg.**, n. 100, p. 15-18, 2016. DOI 10.1007/s12306-015-0389-5

GOLDBLATT, J. P.; RICHMOND, J. C.. Anatomy And Biomechanics Of The Knee. **Operative Techniques in Sports Medicine**, v. 11, n. 3, pp 172-186, 2003.

HAYASAKI, C. L.; SOUSA, É. A. C.. **Modelagem de estruturas ósseas e próteses através do método dos elementos finitos**. In: XIII SIMPEP, Bauru:SP 12 p., 2006.

HELLER, L.; LANGMAN, J.. The menisco-femoral ligaments of the human knee. **J Bone Joint Surg Br.**, v. 46, p. 307-313, 1964.

HUGHSTON, J. C.; JACOBSON, K. E.. Chronic posterolateral rotatory instability of the knee. **J Bone Joint Surg Am.**, v. 67, n. 351-359, 1985.

JACOFISKY, D. J.; HAIDUKERWYCH, G. J. **Tibia plateau fractures**. In: SCOTT, W. N. Insall & Scott Surgery of the knee. 4th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, p. 1133-1146, 2006.

JAIN, J. K.; ASIF, N.; AHMAD, S.; QURESHI, O.; SIDDIQUI, Y. S.; RANA, A. Locked Compression Plating for Peri- and Intra-articular Fractures Around the Knee. **Orthopaedic Surgery**, v. 5, 255-260, 2013. DOI: 10.1111/os.12069

JANSEN, H.; et al. Medium term results after complex intra articular fractures of the tibial plateau. **J Orthop Sci.**, v. 18, 4, p. 569-577, 2013.

JÖCKEL, J. A.; ERHARDT, J.; VINCENTI, M.; REISSIG, J.; HOFFMANN, R.; HUSAIN, B.; et. al.. Minimally invasive and open surgical treatment of proximal tibia fractures using a polyaxial locking plate system: a prospective multi-centre study. **International Orthopaedics**, v. 37, p. 701-708, 2013. DOI 10.1007/s00264-013-1820-x

KFURI, M.; SCHATZKER, J. Revisiting the Schatzker classification of tibial plateau fractures. **Injury**, v. 49, n. 12, p. 2252-2263, 2018. doi: 10.1016/j.injury.2018.11.010.

LOBENHOFFER, P.; GERICH, T.; BERTRAM, T.; LATTERMANN, C.; POHLEMANN, T.; TSCHERNE, H.. Treatment of posterior tibial plateau fractures via posteromedial and posterolateral exposures. **Der Unfallchirurg**, v. 100, n. 12, p. 957-967, 1997.

LORBACH, O.; ANAGNOSTAKOS, K.; KOHN, D. Osteotomie bei Zugängen zum Kniegelenk. **Der Orthopäde**, v. 42, n. 5, p. 332-34042, 2013. 10.1007/s00132-012-2008-6.

LUCIANO, R. C. **Avaliação de um novo implante para tratamento de fraturas pósterolaterais do planalto tibial**. 2017. 110 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2017. DOI <http://doi.org/10.14393/ufu.di.2017.509>

MARCHI, B. C.; ARRUDA, E. M. A study on the role of articular cartilage soft tissue constitutive form in models of whole knee biomechanics. **Biomech Model Mechanobiol.**, v. 16, n. 1, p. 117-138, 2016. doi: 10.1007/s10237-016-0805-2.

MARIPURI, S. N.; RAO, P.; MANOJ-THOMAS, A.; MOHANTY, K. The classification systems for tibial plateau fractures: how reliable are they? **Injury**, v. 39, n. 10, p.1216-21, 2008.

MARKHARDT, B. K.; GROSS, J. M.; MONU, J. U. V. Schatzker Classification of Tibial Plateau Fractures: Use of CT and MR Imaging Improves Assessment. **RadioGraphics**, v. 29, n. 2, p. 585-597, 2009. doi: 10.1148/rg.292085078

MARTELLI, S.; PINSKEROVA, V. The shapes of the tibial and femoral articular surfaces in relation to tibiofemoral movement. **J Bone Joint Surg Br.**, v. 84, p. 607-613, 2002.

MCNAMARA, I. R.; SMITH, T. O.; SHEPHERD, K. L.; CLARK, A. B.; NIELSEN, D. M.; DONELL, S.; HING, C. B. Surgical fixation methods for tibial plateau fractures. **Cochrane Database Syst Rev.**, v. 9, p. CD009679, 2015. doi: 10.1002/14651858.CD009679.pub2.

MEISTER, B. R.; MICHAEL, S. P.; MOYER, R. A.; et al: Anatomy and kinematics of the lateral collateral ligament of the knee. **Am J Sports Med.**, v. 28, p. 869-878, 2000.

- MTHETHWA, J.; CHIKATE, A. A review of the management of tibial plateau fractures. **Musculoskelet Surg.**, v. 102, n. 2, p.119-127, 2018. doi: 10.1007/s12306-017-0514-8.
- NAG, S.; BANERJEE, R.. Fundamentals of Medical Implant Materials. **ASM Handbook**, v. 23, p. 1-12, 2012.
- NORDIN, M.; FRANKEL, V. H. **Biomecânica básica do sistema muscuesquelético**. 3. ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S. A., 2003.
- PATIL, S.; MAHON, A.; GREEN, S.; MCMURTRY, I.; PORT, A.. A biomechanical study comparing a raft of 3.5 mm cortical screws with 6.5 mm cancellous screws in depressed tibial plateau fractures. **Knee**, v. 13, p. 231-5, 2006.
- PERREN, S. M. Physical and biological aspects of fracture healing with special reference to internal fixation. **Clin Orthop Relat Res.**, v. 138, p. 175-96, 1979.
- PINSKEROVA, V.; VAVRIK, P. Knee Anatomy and Biomechanics and its Relevance to Knee Replacement. In: RIVIÈRE, C.; VENDITTOLI, P. A. (eds). **Personalized Hip and Knee Joint Replacement**. Springer, Cham. 2020. https://doi.org/10.1007/978-3-030-24243-5_14
- PIREZ, A. L. R.; BIERHALZ, A. C. K.; MORAES, A. M. Biomateriais: Tipos, Aplicações e Mercado. **Quim. Nova**, v. 38, n. 7, p. 957-971, 2015. <http://dx.doi.org/10.5935/0100-4042.20150094>
- PRASAD, G. T.; KUMAR, T. S.; KUMAR, R. K.; MURTHY, G. K.; SUNDARAM, N.. Functional outcome of Schatzker type V and VI tibial plateau fractures treated with dual plates. **Indian J Orthop.**, v. 47, n. 2, p. 188–94, 2013.
- PRAT-FABREGAT, S.; CAMACHO-CARRASCO, P. Treatment strategy for tibial plateau fractures: an update. **EFORT Open Rev.**, v. 1, p. 225-232, 2016. DOI: 10.1302/2058-5241.1.000031.
- RUEDI, T. P.; BUCKLEY, R. E.; MORGAN, C. G. **Princípios AO do tratamento de fraturas**. Porto Alegre: Artmed, 2. ed., v. 1 e 2, 2009, 1086 p.
- SASSOON, A. A.; TORCHIA, M. E.; CROSS, W. W.; CASS, J. R.; SEMS, S. A. Fibular shaft allograft support of posterior joint depression in tibial plateau fractures. **J Orthop Trauma**, v. 28, n. 7, p. e169-e175, 2014. doi:10.1097/bot.000000000000020
- SCHATZKER, J.; TILE, M. **Tratamento cirúrgico das fraturas**. Rio de Janeiro: 2002
- SCOTT, W. N. **Insall & Scott Surgery of the Knee**. Elsevier Health Sciences: Churchill Livingstone, 5 ed., 2011, 1505 pgs.
- SIMON, S. R.; ALARANTA, H.; AN, K. N.; et al: KINESIOLOGY, I. N.; BUCKWALTER, J. A.; EINHORN, T. A.; SIMON, S. R. (eds): **Orthopaedic Basic Science: Biology and Biomechanics of the Musculoskeletal System**. American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2. ed, p. 730-827, 2000.

SINGLETON, N.; SAHAKIAN, V.; MUIR, D. Outcome after tibial plateau fracture: how important is restoration of articular congruity? **J. Orthop Trauma**, v. 31, n. 3, p.158-163, 2017.

TAHRIRIAN, M. A. et al. Comparison of functional outcomes of tibial plateau fractures with non locking and locking plate fixations: a non randomized clinical trial. **ISRN Orthop**, p. 324-573, 2014. DOI:10.1155/2014/324573

TAO, J.; HANG, D. H.; WANG, Q. G. et al. The posterolateral shearing tibial plateau fracture: treatment and results via a modified posterolateral approach. *Knee* v. 15, n. 6, p. 473-479, 2008. doi:10.1016/j.knee.2008.07.004

THOMAS, C.; et al. Current concepts in tibial plateau fractures. **Acta Chirurgiae Orthopaedicae Et Traumatologiae Cechoslovaca**, v. 76, n. 5, p. 363–373, out. 2009.

TRILHA JUNIOR, M.; FANCELLO, E. A.; ROESLER, C. R. M.; MORE, A. D. O.. Simulação numérica tridimensional da mecânica do joelho humano. **Acta Ortop Bras.**, v.17, n. 2, p.18-23, 2009.

TSCHERNE, H.; LOBENHOFFER, P. Tibial plateau fractures. Management and expected results. **Clin Orthop Relat Res.**, v. 292, p. 87-100, 1993.

VAN DEN BERG, J.; STRUELENS, B.; NIJS, S.; HOEKSTRA, H. Value of three-dimensional computed tomography reconstruction in the treatment of posterior tibial plateau fractures. **Knee**, v. 27, n. 1, p. 3-8, 2020. doi: 10.1016/j.knee.2019.11.001.

VAN DOMMELEN, B. A.; FOWLER, P. J. Anatomy of the posterior cruciate ligament: A review. **Am J Sports Med.**, v. 17, p. 24-29, 1989.

WEHNER, T.; CLAES, L.; NIEMEYER, F.; NOLTE, D.; SIMON, U. Influence of the fixation stability on the healing time--a numerical study of a patient-specific fracture healing process. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, v. 25, n. 6, p. 606-12, 2010. doi:10.1016/j.clinbiomech.2010.03.003.

WEINSTEIN, S. L.; BUCKWALTER, J. A. **Ortopedia de Turek – Princípios e sua aplicação**. 5 ed., São Paulo: Manole, p. 22, 2000.

XIANG, G.; ZHI-JUN, P.; QIANG, Z.; HANG, L. Morphological characteristics of posterolateral articular fragments in tibial plateau fractures. **Orthopedics**, v. 36, n. 10, p. e1256-e1261, 2013. doi:10.3928/01477447-20130920-16

YAO, F.; HE, Y.; QIAN, H.; ZHOU, D.; LI, Q. Comparison of biomechanical characteristics and pelvic ring stability using different fixation methods to treat pubic symphysis diastasis: a finite element study. **Medicine**, v. 94, p. e 2207, 2015. DOI: 10.1097/MD.0000000000002207

YOON, Y-C.; SIM, J-A.; KIM, D-H.; LEE, B.-K. Combined lateral femoral epicondylar osteotomy and a submeniscal approach for the treatment of a tibial plateau fracture

involving the posterolateral quadrant. **Injury**, v. 46, n. 2, p. 422-6, 2015. doi: 10.1016/j.injury.2014.12.006.

YU, Z.; ZHENG, L.; ZHANG, Y.; LI, J.; MA, B.. Functional and radiological evaluations of high energy tibial plateau fractures treated with double-buttress plate fixation. **Eur J Med Res.**, v. 14, n. 5, p. 200-05, 2009.

ZUPPINGER, H. **Die aktive flexion im unbelasteten Kniegelenk.** Bergmann: Züricher Habil. Schr. Wiesbaden, p. 703-63, 1904.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA DE UM NOVO IMPLANTE ORTOPÉDICO: TRATAMENTO DAS FRATURAS PÓSTERO-LATERAIS DO PLANALTO TIBIAL

Pesquisador: Cleudmar Amaral de Araújo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38845520.7.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.571.667

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de resposta que os pesquisadores apresentaram à pendência apontada no parecer consubstanciado número 4.447.860, de 08 de Dezembro de 2020.

Conforme o protocolo:

Para o estudo "in vivo" as placas serão confeccionadas por técnica de usinagem em máquinas próprias para fabricação de implantes ortopédicos. Estima-se utilizar 22 conjuntos de implantes (placas / parafusos), sendo 5 para os testes mecânicos do implante, 5 para os testes mecânicos da osteossíntese, 2 placas serão utilizadas para reavaliar a via de acesso em cadáveres do laboratório de anatomia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia e 10 para o tratamento de pacientes com fraturas da região póstero-lateral do planalto tibial. Na 1ª Etapa (E1): Caracterização dos níveis de resistência e fixação da nova placa. A placa será produzida, com as correções pré-estabelecidas no projeto inicial, pelo laboratório BIOFABRIS/INCT-UNICAMP.

O implante será submetido, em máquinas de ensaio universais, a testes mecânicos. Serão testados os níveis de resistência específica das placas até a condição de falha estrutural - in vitro. Serão simuladas fraturas da região póstero-lateral do planalto tibial lateral em osso sintético (Schatzker I, II e III), as quais serão fixadas com as placas em semi-anel. A osteossíntese (redução da fratura e estabilização com placas e parafusos) será submetida, pela máquina de ensaio mecânico, a forças

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: 4.571.667

axiais, angulares e torcionais, até a condição de falha estrutural. Os resultados obtidos nos ensaios mecânicos serão comparados aos dados da literatura relativos a outros diferentes implantes já testados. 2ª ETAPA (E2): Estudo clínico. A aplicação clínica do tratamento proposto será direcionada a pacientes com fraturas pósterolaterais do planalto tibial (Schatzker I, II ou III). Na 3ª ETAPA (E3): Avaliação clínico-funcional e radiográfica pós-operatória. O planejamento terapêutico obedecerá padrões normatizados e únicos a todos os paciente participantes do estudo (exames complementares de imagem: Radiografias e Tomografias computadorizadas; Classificação (Schatzker); Via de acesso cirúrgico (pósterio-lateral com osteotomia do epicôndilo lateral e acesso posterior acessório); Reabilitação física pós-operatória; Radiografias pós operatórias (Primeiro, Terceiro e Sexto mês pósoperatório); Avaliação funcional pós operatória no sexto mês pós-operatório / Score LYSHOLM). Não haverá transtornos na condução da pesquisa dentro da instituição, pois todos pacientes com fraturas pósterolaterais do planalto tibial (Schatzker I, II ou III), têm como rotina da unidade de Ortopedia e Traumatologia a realização de exames complementares de imagem: Radiografias pré-operatórias, Tomografias computadorizadas e Radiografias pós operatórias (Primeiro, Terceiro e Sexto mês pós operatório), não sendo este, um procedimento extra, portando não incidindo em custos extras ao Hospital de Clínicas.

Hipótese: A placa em semi anel é um implante adequado para solucionar as dificuldades técnicas do tratamento das fraturas póstero-laterais do planalto tibial, os resultados esperados é que o implante se mostre eficaz no tratamento dessas fraturas de extrema particularidade.

Critério de Inclusão:

- Pacientes maiores de 18 anos.
- Pacientes com capacidade de responder o questionário.
- Pacientes com parâmetros clínicos compatíveis com o procedimento cirúrgico indicado.
- Pacientes com fraturas tipo I, II e III de Schatzker.

Critério de Exclusão:

- Pacientes que não concordarem em participar da pesquisa.
- Pacientes que já apresentaram patologias prévias na articulação fraturada.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com os pesquisadores:

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: 4.571.667

Objetivo Geral:

Avaliar os resultados clínicos-funcionais e radiográficos do tratamento de pacientes com fraturas pósterolaterais do planalto tibial com o implante desenvolvido (placa em semi-anel).

Objetivos Específicos:

- Otimização e fabricação da placa e instrumentais para que possa ser utilizada no tratamento das fraturas póstero-laterais do planalto tibial.
- Testes para caracterização mecânica da placa.
- *Submeter o implante aos testes mecânicos.
- *Submeter a osteossíntese aos testes mecânicos.
- *Os testes mecânicos serão realizados no Laboratório de projetos mecânicos da Faculdade de Engenharia Mecânica da UFU (LPM/FEMEC/UFU).
- Estudo em cadáver. Avaliação da via de acesso de acesso com a placa em molde definitivo para fixação das fraturas "in vivo".**Avaliação macroscópica e radiográfica da placa fixada ao osso** **O estudo em cadáver será realizado no Laboratório de Anatomia Humana da Faculdade de Medicina da UFU (LAH/FAMED/UFU).
- Avaliação pós operatória. Radiografias periódicas para seguimento evolutivo da osteossíntese (primeiro / terceiro / sexto meses de pós operatório).
- . Avaliação funcional no 6º mês pós operatório (Score Funcional Validado - Lysholm).
- . Validar o implante (placa em semi-anel), para tratamento das fraturas póstero-laterais do planalto tibial, no âmbito do arsenal de implantes para tratamento das fraturas do planalto tibial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme protocolo:

Riscos:

Embora a pesquisa não utilize métodos danosos à dimensão física, psíquica, intelectual, moral, social, cultural ou espiritual do participante, existe o risco mínimo da identidade do mesmo ser revelada. Porém, os pesquisadores se comprometem a não divulgar dados que possam servir como identificação. Os resultados da pesquisa serão divulgados de forma coletiva. Os pesquisadores serão os únicos a terem acesso aos dados e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo. A identidade do participante não será revelada em nenhum momento, sendo 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: 4.571.667

mesmo identificado utilizando um código criado aleatoriamente pelo pesquisador sem relação com o seu nome ou quaisquer outros dados (sem utilização das iniciais ou outros itens que poderiam identificá-lo).

Benefícios:

Os benefícios dessa pesquisa serão os conhecimentos produzidos acerca da placa em semi anel. Trata-se de um implante adequado para solucionar as dificuldades técnicas do tratamento das fraturas pósterolaterais do planalto tibial e que o implante se mostre eficaz no tratamento dessas fraturas de extrema particularidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO DO CEP:

Pendência:

1-Os pesquisadores relatam que 10 pacientes com fraturas da região póstero-lateral do planalto tibial serão selecionados para a colocação do implante. O CEP-UFU solicita esclarecimento de como estes pacientes serão selecionados. Esta informação deverá estar descrita tanto do projeto detalhado como no formulário Plataforma Brasil.

Resposta: Serão selecionados os pacientes com diagnóstico de fratura póstero lateral do joelho que forem internados no HCU para tratamento cirúrgico serão selecionados para o trabalho. O diagnóstico será firmado diante dos exames clínico e complementares por imagens de radiografias (Radiografias nas incidências AP, Perfil e Oblíquas) e Tomografia computadorizada (Cortes Coronal, Sagital e Axial, bem como imagens em 3D com reconstrução), conforme protocolo e rotina do Serviço de Ortopedia e Traumatologia.

Observação: Correções feitas na Plataforma Brasil e no Projeto, no item “Critérios de Inclusão”, destacado em vermelho.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram devidamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência apontadas no parecer consubstanciado número 4.447.860, de 08 de Dezembro de 2020, foi atendida.

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: 4.571.667

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: Setembro de 2022.

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

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 aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não

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: 4.571.667

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).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1591295.pdf	19/02/2021 08:50:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEPCorrigido_Final.pdf	19/02/2021 08:50:04	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
Outros	RespostaPendenciaCEP_final.pdf	19/02/2021 08:49:43	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
Outros	TermoComprEquExec_NovoAssinado.pdf	02/10/2020 15:14:49	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
Outros	Declaracao_PPCS_Orientador.pdf	28/09/2020 16:23:30	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
Outros	InstrumentoColetDados.pdf	28/09/2020 16:21:36	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
Outros	Link_Lattes.pdf	09/08/2020 11:37:17	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
Outros	DeclaracaoInstCoParticipante.jpeg	09/08/2020 11:36:22	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ModeloTCLE2020julho.doc	09/08/2020 11:35:46	Cleudmar Amaral de Araújo	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_CEPAssinada.pdf	09/08/2020 11:33:46	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:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.571.667

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 03 de Março 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