

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

ANIELLO SAVARESE

**Resultados clínicos e radiográficos da prótese total primária não cimentada do quadril
(Pinnacle®/Summit®) com seguimento mínimo de cinco anos**

Ribeirão Preto

2023

ANIELLO SAVARESE

**Resultados clínicos e radiográficos da prótese total primária não cimentada do quadril
(Pinnacle®/Summit®) com seguimento mínimo de cinco anos**

Versão Original

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de
São Paulo para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Flávio Luis Garcia

Ribeirão Preto

2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo na Publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Savarese, Aniello

Resultados clínicos e radiográficos da prótese total primária não cimentada do quadril (Pinnacle[®]/ Summit[®]) com seguimento mínimo de cinco anos / Aniello Savarese; orientador, Flávio Luis Garcia - 2023

Ribeirão Preto, 2023.

89 f.: il.

Dissertação (Mestre) – Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2023.

Versão Original

Palavras-chaves: Prótese de Quadril. Artroplastia de Quadril. Osteoartrite do Quadril. Próteses e Implantes. Quadril.

Esta dissertação foi redigida de acordo com as Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP: documento eletrônico e impresso parte I (ABNT). 4ª edição revisada, ampliada e modificada. São Paulo, 2020 Disponível em: <http://www.livrosabertos.sibi.usp.br/portaldelivrosUSP/catalog/view/111/95/491-1>

Nome: SAVARESE, Aniello

Título: Resultados clínicos e radiográficos da prótese total primária não cimentada do quadril (Pinnacle®/Summit®) com seguimento mínimo de cinco anos.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr.

Instituição:

Julgamento:

Prof. Dr.

Instituição:

Julgamento:

Prof. Dr.

Instituição:

Julgamento:

DEDICATÓRIA

À Deus, que em nossas conversas diárias através da oração, me proporciona a busca sempre do caminho do bem.

À minha mãe Luciane Leone Garbin Savarese, por ser o mais puro amor que eu vou sentir na minha vida.

Ao meu pai Vincenzo Savarese, meu exemplo, o verdadeiro super-herói que a vida me deu, meu grande mentor e meu amigo.

À minha esposa Viviane Cristina Adachi Savarese, por ser minha base, nos bons e maus momentos, me fazendo ser pragmático e buscar sempre o correto. Vivo meus sonhos com você.

À minha irmã Leonor Garbin Savarese Hernandez, por ser apoio, exemplo e meu norte no caminho da ciência.

À minha avó Leonor Terezinha (*in memoriam*), por na minha vida ter sido só amor e boas memórias. Levo comigo a sua bondade.

À minha avó Yolanda Leonor, pelo amor e carinho em minha criação.

Aos meus avós Aniello (*in memoriam*), Reinaldo (*in memoriam*), pela história de minha família.

Ao Prof. Dr. José Batista Volpon, por ser exemplo na minha formação ortopédica, pela sua aurea e sabedoria.

Ao Prof. Dr. Edgard Eduard Engel, pelo seu comprometimento com o nosso ensino e formação, por ter sido as melhores mãos que pude ver operar.

Ao Prof. Dr. Helton Luiz Defino, pela oportunidade e confiança.

Aos meus instrumentadores cirúrgicos Silvana Luzia da Silva Miranda e Wagner Rodrigo Viveiros, que mais do que auxiliares, são meus amigos, confidentes e que torcem e vibram comigo a cada paciente curado.

Ao meu colega de equipe Arthur Tomotaka Sugo, Cirurgião de Quadril do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo. Com você aprendi a arte da artroplastia do quadril, e serei eternamente grato.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Ao meu orientador, Prof. Dr. Flávio Luis Garcia, por ser para mim um exemplo de pessoa, de cirurgião, de mestre. Nunca esquecerei sua paciência, a sua mão estendida e a oportunidade dada. Levarei comigo sempre os princípios que aprendi com o senhor, tanto na arte da cirurgia do quadril quanto na vida.

Ao Prof. Dr. Celso Hermínio Ferraz Picado, meu Professor, meu chefe, grande responsável por manter íntegro o serviço de Quadril do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e por ser um exemplo. Ao senhor, minha eterna gratidão.

AGRADECIMENTOS

Aos instrumentadores cirúrgicos Sueli Bidóia Botin, Márcio Pereira de Souza Júnior, pela amizade, pelos ensinamentos e pela confiança.

Às auxiliares Fernanda de Castro Lopes, Fernanda Camargo Vergara Rosa, Laurení Silva Manzanares, pela amizade, pelo carinho e pelo suporte que sempre me deram.

À Sra. Rita de Cássia Stela Cossalter, secretária do Programa de Pós-Graduação de Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor, por sua habitual gentileza, amabilidade e confiança, por estar sempre disponível para sanar as dúvidas e me auxiliar nos momentos de dificuldade, o que foi fundamental para a o desenvolvimento e conclusão do meu Mestrado.

Ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), em especial ao Departamento de Ortopedia e Anestesiologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), pela oportunidade ímpar de realização do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação de Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Aos pacientes que participaram desta pesquisa e contribuíram para o crescimento da ciência, permitindo não só a disponibilização do conhecimento, como também sua replicação no tratamento da artroplastia do quadril.

RESUMO

SAVARESE, A. **Resultados clínicos e radiográficos da prótese total primária não cimentada do quadril (Pinnacle®/Summit®) com seguimento mínimo de cinco anos.** 2023. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

A artroplastia total do quadril (ATQ) é uma das cirurgias ortopédicas com maior índice de sucesso e satisfação dos pacientes, promovendo alívio da dor e excelentes resultados tem sido descritos com implantes cimentados e não cimentados. O desenvolvimento de implantes não cimentados e a melhora progressiva de seu desenho e revestimento tem contribuído para que a escolha destes implantes seja a preferência em muitos países. O objetivo desse estudo foi analisar a taça Pinnacle® e a haste Summit® com seguimento mínimo de cinco anos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Foram analisados 129 pacientes (136 quadris) submetidos à ATQ com o par Pinnacle®/Summit® realizados de julho de 2009 a dezembro de 2014. Desses 129 pacientes, 11 não completaram o seguimento mínimo, sendo efetivamente avaliados 118 pacientes (125 quadris). Todos os pacientes foram operados pelo acesso lateral de Hardinge, com a mesma técnica operatória e mesmos cuidados pós-operatórios. Foram avaliados clinicamente pelo Harris Hip Score (HHS) e avaliações radiográficas seriadas com quatro semanas, oito semanas, seis meses, doze meses e anualmente. A fixação da haste e da taça foi avaliada por critérios radiográficos bem estabelecidos na literatura e análise de sobrevida foi feita pelo método de Kaplan-Meier. Foi observado melhora do HHS de 36,98 pontos para 88,62 pontos ($p < 0,01$). Todos os componentes acetabulares foram considerados fixos com exceção de um único caso e todas as hastes foram consideradas osteointegradas. Houve duas fraturas intraoperatórias, trinta e nove pacientes apresentaram ossificação heterotópica, três pacientes apresentaram paralisia do nervo ciático e houve duas revisões devido infecção. As taxas de sobrevida de Kaplan-Meier aos 10 anos tendo como desfecho a revisão da haste ou da taça por soltura asséptica foram de 100% e a sobrevida tendo como desfecho a reoperação por qualquer motivo foi de 97,2%. Encontramos uma melhora significativa no HHS e uma baixa taxa de reoperação

no seguimento de curto e médio prazo, em concordância aos achados já publicados na literatura. São necessários um seguimento mais longo e um maior número de pacientes estudados para que seja possível avaliar o desempenho destes implantes de forma mais precisa.

Palavras-chave: Prótese de Quadril. Artroplastia de Quadril. Osteoartrite do Quadril. Próteses e Implantes. Quadril.

ABSTRACT

SAVARESE, A. **Clinical and radiographic outcomes of a primary cementless total hip arthroplasty (Pinnacle®/Summit®) with minimum five-year follow-up.** 2023. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

Total hip arthroplasty (THA) is one of the orthopedic surgeries with the highest success and patient-satisfaction rates, besides significant pain relief. It is possible to assess the excellent outcomes in both cemented and cementless implants. The development of cementless stems and the progressive improvement of their designs and coating made it the first choice in many countries. This study aimed at analyzing the Pinnacle® cup and Summit® stem with a minimum follow-up of five years at Hospital das Clínicas in Ribeirão Preto. One hundred and nine patients (136 hips) were submitted to a THA using the pair Pinnacle®/Summit® performed from July 2009 through December 2014. Of these 129 patients, 11 did not conclude the minimum follow-up period, and thus 118 patients (125 hips) were effectively assessed. All patients were operated on using Hardinge's lateral approach, with the same surgical technique and post-op cares. The patients were clinically assessed using the Harris Hip Score (HHS) and a series of radiographic evaluations were done at four weeks, eight weeks, six months, twelve months, and then annually. Fixation of the stem and cup was evaluated using well-established radiographic criteria in the literature, and survival analysis was performed using the Kaplan-Meier method. An improvement was observed in the HHS from 36,98 points to 88,62 points ($p < 0,01$). All acetabular components were considered fixed and all stems were osteointegrated. There were two intra-op fractures, thirty nine patients presented heterotopic ossification, three patients presented with sciatic-nerve palsy, and there were two reoperations due to infection. The Kaplan-Meier survival rate of the stem and cup revisions due to aseptic loosening was of 100%, and the reoperation rate, regardless of the reason, was of 97,2%. We found a significant improvement in the HHS and a low likelihood of revision in the short and medium term follow-up, in agreement with the findings already published in the literature. However, a longer follow-up and a larger number of cases are necessary to fully evaluate the role and performance of this implant.

Keywords: Hip Prosthesis. Total Hip Arthroplasty. Osteoarthritis, Hip. Prostheses and Implants. Hip.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 1. Demonstrativo 3D da osteointegração. | 21 |
| Figura 2. Classificação das hastes femorais | 27 |
| Figura 3. Haste Femoral Summit®..... | 37 |
| Figura 4. Componente Acetabular Pinnacle®..... | 38 |
| Figura 5. Cabeça Metálica Articul/Eze®..... | 39 |
| Figura 6. Inseto De Polietileno <i>Cross-Linked</i> Marathon®..... | 40 |
| Figura 7. Ilustração do posicionamento do paciente para realização das radiografias. | 43 |
| Figura 8. Imagem radiográfica de bacia AP com posicionamento adequado | 44 |
| Figura 9. Radiografia AP da bacia contemplando vários dos critérios radiográficos utilizados..... | 46 |
| Figura 10. Radiografia AP da bacia ilustrando um caso com formação de ossificação heterotópica | 48 |
| Figura 11. Comparação do escore HHS entre os períodos pré e pós-operatório | 51 |
| Figura 12. Análise de sobrevida de Kaplan-Meier tendo como desfecho a reoperação por qualquer motivo | 56 |
| Figura 13. Análise de sobrevida de Kaplan-Meier tendo como desfecho a revisão da haste por soltura asséptica | 57 |
| Figura 14. Análise de sobrevida de Kaplan-Meier tendo como desfecho a revisão da taça por soltura asséptica | 58 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Distribuição dos casos segundo o gênero..... | 35 |
| Tabela 2. Distribuição dos casos segundo o diagnóstico pré-operatório | 36 |
| Tabela 3. Escore HHS pré e pós-operatório..... | 51 |
| Tabela 4. Comparação do escore HHS entre os períodos pré e pós-operatório | 52 |
| Tabela 5. Resultados radiográficos do componente acetabular..... | 54 |
| Tabela 6. Resultados radiográficos do componente femoral..... | 55 |
| Tabela 7. Comparação do presente estudo com estudos anteriores..... | 62 |
| Tabela 8. Comparação do presente estudo com estudos anteriores..... | 65 |

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

| | |
|------------|--|
| µm | Micrômetro |
| AAOS | Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos |
| AP | Anteroposterior |
| ATQ | Artroplastia total do quadril |
| cm | Centímetro |
| DDQ | Displasia Do Desenvolvimento Do Quadril |
| DLCP | Doença de Legg-Calvé-Perthes |
| HA | Hidroxiapatita |
| HCFMRP-USP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo |
| HHS | Harris Hip Score |
| mm | Milímetro |
| Mrad | Megarad |
| OA | Osteoartrite |
| ONCF | Osteonecrose Da Cabeça Femoral |
| PACS | Picture Archiving and Communication System |
| PMMA | Polimetilmetacrilato |
| SICOT | Sociedade Internacional De Cirurgia Ortopédica E Traumatologia |
| UI | Unidades Internacionais |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1.INTRODUÇÃO | 18 |
| 1.1. ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DO QUADRIL | 19 |
| 1.1.1. ASPECTOS HISTÓRICOS | 19 |
| 1.1.2. OSTEINTEGRAÇÃO | 20 |
| 1.1.3. FATORES QUE AFETAM A OSTEINTEGRAÇÃO | 24 |
| 1.1.4. TIPOS DE COMPONENTES ACETABULARES NÃO CIMENTADOS | 25 |
| 1.1.5. TIPOS DE COMPONENTES FEMORAIS NÃO CIMENTADOS | 26 |
| 1.2. ESCOLHA DO MÉTODO DE FIXAÇÃO NA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL..... | 29 |
| 1.3. AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DO QUADRIL | 30 |
| 1.4. AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA DA ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DO QUADRIL | 31 |
| 2.OBJETIVO | 32 |
| 3.CASUÍSTICA E MÉTODOS | 34 |
| 3.1. GENERALIDADES | 35 |
| 3.2. COMPONENTES PROTÉTICOS UTILIZADOS | 36 |
| 3.2.1. COMPONENTE FEMORAL | 36 |
| 3.2.2. COMPONENTE ACETABULAR | 38 |
| 3.2.3. CABEÇA METÁLICA | 39 |
| 3.2.4. INSERTO DE POLIETILENO | 39 |
| 3.3. PLANEJAMENTO E TÉCNICA OPERATÓRIA | 40 |
| 3.4. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E REABILITAÇÃO | 41 |
| 3.5. AVALIAÇÃO CLÍNICA | 42 |
| 3.6. AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA | 42 |
| 3.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA | 49 |
| 4.RESULTADOS | 50 |
| 4.1. RESULTADOS CLÍNICOS | 51 |
| 4.2. RESULTADOS RADIOGRÁFICOS | 53 |
| 4.2.1. COMPONENTE ACETABULAR | 53 |

| | |
|--|----|
| 4.2.2. COMPONENTE FEMORAL | 54 |
| 4.3. COMPLICAÇÕES | 55 |
| 4.4. ANÁLISES DE SOBREVIDA DE KAPLAN-MEIER | 56 |
| 4.4.1. REOPERAÇÃO POR QUALQUER MOTIVO | 56 |
| 4.4.2. REVISÃO DA HASTE POR SOLTURA ASSÉPTICA | 57 |
| 4.4.3. REVISÃO DA TAÇA POR SOLTURA ASSÉPTICA | 58 |
| 5.DISSCUSSÃO | 59 |
| 6.CONCLUSÃO | 68 |
| 7.REFERÊNCIAS | 70 |
| ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA COM APROVAÇÃO DA PESQUISA | 85 |
| ANEXO B – HARRIS HIP SCORE | 88 |
| ANEXO C – SUBMISSÃO DO ARTIGO EM REVISTA CIENTÍFICA | 89 |

1.INTRODUÇÃO

1.1 ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DO QUADRIL

1.1.1 ASPECTOS HISTÓRICOS

A artroplastia total do quadril (ATQ) é uma das cirurgias ortopédicas com maior índice de sucesso e satisfação dos pacientes, promovendo de forma consistente o alívio da dor e melhora da mobilidade da articulação do quadril (LEARMONTH; YOUNG RORABECK, 2007). De fato, a literatura médica relata excelentes resultados de diversos implantes cimentados e não cimentados utilizados atualmente na ATQ (KONAN; ABDEL; HADDAD, 2020; BUNYOZ *et al*, 2020).

As primeiras tentativas documentadas de reconstrução articular do quadril com o uso de próteses datam do final do século XIX e início do século XX, por Themistocles Glück, em Berlim, e Marius Smith-Petersen, em Boston (GOMEZ; MORCUENDE, 2005; HERNIGOU, 2013); entretanto, o primeiro implante a demonstrar elevados índices de sucesso foi a prótese total cimentada de baixa fricção desenvolvida por Charnley na década de 1960 em Wrightington (Inglaterra), sendo este autor considerado o pioneiro da moderna ATQ (CHARNLEY, 1960; GOMEZ; MORCUENDE, 2005).

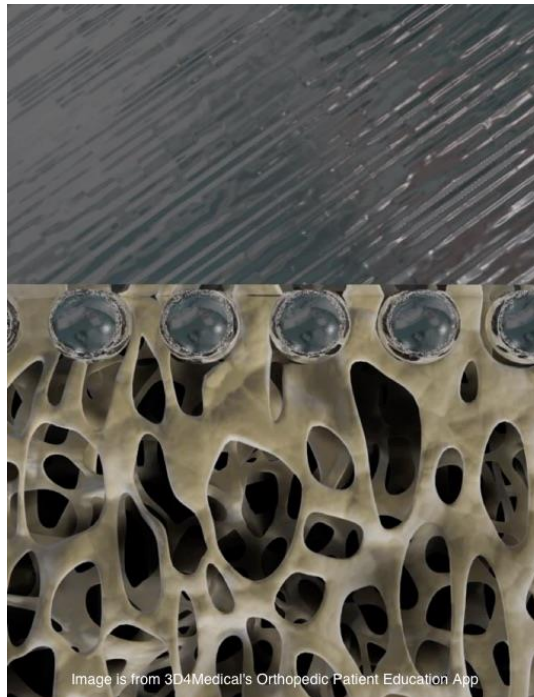
Nas décadas de 1970 e 1980, algumas das complicações tardias da ATQ cimentada como a osteólise e a soltura asséptica foram consideradas por diversos autores, e de forma bastante equivocada à luz do conhecimento atual, como decorrentes exclusivamente do uso do polimetilmetacrilato (PMMA) na fixação dos implantes (REINUS *et al*, 1985; JONES; HUNGERFORD, 1987; MALONEY *et al*, 1990), motivando as investigações e o desenvolvimento de implantes não cimentados que pudessem proporcionar fixação duradoura através do mecanismo biológico de osteointegração, ou seja, através da ancoragem direta do tecido ósseo na superfície do implante. Os grupos de pesquisa de Bobyn e colaboradores, em Toronto (BOBYN *et al*, 1980), Galante e colaboradores, em Chicago (GALANTE, 1983) e Harris e colaboradores, em Boston (HARRIS *et al*, 1983) foram os pioneiros no desenvolvimento das próteses totais não cimentadas do quadril ao longo da década de 1980 e estabeleceram as bases dos princípios biológicos e físicos que permitem a osteointegração. Muitas das hastes femorais não cimentadas criadas neste período inicial apresentavam um

desenho cilíndrico e revestimento poroso ao longo de toda a superfície da haste, o que resultava em uma fixação extensa da mesma ao osso circundante e provocava importante *stress shielding* em todo fêmur proximal (ENGH; BOBYN, 1987). Novos desenhos de implantes foram então desenvolvidos, com o objetivo de melhorar a fixação inicial por interferência (*press fit*), reduzir a ocorrência de *stress shielding* e a perda óssea no fêmur proximal (GIEBALY, 2016). De fato, na maioria dos países observa-se um aumento progressivo do uso da ATQ não cimentada nas últimas duas décadas, respondendo atualmente por 86% de todas as ATQs primárias na Suíça, 82% no Canadá, 71% na Dinamarca, 63% na Austrália e 50% na Alemanha (TROELSEN *et al*, 2020; BUNYOZ, 2020; KLUG *et al*, 2021).

1.1.2 OSTEINTEGRAÇÃO

A osteointegração é definida como a conexão direta estrutural e funcional de osso vivo à superfície de um implante que suporta cargas (Figura 1). Este termo foi introduzido por Brånemark durante seus experimentos sobre circulação óssea na década de 1950, quando o autor observou a fixação permanente de um implante de titânio na tíbia de coelhos, após algumas semanas da sua implantação. (BRÅNEMARK, 1959; BRÅNEMARK, 1983). Essencialmente, o processo de osteointegração reflete um mecanismo de ancoragem pelo qual componentes não vitais podem ser incorporados ao osso vivo e suportarem cargas funcionais (MAVROGENIS *et al*, 2009).

Figura 1 – Demonstrativo 3D da osteointegração



Fonte: 3D4Medical's Orthopedic Patient Education App

A osteointegração pode ser obtida através do crescimento do tecido ósseo para o interior da superfície porosa do implante (*ingrowth*), ou ainda do crescimento ósseo na superfície de um implante que não é poroso, mas texturizado em escala microscópica na sua superfície (*ongrowth*); em ambas situações, a osteointegração pressupõe tanto a capacidade de que o implante incorporado ao esqueleto suporte carga funcional, assim como a ausência de tecido não-ósseo na interface implante-osso (KIM; YOO, 2016). A texturização da superfície do implante pode ser obtida através de pulverização plasmática (*plasma spraying*) ou jateamento abrasivo (*grit blasting*), e muitos fabricantes de implantes utilizam uma combinação de revestimento poroso na região proximal do componente femoral e texturização da superfície na sua região distal (GIEBALY *et al*, 2016; DELAUNAY *et al*, 2001).

Tanto na superfície porosa como na superfície texturizada dos implantes não cimentados pode ainda haver a adição de uma fina camada (50 μm) de hidroxiapatita (HA). A HA é um composto de fosfato de cálcio de fórmula química $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ com propriedades osteocondutoras (KHANUJA *et al*, 2011; KHEIR; DRAYER; CHEN, 2020). Apesar de

investigações em modelos experimentais demonstrarem uma osteointegração mais rápida dos implantes revestidos com HA em comparação a implantes sem este revestimento (JASTY *et al*, 1992), diversos estudos em pacientes não demonstraram diferenças nos resultados clínicos e radiográficos em seguimento de curto ou longo prazo (YEE *et al*, 1999; PARVIZI *et al*, 2004; PAULSEN *et al*, 2007; CAMAZZOLA *et al*, 2009).

A superfície porosa dos implantes não cimentados é habitualmente constituída de microesferas metálicas ou malha metálica (JAFARI *et al*, 2010). Mais recentemente, a partir de 1997, foram introduzidos no mercado os implantes não cimentados com revestimento de metal altamente poroso, com mais de 65% de porosidade por volume e estrutura tridimensional que se assemelha ao osso esponjoso (LEWALLEN *et al*, 2015; LAAKSONEN *et al*, 2018). Atualmente, somente componentes acetabulares e reforços (*augments*) estão disponíveis com esta tecnologia e seu uso é mais frequente em cirurgias de revisão de ATQ. Suas vantagens potenciais em relação aos implantes não cimentados convencionais são o módulo de elasticidade mais próximo ao do osso, resultando em menor *stress shielding*, e o alto coeficiente de fricção, favorecendo a estabilidade mecânica inicial (MALAHIAS *et al*, 2020; SHEN *et al*, 2022).

A resposta fisiológica a um implante poroso inserido no osso após a sua fresagem envolve uma sequência de fenômenos osteogênicos, vasculares e imunológicos que são semelhantes ao processo de consolidação primária de uma fratura. (DIMITRIOU; BABIS, 2007). A resposta inicial após a inserção do implante é uma reação inflamatória desencadeada pelo trauma cirúrgico e pela própria presença do implante. Um hematoma se forma imediatamente na interface implante-osso, com ativação de plaquetas, migração e ativação de células inflamatórias, células mesenquimais indiferenciadas e osteoblastos. A cascata de eventos biológicos que se segue é regulada por fatores de crescimento e de diferenciação liberados na interface implante-osso (MAVROGENIS *et al*, 2009).

A deposição de matriz óssea não mineralizada é observada no revestimento poroso do implante em menos de uma semana após a cirurgia, e osso reticular pode ser visto no revestimento poroso ao redor de três semanas após a cirurgia. A remodelação óssea com

substituição progressiva do osso reticular por osso lamelar logo se segue, tendo início ao redor da sexta semana após a cirurgia. Cerca de doze semanas após a cirurgia, uma mistura de osso reticular e lamelar pode ser encontrado no revestimento poroso de diferentes tipos de implantes não cimentados (MAVROGENIS *et al*, 2009). Eventualmente, raras áreas de ossificação endocondral podem ser detectadas, provavelmente como consequência de alguma quantidade de micromovimento que pode ocorrer na interface osso-implante (CALLAGHAN; CHATRATH, 2016).

1.1.3 FATORES QUE AFETAM A OSTEOINTEGRAÇÃO

Diferentes fatores podem influenciar na osteointegração dos implantes ortopédicos, como a composição química da liga metálica do implante, as condições do leito ósseo onde o implante será inserido e o uso de eventuais métodos adjuvantes como enxertos ósseos, agentes farmacológicos ou agentes biofísicos (MAVROGENIS *et al*, 2009; DIMITRIOU; BABIS, 2007). Entretanto, são três as condições básicas para que a osteointegração ocorra: estabilidade mecânica primária, contato íntimo entre a superfície do implante e o osso, e características apropriadas da superfície do implante (MORREY; TROUSDALE, 2011)

A estabilidade mecânica inicial ou primária consiste na fixação rígida do implante ao osso obtida no momento da cirurgia, de modo a não permitir ou então reduzir ao mínimo possível a ocorrência de micromovimentos nesta interface (MAVROGENIS *et al*, 2009). Movimentação excessiva do implante em relação ao osso, decorrente da falta de estabilidade primária, resulta na formação de uma membrana fibrosa ao redor do implante, conseqüentemente impedindo a osteointegração e levando à soltura e falha do mesmo (PILLIAR; LEE; MANIATOPOULOS, 1986). Diversos autores avaliaram e quantificaram a influência de micromovimentos no processo de osteointegração de implantes porosos (CAMERON; PILLIAR; MACNAB, 1973; PILLIAR; LEE; MANIATOPOULOS, 1986; ENGH *et al*, 1992; JASTY *et al*, 1997; BRAGDON *et al*, 1996). Estes estudos concluíram que micromovimentos acima de 150 μm provocavam a formação de tecido fibroso ao redor do implante, e que micromovimentos abaixo de 20 μm resultavam na formação de tecido ósseo ao redor do implante; ainda segundo estes autores, uma micromovimentação situada entre estes valores levaria à formação de um misto de tecido fibroso e tecido ósseo ao redor do implante. Desta maneira, no momento da cirurgia de ATQ não cimentada deve-se obter a maior estabilidade mecânica inicial possível.

O contato íntimo entre a superfície do implante e o osso é essencial para a migração de células osteogênicas do leito ósseo em direção à superfície do implante (MAVROGENIS *et al*,

2009). Em estudo experimental, Sandborn e colaboradores observaram que a osteointegração por *ingrowth* ocorre mesmo que exista um espaço de até 2 mm entre a superfície porosa do implante e o leito ósseo; entretanto, este processo ocorre mais rapidamente e de forma mais eficaz quando este espaço é menor que 0,5 mm (SANDBORN *et al*, 1988).

As características da superfície do implante também são essenciais para o processo de osteointegração. Através de estudos histológicos e ensaios mecânicos, diversos autores avaliaram o tamanho ideal dos poros para que a osteointegração por *ingrowth* ocorra de modo eficaz, com especial destaque para as investigações conduzidas por Bobyn e colaboradores (BOBYN, 1980, 1987, 1999; OTSUKI *et al*, 2006). Baseado nestes estudos, existe um consenso de que o tamanho ótimo dos poros na superfície do implante está no intervalo entre 100 e 400 μm ; poros muito estreitos, ou seja, menores do que 100 μm , parecem inibir a síntese de tecido ósseo dentro dos mesmos por vascularização inadequada (OTSUKI *et al*, 2006).

1.1.4 TIPOS DE COMPONENTES ACETABULARES NÃO CIMENTADOS

Desde a sua introdução na década de 1980, os componentes acetabulares não cimentados tornaram-se o tipo de implante preferido para a maioria das ATQ realizadas na América do Norte e em muitos outros países (HOWARD *et al*, 2011; WYATT *et al*, 2014; VAN PRAET; MULIER, 2019). Morscher (1992) classifica os componentes acetabulares não cimentados em quatro tipos, baseado no seu formato: taças cilíndricas, taças cônicas, taças elipsóides e taças hemisféricas. A maioria das taças cilíndricas, cônicas e elipsóides apresentam roscas na sua superfície externa e foram utilizadas mais extensivamente na Europa, tendo sido praticamente abandonadas nas últimas décadas em virtude dos resultados clínicos desapontadores e da dificuldade de sua inserção e remoção (PICADO *et al*, 2004; YAHIRO *et al*, 1995; CLARIUS *et al*, 2010). Atualmente, as taças hemisféricas são o tipo de componente acetabular não cimentado mais frequentemente utilizado, podendo ser fixadas ao osso acetabular através de interferência (*press-fit*) ou parafusos transfixantes. Algumas de suas vantagens em relação aos componentes acetabulares cimentados incluem a facilidade de uso, a possibilidade de

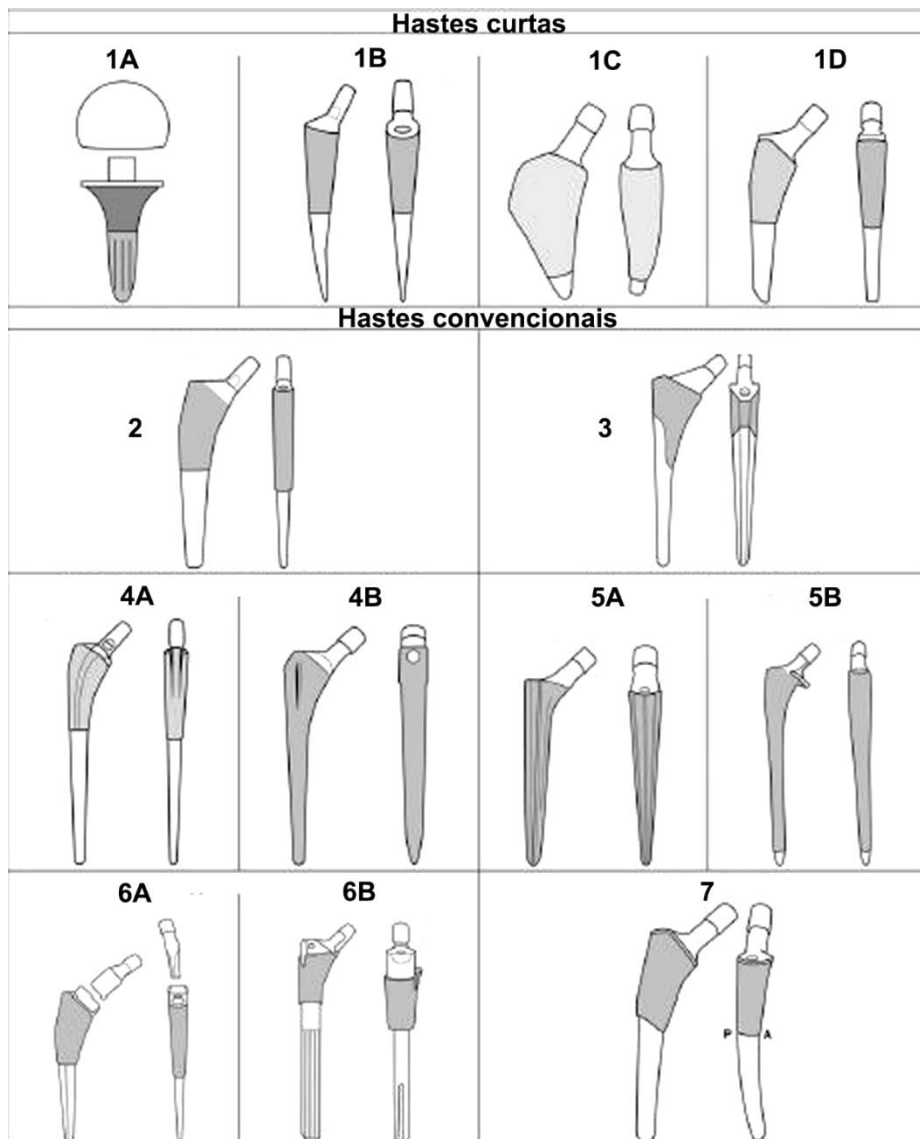
mudança de sua posição no intraoperatório sem perda adicional de osso, bem como a possibilidade de uso de insertos modulares que podem melhorar a estabilidade da artroplastia (MORREY; TROUSDALE, 2011); por outro lado, algumas de suas potenciais desvantagens incluem o custo mais elevado e uma maior incidência de desgaste do polietileno relatada por alguns autores (MCCOMBE; WILLIAMS, 2004; CLEMENT; BIANI; BREUSCH, 2012; TOOSI *et al*, 2013).

1.1.5 TIPOS DE COMPONENTES FEMORAIS NÃO CIMENTADOS

Os componentes femorais não cimentados evoluíram significativamente desde a sua introdução na prática clínica na década de 1980 e atualmente estão disponíveis implantes com diferentes formatos e tamanhos. O formato do componente femoral não cimentado determina os pontos de contato do mesmo com o osso cortical e, conseqüentemente, a sua estabilidade mecânica primária. A superfície porosa está localizada na região específica do implante onde a osteointegração é buscada, mas há um consenso de que esta superfície deve ser circunferencial, uma vez que hastes sem esta característica apresentam maior taxa de falha tardia e também permitem maior migração de partículas resultantes do desgaste do polietileno e, conseqüentemente, maior incidência de osteólise femoral (KHANUJA *et al*, 2011; KHEIR; DRAYER; CHEN, 2020).

Em 2011, Khanuja e colaboradores propuseram uma classificação das hastes femorais não cimentadas em seis diferentes tipos, baseada no seu formato (KHANUJA *et al*, 2011). Mais recentemente, em 2020, Kheir e colaboradores (KHEIR; DRAYER; CHEN, 2020) modificaram e expandiram esta classificação, incluindo as hastes femorais não cimentadas curtas (Figura 2).

Figura 2 – Classificação das hastes femorais, segundo Kheir e colaboradores



Fonte: adaptado de Kheir e colaboradores (2020).

Legenda: A=anterior; P=posterior.

As hastes do tipo 1 são curtas (menos de 12 cm) e desenvolvidas como alternativa às hastes convencionais para maior preservação do estoque ósseo do fêmur proximal. As hastes do tipo 1 podem ser subdivididas em tipo 1A (fixação no colo femoral), tipo 1B (fixação no calcar), tipo 1C (fixação no calcar e cortical lateral do fêmur proximal) e tipo 1D (similares às hastes convencionais em formato de cunha, porém com menor comprimento).

As hastes do tipo 2 a 5 são convencionais, retas e classificadas consecutivamente de acordo

com o seu local de fixação, que progride em direção distal. As hastes do tipo 2 possuem formato de cunha única (médio-lateral) e as hastes tipo 3 possuem formato de dupla cunha (médio-lateral e anteroposterior); ambas adquirem fixação na região metafisária proximal do fêmur. As hastes do tipo 4 apresentam redução suave e gradual de suas dimensões no sentido craniocaudal e adquirem fixação na região metadiafisária proximal do fêmur; são subdivididas em tipo 4A (formato arredondado) e tipo 4B (formato retangular). As hastes do tipo 5 adquirem fixação na região diafisária do fêmur e são geralmente utilizadas em casos de comprometimento do estoque ósseo metafisário proximal; são subdivididas em tipo 5A (formato cônico com estrias longitudinais) e tipo 5B (formato cilíndrico e revestimento poroso em toda a haste).

As hastes do tipo 6 são modulares e geralmente utilizadas em casos complexos de ATQ primária ou revisão de ATQ; são subdivididas em tipo 6A (modularidade no colo da prótese) e tipo 6B (modularidade no corpo da prótese).

Finalmente, as hastes do tipo 7 são curvas e têm desenho anatômico com a finalidade de aumentar o contato entre a superfície do implante e o fêmur proximal, tanto no plano coronal como sagital.

As vantagens das hastes não cimentadas sobre as hastes cimentadas, segundo alguns autores (PARVIZI; ERETH; LEWALLEN, 2004; FENELON *et al*, 2021; PARKER; GURUSAMY, 2006), incluem um menor tempo cirúrgico (potencialmente reduzindo o sangramento intraoperatório e o risco de infecção) e um menor risco de morte; esta última complicação, embora muito rara, é associada às hastes cimentadas pela eventual ocorrência de arritmias cardíacas e embolização gordurosa durante o processo de introdução e pressurização do PMMA no canal medular do fêmur (PARVIZI; ERETH; LEWALLEN, 1999; CHRISTIE *et al*, 1994). Por outro lado, algumas das desvantagens das hastes não cimentadas incluem o seu maior custo, o risco aumentado de fratura femoral periprotética, e o *stress shielding* do fêmur proximal (SKÖLDENBERG *et al*, 2011; LANGSLET *et al*; MATTHIAS; BOSTROM; LANE, 2021).

A haste femoral Summit® (DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) é classificada como

uma haste reta com formato de cunha dupla (tipo 3 na classificação de Kheir e colaboradores) e é utilizada desde 1997 nos Estados Unidos e na Europa (TSUBOSAKA *et al*, 2018). No Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), este modelo de haste é utilizado em conjunto com o componente acetabular hemisférico Pinnacle® (DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) desde o ano de 2009.

1.2 ESCOLHA DO MÉTODO DE FIXAÇÃO NA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL

O método ideal de fixação dos componentes de uma ATQ permanece ainda sob debate (BUNYOZ *et al*, 2020) e diversos parâmetros, muitas vezes de forma empírica, já foram considerados como sendo importantes no processo de escolha do método ideal de fixação dos componentes da ATQ, como por exemplo a qualidade óssea, capacidade osteogênica do osso, características morfológicas do fêmur proximal, doenças de base, expectativa de vida e nível de atividade do paciente.

De qualquer modo, o uso crescente da fixação não cimentada na ATQ primária é um fenômeno bem documentado nas últimas décadas na maioria dos países e diversos fatores podem ter contribuído para esta ocorrência, como a preferência individual do cirurgião, familiaridade com uma técnica operatória específica e estratégias de publicidade e marketing dos fabricantes de implantes (TROELSEN *et al*, 2013; HIROKAZU, 2001). Um potencial efeito colateral desta diminuição do uso da fixação cimentada é que as habilidades para a realização de uma ATQ cimentada com técnica adequada podem estar se deteriorando entre os cirurgiões de quadril.

Apesar de ainda não haver respostas definitivas sobre o método ideal de fixação dos componentes na ATQ primária, estudos que avaliaram os resultados de centenas de milhares de pacientes a partir dos dados de registros nacionais de artroplastia de diferentes países sugerem que os implantes cimentados estão associados a uma menor taxa de revisão em relação aos implantes não cimentados, nos pacientes com idade acima de 75 anos (TROELSEN *et al*, 2013; BUNYOZ *et al*, 2020). Segundo estes mesmos estudos, em

pacientes abaixo dos 75 anos de idade não foi possível observar uma vantagem consistente de um método de fixação (cimentado ou não cimentado) em relação às taxas de revisão na ATQ primária.

1.3 AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DO QUADRIL

A Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos (AAOS) e a Sociedade Internacional de Cirurgia Ortopédica e Traumatologia (SICOT) recomendam que qualquer estudo sobre os resultados da cirurgia de ATQ deve conter a avaliação radiográfica, possíveis complicações relacionadas ao procedimento, avaliação do bem estar do paciente (incluindo dor, marcha e capacidade de realizar atividades da vida diária) e o exame físico do quadril (SÖDERMAN; MALCHAU, 2001); o escore de quadril de Harris (HHS ou *Harris Hip Score*, anexo B) é um instrumento de avaliação específica desta articulação que contempla estes dois últimos itens. O HHS avalia quatro domínios (dor, função, deformidade e amplitude de movimento) e seu resultado varia de zero a 100 pontos. O domínio função tem o maior peso (47 pontos), seguido por dor (44 pontos), amplitude de movimento (5 pontos) e deformidade (4 pontos). A pontuação obtida no HHS é interpretada da seguinte maneira: menos de 70 pontos é considerado resultado ruim, entre 70 e 79 razoável, entre 80 e 89 bom, e entre 90 a 100 excelente (HARRIS, 1969). É o escore mais utilizado na avaliação de pacientes submetidos à ATQ e apresenta elevada reprodutibilidade e confiabilidade (SÖDERMAN; MALCHAU, 2001; NILSDOTTER; BREMANDER, 2011), tendo sido validado e traduzido para diversos idiomas, incluindo o português (GUIMARÃES *et al*, 2010). O HHS demonstrou ser um instrumento adequado não só para a avaliação de pacientes submetidos à ATQ, como também ao tratamento conservador da osteoartrite do quadril (HOEKSMAN *et al*, 2003) e à osteossíntese do colo do fêmur (FRIHAGEN *et al*, 2008).

1.4 AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA DA ARTROPLASTIA TOTAL NÃO CIMENTADA DO QUADRIL

Não obstante a disponibilidade de exames de imagem mais sofisticados, a radiografia simples

ainda é considerada a técnica mais útil na avaliação rotineira dos pacientes submetidos à ATQ (BARRACK, 1994; LYONS *et al*, 1985).

Através da comparação de radiografias simples seriadas, ou seja, radiografias simples obtidas imediatamente após a cirurgia e ao longo do seguimento periódico do paciente, pode-se avaliar a fixação dos componentes da prótese total não cimentada do quadril através de critérios já estabelecidos na literatura (ENGH; MASSIN; SUTHERS, 1990; MOORE *et al*, 2006) e a eventual ocorrência de alterações como *stress shielding* (CARLSON *et al*, 2016), osteólise (XENOS *et al*, 1999), desgaste do polietileno (RAHMAN; COBB; MUIRHEAD-ALLWOOD, 2012), migração do implante (CARLSON *et al*, 2016) e ossificação heterotópica (BROOKER; BOWERMAN; ROBINSON, 1973).

A padronização da técnica radiográfica é essencial para que a comparação das imagens possa ser feita de maneira eficiente. Deste modo, as radiografias devem sempre incluir toda a extensão do implante, apresentarem idealmente sempre a mesma magnificação e serem realizadas na incidência anteroposterior (AP) da bacia com o raio centrado na sínfise púbica e rotação interna de 15° dos membros inferiores, além do perfil do quadril (GARCIA; SUGO; PICADO, 2014).

2.OBJETIVO

O objetivo do estudo foi analisar os resultados clínicos e radiográficos da prótese total não cimentada do quadril Pinnacle[®]/Summit[®] realizada em um hospital universitário, com seguimento mínimo de cinco anos.

3.CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 GENERALIDADES

O estudo foi realizado com base em um banco de dados coletados prospectivamente, onde foram identificados todos os 129 pacientes (136 quadris) submetidos à ATQ com a taça acetabular não cimentada Pinnacle® (DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) e haste femoral não cimentada Summit® (DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) de julho de 2009 a dezembro de 2014 no HCFMRP-USP. Dos 129 pacientes, 11 (11 quadris) não completaram o seguimento mínimo de cinco anos: três pacientes faleceram por motivos não relacionados à cirurgia de ATQ e oito pacientes perderam o seguimento. Nenhum destes 11 pacientes havia sido submetido a qualquer cirurgia adicional até o momento de suas últimas avaliações. Deste modo, 118 pacientes (125 quadris) foram efetivamente estudados. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do HCFMRP-USP em 22 de abril de 2019, sob o número 3.275.486 (Anexo B).

A distribuição dos pacientes segundo o gênero pode ser visualizada na tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição dos casos segundo o gênero.

| Gênero | Pacientes (n) | Percentual (%) | Quadris (n) | Percentual (%) |
|-----------|---------------|----------------|-------------|----------------|
| Feminino | 45 | 38 | 50 | 40 |
| Masculino | 73 | 62 | 75 | 60 |
| Total | 118 | 100 | 125 | 100 |

Fonte: Material do próprio autor

A idade dos pacientes variou de 26 a 79 anos (média de 57,1 anos) e o tempo de seguimento variou de 5 a 10 anos (média de 6,59 anos).

Quanto ao diagnóstico pré-operatório, verificou-se osteoartrite primária em aproximadamente 60% dos casos (76 quadris). No restante dos casos a osteoartrite foi secundária a diferentes causas, descritas na tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição dos casos segundo o diagnóstico pré-operatório.

| Diagnóstico | Quadris (n) | Percentual (%) |
|--|-------------|----------------|
| OA primária | 76 | 60,8 |
| OA secundária a ONCF | 27 | 21,6 |
| OA secundária a trauma | 12 | 9,6 |
| OA secundária a epifisiólise | 3 | 2,4 |
| OA secundária a DDQ | 2 | 1,6 |
| OA secundária a DLCP | 2 | 1,6 |
| OA secundária a artrite reumatóide | 2 | 1,6 |
| OA secundária a osteocondromatose sinovial | 1 | 0,8 |

OA: osteoartrite; ONCF: osteonecrose da cabeça femoral; DDQ: displasia do desenvolvimento do quadril, DLCP: Legg-Calvé-Perthes.

Fonte: Material do próprio autor

3.2 COMPONENTES PROTÉTICOS UTILIZADOS

3.2.1 COMPONENTE FEMORAL

A haste femoral Summit® (Figura 3) é uma haste reta com formato de dupla cunha, produzida em titânio e com revestimento poroso na sua região proximal que permite a osteointegração por *ingrowth* na região metafisária proximal do fêmur. A porção média da haste é texturizada por jateamento abrasivo e a extremidade distal é polida. O desenho da haste proporciona três pontos de fixação no fêmur proximal, enquanto o formato cônico na sua porção mais distal evita que a haste preencha todo o canal medular e, portanto, pode promover uma transmissão de forças mais fisiológica na região diafisária do fêmur. A haste apresenta tamanhos que variam de 1 até 10, todos com opção de *offset* regular (*standard*) e estendido (*high*). As diferentes opções de *offset* da haste permitem preservar o torque abductor, resultando em menor força de reação articular e menor desgaste do polietileno. Os comprimentos variam de 125 mm (haste de tamanho 1) até 170 mm (haste de tamanho 10), com *offset* variando de um

mínimo de 36 mm (haste tamanho 1 com *offset* regular) ao máximo de 54 mm (haste tamanho 10 com *offset* estendido). A haste apresenta um ângulo cérico-diafisário fixo de 130°, possui um cone do tipo 12/14 e é compatível com cabeças metálicas de cromo-cobalto ou cabeças de cerâmica.

Figura 3 – Haste Femoral Summit®



Fonte: DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA

3.2.2 COMPONENTE ACETABULAR

O componente acetabular Pinnacle® (Figura 4) é uma taça hemisférica produzida em titânio com 180° de superfície porosa que permite a osteointegração por *ingrowth*. O modelo utilizado em todos os casos foi o Sector, que apresenta três orifícios para a eventual inserção de parafusos transfixantes. A taça varia do tamanho 48 mm ao tamanho 66 mm, e é compatível com insertos de polietileno ou insertos de cerâmica.

Figura 4 – Componente Acetabular Pinnacle®



Fonte: DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA

3.2.3 CABEÇA METÁLICA

Em todos os casos deste estudo, utilizamos a cabeça metálica Articul/eze® (DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA), confeccionada em liga de cromo-cobalto. As cabeças são disponíveis nos diâmetros 28mm, 32mm e 36mm.(Figura 5)

Figura 5 – Cabeça Metálica Articul/Eze®



Fonte: DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA

3.2.4 INSERTO DE POLIETILENO

Em todos os casos deste estudo, utilizamos os insertos de polietileno *cross-linked* Marathon® (DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA). (Figura 6) Este inserto é irradiado com raios gama na dose de 5Mrad para formar as ligações cruzadas nas cadeias de polietileno e subsequentemente recebe tratamento térmico para eliminação de radicais livres que estão relacionados com a degradação oxidativa do polietileno.

Figura 6 – Inseto De Polietileno *Cross-Linked Marathon*®



Fonte: DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA

3.3 PLANEJAMENTO E TÉCNICA OPERATÓRIA

Realizamos o planejamento cirúrgico pré-operatório com base em uma radiografia padronizada em AP de bacia, com rotação interna de 15° dos membros inferiores e centrada na sínfise púbica. Utilizando os gabaritos transparentes (*templates*) fornecidos pelo fabricante dos implantes, buscamos reestabelecer a biomecânica do quadril, selecionar os implantes mais adequados à anatomia do paciente, determinar o posicionamento ideal dos mesmos, bem como antever eventuais dificuldades técnicas que poderiam ser encontradas durante o ato cirúrgico.

Todas as operações foram realizadas pelo mesmo grupo de cirurgiões através do acesso lateral direto de Hardinge (HARDINGE, 1976) e de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante dos implantes. Após a realização da osteotomia do colo femoral conforme programação pré-operatória, realizamos o preparo acetabular com fresas metálicas até atingir o osso subcondral, obtendo um leito ósseo sangrante e contato adequado entre a fresa e as paredes do acetábulo. Foram inseridas as taças correspondentes ao mesmo número da última fresa utilizada, o que determina uma fixação por interferência (*press-fit*) de 1,5 mm; ocasionalmente, dois ou três parafusos transfixantes foram inseridos quando não era obtida a estabilidade primária desejada. O preparo do canal femoral foi realizado com as fresas e raspas metálicas até atingirmos o tamanho do implante adequado, e a haste definitiva

correspondente ao mesmo número da última raspa utilizada foi inserida. A avaliação do arco de movimento, tensão das partes moles e estabilidade da artroplastia foi realizada com a cabeça e o polietileno provisórios, antes da inserção da cabeça e polietileno definitivos. Finalmente, realizamos a lavagem com soro fisiológico, fechamento por planos da incisão cirúrgica e cobertura com curativo estéril. Dreno de sucção à vácuo foi utilizado em todos os pacientes.

A mediana do tamanho da taça implantada foi 54 mm (variação de 48 a 62 mm). A mediana do tamanho da haste implantada foi 5 (variação de 1 a 10). A mediana do tamanho da cabeça metálica implantada foi 28 mm (variação de 28 a 36 mm).

3.4 CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E REABILITAÇÃO

Todos os pacientes receberam cuidados pós-operatórios de forma padrão, com analgésicos e fisioterapia motora. O dreno de sucção foi retirado com 24 horas. A profilaxia de trombose venosa profunda foi realizada com meias elásticas de média compressão e heparina não fracionada na dosagem de 5.000 UI por via subcutânea a cada 12 horas, por quatro semanas. Profilaxia com antibiótico foi feita com cefalosporina de primeira geração em todos os pacientes, iniciada na indução anestésica e mantida até completar 48 horas de pós-operatório. O programa padrão de reabilitação pós-operatória incluiu mobilização precoce, deambulação com toque de artelhos com andador durante as primeiras quatro semanas, seguido de descarga de peso progressiva parcial nas quatro semanas seguintes e descarga de peso total após esse período.

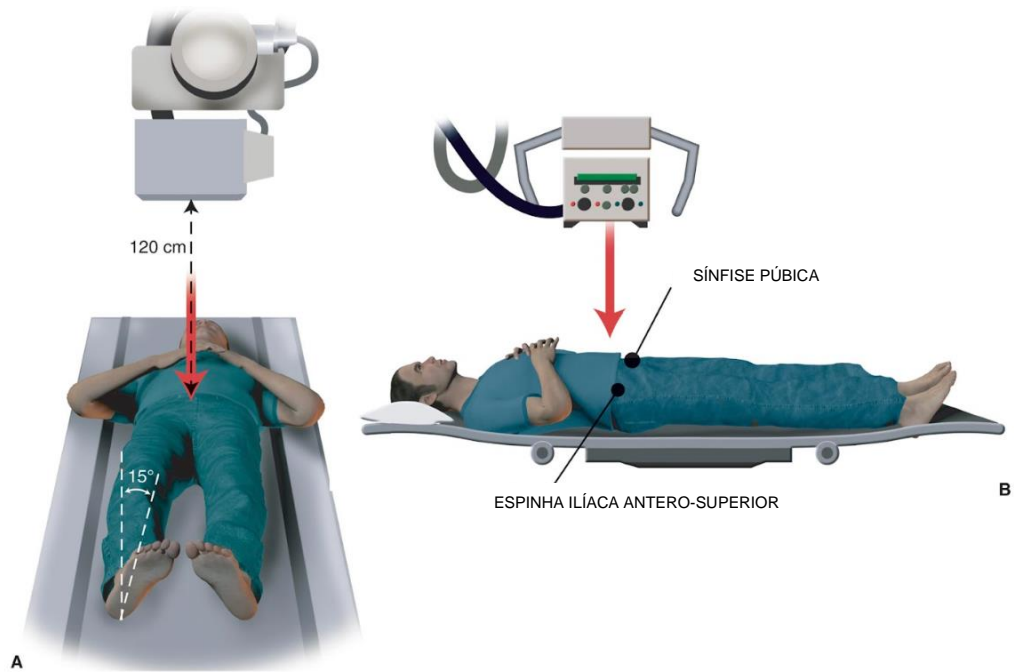
3.5 AVALIAÇÃO CLÍNICA

A avaliação clínica dos pacientes foi realizada através do HHS na véspera da cirurgia e no retorno ambulatorial mais recente. O HHS foi aplicado por médicos residentes de Ortopedia e Traumatologia do HCFMRP-USP, treinados para a aplicação deste instrumento de avaliação e que não estavam envolvidos no tratamento dos pacientes.

3.6 AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA

Realizamos a radiografia da bacia na incidência anteroposterior com o raio centrado na sínfise púbica e rotação interna de 15° dos membros inferiores, além da radiografia em perfil do quadril operado, no pós-operatório imediato e posteriormente com quatro semanas, oito semanas, seis meses, doze meses e então anualmente de acordo com o seguimento padronizado. As radiografias foram realizadas segundo técnica padronizada com a ampola radiográfica posicionada perpendicularmente à mesa, mantendo distância de 120 cm entre a ampola radiográfica e o filme, e sempre incluindo toda a extensão do implante (Figura 7 - 8). A análise dos parâmetros radiográficos foi feita através da comparação entre a radiografia pós-operatória imediata e a radiografia do seguimento mais recente. Utilizando um sistema de arquivamento e comunicação de imagens baseado em computador (PACS), todas as radiografias foram avaliadas por consenso de dois cirurgiões de quadril experientes que não estavam envolvidos no tratamento dos pacientes e desconheciam os desfechos clínicos dos mesmos. Para avaliação dos diferentes parâmetros radiográficos analisados, empregamos critérios já publicados e amplamente utilizados na literatura, descritos a seguir.

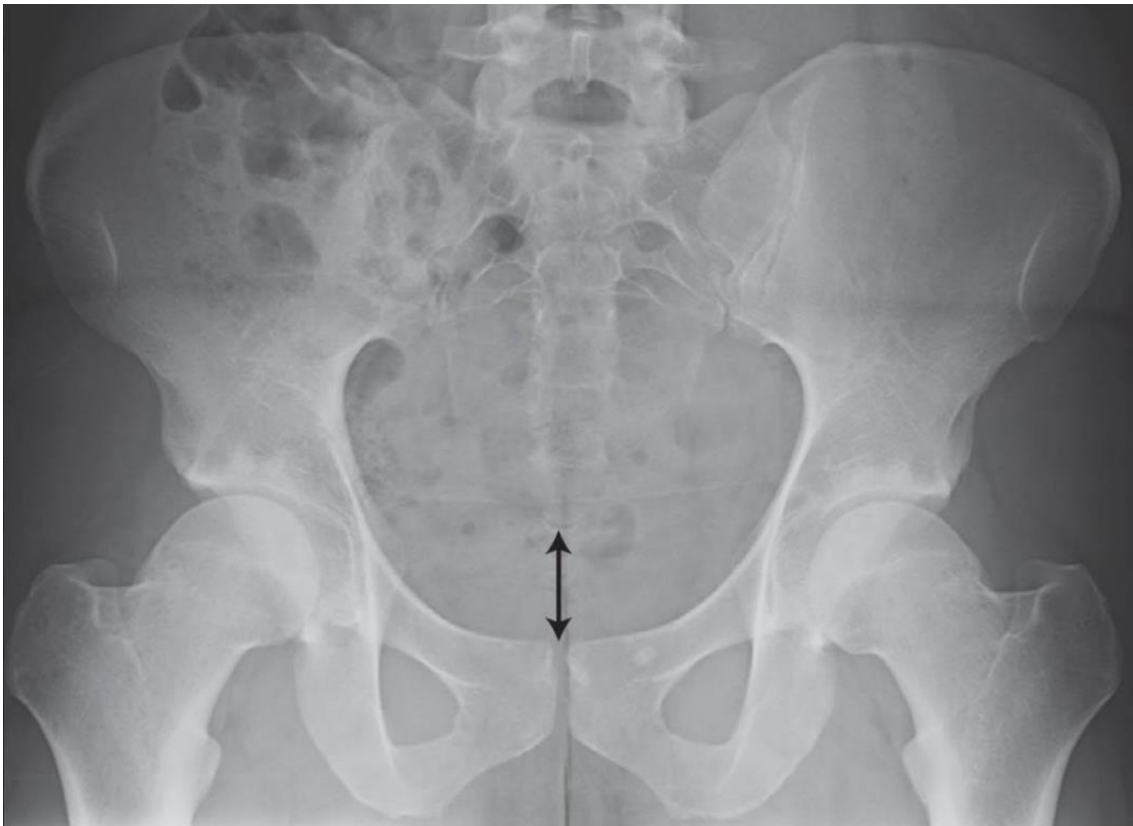
Figura 7 – Ilustração do posicionamento do paciente para realização das radiografias.



Legenda: **A:** posicionamento da ampola á 120 cm do paciente, com membro em 15° de rotação interna. **B:** Visto em perfil, posicionamento da ampola tendo como alvo um ponto médio da distância da espinha ilíaca antero-superior e a sínfise púbica.

Fonte: Adaptado de Duncan, Carlisle, Clohisy (2016)

Figura 8 – Imagem radiográfica de bacia AP com posicionamento adequado.



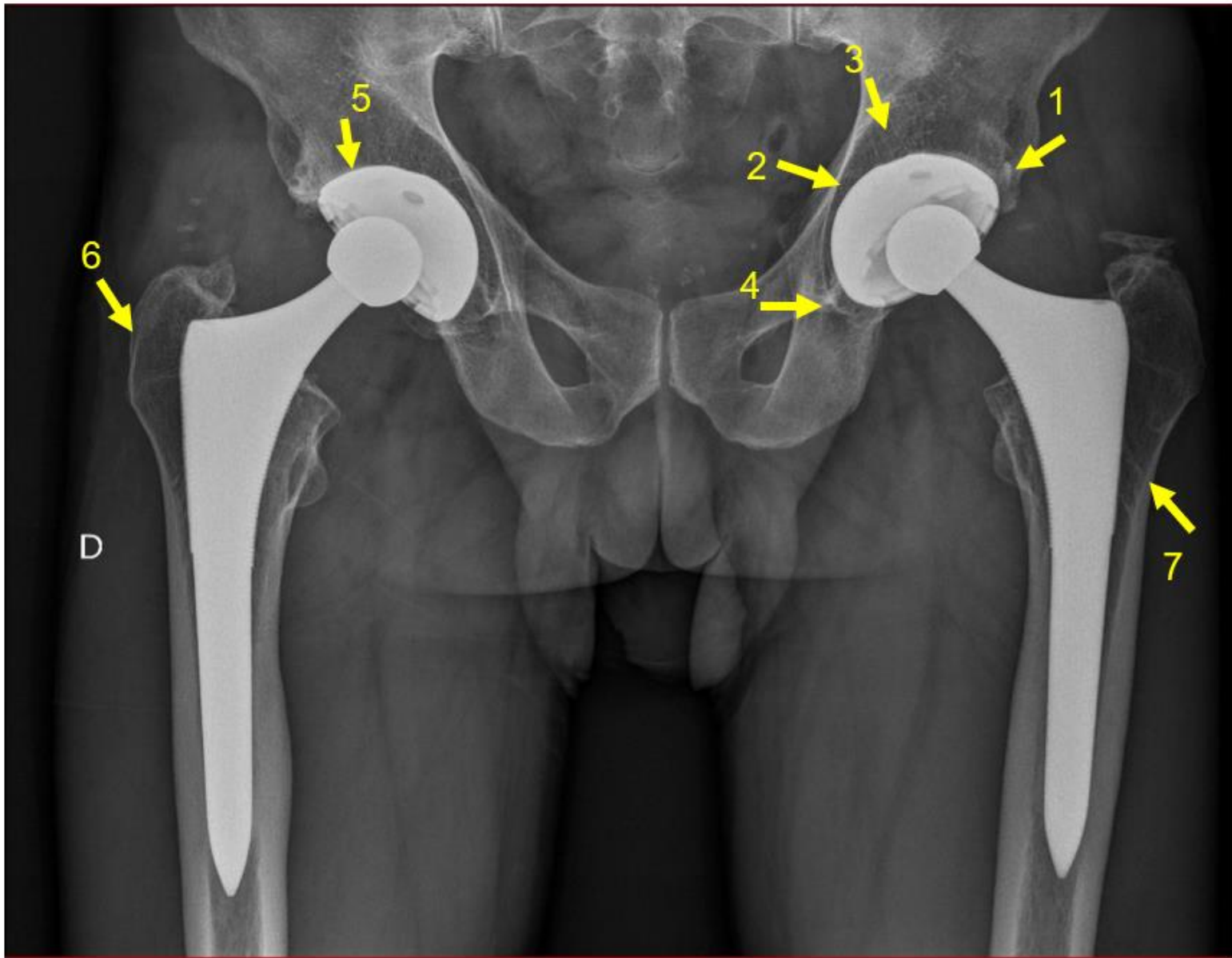
Legenda: **SETA**: indicação da distância ideal do cóccix à parte superior da sínfise púbica (1 a 3 cm nos homens e 2 a 5 cm nas mulheres).

Fonte: Adaptado de Duncan, Carlisle, Clohisy (2016)

A estabilidade da haste foi avaliada com base nos critérios de Engh (ENGH; MASSIN; SUTHERS, 1990). A análise das linhas radioluzentes e dos pontos de solda (Figura 9), quando presentes, foi feita de acordo com as zonas descritas por Gruen (GRUEN; MCNEICE; AMSTUTZ, 1979). A acomodação, segundo Carlson (CARLSON *et al*, 2016), foi definida como um aumento de pelo menos 5 mm na distância observada entre o ombro da haste e o topo do trocânter maior, medidos na radiografia pós-operatória imediata e na radiografia do seguimento mais recente. A osteólise, definida segundo Xenos (XENOS *et al*, 1999), foi considerada presente quando havia área expansiva de erosão cortical, com bordas bem definidas, de pelo menos 5 mm de largura ou comprimento. O *stress-shielding*, com base na

definição de Carlson (CARLSON *et al*, 2016), foi definida como leve quando restrita ao osso ao redor do terço superior da haste, moderada quando atingia até o terço médio e severa quando atingia até o terço distal. Foi feita também avaliação de presença ou ausência de pedestal.

Figura 9 – Radiografia AP da bacia contemplando vários dos critérios radiográficos utilizados.



Legenda: 1: Presença do contra-forte lateral; 2: Presença do stress-shielding medial; 3: Presença do trabeculado radial; 4: Presença do Contra-forte infero-medial; 5: Ausência de linhas radioluzentes; 6: *Stress-shielding*; 7: pontos de solda

Fonte: Material do próprio do autor

A estabilidade do componente acetabular foi feita pelos critérios de Moore (MOORE *et al*, 2006), sendo considerado fixo o implante que apresentava pelo menos 3 dos 5 critérios: ausência de linha radioluzente ao redor da taça, sendo linha radioluzente definida como uma linha de pelo menos 1 mm de espessura e ocorrendo necessariamente em duas zonas adjacentes de DeLee & Charnley (DELLE; CHARNLEY, 1976); a presença de um contraforte superolateral, definido como uma coluna de osso cortical ou de osso esponjoso denso na região superolateral da taça; presença de *stress shielding* na zona II de DeLee & Charnley; presença de um trabeculado radial com direção perpendicular à taça nas zonas I ou II de DeLee & Charnley; e presença de um contraforte inferomedial, com definição semelhante ao segundo critério (Figura 9). A migração da taça foi avaliada segundo Moore (MOORE *et al*, 2006), sendo considerada uma variação na posição de pelo menos 3 mm, ou uma mudança no ângulo de inclinação lateral de pelo menos 5°. Linhas radioluzentes foram avaliadas nas zonas de DeLee & Charnley, considerando apenas aquelas com base nos critérios de Moore (MOORE *et al*, 2006). Osteólise foi definida segundo Xenos (XENOS *et al*, 1999).

Todas as complicações intra-operatórias ou pós-operatórias também foram registradas, incluindo fraturas, luxações, lesão nervosa, infecção, ossificação heterotópica (BROOKER; BOWERMAN; ROBINSON, 1973) ou necessidade de cirurgias subsequentes (Figura 10).

Figura 10 – Radiografia AP da bacia ilustrando um caso com formação de ossificação heterotópica.



Legenda: Seta amarela – ossificação heterotópica
Fonte: Material do próprio do autor

3.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O teste t de Student para amostras pareadas foi usado para comparar os valores médios do HHS pré e pós-operatório. O software SAS 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC) foi utilizado nesta análise e a significância foi estabelecida em $p < 0,05$.

As análises de sobrevida de Kaplan-Meier foram realizadas utilizando-se os seguintes desfechos: reoperação por qualquer motivo; revisão da haste por soltura asséptica; revisão da taça por soltura asséptica.

Revisão da haste ou da taça foi definida como qualquer operação para remoção ou substituição dos mesmos. Para cada desfecho, a probabilidade de sobrevivência com intervalo de confiança de 95% (IC 95%) foi calculada usando o software R (R Development Core Team, Viena, Áustria).

4.RESULTADOS

4.1 RESULTADOS CLÍNICOS

O HHS pré-operatório apresentou valor médio de 36,98 pontos, observando-se aumento para 88,62 pontos na avaliação mais recente ($p < 0,01$) (Tabela 3 e Figura 11).

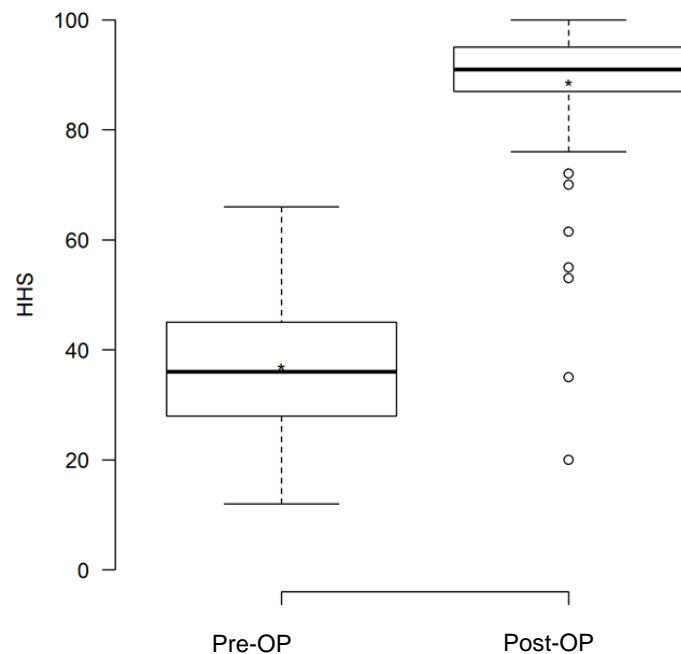
Tabela 3 - Escore HHS pré e pós-operatório.

| | Média | Desvio-padrão | Mínimo | Mediana | Máximo |
|---------|-------|---------------|--------|---------|--------|
| HHS pré | 36,98 | 12,67 | 12 | 36 | 66 |
| HHS pós | 88,62 | 10,99 | 20 | 91 | 100 |

HHS: Harris Hip Score

Fonte: Material do próprio do autor.

Figura 11 - Comparação do escore HHS entre os períodos pré e pós-operatório



Fonte: Material do próprio do autor.

A comparação das médias do HHS entre os períodos pré e pós-operatório apresentou diferença significativa (Tabela 4).

Tabela 4 - Comparação do escore HHS entre os períodos pré e pós-operatório.

| Diferença média | Desvio- padrão | Mínimo | Máximo | Intervalo de confiança (95%) | Valor-p |
|--------------------|-------------------|--------|--------|---------------------------------|---------|
| -51,64 | 15,47 | -82 | 15 | -54,38 | <0,01 |

Fonte: Material do próprio do autor.

4.2 RESULTADOS RADIOGRÁFICOS

4.2.1 COMPONENTE ACETABULAR

Todos os componentes acetabulares foram considerados fixos segundo os critérios de Moore *et al* (2005), com a exceção de um único caso que apresentou apenas dois e não três critérios de fixação. Cento e vinte e quatro quadris apresentaram o critério de ausência de linhas radioluzentes (99,2%); 77 apresentaram o critério da presença de um contraforte superolateral (61,6%); 101 apresentaram o critério da presença de stress-shielding na zona II de DeLee & Charnley (80,8%), 80 apresentaram o critério da presença de um trabeculado radial em direção às zonas I ou II de DeLee & Charnley (64%) e 51 pacientes apresentaram o critério de um contraforte inferomedial (40,8%). Do total, 75 pacientes (60%) apresentaram três critérios de fixação; 39 pacientes (31,2%) apresentaram quatro critérios; 10 pacientes apresentaram cinco critérios (8%) e 1 paciente apresentou apenas dois critérios (0,8%). Não houve nenhuma migração acetabular, nenhuma osteólise e apenas um paciente com linha radioluzente em duas zonas consecutivas, porém apresentando os outros quatro critérios de fixação da taça. (Tabela 5).

Tabela 5 - Resultados radiográficos do componente acetabular.

| | Sim | Não |
|---|------------|------------|
| Migração da taça | 0 (0%) | 125 (100%) |
| Linha radioluzente | 1 (0,8%) | 124(99,2%) |
| Osteólise | 0 (0%) | 125 (100%) |
| Ausência de linhas radioluzentes | 124(99,2%) | 1 (0,8%) |
| Presença de contraforte superolateral | 77 (61,6%) | 48 (38,4%) |
| <i>Stress-shielding</i> medial na zona II | 101(80,8%) | 24 (19,2%) |
| Trabeculado radial perpendicular nas zonas I e II | 80 (64%) | 45 (36%) |
| Presença de contraforte inferomedial | 51 (40,8%) | 74 (59,2%) |

Fonte: Material do próprio do autor.

4.2.2 COMPONENTE FEMORAL

Na análise do componente femoral, 100% das hastes estavam osteointegradas segundo os critérios de Engh *et al* (1990). Pontos de solda em pelo menos uma das zonas de Gruen foram observados em 106 pacientes (84,8%), de acordo com a seguinte distribuição: em 106 pacientes na zona 1 (84,8%); em 44 pacientes na zona 2 (35,2%); em 1 paciente na zona 3 (0,8%); em 6 pacientes na zona 6 (4,8%); em 33 pacientes na zona 7 (26,4%). Uma haste (0,8%) apresentou acomodação femoral de 5 mm ao longo das primeiras oito semanas de pós-operatório, porém se manteve sem acomodação adicional no seguimento tardio e o paciente não apresentou qualquer sintoma. Nenhum paciente apresentou linhas radioluzentes e somente um paciente apresentou osteólise (0,8%), que ocorreu na zona I de Gruen. *Stress shielding* foi classificado como leve em 86 pacientes (68,8%); moderado em 14 (11,2%) e grave em 4 (3,2%), não sendo observado em 21 pacientes (16,8%). Pedestal foi encontrado em 1 caso (0,8%), em contato com a parte distal do implante e sem sinais de instabilidade (Tabela 6).

Tabela 6 - Resultados radiográficos do componente femoral.

| | Sim | Não |
|---------------------------|-------------|-------------|
| Fixação (osteointegração) | 125 (100%) | 0 (0%) |
| Acomodação | 1 (99,2%) | 124(0,8%) |
| Linha radioluzente | 0 (0%) | 125 (100%) |
| Osteólise | 1 (0,8%) | 124 (99,2%) |
| <i>Stress-Shielding</i> | 104 (83,2%) | 21 (16,8%) |
| Pontos de solda | 106 (84,8%) | 19 (15,2%) |
| Pedestal | 1 (0,8%) | 124 (99,2%) |

Fonte: Material do próprio autor

4.3 COMPLICAÇÕES

Houve duas fraturas intraoperatórias (1,6%), uma do trocânter maior e outra na cortical anterior da região intertrocantérica, ambas durante o ato de fresagem do canal femoral e não-desviadas. Foram tratadas imediatamente com cerclagem, obtendo-se consolidação da fratura nos meses subsequentes. Nenhuma fratura ocorreu ao longo do seguimento pós-operatório.

Trinta e nove pacientes (31,2%) apresentaram ossificação heterotópica, sendo 25 classificadas como Brooker 1; sete como Brooker 2; seis como Brooker 3 e um como Brooker 4.

Três pacientes (2,4%) apresentaram paralisia do nervo ciático no pós-operatório imediato, com recuperação total durante o seguimento tardio.

Houve duas revisões (1,6%) devido infecção da artroplastia. Um paciente com infecção aguda foi submetido a desbridamento cirúrgico, troca dos componentes modulares e antibioticoterapia, evoluindo com recuperação total do quadro. A outra paciente apresentou também quadro de infecção aguda, porém não aceitou ser submetida a tratamento cirúrgico; anos depois, devido a piora progressiva do quadro infeccioso e perda de funcionalidade por

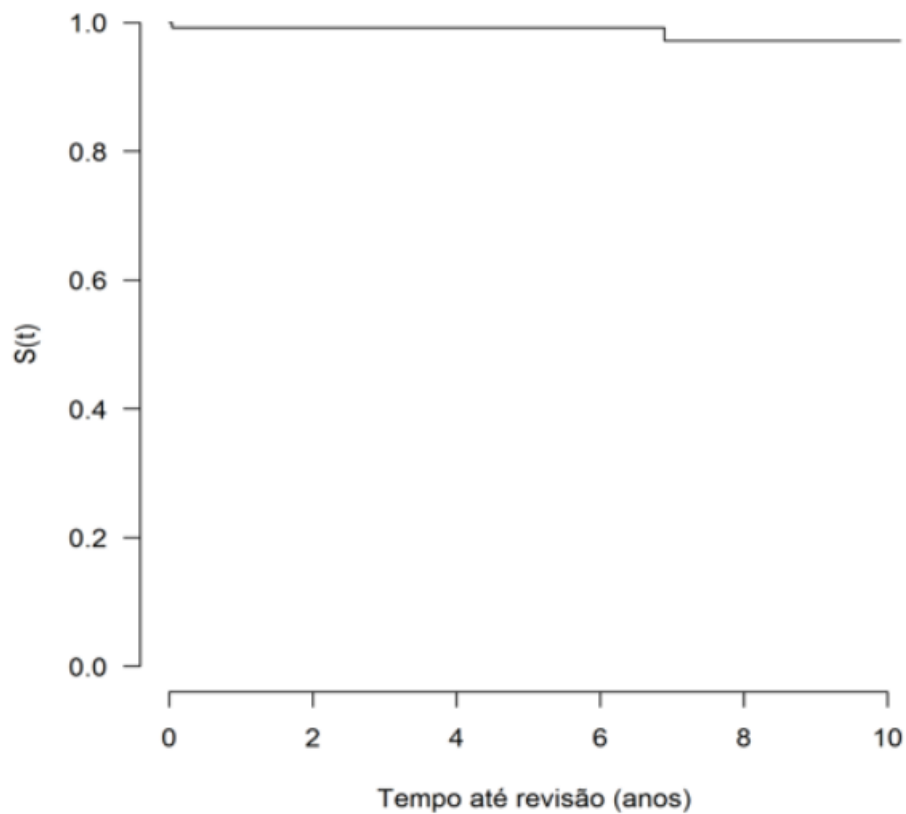
dor, a paciente aceitou ser submetida a tratamento cirúrgico, sendo realizada a retirada da prótese para tratamento da infecção crônica.

4.4 ANÁLISES DE SOBREVIDA DE KAPLAN-MEIER

4.4.1 REOPERAÇÃO POR QUALQUER MOTIVO

A taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier aos 10 anos, tendo como desfecho a reoperação por qualquer motivo, foi de 97,2% (IC95%: 93,1% a 100%) (Figura 12).

Figura 12 – Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier tendo como desfecho a reoperação por qualquer motivo.

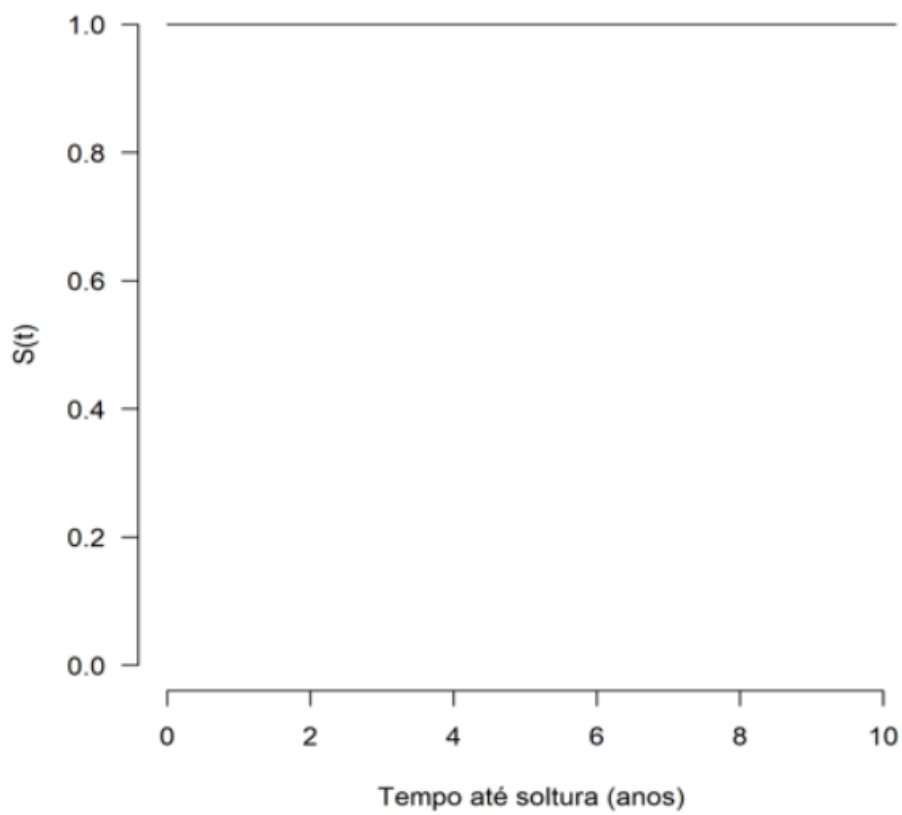


Fonte: Material do próprio autor

4.4.2 REVISÃO DA HASTE POR SOLTURA ASSÉPTICA

A taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier aos 10 anos, tendo como desfecho a revisão da haste por soldura asséptica, foi de 100% (IC95%: 93,1% a 100%) (Figura 13).

Figura 13 – Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier tendo como desfecho a revisão da haste por soldura asséptica.

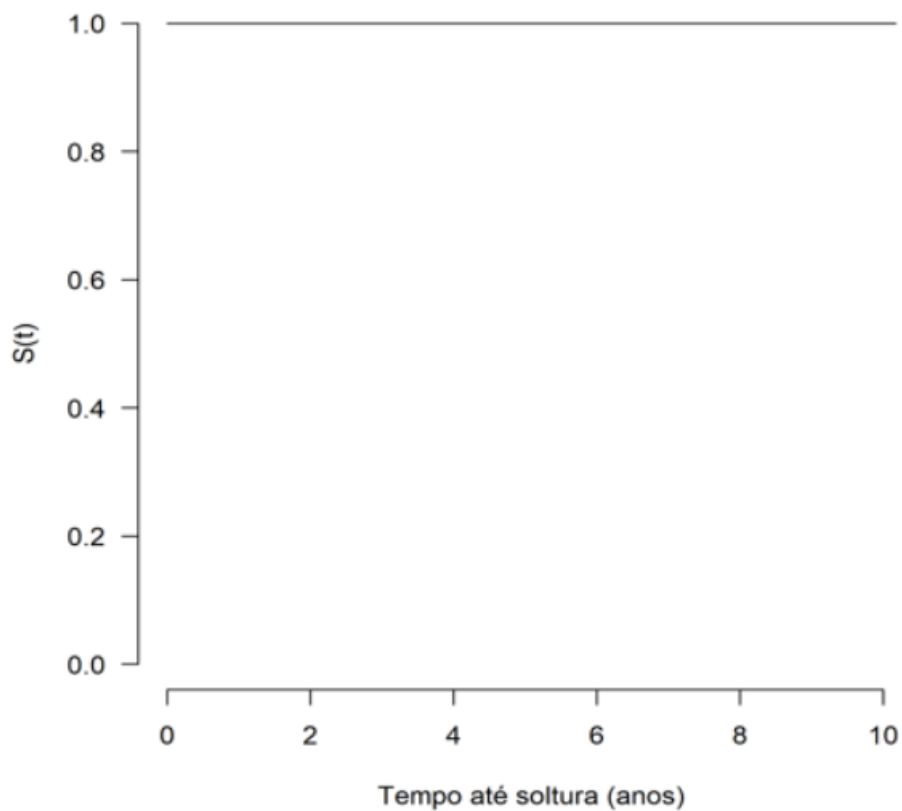


Fonte: Material do próprio autor

4.4.3 REVISÃO DA TAÇA POR SOLTURA ASSÉPTICA

A taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier aos 10 anos, tendo como desfecho a revisão da taça por soldura asséptica, foi de 100% (IC95%: 93,1% a 100%) (Figura 14).

Figura 14 – Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier tendo como desfecho a revisão da taça por soldura asséptica.



Fonte: Material do próprio autor

5.DISSCUSSÃO

O uso de haste cônicas com revestimento poroso e fixação proximal já tem demonstrado sucesso há algumas décadas. A fixação metafisária é comumente achada em pacientes com boa qualidade óssea, e remodelação óssea, linhas radioluzentes proximais e osteólise, que antes eram achados comuns, tem sido cada vez menos observados (BUNYOZ *et al*, 2019). A haste Summit®, com o seu formato em dupla cunha, preenche toda região metafisária e promove estabilidade rotacional e axial suficiente para a osteointegração (GARCÍA-CIMBRELO *et al*, 2010). A estabilidade inicial no intraoperatório é crítica para minimizar os micro-movimentos e permitir o crescimento ósseo (YOON; SUN KANG; HO MOON, 2017).

Na literatura mundial observa-se um aumento progressivo do uso da ATQ não cimentada (TROELSEN *et al*, 2020; BUNYOZ, 2020; KLUG *et al*, 2021). Algumas das razões para esse fato são a facilidade técnica, menor tempo cirúrgico, menor tempo de internação e menor custo de internação, fatores muito relevantes nos dias atuais (GUIMARÃES *et al*, 2022).

Há poucos estudos sobre a prótese total de quadril não cimentada (Pinnacle®/ Summit®), e este estudo apresentou a terceira maior casuística de paciente avaliados, com 118 pacientes (125 quadris) sendo observado estudo maior apenas de Garcia-Cimbrelo *et al* (2010) com 468 pacientes (485 quadris) e Yoon, Sun Kang e Ho Moon (2017) com 121 pacientes (128 quadris).

Na análise clínica, observou-se melhora significativa do HHS, com aumento significativo de 36,98 para 88,62 pontos ($p < 0,01$), semelhante a outros estudos para o mesmo implante estudado (DALURY *et al*, 2010, 2012; HWANG *et al*, 2011; GARCÍA-CIMBRELO *et al*, 2010; GOETZ *et al*, 2013; TETSUNAGA *et al*, 2015; CARLSON *et al*, 2016; YOON; SUN KANG; HO MOON, 2017; TSUBOKA *et al*, 2018). Tal aumento no HHS endossa o uso do dispositivo a curto e médio prazo, demonstrando boa funcionalidade dos pacientes conforme os critérios da avaliação (HARRIS *et al*, 1983).

A taxa de soltura asséptica do estudo foi de 0%, comparável aos estudos prévios (DALURY *et al*, 2010, 2012; HWANG *et al*, 2011; GARCÍA-CIMBRELO *et al*, 2010; GOETZ *et al*, 2013; TETSUNAGA *et al*, 2015; CARLSON *et al*, 2016; YOON; SUN KANG; HO MOON, 2017; TSUBOKA *et al*, 2018). Na tabela 7 ilustrada a seguir, é possível avaliar a comparativamente nosso estudo com outros estudos da haste Summit®.

Tabela 7 – Comparação do presente estudo com estudos anteriores.

| Comparativo com estudos anteriores da haste Summit® | | | | | | | | | |
|---|-------------------------------|-------------------|---|----------------------------------|--------------------------|--|-----------------------|---|-------------------------|
| Estudo | Número de quadris (Pacientes) | Seguimento (anos) | Par tribológico utilizado | Taxa de revisão ^a (%) | Fixação radiográfica (%) | Linha radioluzentes na interface osso – implante (%) | Osteólise femoral (%) | Stress shielding (%) | Pós-op Média HHS |
| Dalury et al 2010 | 100 (98) | Mínimo 5 | NR | 0% | 100% | NR | NR | NR | 96 (57-100) |
| Dalury et al 2012 | 60 (53) | Mínimo 4 | Polietileno – metal 100 % Cerâmica-Cerâmica 100% | 0% | 100% | 0% | 0% | 0% | 94 (74 – 100) |
| Hwang et al 2011 | 115 (104) | Mínimo 5 | Cerâmica-Cerâmica 100% | 0% | 100% | 13% proximal, 0% distal | 0% | 0% | 94(56-100) |
| Garcia-Cimbrelo et al 2010 | 485 (468) | Mínimo 2,5 | Cerâmica-Cerâmica 100% | 0% | 100% | 4% proximal, 0% distal | 0,8% | NR | 95 (90 - 100) |
| Goetz et al 2013 | 100 (88) | 4-6 | Polietileno-metal 73% Metal-metal 27% | 0% | 97,3% | 4% proximal, 3 %distal | 1% | 58% leve, 11% moderado, 8 % grave, 23% não formou | 89,5 (46 - 100) |
| Tetsunaga et al 2015 | 80 (77) | Mínimo 4 | NR | 0% | 100% | 0% | NR | 18,8 leve, 28,8 moderado, 15 grave, 37,5 não formou | 90,5 (78-100) |
| Carlson et al 2016 | 74(66) | Mínimo 10 | Polietileno – metal 100 % | 0% | 100% | 0% | 0% | 82% leve, 10% moderado, 1% grave, 7% não formou | 87 (29,7 – 100) |
| Yoon et al 2017 | 128 (121) | Mínimo 4 | NR | 0,8% | 92,2% | 7,8% | 0% | 39,8% leve, 24,9% moderado, 4,7% grave | 96,6 (82-100) |
| Tsuboka et al 2018 | 90 (90) | Mínimo 5 | Polietileno – metal 100 % | 0% | 100% | 0% | NR | 64,4% leve, 27,7% moderado, 7,7% grave, 0,2% não formou | 85,4 (NR) |
| Presente estudo | 125 (118) | Mínimo 5 | Polietileno - metal 100 % | 0% | 100% | 0% | 0,8% | 68,8% leve, 11,20 % moderado, 3,2% grave, 16,80 % não formou | 88,62 (21 - 100) |

HHS: Harris Hip Score; NR: não relatado

^a Taxa de revisão do componente femoral por soltura asséptica

Fonte: Material do próprio do autor

Hastes não cimentadas demonstram uma taxa de soltura reduzida com o uso de técnica cirúrgica criteriosa e seguindo os princípios de estabilidade já citados, com contato íntimo do implante ao osso, ausência de micro-movimento e o revestimento adequado do implante utilizado (YOON; SUN KANG; HO MOON, 2017). Com base nos critérios de Engh (ENGH; MASSIN; SUTHERS, 1990), osteointegração da haste Summit® foi observado em 100% dos casos, com 106 quadris (84,8%) apresentando pontos de solda. Nenhum caso apresentou linhas radioluzentes na interface implante – osso, tal como encontrado por Dalury *et al* (2010), Tetsunaga *et al* (2015), Carlson *et al* (2016) e Tsuboka *et al* (2018). Encontramos osteólise femoral em apenas um caso (0,8%), taxa bastante próxima à observada por García-Cimbrelo *et al* (2010) e Goetz *et al* (2013). Essa baixa taxa pode ser resultado da baixa geração de partículas devido ao uso polietileno *cross-linked* em todos os casos seguidos (DALURY *et al*, 2010, 2012; HWANG *et al*, 2011; GARCÍA-CIMBRELO *et al*, 2010; GOETZ *et al*, 2013; CARLSON *et al*, 2016; YOON; SUN KANG; HO MOON, 2017).

Stress-shielding foi observado em 104 quadris (83,2%), com 68,8% leve, 11,20% moderado e 3,2% grave, semelhante aos achados de Goetz e Tsuboka (GOETZ *et al*, 2013; TSUBOKA *et al*, 2018), com uma série de casos parecida com o presente estudo. Vale a ressalva que a avaliação do *stress-shielding* pode ser um problema devido a variabilidade da qualidade radiográfica e interpretação dos observadores. É esperado que o fenômeno ocorra em menor grau nas hastes do tipo Summit® devido a menor rigidez do implante (YOON; SUN KANG; HO MOON, 2017). Dalury *et al* (2012) e Tsubosaka *et al* (2018) correlacionam o aumento do *stress-shielding* com o uso do implante em canais femorais do tipo Dorr C, devido a fixação do implante ocorrer principalmente no terço médio e distal da haste, transferindo menor carga à região proximal.

Na avaliação da fixação radiográfica da taça Pinnacle® (Tabela 8), o critério de Moore *et al* (2006) mais observado no nosso estudo foi a ausência de linhas radioluzentes, observado em 99,2% dos casos, seguido do *stress shielding* medial na zona II de DeeLe & Charnley em 101 pacientes (80,8%), presença do trabeculado radial em 80 (64%), presença do contraforte superolateral em 77 (61,6%) dos casos e por último e conforme também observado no trabalho de Moore, a presença do contraforte infero-medial em 51 (40,8%) dos casos (MOORE *et al*, 2006). Em nossa avaliação, 99,2% das taças mostraram-se osteointegradas, resultado semelhante às avaliações prévias de outros autores (DALURY *et al*, 2010; HWANG *et al*, 2011; GARCÍA-CIMBRELO *et al*, 2010; TETSUNAGA *et al*, 2015; CARLSON *et al*, 2016; TSUBOKA *et al*, 2018). Existem diferentes definições radiográficas de soltura dos componentes acetabulares não cimentados, sendo que o diagnóstico também se baseia nos sintomas clínicos. Mesmo com algumas variações individuais dos critérios radiográficos propostos pelos diferentes autores, a maioria dos sistemas descritos incluem a medida da migração do componente e a identificação de linhas radioluzentes na interface implante-osso, mas muitas vezes não há como definir de maneira inequívoca a ocorrência de soltura (ABRAHAMS *et al*, 2017; EVANS; CUCKLER, 1992). Em nossa casuística, optamos por não submeter à revisão o paciente cuja taça foi considerada não osteointegrada, pelo fato de o paciente não apresentar nenhuma sintomatologia, bem como não termos observado migração ou mudança de posição do implante.

Tabela 8 – Comparação do presente estudo com estudos anteriores.

| Comparativo com estudos anteriores da taça Pinnacle® | | | | | | | |
|--|-------------------------------|-------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Estudo | Número de quadris (Pacientes) | Seguimento (anos) | Par tribológico utilizado | Taxa de revisão ^a (%) | Fixação radiográfica (%) | Osteólise acetabular (%) | Pós-op Média HHS |
| Dalury et al 2010 | 100 (98) | Mínimo 5 | NR | 0% | 100% | NR | 96 (57-100) |
| Hwang et al 2011 | 115 (104) | Mínimo 5 | Cerâmica-Cerâmica 100% | 0% | 100% | 0% | 94(56-100) |
| Garcia-Cimbreno et al 2010 | 485 (468) | Mínimo 2,5 | Cerâmica-Cerâmica 100% | 0,42% | 99,57% | 0,8% | 95 (90 - 100) |
| Tetsunaga et al 2015 | 80 (77) | Mínimo 4 | NR | 0% | 100% | NR | 90,5 (78-100) |
| Carlson et al 2016 | 74(66) | Mínimo 10 | Poliétileno – metal 100 % | 0% | 100% | 0% | 87 (29,7 – 100) |
| Tsuboka et al 2018 | 90 (90) | Mínimo 5 | Poliétileno – metal 100 % | 0% | 100% | NR | 85,4 (NR) |
| Presente estudo | 125 (118) | Mínimo 5 | Poliétileno - metal 100 % | 0% | 99,2% | 0% | 88,62 (21 - 100) |

HHS: Harris Hip Score; NR: não relatado

^a Taxa de revisão do componente femoral por soltura asséptica

Fonte: Material do próprio do autor

Na avaliação das complicações, houve duas fraturas intra-operatórias do fêmur, uma na região do trocânter maior e outra na cortical anterior da região intertrocantérica, ambas relacionadas à inserção da raspa da haste no intraoperatório. Ambas as situações foram resolvidas com cerclagem óssea, com consolidação da fratura nas avaliações radiográficas posteriores. Não houve nenhuma fratura pós-operatória. García-Cimbreló *et al* (2010) e Carlson *et al* (2016) descrevem também dois casos de fratura intra-operatória e correlacionam essa ocorrência com a técnica não cimentada e a fixação por interferência (*press-fit*). Yoon, Sun Kang e Ho Moon (2017) descrevem oito casos de fratura intraoperatória do fêmur, sem maiores complicações.

Não foi observado nenhum caso de luxação de prótese, algo condizente com a via de acesso lateral de Hardinge utilizada em todos os casos, que propicia, junto com posicionamento adequado do implante, à uma baixa taxa de luxação (SCHIFFMAN; BEECHER; FREIBERG, 2016). Yoon, Sun Kang e Ho Moon (2017) apresentaram dez casos de luxação (7,8%) e relacionam com a via postero-lateral utilizada.

Foram avaliados em 39 casos (31,2%) a formação de ossificação heterotópica. A literatura apresenta um potencial de formação de 2 a 90% dos casos (SPECHT; HEALY, 2016) com a grande maioria sendo a formação de ilhotas ósseas (Brooker 1) conforme avaliado também em nosso estudo, com 64% dos casos (25 pacientes). Apenas observação clínica e radiografia foi realizada nesses pacientes, sem prejuízo funcional ou mesmo apresentação de dor.

Na análise de sobrevivência de Kaplan-Meier considerando revisão por soltura asséptica, 100% das taças Pinnacle® e das hastes Summit® apresentaram um desfecho positivo com seguimento mínimo de 5 anos, conforme observado por outros autores listados na tabela 7.

Na análise de sobrevivência considerando a reoperação por qualquer motivo, o resultado de 97,2% encontrado condiz com o observado nos registros australianos de artroplastia (Carlson *et al*, 2016), com 2% de revisão após 5 anos com o par Summit®/Pinnacle®. Carlson *et al* descreve três casos reoperados por luxação e um caso por fratura periprotética pós-operatória (2016). Nossos pacientes reoperados envolveram dois casos de infecção aguda, com menos de um mês de evolução. Um dos casos foi tratado com desbridamento, irrigação e troca dos

componentes modulares, com êxito. O outro paciente não aceitou ser submetido a nenhum procedimento cirúrgico na fase aguda, e anos depois, com infecção crônica e fístula ativa no quadril, foi realizado uma artroplastia de ressecção.

Nosso trabalho apresenta algumas limitações a serem discutidas. Primeiro, apesar dos dados terem sido coletados prospectivamente, eles foram avaliados retrospectivamente e portanto sujeitos as limitações desse tipo de estudo. Segundo, apresentamos um número relativamente pequeno de casos avaliados; apesar disto, temos a terceira maior casuística do par Summit® / Pinnacle® estudado. Terceiro, o seguimento máximo alcançado foi de 10 anos, e seria necessário mais tempo de acompanhamento para análise de longo prazo. Quarto, foram feitas análises qualitativas em nossas avaliações radiográficas; entretanto, os critérios radiográficos utilizados neste estudo e descritos por Engh *et al* (1990) e Moore *et al* (2006) são amplamente aceitos e utilizados na literatura científica para a avaliação da ATQ.

6. CONCLUSÃO

Em conclusão, nossa investigação demonstrou uma melhora significativa do HHS e uma baixa taxa de reoperações no acompanhamento a curto e medio prazos com os implantes estudados, contribuindo para a atual base de evidências clínicas do uso dos mesmos na artroplastia total primária do quadril. São necessários um seguimento mais longo e um maior número de pacientes estudados para que seja possível avaliar o desempenho destes implantes de forma mais segura para resultados de longo prazo.

7.REFERÊNCIAS

8-REFERÊNCIAS¹

ABRAHAMSON JM, KIM YS, CALLARY SA, DE IESO C, COSTI K, HOWIE DW, SOLOMON LB. **The diagnostic performance of radiographic criteria to detect aseptic acetabular component loosening after revision total hip arthroplasty.** Bone Joint J. 2017 Apr;99-B(4):458-464. doi: 10.1302/0301-620X.99B4.BJJ-2016-0804.R1. PMID: 28385934.

BARRACK RL. **Assessment of the symptomatic total hip.** Orthopedics. 1994 Sep;17(9):793-5.

BOBYN JD, PILLIAR RM, BINNINGTON AG, SZIVEK JA. **The effect of proximally and fully porous-coated canine hip stem design on bone modeling.** J Orthop Res. 1987;5(3):393-408.

BOBYN JD, PILLIAR RM, CAMERON HU, WEATHERLY GC, KENT GM. **The effect of porous surface configuration on the tensile strength of fixation of implants by bone ingrowth.** Clin Orthop Relat Res. 1980 Jun;(149):291-8.

BOBYN JD, PILLIAR RM, CAMERON HU, WEATHERLY GC. **The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone.** Clin Orthop Relat Res. 1980 Jul-Aug;(150):263-70.

BOBYN JD, STACKPOOL GJ, HACKING SA, TANZER M, KRYGIER JJ. **Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial.** J Bone Joint Surg Br. 1999 Sep;81(5):907-14.

BRAGDON CR, BURKE D, LOWENSTEIN JD, O'CONNOR DO, RAMAMURTI B, JASTY M, HARRIS WH. **Differences in stiffness of the interface between a cementless porous implant and cancellous bone in vivo in dogs due to varying amounts of implant motion.** J Arthroplasty 1996;11:945-51.

¹ De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 2023)

BRÅNEMARK, PI. **Vital microscopy of bone marrow in rabbit.** Scand J Clin Lab Invest 1959;11(Suppl.38):1-82; Brånemark PI. Osseointegration and its experimental studies. J Prosthet Dent 1983;50:399-410.

BROOKER AF, BOWERMAN JW, ROBINSON RA. **Ectopic ossification following total hip replacement: Incidence and a method of classification.** J Bone Joint Surg Am. 1973;55: 1629-1632.

BUNYOZ KI, MALCHAU E, MALCHAU H, TROELSEN A. **Has the Use of Fixation Techniques in THA Changed in This Decade? The Uncemented Paradox Revisited.** Clin Orthop Relat Res. 2020 Apr;478(4):697-704.

CAMAZZOLA D, HAMMOND T, GANDHI R, DAVEY JR. **A randomized trial of hydroxyapatite-coated femoral stems in total hip arthroplasty: a 13-year follow-up.** J Arthroplasty. 2009 Jan;24(1):33-7.

CAMERON HU, PILLIAR RM, MACNAB I. **The effect of movement on the bonding of porous metal to bone.** J Biomed Mater Res 1973;7:301-11.

CARLSON SW, GOETZ DD, LIU SS, GREINER JJ, CALLAGHAN JJ. **Minimum 10-Year Follow-Up of Cementless Total Hip Arthroplasty Using a Contemporary Triple-Tapered Titanium Stem.** J Arthroplasty. 2016;31(10):2231-6.

CHARNLEY J. **Surgery of the hip-joint: present and future developments.** Br Med J. 1960 Mar 19;1(5176):821-6.

CHATRATH V. ET AL. **Fixation by Ingrowth.** In: CALLAGHAN JJ, ROSENBERG AG, RUBASH HE, CLOHISY JC, BEAULÉ PE, DELLA VALLE CJ. The Adult Hip. Hip Arthroplasty Surgery. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 623 – p.636.

CHRISTIE J, BURNETT R, POTTS HR, PELL AC. **Echocardiography of transatrial embolism during cemented and uncemented hemiarthroplasty of the hip.** J Bone Joint Surg Br 1994;76(3):409-12.

CLARIUS M, JUNG AW, RAISS P, STREIT MR, MERLE C, ALDINGER PR. **Long-term results of the threaded Weill cup in primary total hip arthroplasty: a 15-20-year follow-up study.** Int Orthop. 2010 Oct;34(7):943-8.

CLEMENT ND, BIANI LC, BREUSCH SJ. **Total hip arthroplasty: to cement or not to cement the acetabular socket? A critical review of the literature.** Arch Orthop Trauma Surg. 2012 Mar;132(3):411-27.

DALURY DF, GONZALES RA, ADAMS MJ. **Minimum 5-year results in 96 consecutive hips treated with a tapered titanium stem system.** J Arthroplasty. 2010 Jan;25(1):104-7.

DALURY DF, KELLEY TC, ADAMS MJ. **Modern proximally tapered uncemented stems can be safely used in Dorr type C femoral bone.** J Arthroplasty. 2012 Jun;27(6):1014-8.

DELAUNAY C, BONNOMET F, NORTH J, JOBARD D, CAZEAU C, KEMPF JF. **Grit-blasted titanium femoral stem in cementless primary total hip arthroplasty: a 5- to 10-year multicenter study.** J Arthroplasty. 2001 Jan;16(1):47-54.

DELEE JG, CHARNLEY J. **Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement.** Clin Orthop Relat Res. 1976;121:20-32.

DIMITRIOU R, BABIS GC. **Biomaterial osseointegration enhancement with biophysical stimulation.** J Musculoskelet Neuronal Interact. 2007 Jul-Sep;7(3):253-65.

DUNCAN S, CARLISLE JC, CLOHISY JC. **Radiographic Evaluation of the Hip.** In: CALLAGHAN JJ, ROSENBERG AG, RUBASH HE, CLOHISY JC, BEAULÉ PE, DELLA VALLE CJ. *The Adult Hip. Hip Preservation Surgery.* New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 131 - 143.

ENGH CA, BOBYN JD, GLASSMAN AH. **Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results.** *J Bone Joint Surg Br.* 1987;69(1):45-55.

ENGH CA, GLASSMAN AH, SUTHERS KE. **The case for porous-coated hip implants. The femoral side.** *Clin Orthop Relat Res.* 1990;261:63-81.

ENGH CA, MASSIN P, SUTHERS KE. **Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components.** *Clin Orthop Relat Res.* 1990;257:107-28.

ENGH CA, O'CONNOR D, JASTY M, MCGOVERN TF, BOBYN JD, HARRIS WH. **Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous coated anatomic medullary locking femoral prostheses.** *Clin Orthop Relat Res.* 1992;285:13-29.

EVANS BG, CUCKLER JM. **Evaluation of the painful total hip arthroplasty.** *Orthop Clin North Am.* 1992 Apr;23(2):303-11. PMID: 1570142.

FENELON C, MURPHY EP, POMEROY E, MURPHY RP, CURTIN W, MURPHY CG. **Perioperative Mortality After Cemented or Uncemented Hemiarthroplasty for Displaced Femoral Neck Fractures - A Systematic Review and Meta-analysis.** *J Arthroplasty.* 2021 Feb;36(2):777-787.e1.

- FRIHAGEN F, GROTE M, MADSEN JE, WYLLER TB, MOWINCKEL P, NORDSLETTEN L. **Outcome after femoral neck fractures: a comparison of Harris Hip Score.** Eq-5d and Barthel Index. *Injury* 2008;39:1147–56.
- GALANTE J. **Editorial Comment.** *Clin Orthop Relat Res.* 1983 Jun(176):2
- GARCIA FL, SUGO AT, PICADO CHF. **Cr terios radiográficos de soltura da artroplastia de quadril.** *Revista Ortopedia e Traumatologia Ilustrada.* 2014;5:17-23.
- GARCÍA-CIMBRELO E, BRU-POMER A, GARCÍA-BEN TEZ B, HERNÁNDEZ-BLANCO M, VAQUERO J. **Multicentric and prospective study of the Summit cementless stem.** *Hip Int.* 2010;20 Suppl 7:S63-9.
- GIEBALY DE, TWAJ H, IBRAHIM M, HADDAD FS. **Cementless hip implants: an expanding choice.** *Hip Int.* 2016 Sep 29;26(5):413-423.
- GOETZ DD, REDDY A, CALLAGHAN JJ, HENNESSY DW, BEDARD NA, LIU SS. **Four- to six-year follow-up of primary THA using contemporary titanium tapered stems.** *Orthopedics.* 2013 Dec;36(12):e1521-6.
- GOMEZ PF, MORCUENDE JA. **A historical and economic perspective on Sir John Charnley, Chas F. Thackray Limited, and the early arthroplasty industry.** *Iowa Orthop J.* 2005;25:30-7.
- GOMEZ PF, MORCUENDE JA. **Early attempts at hip arthroplasty--1700s to 1950s.** *Iowa Orthop J.* 2005;25:25-9.
- GRUEN TA, MCNEICE GM, AMSTUTZ HC. **“Modes of failure” of cemented stem-type femoral componentes: a radiographic analysis of loosening.** *Clin Orthop Relat Res.* 1979;141:17-27.

GUIMARÃES RP, ALVES DPL, SILVA GB, BITTAR ST, ONO NK, HONDA E, POLESSELLO GC, RICIOLI JR W, CARVALHO NAA. **Tradução e adaptação transcultural do instrumento de avaliação do quadril “Harris Hip Score”**. Acta Ortop Bras. 2010; 18(3):142-7.

GUIMARÃES RP, VIAMONT-GUERRA MR, ANTONIOLI E, LENZA M. **Total Hip Arthroplasty In The Public Health System Of São Paulo: Comparing Types Of Fixation**. Acta Ortop Bras. 2022 Nov 11;30(5):e251150.

HARDINGE K. **The direct lateral approach to the hip**. J Bone Joint Surg Br. 1982; 64:17-19.

HARRIS WH, WHITE RE JR, MCCARTHY JC, WALKER PS, WEINBERG EH. **Bony ingrowth fixation of the acetabular component in canine hip joint arthroplasty**. Clin Orthop Relat Res. 1983 Jun;(176):7-11.

HARRIS WH. **Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation**. J Bone Joint Surg Am. 1969 Jun;51(4):737-55.

HAYASHI D, ROEMER FW, GUERMAZI A. **Imaging for osteoarthritis**. Ann Phys Rehabil Med. 2016 Jun;59(3):161-169.

HERNIGOU P. **Earliest times before hip arthroplasty: from John Rhea Barton to Themistocles Glück**. Int Orthop. 2013 Nov;37(11):2313-8.

HIROKAZU, I. **Indications for total hip arthroplasty and selection of prosthesis**. JMAJ 44(4): 159–164, 2001.

HOEKSMAL HL, VAN DEN ENDE CH, RONDAY HK, HEERING A, BREEDVELD FC. **Comparison of the responsiveness of the Harris Hip Score with generic measures for hip function in osteoarthritis of the hip.** Ann Rheum Dis 2003;62:935–8.

HOWARD JL, KREMERS HM, LOECHLER YA, SCHLECK CD, HARMSEN WS, BERRY DJ, CABANELA ME, HANSEN AD, PAGNANO MW, TROUSDALE RT, LEWALLEN DG. **Comparative survival of uncemented acetabular components following primary total hip arthroplasty.** J Bone Joint Surg Am. 2011 Sep 7;93(17):1597-604.

HWANG BH, LEE WS, PARK KK, YANG IH, HAN CD. **Straight tapered titanium stem with alumina bearing in cementless primary total hip arthroplasty: a minimum 5-year follow-up.** J Arthroplasty. 2011 Dec;26(8):1310-7.

JAFARI SM, BENDER B, COYLE C, PARVIZI J, SHARKEY PF, HOZACK WJ. **Do tantalum and titanium cups show similar results in revision hip arthroplasty?** Clin Orthop Relat Res. 2010 Feb;468(2):459-65.

JASTY M, BRAGDON C, BURKE D, O'CONNOR D, LOWENSTEIN J, HARRIS WH. **In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions.** J Bone Joint Surg Am. 1997;79:707-14.

JASTY M, RUBASH HE, PAIEMENT GD, BRAGDON CR, PARR J, HARRIS WH. **Porous-coated uncemented components in experimental total hip arthroplasty in dogs. Effect of plasma-sprayed calcium phosphate coatings on bone ingrowth.** Clin Orthop Relat Res. 1992 Jul;280:300-9.

JONES LC, HUNGERFORD DS. **Cement disease.** Clin Orthop Relat Res. 1987;(225):192-206.

- KHANUJA HS, VAKIL JJ, GODDARD MS, MONT MA. **Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty.** J Bone Joint Surg Am. 2011 Mar 2;93(5):500-9
- KHANUJA HS, VAKIL JJ, GODDARD MS, MONT MA. **Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty.** J Bone Joint Surg Am. 2011 Mar 2;93(5):500-9.
- KHEIR MM, DRAYER NJ, CHEN AF. **An Update on Cementless Femoral Fixation in Total Hip Arthroplasty.** J Bone Joint Surg Am. 2020 Sep 16;102(18):1646-1661
- KIM JT, YOO JJ. **Implant Design in Cementless Hip Arthroplasty.** Hip Pelvis. 2016 Jun;28(2):65-75.
- KLUG A, GRAMLICH Y, HOFFMANN R, PFEIL J, DREES P, KUTZNER KP. **Trends in Total Hip Arthroplasty in Germany from 2007 to 2016: What Has Changed and Where Are We Now?** Z Orthop Unfall. 2021 Apr;159(2):173-180.
- KONAN S, ABDEL MP, HADDAD FS. **Cemented versus uncemented hip implant fixation: should there be age thresholds?** Bone Joint Res. 2020 Jan 8;8(12):604-7.
- LAAKSONEN I, LORIMER M, GROMOV K, ESKELINEN A, ROLFSON O, GRAVES SE, MALCHAU H, MOHADDES M. **Trabecular metal acetabular components in primary total hip arthroplasty.** Acta Orthop. 2018 Jun;89(3):259-264.
- LANGSLET E, FRIHAGEN F, OPLAND V, MADSEN JE, NORDSLETTEN L, FIGVED W. **Cemented versus uncemented hemiarthroplasty for displaced femoral neck fractures: 5-year follow-up of a randomized trial.** Clin Orthop Relat Res. 2014 Apr;472(4):1291-9.
- LEARMONTH ID, YOUNG C, RORABECK C. **The operation of the century: total hip replacement.** Lancet. 2007 Oct 27;370(9597):1508-19.

LEWALLEN EA, RIESTER SM, BONIN CA, KREMERS HM, DUDAKOVIC A, KAKAR S, COHEN RC, WESTENDORF JJ, LEWALLEN DG, VAN WIJNEN AJ. **Biological strategies for improved osseointegration and osteoinduction of porous metal orthopedic implants.** Tissue Eng Part B Rev. 2015 Apr;21(2):218-30.

LYONS CW, BERQUIST TH, LYONS JC, RAND JA, BROWN ML. **Evaluation of radiographic findings in painful hip arthroplasties.** Clin Orthop Relat Res. 1985 May;(195):239-51.

MALAHIAS MA, KOSTRETZIS L, GREENBERG A, NIKOLAOU VS, ATREY A, SCULCO PK. **Highly Porous Titanium Acetabular Components in Primary and Revision Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review.** J Arthroplasty. 2020 Jun;35(6):1737-1749.

MALONEY WJ, JASTY M, ROSENBERG A, HARRIS WH. **Bone lysis in well-fixed cemented femoral components.** J Bone Joint Surg Br. 1990;72(6):966-970.

MATTHIAS J, BOSTROM MP, LANE JM. **A Comparison of Risks and Benefits Regarding Hip Arthroplasty Fixation.** J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev. 2021 Nov 1;5(11):e21.00014.

MAVROGENIS AF, DIMITRIOU R, PARVIZI J, BABIS GC. **Biology of implant osseointegration.** J Musculoskelet Neuronal Interact. 2009 Apr-Jun;9(2):61-71.

MCCOMBE P, WILLIAMS SA. **A comparison of polyethylene wear rates between cemented and cementless cups. A prospective, randomised trial.** J Bone Joint Surg Br. 2004 Apr;86(3):344-9.

MOORE MS, MCAULEY JP, YOUNG AM, ENGH CA SR. **Radiographic signs of osseointegration in porous-coated acetabular components.** Clin Orthop Relat Res. 2006;444:176-83.

MORSCHER EW. **Current status of acetabular fixation in primary total hip arthroplasty.** Clin Orthop Relat Res. 1992 Jan;(274):172-93.

NILSDOTTER A, BREMANDER A. **Measures of hip function and symptoms: Harris Hip Score (HHS), Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Oxford Hip Score (OHS), Lequesne Index of Severity for Osteoarthritis of the Hip (LISOH), and American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) Hip and Knee Questionnaire.** Arthritis Care Res (Hoboken). 2011 Nov;63 Suppl 11:S200-7.

OTSUKI B, TAKEMOTO M, FUJIBAYASHI S, NEO M, KOKUBO T, NAKAMURA T. **Pore throat size and connectivity determine bone and tissue ingrowth into porous implants: three-dimensional micro-CT based structural analyses of porous bioactive titanium implants.** Biomaterials 2006;27:5892-900.

PARKER MJ, GURUSAMY K. **Arthroplasties (with and without bone cement) for proximal femoral fractures in adults.** Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19;(3):CD001706.

PARVIZI J, ERETH MH, LEWALLEN DG. **Thirty-day mortality following hip arthroplasty for acute fracture.** J Bone Joint Surg Am. 2004 Sep;86(9):1983-8.

PARVIZI J, HOLIDAY AD, ERETH MH, LEWALLEN DG. **The Frank Stinchfield Award: Sudden death during primary hip arthroplasty.** Clin Orthop 1999;369:39-48.

PARVIZI J, SHARKEY PF, HOZACK WJ, ORZOCO F, BISSETT GA, ROTHMAN RH. **Prospective matched-pair analysis of hydroxyapatite-coated and uncoated femoral stems in total hip arthroplasty. A concise follow-up of a previous report.** J Bone Joint Surg Am. 2004 Apr;86(4):783-6.

PAULSEN A, PEDERSEN AB, JOHNSEN SP, RIIS A, LUCHT U, OVERGAARD S. **Effect of hydroxyapatite coating on risk of revision after primary total hip arthroplasty in younger patients: findings from the Danish Hip Arthroplasty Registry.** Acta Orthop. 2007 Oct;78(5):622-8.

PICADO CHF, MARTINS LGG, GARCIA FL, KANABUSHI C. **Avaliação radiográfica do acetábulo rosqueado tipo CO-10.** Rev Bras Ortop. 2004;39(4):189-195.

PILLIAR RM, LEE JM, MANIATOPOULOS C. **Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous surfaced implants.** Clin Orthop Relat Res 1986;208:108-13.

PUTANANON C, TUCHINDA H, ARIRACHAKARAN A, WONGSAK S, NARINSORASAK T, KONGTHARVONSKUL J. **Comparison of direct anterior, lateral, posterior and posterior-2 approaches in total hip arthroplasty: network meta-analysis.** Eur J Orthop Surg Traumatol. 2018 Feb;28(2):255-267.

RAHMAN L, COBB J, MUIRHEAD-ALLWOOD S. **Radiographic methods of wear analysis in total hip arthroplasty.** J Am Acad Orthop Surg. 2012 Dec;20(12):735-43.

REINUS WR, GILULA LA, KYRIAKOS M, KUHLMAN RE. **Histiocytic reaction to hip arthroplasty.** Radiology. 1985 May;155(2):315-8.

SANDBORN PM, COOK SD, SPIRES WP, KESTER MA. **Tissue response to porous-coated implants lacking initial bone apposition.** J Arthroplasty. 1988;3(4):337-46.

SCHIFFMAN E, BEECHER B, FREIBERG A. **Direct Lateral Approach.** In: Callaghan JJ, Rosenberg AG, Rubash HE, Clohisy JC, Beaulé PE, Della Valle CJ. The Adult Hip. Hip Arthroplasty Surgery. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 69 – p.74.

SHEN X, QIN Y, LI Y, TANG X, XIAO J. **Trabecular metal versus non-trabecular metal acetabular components for acetabular revision surgery: A systematic review and meta-analysis.** J Surg. 2022 Apr;100:106597.

SKÖLDENBERG OG, SALEMYR MO, BODÉN HS, LUNDBERG A, AHL TE, ADOLPHSON PY. **A new uncemented hydroxyapatite-coated femoral component for the treatment of femoral neck fractures: two-year radiostereometric and bone densitometric evaluation in 50 hips.** J Bone Joint Surg Br. 2011 May;93(5):665-77.

SÖDERMAN P, MALCHAU H. **Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement?** Clin Orthop Relat Res. 2001 Mar;(384):189-97.

SPECHT LM, HEALY WL. **Heterotopic Bone Formation.** In: Callaghan JJ, Rosenberg AG, Rubash HE, Clohisy JC, Beaulé PE, Della Valle CJ. The Adult Hip. Hip Arthroplasty Surgery. New York: Wolters Kluwer, 2016. p. 1125 – p.1135

TETSUNAGA T, SATO T, SHIOTA N, TETSUNAGA T, OKAZAKI Y, YAMADA K. **Four-year results of Summit stems for total hip arthroplasty in Japanese patients.** Hip Int. 2015 Nov-Dec;25(6):553-6.

TOOSSI N, ADELI B, TIMPERLEY AJ, HADDAD FS, MALTENFORT M, PARVIZI J. **Acetabular components in total hip arthroplasty: is there evidence that cementless fixation is better?** J Bone Joint Surg Am. 2013 Jan 16;95(2):168-74.

TROELSEN A, MALCHAU E, SILLESEN N, MALCHAU H. **A review of current fixation use and registry outcomes in total hip arthroplasty: the uncemented paradox.** Clin Orthop Relat Res. 2013 Jul;471(7):2052-9.

TROUSDALE RT, MORREY BF. **Uncemented Acetabular Components.** In: Morrey BF, Berry DJ, Na KN, Kitaoka HB, Pagnano MW. Joint Replacement Arthroplasty. Basic Science, Hip, Knee and Ankle. New York: Wolters Kluwer, 2011 . p. 459 – p.468.

TSUBOSAKA M, HAYASHI S, HASHIMOTO S, TAKAYAMA K, KURODA R, MATSUMOTO T. **Patients with a Dorr type C femoral bone require attention for using a Summit cementless stem: Results of total hip arthroplasty after a minimum follow-up period of 5 years after insertion of a Summit cementless stem.** J Orthop Sci. 2018 Jul;23(4):671-675.

VAN PRAET F, MULIER M. **To cement or not to cement acetabular cups in total hip arthroplasty: a systematic review and re-evaluation.** SICOT J. 2019;5:35

WYATT M, HOOPER G, FRAMPTON C, ROTHWELL A. **Survival outcomes of cemented compared to uncemented stems in primary total hip replacement.** World J Orthop. 2014 Nov 18;5(5):591-6.

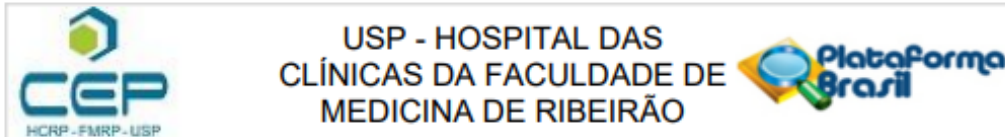
XENOS JS, CALLAGHAN JJ, HEEKIN RD, HOPKINSON WJ, SAVORY CG, MOORE MS. **The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement. A prospective study with a minimum of ten years of follow-up.** J Bone Joint Surg Am. 1999;81(1):74-82.

YAHIRO MA, GANTENBERG JB, NELSON R, LU HT, MISHRA NK. **Comparison of the results of cemented, porous-ingrowth, and threaded acetabular cup fixation. A meta-analysis of the orthopaedic literature.** J Arthroplasty. 1995 Jun;10(3):339-50.

YEE AJ, KREDER HK, BOOKMAN I, DAVEY JR. **A randomized trial of hydroxyapatite coated prostheses in total hip arthroplasty.** Clin Orthop Relat Res. 1999 Sep;366:120-32.

YOON JS, KANG JS, MOON KH. **Primary Total Hip Arthroplasty Using Summit® Stems in Korean: Minimum Four-year Follow-up.** Hip Pelvis. 2017 Dec;29(4):228-233.

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa com Aprovação da Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Resultados clínicos e radiográficos de prótese total primária não cimentada do quadril (Pinnacle®/Summit®) com seguimento mínimo de cinco anos.

Pesquisador: Flávio Luís Garcia

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11829919.4.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.275.486

Apresentação do Projeto:

A artroplastia total do quadril (ATQ) é uma das cirurgias mais bem-sucedidas para restabelecer a função e aliviar a dor em pacientes com osteoartrite avançada do quadril, sendo os implantes protéticos não cimentados utilizados como opção de tratamento há mais de 20 anos [1,2]. Entretanto, existe grande variação destes implantes em relação às suas características individuais, como a matéria-prima de fabricação, desenho e tipo de revestimento de superfície [3,4].

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os resultados clínicos de prótese total primária não cimentada do quadril (Pinnacle®/Summit®) com seguimento mínimo de cinco anos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

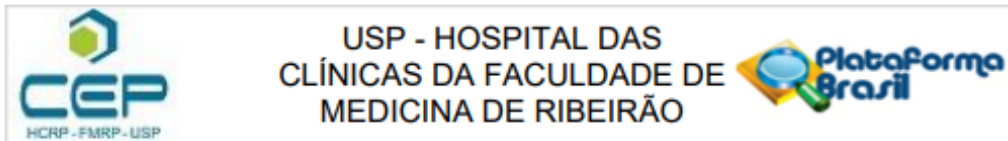
Riscos: Os riscos são mínimos e estão relacionados à quebra de sigilo. Para salvaguardar o sigilo dos pacientes, os dados serão armazenados em código. Os dados obtidos serão utilizados unicamente para os propósitos desta pesquisa, não sendo utilizados para nenhum outro fim.

Benefícios: Os pacientes envolvidos no estudo não terão nenhum benefício direto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo retrospectivo do tipo série de casos a ser realizado no Departamento de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP). Os dados serão coletados do prontuário

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO | | | |
| Bairro: MONTE ALEGRE | | CEP: 14.048-900 | |
| UF: SP | Município: RIBEIRAO PRETO | | |
| Telefone: (16)3602-2228 | Fax: (16)3633-1144 | E-mail: cep@hcrp.usp.br | |



Continuação do Parecer: 3.275.486

eletrônico dos pacientes com osteoartrose do quadril submetidos à ATQ primária não cimentada com o componente acetabular Pinnacle® e haste femoral Summit®. Os resultados clínicos destes implantes serão avaliados segundo os critérios do escore de quadril de Harris (Harris Hip Score) [8], e os resultados radiográficos de osteointegração segundo os critérios de Engh et al. [9] e Moore et al. [10].

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados. Solicita a dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez que serão coletados somente dados do prontuário eletrônico dos pacientes, relativos aos resultados clínicos e radiográficos dos implantes sob estudo.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a solicitação de dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

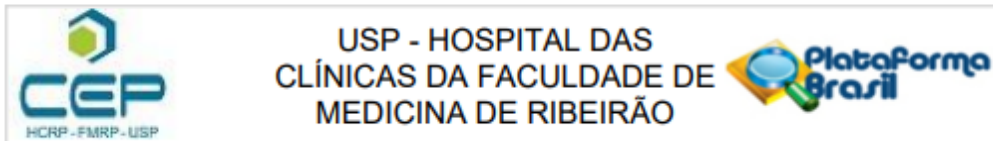
Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|--------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1323020.pdf | 14/04/2019 20:01:27 | | Aceito |
| Outros | Aprovacao_UPC.pdf | 14/04/2019 20:00:32 | Flávio Luís Garcia | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Dispensa_TCLE.pdf | 14/04/2019 19:59:43 | Flávio Luís Garcia | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura | Projeto_Completo_Pinnacle_Summit.pdf | 14/04/2019 19:59:29 | Flávio Luís Garcia | Aceito |

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 3.275.486

| | | | | |
|----------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------|--------|
| Investigador | Projeto_Completo_Pinnacle_Summit.pdf | 14/04/2019 19:59:29 | Flávio Luís Garcia | Aceito |
| Orçamento | Orcamento_financeiro.pdf | 14/04/2019 19:59:09 | Flávio Luís Garcia | Aceito |
| Cronograma | Cronograma_de_Execucao.pdf | 14/04/2019 19:58:48 | Flávio Luís Garcia | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_Rosto.pdf | 14/04/2019 19:58:24 | Flávio Luís Garcia | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 22 de Abril de 2019

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

ANEXO B – Harris Hip Score

ARCO DE MOVIMENTO (MÁX. DE 5 PONTOS):

| | | | | | |
|-----------------------------|------------|---|---------------|-------|--------------|
| Flexão | 0 – 45° | x | Índice 1,0 | _____ | (máx de 15) |
| | 45 – 90° | x | Índice 0,6 | _____ | (máx de 27) |
| | 90 – 110° | x | Índice 0,3 | _____ | (máx de 6) |
| | 110 – 130° | x | Índice 0,0 | _____ | (máx de 0) |
| Abdução | 0 – 15° | x | Índice 0,8 | _____ | (máx de 12) |
| | 15 – 20° | x | Índice 0,3 | _____ | (máx de 1,5) |
| | 20 – 45° | x | Índice 0,0 | _____ | (máx de 0) |
| Rotação externa em extensão | 0 – 15° | x | Índice de 0,4 | _____ | (máx de 6) |
| | > de 15° | x | Índice de 0,0 | _____ | (máx de 0) |
| Rotação interna em extensão | qualquer | x | Índice de 0,0 | _____ | (máx de 0) |

| | | | | | |
|----------|----------|---|---------------|-------|------------|
| Adução | 0 – 15° | x | Índice de 0,2 | _____ | (máx de 3) |
| | > de 15° | x | Índice de 0,0 | _____ | (máx de 0) |
| Extensão | qualquer | x | Índice de 0,0 | _____ | (máx de 0) |

OBS.: O total destes valores individuais somados é então multiplicado por 0,05 para se obter o valor final correspondente ao item "arco de movimento", cujo valor máximo possível é de 5 pontos.

Portanto: valores individuais somados = _____ x 0,05 = _____ (final)

AUSÊNCIA DE DEFORMIDADE (MÁX. DE 4 PONTOS):

Estes pontos são conseguidos somente se o paciente preencher todos os seguintes critérios:

- Contratura fixa em flexão menor que 30°
- Contratura fixa em abdução menor que 10°
- Contratura fixa em rotação interna menor que 10°
- Discrepância dos membros inferiores menor que 3,2 cm

ATIVIDADES DIÁRIAS

Escada
 ___ Um pé em cada degrau sem uso de corrimão: 4 pontos
 ___ Um pé em cada degrau com uso do corrimão: 2 pontos
 ___ De qualquer outra maneira: 1 ponto
 ___ Incapaz de subir escada: 0 ponto

Transporte
 ___ Capaz de entrar em meios de transporte públicos: 1 ponto
 ___ Confortável em qualquer cadeira por uma hora: 5 pontos
 ___ Confortável em cadeira alta por meia hora: 3 pontos
 ___ Incapaz de sentar confortavelmente em qualquer cadeira: 0

Sapato e meias
 ___ Pé e sapato e meia com facilidade: 4 pontos
 ___ Pé e sapato e meia com dificuldade: 2 pontos
 ___ Incapaz de por o sapato e meia: 0 ponto

MARCHA

Claudicação
 ___ Nenhuma: 11 pontos
 ___ Leve: 8 pontos
 ___ Moderada: 5 pontos
 ___ Severa: 0 ponto

Necessidade de suporte para andar
 ___ Nenhum: 11 pontos
 ___ Uma bengala para longas distâncias: 7 pontos
 ___ Uma bengala a maior parte do tempo: 5 pontos
 ___ Uma muleta: 3 pontos
 ___ Duas bengalas: 2 pontos
 ___ Duas muletas: 0 ponto
 ___ Incapaz de andar: 0 ponto

Distância capaz de caminhar
 ___ Ilimitada: 11 pontos
 ___ 6 quadras: 8 pontos
 ___ 2 ou 3 quadras: 5 pontos
 ___ Somente em casa: 2 pontos
 ___ Incapaz: 0 ponto

HARRIS HIP SCORE

É um sistema de avaliação clínica do quadril com valor máximo de 100 pontos, baseado em 4 itens: dor, função, arco de movimento e ausência de deformidade.

NOME: _____
 REGISTRO: _____ DATA DE HOJE: _____ LADO: _____

DIAGNÓSTICO: _____

PRÉ OU PÓS OP? (ESPECIFICAR TEMPO SE PÓS OP): _____

CIRURGIA REALIZADA: _____

DOR (MÁX. 44 PONTOS):

INTENSIDADE
 ___ Nenhuma: 44 pontos
 ___ Desprezível: 40 pontos: Dorimento ocasional de baixo grau, sem compromisso das atividades
 ___ Leve: 30 pontos: Sem repercussão nas atividades rotineiras, raramente pode haver dor após atividades não rotineiras, pode necessitar de aspirina
 ___ Moderada: 20 pontos: Dor tolerável mas que afeta atividades rotineiras, consegue trabalhar regularmente, pode necessitar de medicamentos mais potentes que aspirina ocasionalmente
 ___ Marcante: 10 pontos: Dor severa, mas paciente consegue caminhar, limitação importante das atividades, necessita de medicamentos mais potentes que aspirina frequentemente
 ___ Incapacitado: 0 ponto: dor severa mesmo na cama, paciente acamado

FUNÇÃO (MÁX. DE 47 PONTOS):

E dividida em atividades diárias (máx. de 14 pontos) e marcha (máx. de 33 pontos).

ANEXO C – Submissão da Dissertação em Revista Científica

Journal of Orthopaedic Surgery OSJ-23-0153

Journal of Orthopaedic Surgery <onbehalf@manuscriptcentral.com>

Seg, 10/04/2023 05:56

Para: aniellos@hotmail.com <aniellos@hotmail.com>; atsugo2@hotmail.com
<atsugo2@hotmail.com>; cfpicado@fmrp.usp.br <cfpicado@fmrp.usp.br>; flavio@fmrp.usp.br
<flavio@fmrp.usp.br>

10-Apr-2023

Dear Dr. Savarese:

Your manuscript entitled "CLINICAL AND RADIOGRAPHIC OUTCOMES OF A PRIMARY CEMENTLESS TOTAL HIP ARTHROPLASTY (PINNACLE®/SUMMIT®) WITH MINIMUM FIVE-YEAR FOLLOW-UP." has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in Journal of Orthopaedic Surgery.

Your manuscript ID is OSJ-23-0153.

You have listed the following individuals as authors of this manuscript:
Savarese, Aniello; Sugo, Arthur; Picado, Celso; Garcia, Flavio

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc.manuscriptcentral.com/jnlos> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/jnlos>.

As part of our commitment to ensuring an ethical, transparent and fair peer review process SAGE is a supporting member of ORCID, the Open Researcher and Contributor ID (<https://orcid.org/>). We encourage all authors and co-authors to use ORCID iDs during the peer review process. If you have not already logged in to your account on this journal's ScholarOne Manuscripts submission site in order to update your account information and provide your ORCID identifier, we recommend that you do so at this time by logging in and editing your account information. In the event that your manuscript is accepted, only ORCID iDs validated within your account prior to acceptance will be considered for publication alongside your name in the published paper as we cannot add ORCID iDs during the Production steps. If you do not already have an ORCID iD you may login to your ScholarOne account to create your unique identifier and automatically add it to your profile.

Thank you for submitting your manuscript to Journal of Orthopaedic Surgery.

Sincerely,
JOS Editorial Office
Journal of Orthopaedic Surgery
jnl.orthosurgery@gmail.com