



Ministério da Saúde
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético

**AVALIAÇÃO FUNCIONAL DE PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA
TOTAL DO JOELHO UTILIZANDO IMPLANTES COM ESTABILIZAÇÃO
POSTERIOR E IMPLANTES BLOQUEADOS**

SANDRA TIE NISHIBE MINAMOTO

Rio de Janeiro
2017



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD
Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético

SANDRA TIE NISHIBE MINAMOTO

**AVALIAÇÃO FUNCIONAL DE PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA
TOTAL DO JOELHO UTILIZANDO IMPLANTES COM ESTABILIZAÇÃO
POSTERIOR E IMPLANTES BLOQUEADOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-graduação em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. João Maurício Barretto

Rio de Janeiro
2017

**AVALIAÇÃO FUNCIONAL DE PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA
TOTAL DO JOELHO UTILIZANDO IMPLANTES COM ESTABILIZAÇÃO
POSTERIOR E IMPLANTES BLOQUEADOS**

SANDRA TIE NISHIBE MINAMOTO

Orientador: Prof. Dr. João Maurício Barretto

Banca examinadora

Prof. Dr. Liszt Palmeira de Oliveira (UERJ)

Prof. Dr. Eduardo Branco de Sousa (INTO)

Prof. Dr. Pedro José Labronici (INTO)

Profa. Dra. Amanda dos Santos Cavalcanti (Revisora)

Profa. Dra. Maria Eugenia Leite Duarte (Suplente)

Rio de Janeiro
Agosto / 2017

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador **Prof. João Maurício Barretto** pelo exemplo profissional, pela oportunidade de realizar este trabalho, pela atenção e pelo conhecimento proporcionado.

A revisora **Profa. Amanda Cavalcanti** e equipe da Pós-graduação do Instituto pela ajuda na revisão, pelas valiosas sugestões e críticas que enriqueceram este trabalho.

Aos amigos **Hugo Cobra** e **Alan Mozella** pela ajuda neste estudo, presentes em suas orientações, sugestões e críticas, pela confiança em minha capacidade de trabalho, pelo auxílio na minha formação profissional e pelas inúmeras lições de vida.

Ao corpo clínico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, meus colegas do melhor hospital ortopédico do Brasil, orgulho para todos que aqui trabalham.

Ao amigo **Heitor Schuabb Machado** pela grande ajuda na coleta de dados e assistência aos pacientes.

A **Aristides Tadeu Correia** pelo auxílio nas análises estatísticas.

Ao programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético por conceder oportunidade para realização deste mestrado

À equipe do Laboratório de Pesquisa Neuromuscular do INTO, em especial os pesquisadores **Victor Rodrigues Amaral Cossich** e **Ubiratã Faleiro Gavilão**.

Aos meus **pais** por todo suporte durante toda minha caminhada e que em vários momentos colocaram meus interesses acima dos seus. Sem eles minhas conquistas não teriam sido possíveis.

Aos meus irmãos, familiares e amigos pela apoio e compreensão da ausência.

RESUMO

MINAMOTO, Sandra Tie Nishibe. Avaliação funcional de pacientes submetidos à artroplastia total do joelho utilizando implantes com estabilização posterior e implantes bloqueados. Rio de Janeiro, 2017. Dissertação (Mestrado em Ciências Aplicadas ao Sistema Musculoesquelético) - Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, Ministério da Saúde, 2017.

A artroplastia total do joelho (ATJ) é uma das cirurgias ortopédicas eletivas mais realizadas no mundo e é o procedimento de escolha para o tratamento de pacientes nos estágios finais de osteoartrite. Os implantes são divididos segundo o grau de estabilidade em sem bloqueio, com bloqueio parcial e implantes bloqueados. Os implantes bloqueados são reservados para os pacientes com insuficiência ligamentar grave do joelho. O objetivo do presente estudo foi comparar a função e a força do joelho entre pacientes submetidos à ATJ utilizando implantes bloqueados e aqueles que utilizaram implantes com estabilização posterior (sem bloqueio). A função foi avaliada através do questionário da sociedade do joelho (KSS) e a força foi avaliada através do pico de torque da musculatura extensora e flexora no teste isocinético. Os pacientes que utilizaram implantes bloqueados foram também subdivididos segundo o procedimento cirúrgico em artroplastias primárias e artroplastias de revisão (séptica ou asséptica). Após aplicação dos critérios de exclusão permaneceram no estudo 24 pacientes (25 ATJ) que utilizaram prótese bloqueada e 19 pacientes (26 ATJ) que realizaram ATJ primária utilizando implante com estabilização posterior sem bloqueio (grupo controle). Não houve diferença em relação à idade, peso, altura, índice de massa corpórea (IMC) e distribuição de sexo entre os dois grupos. O subgrupo de pacientes que realizaram revisão séptica e utilizou implante bloqueado tinha IMC maior do que o subgrupo revisão asséptica. Não houve diferença em relação à pontuação do KSS, função, força isocinética, dor e arco de movimento entre os grupos prótese bloqueada e controle. Também não foi observada diferença entre os subgrupos que utilizaram prótese bloqueada na pontuação do KSS, dor, arco de movimento e pico de torque extensor. Dos parâmetros avaliados, apenas a mediana do pico de torque flexor do subgrupo revisão séptica (0,24 Nm/kg) foi menor do que a do subgrupo ATJ primária (0,65 Nm/kg) ($p < 0,05$). Concluímos que o uso de implantes bloqueados promove função e força comparáveis a dos pacientes que realizaram artroplastia primária utilizando implantes com estabilização posterior, sem comprometer o arco de movimento e o nível de dor. No entanto, quando utilizado em revisão séptica, ocorre perda da força da musculatura flexora quando comparada a ATJ primária com implante bloqueado. Por fim, são necessários estudos complementares com um grupo maior de pacientes a fim de avaliar com maior precisão o desempenho funcional dos subgrupos de pacientes que utilizaram implantes bloqueados na substituição da articulação do joelho.

Palavras-chave: osteoartrose, artroplastia total do joelho, prótese bloqueada, avaliação isocinética.

ABSTRACT

MINAMOTO, Sandra Tie Nishibe. Functional outcome after total knee arthroplasty using cruciate-substituting implants and hinged implants. Rio de Janeiro, 2017. Dissertation (Master in Applied Sciences to the Musculoskeletal System) - National Institute of Traumatology and Orthopedics Jamil Haddad, Ministry of Health, 2017.

Total knee arthroplasty (TKA) is one of the most widely performed elective orthopedic surgery in the world and is the procedure of choice for the treatment of patients in the end stages of osteoarthritis. The implants can be classified according to the levels of constraint in unconstrained, with varus-valgus constrained implant and hinged implants. Hinged implants are reserved for patients with severe knee ligament insufficiency. The aim of the present study was to compare the function and strength of the knee between patients submitted to TKA using hinged implants with patients treated with cruciate-substituting implants (unconstrained). The function was evaluated through the knee society score (KSS) and the strength was evaluated through the peak torque of the extensor and flexor muscles in the isokinetic test. Patients of hinged group were also subdivided according to the surgical procedure in primary arthroplasty and revision arthroplasty (septic or aseptic). After applying the exclusion criteria, 24 patients (25 TKA) who used a hinged prosthesis and 19 patients (26 TKA) who underwent primary TKA using cruciate-substituting implant (control group) remained in the study. There was no difference on age, weight, height, body mass index (BMI) and gender distribution between the two groups. The hinge subgroup of patients who underwent septic revision had a higher BMI than the aseptic revision hinge subgroup. There was no difference on the KSS score, function, isokinetic strength, pain and range of motion between the hinged prosthesis and the control group. Also, no difference was observed between the subgroups that used a hinged prosthesis in the KSS score, pain, range of motion and peak of extensor torque. Only the median peak flexor torque of the septic revision subgroup (0.24 Nm / kg) was lower than that of the primary ATJ subgroup (0.65 Nm / kg) ($p < 0.05$). In conclusion, reconstruction with a rotating-hinge total knee prosthesis provided improvement on function and strength comparable with those using cruciate-substituting implants (unconstrained) without compromising the range of motion and pain. However, reconstruction after septic revision showed loss of flexor muscle strength when compared to primary ATJ with hinged implant. Finally, further studies with a larger number of patients in the hinge group are required to do a more accurate assessment of function and strength in this subgroup of patients.

SUMÁRIO

RESUMO	V
ABSTRACT	VI
SUMÁRIO	VI
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	IX
LISTA DE FIGURAS	X
LISTA DE QUADROS E TABELAS.....	XII
1 INTRODUÇÃO	13
1.1 Osteoartrite.....	13
1.2 Artroplastia total do joelho	15
1.3 Artroplastia de revisão	16
1.4 Tipos de implantes.....	18
1.4.1 Artroplastia bloqueada.....	19
1.5 Avaliação funcional.....	26
1.6 JUSTIFICATIVA E HIPÓTESE.....	31
2 OBJETIVOS.....	33
2.1 Objetivo Principal.....	33
2.2 Objetivos Específicos	33
3 PACIENTES E MÉTODOS	34
3.1 Tipo de estudo.....	34
3.2 Pacientes	34
3.3 Parâmetros analisados	36
3.4 Avaliação funcional.....	36

3.4.1	Questionário de avaliação funcional.....	36
3.4.2	Avaliação da força muscular	37
3.5	Análise estatística	37
4	RESULTADOS	39
4.1	Características dos pacientes.....	39
4.1.1	Pacientes tratados com prótese tipo bloqueada	43
4.2	Avaliação funcional.....	46
4.2.1	Questionário de avaliação funcional.....	46
4.2.1.1	Questionário de Avaliação Funcional nos Subgrupos Tratados com Prótese Bloqueada	47
4.2.2	Avaliação da dor e arco de movimento.....	49
4.2.2.1	Avaliação da dor e arco de movimento nos subgrupos tratados com prótese bloqueada.....	50
4.2.3	Avaliação isocinética	51
4.2.3.1	Avaliação isocinética os subgrupos tratados com prótese bloqueada	52
5	DISCUSSÃO	55
	CONCLUSÕES	62
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
	ANEXOS	77
	ANEXO A – Escore da Sociedade do Joelho (KSS).....	77
	ANEXO B – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA	78
	ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	82

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADM	Arco de movimento
AR	Artrite reumatóide
ATJ	Artroplastia total do joelho
ATJs	Artroplastias total do joelho
DP	Desvio-padrão
IMC	Índice de massa corpórea
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad
kg	Quilograma
KSS	<i>Knee Society Score</i> (Escala de pontuação da Sociedade do Joelho)
m	Metro
Nm/kg	Newton metro / quilo
LCP	Ligamento cruzado posterior
OA	Osteoartrite
OMS	Organização Mundial de Saúde
PBPR	Prótese bloqueada plataforma rotatória
PT	Pico de torque
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Sujeito posicionado para a realização da avaliação de força isocinética .	37
Figura 2 - Fluxograma da seleção dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com prótese bloqueada	39
Figura 3 - Distribuição por sexo dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com implante bloqueado e com prótese com estabilização posterior	Erro! Indicador não definido.
Figura 4 - Características antropométricas dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR: Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle: Vermelho).....	Erro! Indicador não definido.
Figura 5 - Fluxograma do uso do implante bloqueado.....	43
Figura 6 - Características antropométricas dos subgrupos de pacientes que utilizaram prótese bloqueada. Graficos representam média $\pm$ desvio padrão para cada um dos parametros avaliados.	45
Figura 7 - Escore clínico funcional e objetivo (KSS) dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR: Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle: Vermelho)	46
Figura 8 - Escore clínico funcional e objetivo (KSS) dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada	48
Figura 9 - Escala de Dor e Arco de Movimento dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR: Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle: Vermelho)	49

Figura 10 - Escala de dor dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada	50
Figura 11 – Arco de movimento dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada	Erro! Indicador não definido.
Figura 12 - Pico de torque extensor e flexor dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR : Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle : Vermelho).....	52
Figura 13 - Pico de torque extensor e flexor dos dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada	Erro! Indicador não definido.

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela 1. Causas de exclusão dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com prótese bloqueada	40
Tabela 2 - Tempo de seguimento dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR) e com prótese com estabilização posterior (Controle)	47
Tabela 3 - Tempo de seguimento dos subgrupos de pacientes que utilizaram prótese bloqueada	48

1 INTRODUÇÃO

1.1 Osteoartrite

A osteoartrite (OA) do joelho, também chamada de doença degenerativa articular, é a patologia articular mais comum em idosos (GLYN-JONES *et al.*, 2015). É uma doença crônica e multifatorial (BLAGOJEVIC *et al.*, 2010; BASTIANI *et al.*, 2012) que, com o decorrer do tempo, acarreta em limitação funcional progressiva (FEELEY *et al.*, 2010; HUNTER, 2013; SILVERWOOD *et al.*, 2015). Há alguns anos, a OA era considerada uma alteração puramente mecânica de degradação da cartilagem articular. Atualmente sabe-se que é uma condição complexa, caracterizada por falência não apenas da cartilagem, mas de toda articulação incluindo a sinóvia, osso subcondral, cápsula, menisco, músculos e tendões (DE REZENDE *et al.*, 2013; MUSUMECI *et al.*, 2014; GLYN-JONES *et al.*, 2015).

A OA primária ou idiopática é a forma mais frequente da doença e nela não são identificados fatores relacionados ao seu desenvolvimento. Por esta razão, considera-se que esteja relacionada a fatores genéticos (HUNTER, 2013; JOHNSON e HUNTER, 2014).

Na forma secundária é possível identificar a causa da doença, como por exemplo sequelas de fratura articular, microtraumatismos de repetição, sobrecarga ocupacional, doenças congênitas, deformidades angulares e dismetrias dos membros inferiores. A OA também pode resultar de alterações endócrino-metabólicas secundárias a hemocromatose, a ocronose, a acromegalia, a obesidade, a doenças articulares resultantes de depósito de cristais como gota e de doenças do colágeno como a artrite reumatóide (AR) e o lúpus eritematoso sistêmico (SCULCO *et al.*, 2000;

DANOFF *et al.*, 2013; NEOGI e ZHANG, 2013; RIORDAN *et al.*, 2013; SCHENKER *et al.*, 2014; NATOLI *et al.*, 2016;).

A OA do joelho possui grande impacto social e econômico por ser uma das principais causas de incapacidade funcional (FELSON e ZHANG, 1998; ZHANG, Y. *et al.*, 2001). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) é a quarta principal causa de incapacidade física em mulheres e a oitava causa em homens. Nos Estados Unidos a forma sintomática da OA acomete 12% dos adultos com idade superior a 65 anos (FELSON e ZHANG, 1998), gerando custos assistenciais médios de US\$ 4.100,00 por pessoa/ano. No Reino Unido, em indivíduos com mais de 65 anos a OA sintomática do joelho tem uma prevalência de 32,6% (DAWSON *et al.*, 2004). Na Índia, um estudo epidemiológico com 5.000 pessoas mostrou prevalência de OA em 28,7% dos indivíduos com mais de 40 anos (PAL *et al.*, 2016). Os estudos asiáticos também demonstraram que a artrose sintomática é prevalente em áreas rurais provavelmente pela relação com fatores sociais e laborais (FELSON *et al.*, 1987; JOSHI e CHOPRA, 2009; FRANSEN *et al.*, 2011; LITWIC *et al.*, 2013).

A evolução clínica da OA do joelho é lenta e sem prognóstico de cura. O desgaste progressivo da cartilagem articular resulta em perda completa da cartilagem hialina e exposição do osso subcondral. O principal sintoma é a dor durante o movimento, que evolui progressivamente para dor em repouso e durante a noite. As formas mais graves da doença podem evoluir com atrofia muscular resultante da limitação funcional progressiva e deformidades angulares (CREAMER e HOCHBERG, 1997; DIEPPE e LOHMANDER, 2005; BLAGOJEVIC *et al.*, 2010; ABHISHEK e DOHERTY, 2013; BENNELL *et al.*, 2013; WILSON *et al.*, 2013).

Os objetivos do tratamento clínico da OA são reduzir os sintomas algícos, manter a mobilidade articular, minimizar a limitação funcional, limitar a progressão da

degradação articular e retardar a realização de procedimentos de substituição articular (ZHANG *et al.*, 2007, 2008, 2010; FEELEY *et al.*, 2010; SANDERS *et al.*, 2014;). Esses objetivos podem ser atingidos através da adoção de medidas como educação quanto à doença, alteração dos hábitos da vida diária, redução ponderal, fisioterapia, exercícios de reforço e alongamento muscular, uso de medicações (analgésicas, anti-inflamatórias e condroprotetores) e infiltração intra-articular de corticoide ou de ácido hialurônico (COIMBRA *et al.*, 2004; ZHANG *et al.*, 2007, 2008, 2010; DE REZENDE e GOBBI, 2009; HOCHBERG *et al.*, 2012; SANDERS *et al.*, 2014;). Quando o tratamento clínico não é eficaz, a artroplastia total do joelho (ATJ) é a intervenção médica mais eficaz para controlar a dor e melhorar a função do membro (BERGER *et al.*, 2001).

1.2 Artroplastia total do joelho

A ATJ é um procedimento cirúrgico de alta complexidade onde se realiza a substituição da articulação por componentes protéticos. É uma intervenção com bons resultados, que proporciona alívio da dor e aumento da capacidade funcional pois permite que a nova articulação funcione próximo do normal (RISSANEN *et al.*, 1995; JONES *et al.*, 2003; ETHGEN *et al.*, 2004; SINGH, 2011).

A ATJ é uma das cirurgias ortopédicas eletivas mais frequentes nos Estados Unidos, sendo realizadas anualmente 600 mil próteses primárias a um custo médio de US\$15.000,00 por procedimento. Esse quantitativo é decorrente principalmente do envelhecimento da população mundial e da melhora dos resultados funcionais após a ATJ secundários a evolução da técnica cirúrgica e dos implantes (BRANDER *et al.*, 1997; KANE *et al.*, 2005; KURTZ *et al.*, 2005; CRAM *et al.*, 2012;). Além disso, também houve uma expansão das indicações para ATJ em pacientes mais jovens.

Em 1993, 25% das artroplastias primárias do joelho eram realizadas em paciente com idade inferior a 65 anos, em 2006 essa faixa etária correspondia a 40% dos procedimentos primários com uma projeção de aumento dessa proporção para mais de 50% em 2016. Meftah e colaboradores (2016) avaliaram os resultados da ATJ por um período de 12,3 anos, em pacientes ativos com menos de 60 anos e observaram sobrevida de 98% dos implantes.

O número crescente de artroplastias primárias realizadas nos Estados Unidos resultou no aumento proporcional do número de revisões, com uma projeção de crescimento de 601% entre 2005 e 2030 (MAHOMED *et al.*, 2005; LAVERNIA *et al.*, 2006; KURTZ *et al.*, 2007). O maior número de revisões também é explicado pelo aumento da expectativa de vida, pelo aumento da prevalência da obesidade e pela extensão das indicações de ATJ em pacientes mais jovens (MALONEY, 2001; SALEH e MULHALL, 2006).

1.3 Artroplastia de revisão

Entre 2009 e 2013 foram realizadas pelo sistema de saúde dos Estados Unidos mais de 330 mil revisões de ATJ, a um custo médio de 75 mil dólares por cirurgia. A revisão da artroplastia do joelho é o procedimento em que é feita a troca de parte ou de todos os componentes protéticos. Atualmente, o risco de falha de ATJ em 10 anos é de aproximadamente 5% e as causas mais prevalentes variam nos relatos da literatura, sendo as mais comuns a infecção, soltura asséptica e a instabilidade (VINCE, 2003; DALURY *et al.*, 2013; SHARKEY *et al.*, 2014; KHAN *et al.*, 2016)

As principais causas de falha asséptica são a osteólise, instabilidade, fratura periprotética, artrofibrose ou rigidez, disfunções no mecanismo extensor, desgaste do

polietileno, quebra do componente protético e dor indeterminada (VINCE, 2003; VINCE *et al.*, 2008; DELANOIS *et al.*, 2017).

A infecção é apontada como a principal causa de falha precoce da ATJ. Bozic e colaboradores (2010) avaliaram 60,355 revisões de ATJ e observaram que em 25,2% a falha foi secundária a infecção. Abdel e colaboradores (2017) avaliaram 5,098 artroplastias realizadas entre 2000 e 2012 e, em mais de 50% das ATJs que necessitaram de revisão, estavam relacionadas com infecção. Alguns autores identificaram que o sexo masculino, diagnóstico de AR, fratura prévia no joelho, diabetes descompensada e obesidade são fatores de risco associados a infecção após ATJ (DOWSEY e CHOONG, 2009; JAMSEN *et al.*, 2009, 2012). Em uma metanálise realizada por Siqueira e colaboradores (2015) sobre a relação entre as causas de falhas de artroplastias e os tipos de implantes, estratificados segundo o grau de bloqueio articular (estabilidade), demonstrou que a infecção foi a causa principal de falha de prótese bloqueada em artroplastias primárias e em revisões. A segunda causa de falha neste tipo de implante em artroplastias primárias foi a fratura periprotética e nas revisões a soltura asséptica.

Schroer e colaboradores (2013) identificaram em um estudo multicêntrico, que a instabilidade foi o principal mecanismo de falha em 18,7% dos pacientes. Foram identificados como fatores de risco associados a instabilidade após ATJ a liberação ligamentar agressiva, fraqueza do quadríceps induzindo ao recurvato, fraqueza dos abdutores do quadril, rotura do tendão tibial posterior, pé plano e obesidade.

Considerando que o objetivo da ATJ de revisão é restaurar a anatomia e a função do joelho, reduzir a dor e restituir o arco de movimento (ADM) funcional, a escolha do implante deve levar em consideração a extensão da perda óssea e o grau de instabilidade ligamentar (SHEN *et al.*, 2014).

1.4 Tipos de implantes

Os implantes podem ser classificados em relação ao nível de bloqueio entre os componentes femoral e tibial (implantes sem bloqueio, implantes com bloqueio parcial e implantes bloqueados) e em relação ao tipo de área de contato entre o polietileno e a plataforma tibial (fixa ou móvel) (MCAULEY e ENGH, 2003; MORGAN *et al.*, 2005; CAPELLA *et al.*, 2016).

A plataforma tibial móvel ou rotatória foi criada para ser utilizada principalmente em pacientes jovens, reduzir as complicações relacionadas com o desgaste do polietileno (BOURNE *et al.* 2003) e melhorar a amplitude de movimento. O polietileno da plataforma tibial fixa causa maior transferência de carga entre os componentes da artroplastia, aumentando o desgaste e a liberação de debris que contribuem para a soltura asséptica do implante. É provável que a plataforma móvel também reduza a transferência de carga na interface implante-osso. Porém, quando são comparados com os resultados dos implantes sem bloqueio, as vantagens são controversas e desprovidas de evidências científicas que apoiem seu uso rotineiro (JACOBS *et al.*, 2004; COBRA e PALMA, 2009; VAN DER VOORT *et al.*, 2013; CAPELLA *et al.*, 2016).

Em relação ao grau de estabilidade os implantes podem ser classificados em sem bloqueio, com bloqueio parcial e bloqueados (MCAULEY e ENGH, 2003; MORGAN *et al.*, 2005).

Os implantes sem bloqueio são utilizados em ATJ primárias e podem ser divididos entre aqueles em que há preservação do ligamento cruzado posterior (LCP) e os que não preservam o LCP. O polietileno dos implantes em que não há preservação do LCP possui um poste que promove a estabilidade antero-posterior.

Os implantes sem bloqueio não fornecem estabilidade no plano coronal (MORGAN *et al.*, 2005).

Em casos de insuficiência do ligamento colateral medial ou do ligamento colateral lateral são priorizados os implantes com bloqueio parcial. Eles promovem maior estabilidade varo-valgo devido a maior altura do poste do polietileno quando comparado aos implantes sem bloqueio em que não há preservação do LCP. Os implantes com desenhos mais “bloqueados” são preferencialmente utilizados em pacientes submetidos a cirurgia para reconstrução de lesão multi-ligamentar (PANCIO *et al.*, 2017).

As próteses bloqueadas são a solução para os pacientes com instabilidade ligamentar grave com insuficiência total de um dos ligamentos colaterais, destruição óssea maciça, perda da origem ou da inserção ligamentar, hiperfrouxidão ligamentar, deformidades graves em que não é possível obter o equilíbrio ligamentar e doenças neuromusculares com hiperextensão excessiva do joelho. Outra indicação é a revisão de ATJ secundária a infecção, quando há necessidade da ressecção completa da cápsula articular e dos ligamentos colaterais para o controle da doença (GEHRKE *et al.*, 2014).

1.4.1 Artroplastia bloqueada

A primeira artroplastia primária do joelho utilizando uma prótese bloqueada de acrílico foi realizada por Walldius (1953). Inicialmente esses implantes bloqueados foram desenvolvidos para a reconstrução do fêmur distal ou tíbia proximal após ressecção tumoral com ressecções ósseas segmentares em bloco com comprometimento das inserções dos ligamentos colaterais (WALLDIUS, 1953; DUQUENNOY *et al.*, 1983; CHOONG *et al.*, 1996; RUGGIERI *et al.*, 2012;).

A primeira geração de prótese bloqueada era caracterizada pela plataforma tibial fixa e por ser uma verdadeira dobradiça com uma articulação que permitia movimento somente em um plano. Os implantes possuíam tamanhos grandes, gerando perda excessiva do estoque ósseo, e suas superfícies de carga eram entre o metal do componente femoral e o metal do componente tibial, gerando quantidades excessivas de partículas metálicas (HUI e FITZGERALD, 1980; RAND *et al.*, 1987; KESTER *et al.*, 1988; BARRACK *et al.*, 2000; SPRINGER *et al.*, 2001).

Na segunda geração de implantes surgiram as plataformas móveis e o desenho dos componentes da articulação patelo-femoral foram aprimorados. A liberdade rotacional desses desenhos teoricamente reduz a força que passa através da articulação pela absorção de energia nos tecidos moles e na musculatura adjacente (WALKER *et al.*, 1982; KABO *et al.*, 1997). Como o instrumental era de baixa qualidade as taxas de complicações permaneceram altas (BARRACK, 2001).

A terceira geração de implantes teve como objetivo reduzir as altas taxas de falha precoce dos desenhos anteriores. Foram introduzidas as cunhas e hastes modulares que adicionaram estabilidade torsional, distribuíam melhor a carga e diminuía o estresse gerado na interface cimento-osso (JONES, 2005).

Uma das restrições ao uso de PBPR são as complicações. Springer e colaboradores (2001) utilizaram PBPR em 58 pacientes, sendo doze ATJ primárias e 57 revisões. Os pacientes foram acompanhados por 75 meses e avaliados através do sistema de pontuação da sociedade do joelho (*Knee Society Score – KSS*). Dentre as complicações observadas em 32% dos pacientes, a infecção foi a mais frequente, presente em 14,5%. Como conclusão do estudo os autores sugerem que a PBPR deve ser reservada como opção de salvação em casos de artroplastias primárias complexas e revisões de ATJ.

Apesar das indicações restritas ao uso da PBPR, Petrou e colaboradores (2004) relatam resultados excelentes em 91% dos joelhos em uma casuística com 80 pacientes (100 ATJ primária) com idade média de 70 anos e tempo de acompanhamento médio de 11 anos. A taxa de sobrevida em 15 anos, de 96,1%, levou os autores a considerar que esse modelo de implante pode ser adequado em ATJ primárias com deformidades complexas.

Em outro estudo, Guenoun e colaboradores (2009) avaliaram retrospectivamente artroplastias sendo 52 ATJ primárias e 33 revisões realizadas entre 1998 e 2006 em 61 mulheres e 24 homens com idade média de 72,4 anos e seguimento médio de 36 meses. As complicações ocorreram em 28,2% dos pacientes, não havendo diferença entre o percentual de complicações nas artroplastias primárias e revisão. Houve contudo relação significativa entre a ocorrência de complicações e algumas comorbidades como obesidade, cardiopatia e diabetes.

Muitos autores são favoráveis ao uso da prótese bloqueada em pacientes idosos e sedentários com baixa demanda funcional. Hernandez-Vaquero e Sandoval-Garcial (2010) realizaram um estudo retrospectivo com seguimento mínimo de dois anos em que as PBPRs foram utilizadas em 26 pacientes com deficiência ligamentar grave, sendo que 21 casos foram de revisão de ATJ e cinco foram artroplastias primárias complexas. Os pacientes foram avaliados clinicamente através do questionário KSS e houve melhora da pontuação de 40 no pré-operatório para 77 no pós-operatório. Foram observadas complicações clínicas (estado confusional agudo, tromboembolismo pulmonar e piora de insuficiência renal crônica) em três pacientes e complicações ortopédicas relacionadas ao mecanismo extensor em cinco pacientes. Os autores concluíram que a PBPR pode promover melhora substancial na função e

diminuição da dor em circunstâncias extremas mas deve ser reservada para pacientes idosos e sedentários com deficiências ligamentares graves ou em cirurgias de revisão.

Hossain e colaboradores (2010) avaliaram os resultados de 349 revisões de ATJ em relação a estabilidade do implante. Foram utilizados implantes com estabilização posterior em 126 casos, implantes com bloqueio parcial em 149 casos e implantes bloqueados em 74 casos. O ADM foi menor nos pacientes que utilizaram implantes com bloqueio parcial e o aumento do escore KSS, embora tenha ocorrido em todos os grupos foi significativamente maior nos pacientes que utilizaram implantes com estabilização posterior e implante com bloqueio parcial. As conclusões do estudo foram que o resultado funcional e o ADM melhoram independentemente do tipo de implante utilizado na revisão, a prótese bloqueada promove satisfação ao paciente e tem taxa de sobrevida semelhante a dos outros tipos de implantes.

Em relação a PBPR de 2ª geração, Gudnason e colaboradores (2011) avaliaram artroplastias de revisão num seguimento mínimo de seis anos. A soltura asséptica foi analisada em 38 pacientes, totalizando 42 artroplastias de revisão secundárias. O seguimento médio foi de 8,8 anos, a idade média dos pacientes foi de 72 anos e a taxa de sobrevida em dez anos foi de 89,2%. Os autores concluíram que a prótese bloqueada pode ser utilizada em revisões de ATJ, proporcionando bons resultados numa população idosa com comorbidades graves.

Em uma análise retrospectiva com seguimento médio de 10 anos, Yang e colaboradores (2012) avaliaram 50 ATJ em 40 pacientes com instabilidade grave ou perda óssea e que foram submetidos à ATJ primária utilizando PBPR. A análise clínica foi feita através do questionário KSS com melhora estatisticamente significativa na pontuação objetiva do questionário. Concluiu-se que a reconstrução com a PBPR

proporciona ao paciente melhora substancial na função e redução da dor, mas se associa em 14% dos pacientes com infecções profundas.

Bistolfi e colaboradores (2013) descreveram 98 artroplastias primárias utilizando o modelo Endo-Modell Waldemar Link ®. Após um período médio de 174 meses, os pacientes apresentaram melhora dos escores clínicos do KSS, sendo que as complicações precoces ocorreram em 12,24% dos casos e em 75,8% a sobrevida foi de 15 anos. Os autores concluíram que esses resultados estavam relacionados com o uso não selecionado do implante em ATJ primárias e recomendaram que fosse utilizado em pacientes com grandes perdas ósseas, instabilidade e deformidades graves ou em cirurgias de revisão.

Em uma grande série de casos, Gehrke e colaboradores (2014) reportaram 238 ATJ primárias realizadas em pacientes com idade média de 67 anos. O ADM médio pós-operatório foi de 118 graus e a taxa de sobrevida após treze anos foi de 94% nos pacientes com idade >60 anos e 77% com <60 anos. Os autores concluíram que os implantes bloqueados rotatórios devem ser utilizados em pacientes idosos.

Em uma avaliação prospectiva com seguimento de dois anos de um novo modelo de PBPR (EnduRo Aesculap®), Giurea e colaboradores (2014) analisaram 152 artroplastias, sendo 90 primárias e 62 revisões. Os pacientes com idade média de 72,3 anos foram avaliados clinicamente através do KSS. Os autores observaram taxas de complicações de 9,2% e aumento significativo na pontuação do KSS após a cirurgia, sugerindo que esse modelo de PBPR, em curto prazo (dois anos), apresenta bons resultados.

Sanguineti e colaboradores (2014) analisaram 45 ATJ, sendo 25 primárias e 20 revisões com seguimento médio de 42 meses. A taxa de sobrevida foi 93,3%, escore pós-operatório do KSS clínico médio de 94,2 e funcional de 78,7. A partir desses

resultados os autores concluíram que esse modelo de implante fornece excelente alívio da dor, restabelecimento da estabilidade intrínseca do joelho e capacidade de deambulação com resultados bons ou excelentes na maioria dos pacientes.

Farid e colaboradores (2015) avaliaram em um período de seguimento de 57 meses, 142 artroplastias utilizando PBPR (onze primárias e 131 revisões) e observaram que apenas 30% das revisões não apresentaram complicações. A taxa de sobrevida foi de 73% e a taxa de sucesso após revisão séptica em dois tempos foi 78,4%. Os autores observaram que os pacientes apresentaram melhora funcional significativa apesar dos altos índices de complicações, em grande parte relacionada com a complexidade das deformidades mecânicas, da destruição de partes moles e pelo desenvolvimento de infecção relacionada com a presença de germes multi-resistentes.

Em estudo retrospectivo, Rodríguez-Merchán e colaboradores (2015) avaliaram através do questionário KSS, 96 pacientes com idade média de 79 anos e seguimento mínimo de cinco anos, submetidos à revisão de ATJ devido à instabilidade. Os resultados mostraram aumento da pontuação do KSS de 37 para 79 pontos e melhora do ADM no pós-operatório sugerindo que a PBPR proporciona importante melhora na função e diminuição da dor em idosos com instabilidade após ATJ .

Martin e colaboradores (2016) avaliaram os resultados a longo prazo em ATJ complexas, definida como procedimento que necessitasse de implante com bloqueio parcial ou total para alcançar estabilidade da articulação do joelho. Foram avaliadas 28.667 artroplastias primárias nas quais foram utilizados implantes convencionais, implantes semi-bloqueados e implantes bloqueados, sendo que os implantes bloqueados foram utilizados em 246 procedimentos. Os resultados do estudo

demonstraram que as maiores taxas de revisões e re-operações estavam associadas ao uso de implantes semi-bloqueados e bloqueados.

Apesar disso seu uso é benéfico na revisão séptica em um tempo. Zahar e colaboradores (2016) avaliaram por um seguimento de dez anos, 70 pacientes submetidos à revisão séptica em um tempo e colocação de prótese bloqueada com plataforma rotatória (PBPR). O estudo mostrou controle da infecção em 93% dos casos e resultados comparáveis às técnicas de revisão em dois tempos.

O benefício do uso da prótese bloqueada também pode ser observado em pacientes com AR. Felli e colaboradores (2016) avaliaram o desempenho de PBPR Endo-Model® em um estudo retrospectivo com um seguimento médio de 6,1 anos em 38 pacientes com AR submetidos a ATJ (30 primárias e oito cirurgias de revisão) e idade média de 71,5 anos. A taxa de sobrevida do implante foi de 91,7%, flexão média final de 102,7°, KSS clínico final médio de 93,5 e KSS funcional final médio de 67,1. Este conjunto de resultados mostrou que o implante utilizado promoveu melhora importante da dor, recuperação da função e da estabilidade intrínseca do joelho na maioria dos pacientes com articulações comprometidas pela AR.

Angelini e colaboradores (2016) avaliaram onze pacientes que utilizaram implante bloqueado em casos de revisões de ATJ com grandes defeitos ósseos e deficiências ligamentares graves. Após um ano de cirurgia, o KSS variou de 67 a 95 pontos; oito pacientes apresentaram complicações e dois necessitaram de revisão da ATJ. Os autores concluíram que, apesar das altas taxas de complicações observadas, a maioria dos pacientes relatou melhora funcional sendo o implante considerado uma alternativa viável para pacientes com baixa demanda funcional.

Recentemente, em um estudo proposto para investigar os resultados da PBPR em um segmento de dez anos, Cottino e colaboradores (2017) avaliaram 408

artroplastias (74 artroplastias complexas primárias e 344 revisões). Dentre as cirurgias de revisão, 65% eram por falha asséptica e 35% por falha séptica. A avaliação clínica feita através do questionário KSS mostrou melhora global da pontuação pré-operatória de 51 para 81 no pós-operatório. Os autores sugerem que as próteses bloqueadas atuais permitem reconstruções articulares estáveis e atribuíram à fixação metafisária do implante os baixos índices (4,5%) de revisão por soltura asséptica em dez anos.

No Brasil, a experiência relatada com o implante bloqueado Endo-Model® refere-se a um único estudo prospectivo com nove paciente. Os pacientes foram submetidos à ATJ (seis primárias e três revisões), por instabilidade grave ou infecção. Após doze meses de acompanhamento os pacientes relataram melhora dos sintomas clínicos (HELITO *et al.*, 2017).

1.5 Avaliação funcional

A avaliação funcional é uma ferramenta utilizada para quantificar e descrever a capacidade e as limitações no desempenho físico de tarefas da vida diária, atividades de lazer, ocupações e interações sociais (BARBOSA *et al.*, 2014). A avaliação pode ser feita de forma direta, através de testes de desempenho, e de forma indireta através de questionários.

O uso de sistemas de pontuação para medir resultados em qualquer procedimento ortopédico é uma prática rotineira. Os questionários de avaliação funcional são úteis por permitir a padronização, a uniformização e a reprodutibilidade das informações (LEVINE *et al.*, 1993). O sistema de pontuação ideal deve ser capaz de reproduzir os mesmos resultados entre os observadores (reprodutível) e de detectar mudanças nas condições dos pacientes (sensível) (KREIBICH *et al.*, 1996).

Em 1989, Insall e colaboradores desenvolveram o *Knee Society Score* (KSS). Esse questionário possui dois sistemas de pontuações, um com informações subjetivas sobre o paciente e outro com informações mais objetivas sobre a funcionalidade do joelho. Essa divisão procura eliminar sobre a pontuação objetiva do questionário a influência de outras condições de saúde do paciente como idade avançada, comorbidades descompensadas, osteoartrite no joelho contra-lateral ou em outras articulações. Pela facilidade da sua utilização e por ser de fácil aplicação e interpretação, o KSS é comumente utilizado para avaliação de resultados funcionais após ATJ (WESTRICH *et al.*, 2000; FELLI *et al.*, 2016; COTTINO *et al.*, 2017; HELITO *et al.*, 2017;).

Kreibich e colaboradores (1996) desenvolveram um estudo com a finalidade investigar a melhor forma de avaliar os resultados após a artroplastia total do joelho e concluíram que a escala do KSS é uma das mais sensíveis para este tipo de investigação. Os autores observaram que o KSS é um dos melhores sistemas de avaliação para se detectar alterações do estado clínico do paciente.

Em 2012, esse questionário foi traduzido, adaptado culturalmente e validado para a língua portuguesa. O estudo mostrou que a versão brasileira do KSS é um instrumento válido, confiável, de fácil compreensão e aplicação para medir a função do joelho em pacientes submetidos a ATJ (SILVA *et al.*, 2012) (Anexo A).

A avaliação isocinética, através da força muscular, é outra forma de avaliação dos resultados funcionais após ATJ preconizada por diversos autores na investigação de pacientes com OA e após ATJ (LORENTZEN *et al.*, 1999; ANCHUELA *et al.*, 2001; BERTH *et al.*, 2002; MIZNER *et al.*, 2003; HERZOG e LONGINO, 2007).

A avaliação da força muscular em dinamômetro isocinético é um método acurado de avaliação muscular (MOLCZYK *et al.*, 1991). O conceito de exercício

isocinético foi introduzido por Hislop e Perrine (1967), e definindo como “resistência ajustável, exercida a uma velocidade predeterminada e constante”. As normas para a realização da avaliação isocinética foram definidas por Moffroid e colaboradores (1969) e posteriormente Kannus (1994) estabeleceu que o valor do torque máximo seria o parâmetro de avaliação muscular mais fidedigno neste tipo de investigação, devendo ser utilizado em pesquisas e estudos clínicos.

Murray e colaboradores (1980) avaliaram o torque máximo isocinético dos flexores e extensores dos joelhos em 72 homens estratificados em três grupos segundo a faixa etária (20 a 35 anos, 50 a 65 anos e 70 a 86 anos) e observaram que os valores do torque máximo reduzem com a idade.

Em um estudo subsequente, Murray e colaboradores (1983) avaliaram 21 pacientes submetidos à ATJ (quatro mulheres e 17 homens) sendo dezesseis com diagnóstico de OA e cinco com diagnóstico de AR. Os pacientes com AR apresentaram valores de torque máximo menores do que os pacientes com OA. Esse achado foi confirmado por Hsieh e colaboradores (1987) em um estudo que avaliou o torque isométrico e isocinético em pacientes com AR, pacientes com AO leve e indivíduos normais.

A avaliação isocinética é um método objetivo já estabelecido para se analisar o resultado após a ATJ (BERMAN *et al.*, 1991), utilizada para determinar o padrão funcional da força e do equilíbrio articular. O objetivo da avaliação é identificar desequilíbrios musculares que possam interferir com o retorno para a realização de atividades da vida diária (FELICETTI *et al.*, 2004).

Para avaliar as alterações precoces da força muscular em 30 pacientes após ATJ, Lorentzen e colaboradores (1999) mediram a força isocinética em ambos os joelhos, operado e não operado, dos pacientes uma semana antes da cirurgia, três e

seis meses após a ATJ. Os autores observaram aumento bilateral na força isocinética da musculatura flexora da coxa, sendo que a força isocinética extensora aumentou apenas na musculatura do lado operado.

Anchuela e colaboradores (2001) avaliaram a massa óssea e a força muscular de 28 mulheres submetido à ATJ, utilizando um dinamômetro eletromagnético no modo isocinético concêntrico com velocidade de 60 graus/segundo. O estudo mostrou diminuição da força máxima do mecanismo extensor nos primeiros seis meses após a cirurgia e aumento da mesma um ano após o procedimento, tornando-se semelhante aos valores pré-operatórios.

Numa análise da ativação voluntária e da força do quadríceps após ATJ, Mizner e colaboradores (2003) compararam os resultados obtidos nos pacientes com 52 voluntários sem doença na articulação do joelho. A contração isométrica voluntária máxima do quadríceps foi medida através de um dinamômetro e os resultados mostraram que a força de extensão no grupo pós ATJ era 64% menor do que o controle. Os resultados sugerem que o nível de inibição observado no quadríceps pode ter implicações na recuperação do paciente e deveriam ser considerados nos programas de reabilitação.

Em um estudo prospectivo com 52 pacientes, Liebensteiner e colaboradores (2012) compararam o torque isocinético entre pacientes submetidos a ATJ com acesso cirúrgico padrão e o minimamente invasivo. Nesse acesso é feito uma incisão de pele menor e uma artrotomia menos invasiva com o intuito de gerar menos trauma no mecanismo extensor e, conseqüentemente, menor redução de força do quadríceps no pós-operatório. Porém, os autores concluíram que a dissecação menos invasiva do mecanismo extensor no acesso minimamente invasivo não gerou uma maior força do quadríceps no pós-operatório.

No Brasil, Cavanellas e colaboradores (2017) realizaram um estudo transversal comparando a força isocinética máxima dos músculos extensores e flexores do joelho de pacientes com OA em estágio inicial, OA em estágio avançado e pacientes depois de seis e doze meses da realização de ATJ. Os valores do pico de torque da musculatura extensora e flexora foram normatizados pelo peso corporal de cada participante. A comparação com participantes sem alteração na articulação do joelho demonstrou que a OA avançada e a ATJ reduzem a força no quadríceps e nos músculos isquiotibiais.

A ATJ é um dos procedimentos ortopédicos eletivos mais realizados no mundo pois promove excelentes resultados funcionais devolvendo qualidade de vida aos pacientes. O envelhecimento da população mundial e a expansão das indicações de ATJ em pacientes mais jovens, produziu um aumento exponencial do número de artroplastias primárias, seguidas do aumento do número de revisões.

Apesar das altas taxas de complicações descritas nos implantes de 1ª e 2ª gerações, prótese bloqueada é uma ferramenta útil e, às vezes, imprescindível em alguns casos como, por exemplo, em joelhos com insuficiência ligamentar grave, em revisões de ATJ com grandes perdas ósseas em que as alternativas seriam a perda do arco de movimento do joelho (artrodese) ou até mesmo a amputação.

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia é um centro terciário de referência no tratamento de doenças ortopédicas de alta complexidade e possui a maior casuística nacional da utilização desse tipo de implante. Sua missão como Instituto é a formulação de uma política nacional na prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pacientes ortopédicos e o Mestrado Profissional é o setor do Instituto responsável por promover pesquisas clínicas cujos resultados possam modificar ou consolidar condutas na prática assistencial.

Dessa forma, julgamos relevante comparar os resultados da força e da função entre pacientes submetidos a ATJ utilizando prótese bloqueada com aqueles que utilizaram implantes com estabilização posterior, que consideramos ser o melhor resultado possível que um paciente submetido a ATJ poderá obter.

Esperamos encontrar resultados funcionais piores e força de extensão e flexão menor no grupo que utilizou implantes bloqueado pois ele é composto, em parte, por

pacientes que foram submetidos a diversas cirurgias prévias (revisões de ATJ) e nos pacientes desse grupo que realizaram ATJ primária possuem deformidades graves e muito piores que aqueles do grupo controle.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Principal

O objetivo do presente estudo foi comparar a função e a força entre pacientes submetidos à artroplastia total do joelho utilizando implantes com estabilização posterior e bloqueados.

3.2 Objetivos Específicos

- Comparar a dor através do questionário KSS
- Comparar o arco de movimento
- Analisar as características dos pacientes que utilizaram a prótese

4 PACIENTES E MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma série de casos retrospectiva realizada com pacientes submetidos à ATJ no Centro de Atenção Especializada do Joelho do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) Jamil Haddad, que utilizaram implante tipo bloqueado com plataforma rotatória.

4.2 Pacientes

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto sob o número CAAE 47473315.4.0000.5273 (Anexo B).

Todos os pacientes submetidos à artroplastia do tipo bloqueada com plataforma rotatória no período compreendido entre dezembro de 2009 e maio de 2016 no Instituto constituíram a população inicial deste estudo.

Não houve limite de idade, nem restrição quanto ao sexo dos participantes e os critérios de exclusão foram:

- Pacientes que foram a óbito;
- Pacientes submetidos a amputação ou a artrodese do joelho estudado;
- Pacientes com pós-operatório inferior a 1 ano;
- Lesões musculares, lesões neurológicas, lesões do mecanismo extensor e/ou fraturas em membros inferiores antes da avaliação isocinética;
- Doença clínica sistêmica descompensada;
- Pacientes participantes do programa de tratamento fora do domicílio, residentes de outros estados e aqueles em que o acompanhamento da cirurgia foi

realizado em serviços de ortopedia do próprio estado;

- Pacientes que se recusaram a participar do projeto de pesquisa ou que não compreenderam o TCLE;

Os pacientes aptos a participar do estudo foram abordados durante sua consulta de acompanhamento clínico anual pós-operatório. Em um primeiro momento, foram abordados quanto ao interesse em participar da pesquisa. Em seguida, após assinarem o TCLE (Anexo C), foi realizada avaliação clínica completa e aplicação do questionário KSS. O tempo mínimo entre a cirurgia e a avaliação foi de 1 ano.

Por último, os pacientes foram convidados para análise de força muscular no dinamômetro isocinético, conforme descrito mais à frente. A avaliação funcional através do KSS e do teste isocinético foram realizados na mesma consulta, portanto, com o mesmo intervalo de tempo da cirurgia.

Após análise do grupo de pacientes que utilizaram PBPR constituiu-se um grupo controle de pacientes submetidos a ATJ primária com implante com estabilização posterior (sem bloqueio). Estes pacientes apresentaram idade, sexo, peso, altura e IMC semelhantes ao primeiro grupo. O grupo controle foi estabelecido na razão de 1:1 em relação ao número de artroplastias do grupo prótese bloqueada. Os pacientes do grupo controle foram avaliados durante sua consulta de acompanhamento anual da cirurgia, foram orientados quanto a pesquisa, assinaram o TCLE e realizaram avaliação de força e função da mesma forma que o grupo de pacientes que utilizaram PBPR.

4.3 Parâmetros analisados

As seguintes informações dos pacientes foram obtidas através de revisão dos prontuários: idade na época da cirurgia, sexo, peso, altura, IMC segundo critérios da OMS, se a artroplastia era primária ou de revisão e a causa da revisão (nos casos de cirurgia de revisão).

4.4 Avaliação funcional

4.4.1 Questionário de avaliação funcional

O questionário foi aplicado por dois ortopedistas durante a consulta de acompanhamento pós-operatório. A análise inicial foi constituída de história clínica completa e exame físico. A avaliação funcional foi feita através do questionário KSS (Anexo A).

O arco de movimento é responsável por 25 dos 100 pontos possíveis do KSS objetivo e foi medido através de um goniômetro com o paciente em posição supina após solicitação para que o mesmo fizesse flexão e extensão máxima do joelho ativamente.

A estabilidade corresponde a 25 dos 100 pontos do KSS objetivo e é dividida em antero-posterior, dez pontos, e médio-lateral, 15 pontos. Dessa forma, os pacientes que utilizaram prótese bloqueada, devido às características do implante, tiveram pontuação total nesse item.

Após o preenchimento dos questionários, os dados foram tabulados no software Excel e foi calculada a pontuação final da parte objetiva e subjetiva do KSS.

4.4.2 Avaliação da força muscular



Figura 1 - Sujeito posicionado para a realização da avaliação de força isocinética do joelho

Os pacientes realizaram avaliação da força muscular em um dinamômetro isocinético (CSMI, modelo HUMAC NORM), foram posicionados sentados, com o côndilo lateral do fêmur alinhado ao eixo de rotação do aparelho e o tornozelo fixado a haste do acessório de avaliação do joelho por uma tira de velcro. Para determinar a força voluntária isocinética máxima foi realizado teste isocinético

concêntrico-concêntrico para flexão e extensão do joelho. A velocidade utilizada foi 60°/s e foram realizadas 5 repetições. O maior torque instantâneo encontrado foi considerado o pico de torque (PT) e utilizado para as análises. O pico de torque foi normalizado pelo peso corporal para possibilitar a comparação entre os indivíduos.

4.5 Análise estatística

As análises descritivas para os dados quantitativos foram realizadas, apresentado médias, acompanhadas dos respectivos desvios padrão ($\pm$ DP), medianas, valores mínimos e máximos. Os pressupostos da distribuição normal em cada grupo e a homogeneidade das variâncias entre os grupos foram avaliados,

respectivamente, com o teste de Shapiro-Wilk e com o teste de Levene. As variáveis categóricas foram expressas através de suas frequências e porcentagens.

Para comparar os parâmetros que apresentaram distribuição normal entre os dois grupos (Controle e PBPR), foi utilizado o teste t-Student. Para as variáveis que não se verificou distribuição normal, recorreu-se ao teste não-paramétrico Mann Whitney.

Para analisar as variáveis entre os subgrupos da prótese bloqueada foi utilizado o teste de Análise de Variância (ANOVA). Quando foi necessário realizar comparações múltiplas de médias, foi utilizado o teste *pos hoc* de Bonferroni. Para as variáveis que não se verificou distribuição normal, recorreu-se ao teste não-paramétrico de Kruskal Wallis e quando foi necessário realizar comparações múltiplas de médias, foi utilizado o teste *pos hoc* de Dunn.

As variáveis categóricas foram analisadas com o teste de Qui Quadrado ou Exato de Fisher quando necessário.

Todas as análises foram realizadas no software SPSS 21 para Windows com nível de significância de $\alpha=0,05$.

5.1 Características dos pacientes

A população inicial do grupo que utilizou implante bloqueado, pacientes operados até maio de 2016, foi constituída por 65 pacientes. A seleção dos pacientes do grupo prótese bloqueada esta ilustrada na **figura 2**. Quinze pacientes perderam seguimento e não foi possível fazer contato telefônico. Oito pacientes não foram recrutados pois eram participantes do programa de tratamento fora do domicílio realizado pelo Instituto e estavam fazendo o acompanhamento da cirurgia em serviços de ortopedia do próprio estado (Acre, Amazonas, Belém, Ceará, Goiás e Santa Catarina). As outras causas de exclusão estão listadas na **tabela 1**.

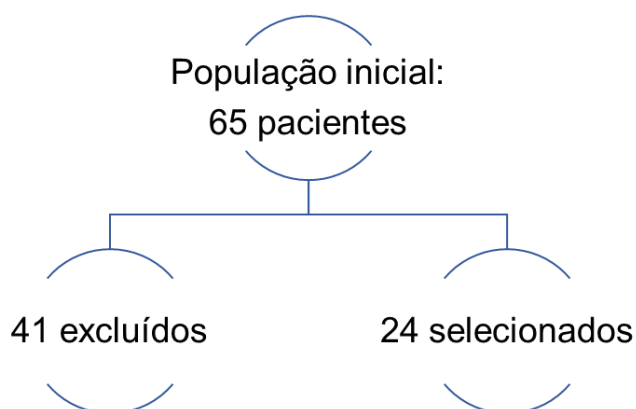


Figura 2 - Fluxograma da seleção dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com prótese bloqueada

Tabela 1. Causas de exclusão dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com prótese bloqueada

Causa	Número de pacientes
Perda de seguimento	15
Tratamento fora de domicílio	8
Óbito	6
Sem condições clínicas para avaliação isocinética	5
Falha da artroplastia	3
Não desejaram participar da pesquisa	2
Falha do mecanismo extensor	2
TOTAL	41

Dos cinco pacientes sem condições clínicas para avaliação isocinética, um apresentava doença neurológica (Alzheimer) em estado avançado, um apresentava miopatia, um tinha cardiopatia descompensada e dois estavam acamados e não tinham condições clínicas de realizar as avaliações pós-operatórias de rotina.

Todas as falhas dos implantes foram secundárias a infecção, sendo que dois pacientes evoluíram para amputação transfemoral e um para artrodese.

Permaneceram no estudo 24 pacientes que realizaram 25 artroplastias utilizando implantes bloqueados, sendo que em uma paciente foi realizada a ATJ bilateralmente. Desses 24 pacientes, 20 (83,33%) eram do sexo feminino e quatro (16,66%) do masculino.

No grupo controle foram avaliados 19 pacientes, sendo que sete deles (cinco mulheres e dois homens) realizaram artroplastia bilateral, totalizando 26 joelhos operados com implante com estabilização posterior. Dos 19 pacientes, 16 (84,21%) eram do sexo feminino e três (15,78%) do masculino. A distribuição do sexo entre os grupos esta ilustrada na **figura 3**.

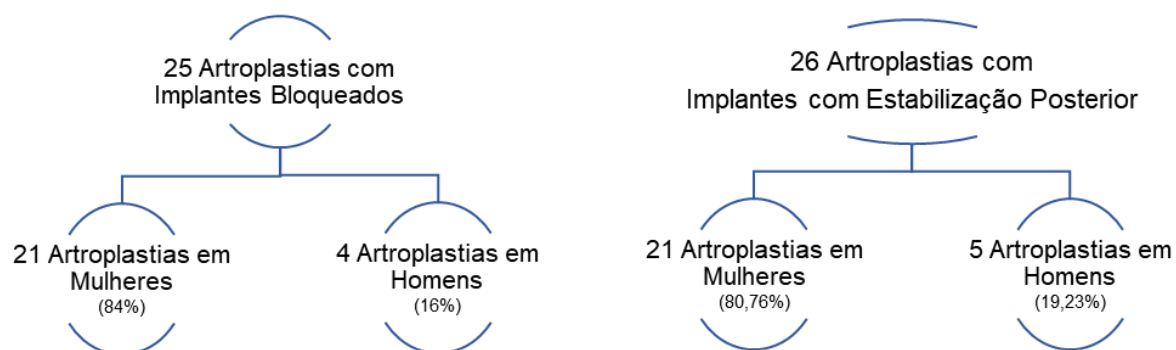
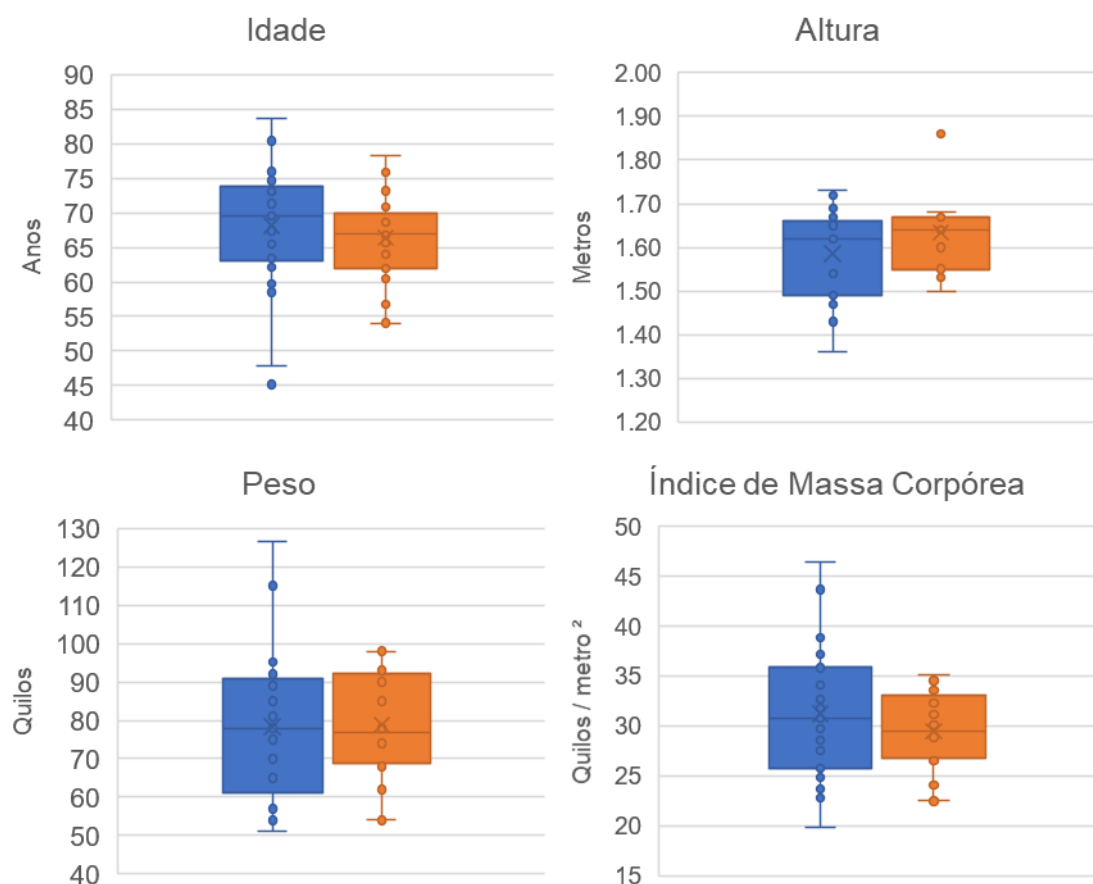


Figura 3 - Distribuição por sexo dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com implante bloqueado e com prótese com estabilização posterior

As medidas antropométricas do grupo prótese bloqueada e do grupo controle estão descritas na **figura 4**. A mediana da idade do grupo prótese bloqueada foi de 68,2 anos (variação de 45,19 a 83,68 anos) e do grupo controle foi de 66,40 anos (variação de 54,05 a 78,10 anos). A mediana do IMC do grupo prótese bloqueada foi de 30,74 kg/m² (variação de 19,83 a 44,06 kg/m²) e do grupo controle foi de 29,55 kg/m² (variação de 22,48 a 35,14 kg/m²). Após análise estatística, os grupos mostraram-se semelhantes quanto à idade, peso, altura e IMC. Também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação a distribuição de sexo.



Variável	Grupo	Média	DP	Mediana	Mín	Max	<i>p</i>
Idade (anos)	PBPR	68,2	9,09	69,55	45,19	83,68	0,23
	Controle	66,40	6,19	67,03	54,05	78,10	
Peso (kg)	PBPR	78,42	16,52	78,00	51,00	115,00	0,66
	Controle	78,90	12,95	77,00	54,00	98,00	
Altura (m)	PBPR	1,59	0,1021	1,62	1,36	1,73	0,27
	Controle	1,63	0,08644	1,64	1,50	1,68	
IMC (kg/m ²)	PBPR	31,19	6,46	30,74	19,83	44,06	0,61
	Controle	29,51	3,97	29,55	22,48	35,14	

Figura 4 - Características antropométricas dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com prótese bloqueada (PBPR: Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle: Vermelho).

NOTA: número de casos por grupo: PBPR, n = 25; Controle, n = 26. Teste de Mann Whitney Min = Mínimo. Max = Máximo. “x” indica média. Linhas indicam mediana e intervalos interquartílicos. • indicam os valores individuais dos pacientes.

5.1.1 Pacientes tratados com prótese tipo bloqueada

Das 25 cirurgias em que foi necessário o uso de implantes tipo bloqueado, nove delas foram artroplastia primária do joelho e 16 foram revisões de ATJ. Dessas 16 revisões, 11 foram devido a falhas mecânicas e cinco devido a infecção. A **figura 5** ilustra essa distribuição.

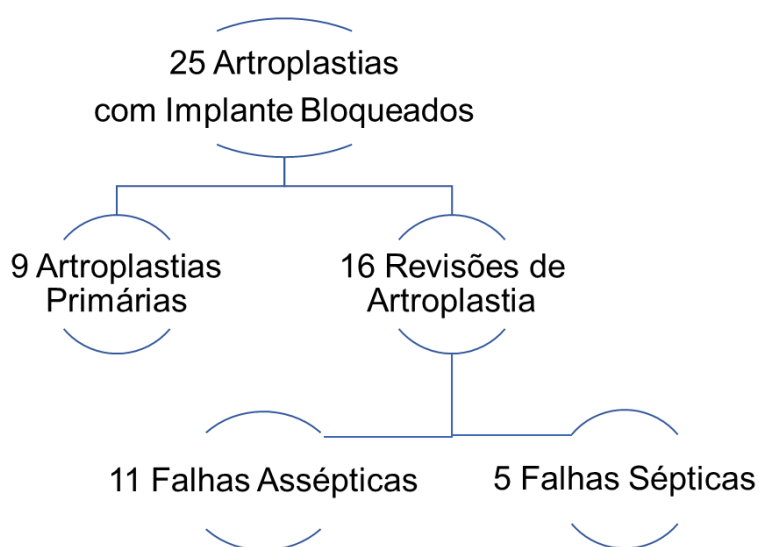
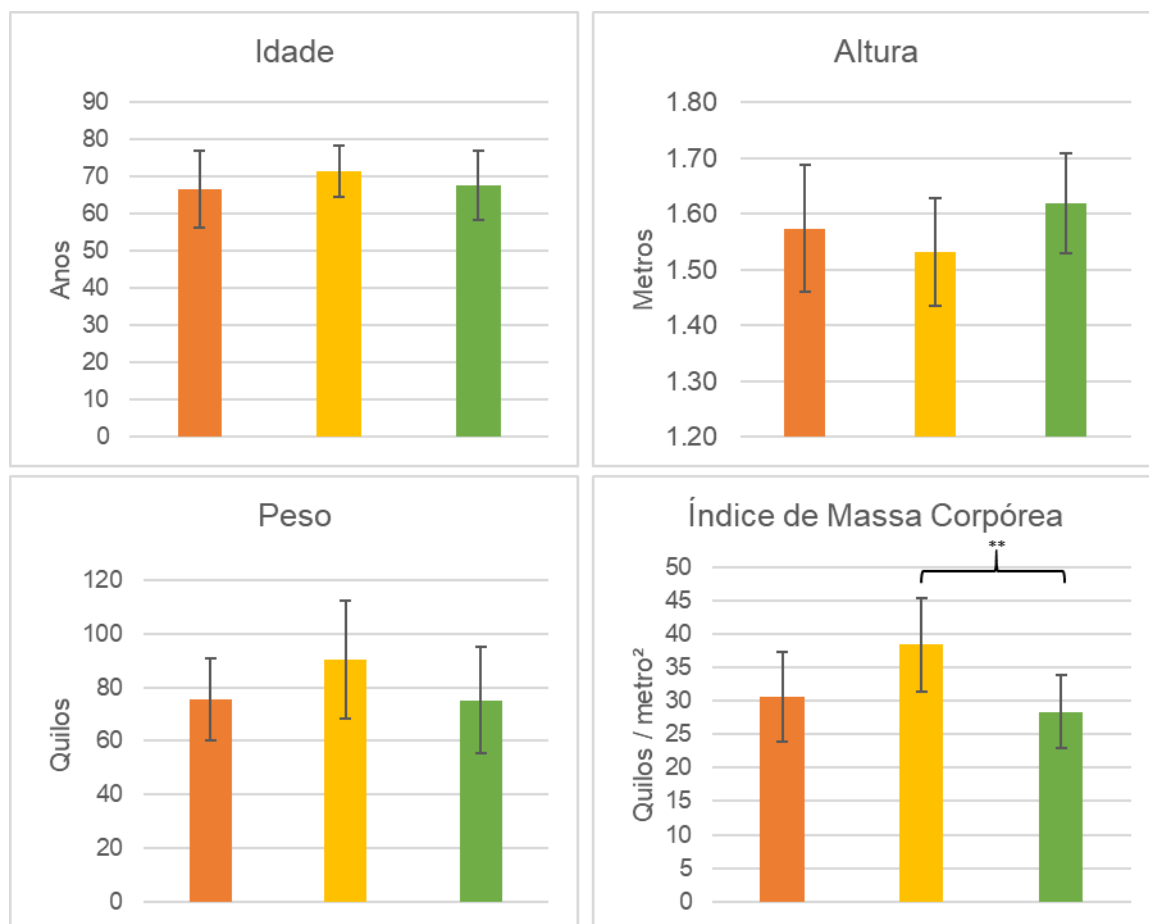


Figura 5 - Fluxograma do uso do implante bloqueado

As medidas antropométricas dos subgrupos estão descritas na **figura 6**. A média de idade do subgrupo ATJ primária foi de 66,73 anos ($\pm 10,47$ anos), do subgrupo revisão séptica foi de 71,53 anos ($\pm 7,02$ anos) e do grupo revisão asséptica foi de 67,81 anos ($\pm 9,26$ anos). Após análise estatística, os grupos mostraram-se semelhantes quanto à idade, peso e altura. A média do IMC do subgrupo ATJ primária foi de 30,63 kg/m² ($\pm 6,73$ kg/m²), do subgrupo revisão séptica foi de 38,41 kg/m² ($\pm 7,02$ kg/m²) e do subgrupo revisão asséptica foi de 28,37 kg/m² ($\pm 5,43$ kg/m²). O IMC apresentou valores diferentes entre os grupos (p valor = 0,02). Após a realização do teste *pos hoc* de Bonferroni, observou-se p valor $< 0,05$ somente entre os subgrupos

revisão séptica e revisão asséptica, portanto, o subgrupo revisão séptica apresentou média superior ao subgrupo revisão asséptica.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação a distribuição do sexo.



Variável	Grupo	Média	DP	Mediana	Min	Max	p
Idade (anos)	Primária	66,73	10,47	69,60	45,19	80,40	0,66
	Revisão Séptica	71,53	7,02	70,11	62,16	81,22	
	Revisão Asséptica	67,81	9,26	67,73	47,94	83,68	
Peso (kg)	Primária	75,54	15,46	81,00	51,00	95,20	0,29
	Revisão Séptica	90,52	22,09	78,00	75,00	126,60	
	Revisão Asséptica	75,27	19,78	70,00	54,00	115,00	
Altura (m)	Primária	1,57	0,11	1,55	1,36	1,70	0,26
	Revisão Séptica	1,53	0,10	1,49	1,43	1,65	
	Revisão Asséptica	1,62	0,089	1,65	1,48	1,73	
IMC (kg/m ²)	Primária	30,63	6,73	29,76	22,76	44,06	0,02*
	Revisão Séptica	38,41	7,016	37,17	28,58	46,50	
	Revisão Asséptica	28,37	5,43	26,02	19,83	38,87	

Figura 6 - Características antropométricas dos subgrupos de pacientes que utilizaram prótese bloqueada. Gráficos representam média $\pm$ desvio padrão para cada um dos parâmetros avaliados.

DP = Desvio Padrão ($\sqrt{\text{DP}}$). Min = Mínimo. Max = Máximo.

Laranja = ATJ Primária. Amarelo = Revisão Séptica. Verde = Revisão Asséptica.

** $p < 0,05$, teste ANOVA, seguido do teste *pos hoc* de Bonferroni

5.2 Avaliação funcional

5.2.1 Questionário de avaliação funcional

As medidas descritivas dos valores do KSS objetivo e funcional do grupo prótese bloqueada e controle estão ilustradas na **figura 7**. A mediana do KSS funcional do grupo prótese bloqueada foi de 70 pontos (variação de 20 a 100 pontos) e do grupo controle foi de 80 pontos (variação de 30 a 100 pontos). A mediana do KSS objetivo do grupo prótese bloqueada foi de 94 pontos (variação de 57 a 100 pontos) e do grupo controle foi de 92 pontos (variação de 67 a 99 pontos). Não foi observada diferença estatisticamente significativa na pontuação objetiva e subjetiva entre os pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada e com prótese com estabilização posterior.

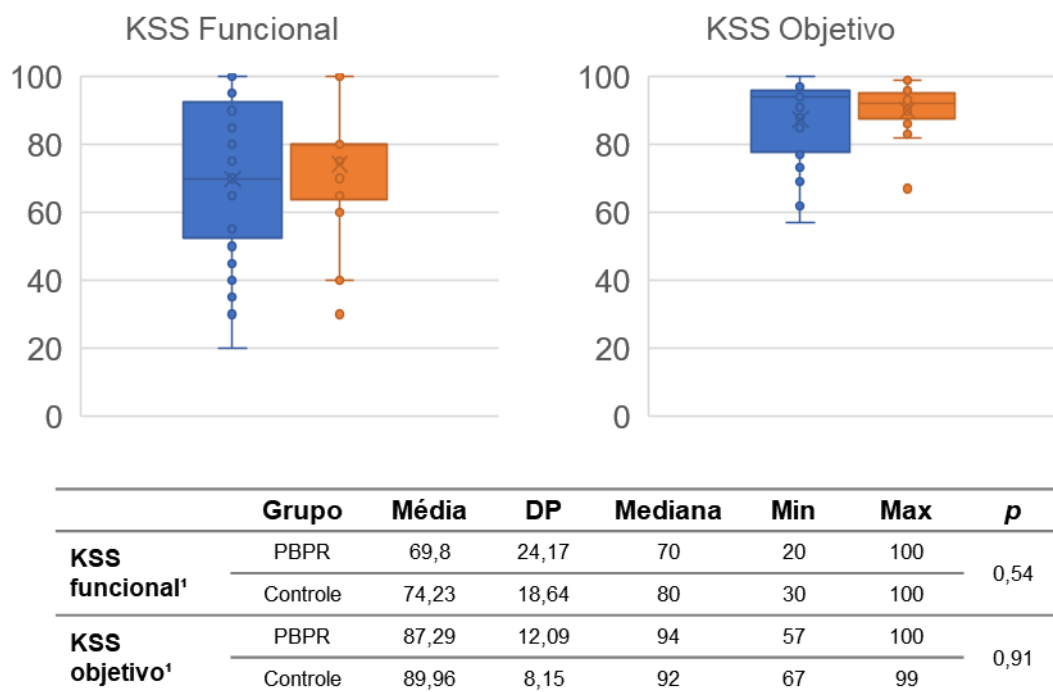


Figura 7 - Escore clínico funcional e objetivo (KSS) dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR: Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle: Vermelho)

(1) KSS representada em pontos. DP = Desvio padrão. Teste de Mann Whitney

“x” indica média. Linhas indicam mediana e intervalos interquartílicos. • indicam os valores individuais dos pacientes.

O tempo de seguimento dos grupos prótese bloqueada e controle está descrito na **tabela 2**. A mediana do tempo de seguimento do grupo prótese bloqueada foi de 23,10 meses (variação de 12,10 a 84,96 meses) e do grupo controle foi de 18,45 meses (variação de 12,10 a 74,13 meses). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos (p valor = 0,37).

Tabela 2 - Tempo de seguimento dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR) e com prótese com estabilização posterior (Controle)

	Grupo	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	p
Tempo de seguimento¹	PBPR	32,74	21,23	23,10	12,10	84,97	0,37
	Controle	27,91	18,41	18,45	12,10	74,13	

(¹) Tempo representado em meses. DP= Desvio padrão. Teste de Mann Whitney

5.2.1.1 Questionário de Avaliação Funcional nos Subgrupos Tratados com Prótese Bloqueada

As medidas descritivas dos valores do KSS funcional e objetivo dos subgrupos da prótese bloqueada estão ilustradas na **figura 8**. A mediana do KSS funcional do subgrupo ATJ primária foi de 55 pontos (variação de 35 a 100 pontos), do subgrupo revisão séptica foi de 65 pontos (variação de 45 a 100 pontos) e do grupo revisão asséptica foi de 80 pontos (variação de 20 a 100 pontos). A mediana do KSS objetivo do subgrupo ATJ primária foi de 94 pontos (variação de 73,20 a 100 pontos), do subgrupo revisão séptica foi de 91 pontos (variação de 62 a 97 pontos) e do subgrupo revisão asséptica foi de 91 pontos (variação de 57 a 99 pontos). Não houve diferença

estatisticamente significativa entre os três grupos tanto no KSS funcional (p valor = 0,88) quanto no KSS objetivo (p valor = 0,71).

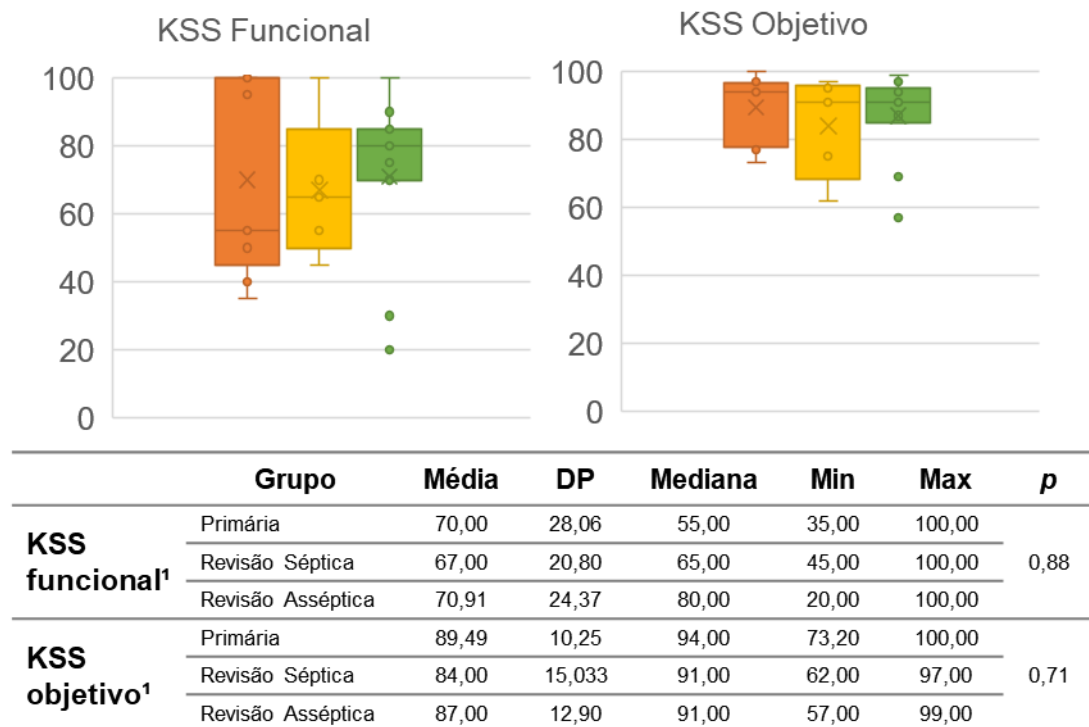


Figura 8 - Escore clínico funcional e objetivo (KSS) dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada

⁽¹⁾ KSS representado em pontos. DP= Desvio padrão. Teste ANOVA

DP = Desvio padrão. Min = Mínimo. Max = Máximo.

Laranja = ATJ Primária. Amarelo = Revisão Séptica. Verde = Revisão Asséptica.

O tempo de seguimento dos pacientes que utilizaram implantes bloqueados está descrito na **tabela 3** e não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos (p valor = 0,62).

Tabela 3 - Tempo de seguimento dos subgrupos de pacientes que utilizaram prótese bloqueada

	Grupo	Média	DP	Mediana	Min	Max	p
Tempo de seguimento¹	Primária	29,33	25,22	17,43	12,20	84,97	0,62
	Revisão Séptica	35,51	23,39	24,10	12,37	62,73	
	Revisão Asséptica	34,28	18,33	36,77	12,10	61,47	

⁽¹⁾ Tempo representado em meses. Teste de Kruskal Wallis

DP= Desvio padrão. Min = Mínimo. Max = Máximo.

5.2.2 Avaliação da dor e arco de movimento

As medidas descritivas da dor e do ADM do grupo prótese bloqueada e do grupo controle estão ilustradas na **figura 9**. A mediana da escala de dor do grupo prótese bloqueada foi de 45 pontos (variação de 10 a 50 pontos) e do grupo controle foi de 47,50 pontos (variação de 20 a 50 pontos). A mediana do arco de movimento do grupo prótese bloqueada foi de 110 graus (variação de 80 a 125 graus) e do grupo controle foi de 107,5 graus (variação de 75 a 130 graus). Não foi observada diferença estatisticamente significativa na dor (p valor = 0,51) e no arco de movimento (p valor = 0,93) entre os pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada e com prótese com estabilização posterior.

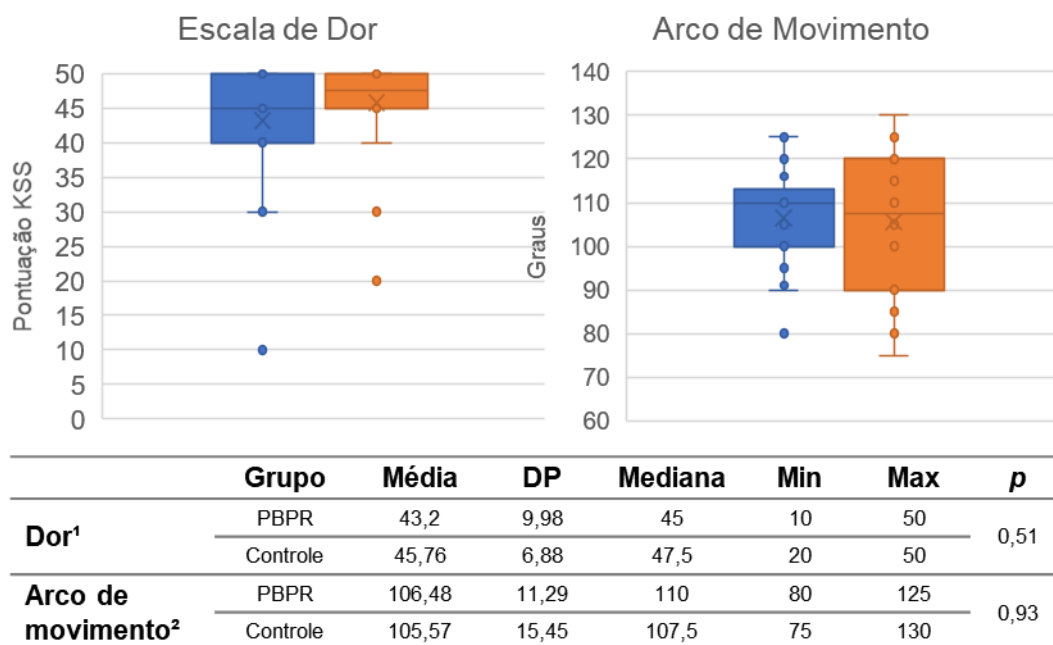


Figura 9 - Escala de Dor e Arco de Movimento dos pacientes submetidos a artroplastia total do joelho com prótese bloqueada (PBPR: Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle: Vermelho)

⁽¹⁾ Dor representada em pontos da escala do *Knee Society Score* objetivo

⁽²⁾ Arco de movimento representado em graus

DP= Desvio padrão. Min = Mínimo. Max = Máximo. Teste de Mann Whitney

5.2.2.1 Avaliação da dor e arco de movimento nos subgrupos tratados com prótese bloqueada

As medidas descritivas da escala de dor segundo o questionário do KSS estão ilustradas na **figura 10**.

A mediana da dor do subgrupo ATJ primária foi de 50 pontos (variação de 30 a 50 pontos), do subgrupo revisão séptica foi de 45 pontos (variação de 30 a 50 pontos) e do grupo revisão asséptica foi de 45 pontos (variação de 10 a 50 pontos). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação a escala de dor (p valor = 0,92).

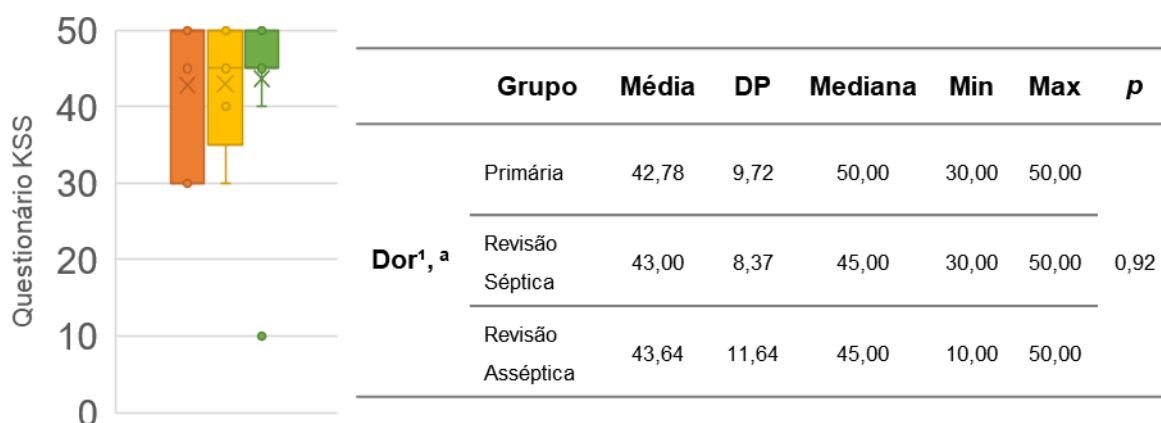


Figura 10 - Escala de dor dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada

(¹) Dor representada em pontos da escala do *Knee Society Score* objetivo

(^a) teste de Kruskal Wallis

DP= Desvio padrão. Min = Mínimo. Max = Máximo.

“x” indica média. Linhas indicam mediana e intervalos interquartílicos. ● indicam os valores individuais dos pacientes.

Laranja = ATJ Primária. Amarelo = Revisão Séptica. Verde = Revisão Asséptica.

As medidas descritivas do ADM dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada estão ilustradas na **figura 11**. A média do ADM do subgrupo ATJ primária foi de $108,56 \pm 11,06$ graus, do subgrupo revisão séptica foi de $105 \pm 5,00$ graus e do

subgrupo revisão asséptica foi de $105,45 \pm 13,87$ graus. Não houve diferença estatisticamente significativo entre os três grupos em relação ao ADM (p valor = 0,79).

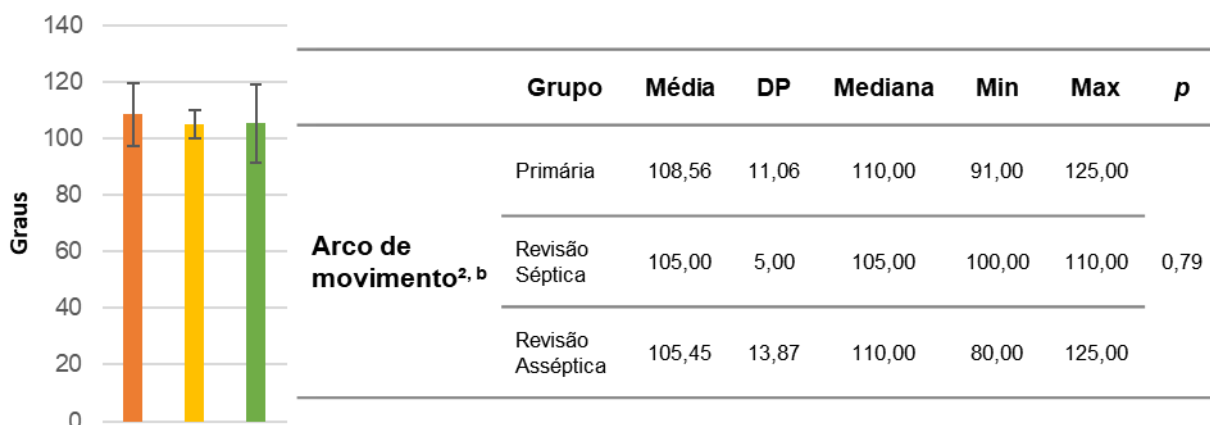


Figura 11 - Arco de movimento dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada

⁽²⁾ Arco de movimento representado em graus

^(b) teste ANOVA

DP= Desvio padrão. Min = Mínimo. Max = Máximo.

Laranja = ATJ Primária. Amarelo = Revisão Séptica. Verde = Revisão Asséptica.

5.2.3 Avaliação isocinética

Os valores do pico de torque flexor e extensor corrigidos pelo peso estão ilustrados na **figura 12**.

A mediana do pico de torque extensor corrigido pelo peso do grupo prótese bloqueada foi de 0,46 Nm/kg (variação de 0,07 a 2,00 Nm/kg) e do grupo controle foi de 0,67 Nm/kg (variação de 0,10 a 1,78 Nm/kg). Na comparação entre os grupos foi observado um p valor de 0,08 para o pico de torque extensor.

A mediana do pico de torque flexor corrigido pelo peso do grupo prótese bloqueada foi de 0,49 Nm/kg (variação de 0,07 a 1,63 Nm/kg) e do grupo controle foi de 0,57 Nm/kg (variação de 0,13 a 1,57 Nm/kg). Não foi observada diferença

estatisticamente significativa no pico de torque flexor entre os dois grupos (p valor = 0,25).

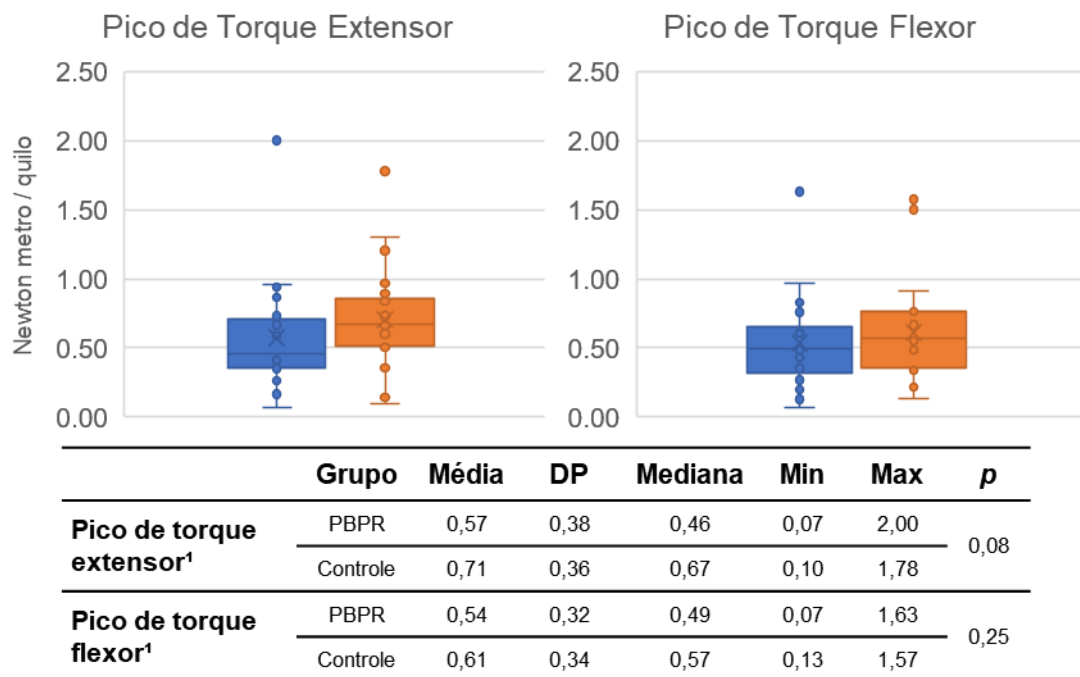


Figura 12 - Pico de torque extensor e flexor dos pacientes submetidos a ATJ com prótese bloqueada (PBPR : Azul) e com prótese com estabilização posterior (Controle : Vermelho)

⁽¹⁾ Pico de torque representado em Newton metro / quilo. Teste de Mann Whitney

DP = Desvio padrão. Min = Mínimo. Max = Máximo.

“x” indica média. Linhas indicam mediana e intervalos interquartílicos. ● indicam os valores individuais dos pacientes.

5.2.3.1 Avaliação isocinética dos subgrupos tratados com prótese bloqueada

Os valores do pico de torque flexor e extensor dos subgrupos de pacientes tratados com prótese bloqueada corrigidos pelo peso estão ilustrados **figura 13**.

A mediana do pico de torque extensor do subgrupo ATJ primária foi de 0,62 Nm/kg (variação de 0,31 a 2,00 Nm/kg), do subgrupo revisão séptica foi de 0,26 Nm/kg (variação de 0,07 a 0,96 Nm/kg) e do grupo revisão asséptica foi de 0,45 Nm/kg

(variação de 0,29 a 0,73 Nm/kg). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos (p valor = 0,17).

A mediana do pico de torque flexor do subgrupo ATJ primária foi de 0,65 Nm/kg (variação de 0,35 a 1,63 Nm/kg), do subgrupo revisão séptica foi de 0,24 Nm/kg (variação de 0,07 a 0,76 Nm/kg) e do grupo revisão asséptica foi de 0,49 Nm/kg (variação de 0,13 a 0,65 Nm/kg). Observou diferença estatisticamente significativa entre os valores do pico de torque flexor (p valor = 0,02). Após a realização do teste de *pos hoc* de Bonferroni, observou-se p valor < 0,05 entre os subgrupos prótese primária e revisão séptica, portanto, o grupo que utilizou a prótese bloqueada em artroplastias primárias possui o pico de torque flexor maior que aqueles que utilizaram o implante em revisão de ATJ após infecção da mesma.

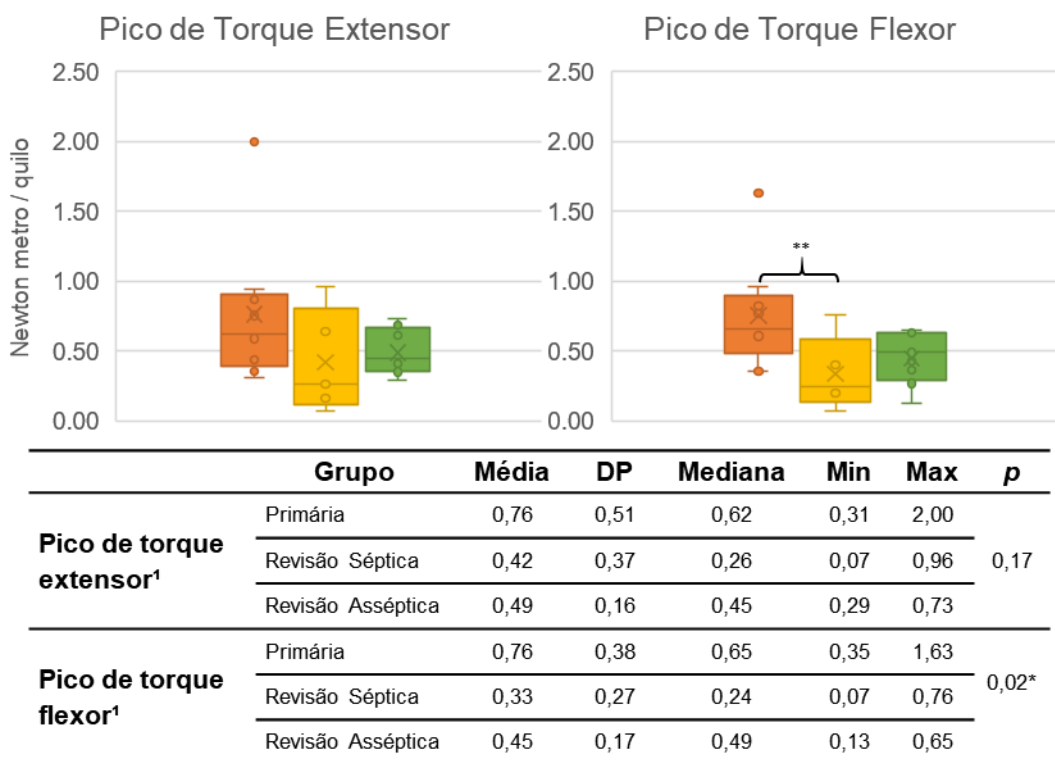


Figura 13 - Pico de torque extensor e flexor dos dos subgrupos de paciente que utilizaram prótese bloqueada

(¹) Pico de torque representado em Newton metro / quilo.

Teste ANOVA. * p < 0,05

DP = Desvio padrão. Min = Mínimo. Max = Máximo.

Laranja = ATJ Primária. Amarelo = Revisão Séptica. Verde = Revisão Asséptica.

“x” indica média. Linhas indicam mediana e intervalos interquartílicos. ● indicam os valores individuais dos pacientes.

O presente estudo é uma avaliação transversal com 43 pacientes que realizaram 51 ATJs utilizando implante tipo bloqueado e implante com estabilização posterior. Nossos resultados mostraram que não há alteração de função, força, dor e arco de movimento com o uso das próteses bloqueadas.

A população inicial dos pacientes que utilizaram implante bloqueado era composta por 65 pacientes e participaram do estudo 24, totalizando 63,08% (41/65) exclusões. Essa alta taxa de perda pode ser explicada pelo perfil dos pacientes que necessitam desse tipo de implante pois dessas 41 exclusões, 39,02% (16/41) foram devido a óbito, a patologias clínicas descompensadas ou a complicações relacionadas a cirurgia que impossibilitavam a avaliação de força. Sanguineetti e colaboradores (2014) apresentaram perdas semelhantes ao nosso estudo, 64,4% (76/118). Dos 76 pacientes que não puderam ser avaliados, 23 foram a óbito, 12 não manifestaram interesse em participar da pesquisa, 22 apresentavam comorbidades clínicas descompensadas e 19 perderam seguimento. A população inicial do estudo de Gudnason e colaboradores (2011) era composta por 42 ATJs de revisão, dessas somente 18 conseguiram ser avaliadas, pois 16 pacientes (18 ATJs) foram a óbito e 11 não puderam participar do estudo devido à idade avançada e comorbidades clínicas descompensadas.

Uma complicação frequentemente descrita após o uso de PBPR é a infecção. No presente estudo, dos 65 pacientes avaliados três (4,61%) apresentaram falha do implante devido a infecção, sendo que dois deles evoluíram para amputação transfemoral e um para artrodese. Essa taxa de infecção é inferior àquela apresentada por Hernandez-Vaquero e Sandoval-Garcia (2010) (7,7% de 26 pacientes) e Yang e

colaboradores (2012) (14% de 50 pacientes). Nesse último estudo, dos sete pacientes que apresentaram falha séptica, quatro realizaram revisões para uma nova ATJ e três evoluíram para artrodese.

A distribuição entre os grupos de tratamento foi homogênea em relação à proporção de sexo (p valor $>0,99$), à idade (p valor = 0,41), ao peso (p valor = 0,91), à altura (p valor = 0,26) e ao IMC (p valor = 0,29).

Apesar de não haver diferença entre a proporção de sexo dos dois grupos, nossas amostras foram constituídas por um número maior de mulheres em ambos os grupos. Dos pacientes que utilizaram prótese bloqueada 83,33% (20/24) eram mulheres e no grupo controle esse percentual era de 84,21%. Em outros estudos avaliando resultados após o uso de implante tipo bloqueado, o sexo feminino também foi preponderante, o que pode ser explicado pela maior incidência de osteoartrose em mulheres. A prevalência do sexo feminino na população de utilizou implantes bloqueados variou de 55,85% a 84,21% (HERNANDEZ-VAQUERO e SANDOVAL-GARCIA, 2010; RODRIGUEZ-MERCHAN, 2011; GEHRKE *et al.*, 2014; FARID *et al.*, 2015; FELLI *et al.*, 2016; MARTIN *et al.*, 2016;).

Em relação a faixa etária dos pacientes que constituíram a nossa casuística, observamos que a mediana de idade foi de 69,55 anos no grupo prótese bloqueada e 67,03 no grupo que utilizou implante com estabilização posterior (p valor = 0,23). Esse valor é semelhante a análise realizada por Gehrke e colaboradores (2014) em 238 ATJ primárias, cuja média foi de 67 anos, e por Cottino e colaboradores (2017), cuja média foi de 69 anos e avaliou 408 artroplastias, incluindo primárias e revisões.

A mediana do IMC do grupo prótese bloqueada foi de 30,74 kg/m² do grupo controle foi de 29,55 kg/m² (p valor = 0,61), valor semelhante encontrado por Giurea e colaboradores (2014), Hernandez-Vaquero e Sandoval-Garcial (2010) e Rodriguez-

Merchan (2011), que encontraram, respectivamente, médias de 29,8 kg/m², 31 kg/m² e 30 kg/m².

Quando estratificamos os pacientes que utilizaram implantes bloqueados em artroplastias primárias, revisões sépticas e revisões assépticas, não encontramos diferenças em relação à idade (p valor = 0,66), ao peso (p valor = 0,29) e à altura (p valor = 0,26). Observamos diferença apenas entre as médias do IMC dos subgrupos (p valor = 0,02), sendo que a média do IMC do grupo revisão séptica foi de 38,41 kg/m² e do grupo revisão asséptica foi de 28,37 kg/m² (p valor < 0,05). Esse resultado pode ser explicado pela maior incidência de infecção periprotética após ATJ em pacientes obesos. Nesse grupo de pacientes as complicações relacionadas a ferida operatória são mais comuns, a cirurgia é tecnicamente mais difícil e, conseqüente, o tempo cirúrgico é maior (DOWSEY e CHOONG, 2009; JAMSEN *et al.*, 2009, 2012).

Em virtude da restrita indicação do uso de implantes bloqueados, diversos estudos clínicos presentes na literatura apresentam a avaliação de uma população heterogênea de pacientes, analisando num mesmo estudo pacientes que realizaram ATJ primária em conjunto com aqueles que realizaram revisões de ATJ (HERNANDEZ-VAQUERO e SANDOVAL-GARCIA, 2010; SANGUINETI *et al.*, 2014; FARID *et al.*, 2015;; COTTINO *et al.*, 2017). Da mesma forma, no presente estudo, das 25 cirurgias em que se utilizaram implantes bloqueados, nove eram artroplastias primárias e 16 revisões. Dessas 16 revisões, 11 eram secundárias a falha asséptica e cinco a infecção.

A avaliação funcional e de força com tempo de seguimento mínimo de um ano nos pareceu adequada, pois seria um momento em que o paciente poderia realizar as atividades habituais sem restrição e teria o pico de torque isocinético semelhante aos valores do pré-operatório (KIM *et al.*, 2011). A mediana do tempo de seguimento no

grupo prótese bloqueada foi de 23,10 meses e no grupo controle foi de 18,45 meses (p valor = 0,37). Também não foram encontradas diferenças nos tempos de seguimento entre os subgrupos que utilizaram implante bloqueado (p valor = 0,62). Esse valor assemelha-se ao encontrado Giurea e colaboradores (2014), que realizaram um seguimento médio de 36 meses.

O uso do **KSS** para avaliação funcional após a ATJ é uma pratica rotineira descrita na literatura por ser reprodutível e de fácil execução. Na nossa amostra, a mediana do **KSS funcional** no grupo prótese bloqueada foi 70 pontos e no grupo controle foi 80 pontos (p valor = 0,54). Esse valor é maior que o encontrado por Giurea e colaboradores (2014), que obtiveram média de KSS funcional de 65,7 pontos e por Cotinno (2017), cuja média foi de 36 pontos; porém, foi semelhante ao encontrado por Felli e colaboradores (2016) que apresentaram média 67,1 pontos.

Não foi observada diferença entre as medianas do KSS funcional entre os três subgrupos que utilizaram o implante bloqueado (p valor = 0,88). Porém, quando comparamos os valores dos pacientes que utilizaram implantes bloqueados em artroplastia primária, a mediana do presente estudo, 55 pontos, é menor que o encontrado em trabalhos semelhantes em artroplastias primárias. Analisando 38 pacientes, Felli e colaboradores (2016) tiveram KSS funcional médio de 67,1 pontos, enquanto Petrou e colaboradores (2004) obtiveram média de 69,7 pontos em 100 pacientes. Esperava-se que escore funcional desses pacientes fosse maior, principalmente se comparados aos pacientes submetidos a ATJ de revisão, porém, esse grupo era composto por apenas nove pacientes. Ressalta-se que em cinco o KSS funcional variou de 35 a 55 pontos, sendo que uma paciente tinha 83 anos, uma apresentava IMC de 44,05 kg/m² e uma era portadora de AR e OA sintomática em

outras articulações. Os outros quatro pacientes desse subgrupo apresentaram KSS funcional variando de 95 a 100 pontos.

Assim como em nosso estudo, cuja mediana **de KSS objetivo** no grupo prótese bloqueada foi 94 pontos e o no grupo controle foi 92 pontos (p valor = 0,91), a média do valor para este parâmetro, encontrado por Sanguineti e colaboradores (2014) foi de 94,2 pontos e por Felli e colaboradores (2016) foi de 93,5 pontos. Não foi observada diferença entre as medianas do KSS objetivo nos três subgrupos que utilizaram o implante bloqueado (p valor = 0,71), mostrando que o tipo de cirurgia, artroplastia primária ou de revisão, não influencia no resultado final da função do joelho.

No presente estudo, da mesma forma que ocorre em todos os trabalhos presentes na literatura, os valores do KSS funcional são menores que o KSS objetivo. O menor valor do escore funcional ocorre devido a faixa etária avançada da maioria dos pacientes, a presença de outras comorbidade clínicas, ao acometimento de OA sintomática no joelho contralateral e em outras articulações e, consequentemente, a necessidade do uso de auxílio para deambular associada a dificuldade para subir e descer.

A maioria dos pacientes estudados não apresentou **dor** ou apresentou somente dor leve ou ocasional, não havendo diferença na mediana do grupo implante bloqueado e no grupo controle (p valor = 0,51). Também não foi verificada diferença em relação à dor entre os subgrupos do implante bloqueado (p valor = 0,92).

Apesar do grupo prótese bloqueada ser constituído em sua maioria por cirurgias de revisão (16/25), nas quais esperaríamos um menor **ADM** devido a fibrose secundária aos procedimentos cirúrgicos prévios, a mediana do ADM desse grupo foi semelhante ao grupo controle (p valor = 0,93), com valores de 110 e 107,5 graus respectivamente. Esses valores são semelhantes aos encontrados por Sanguineti e

colabores (2014), que relataram ADM médio de 108 graus utilizando implantes com tecnologia semelhante. No entanto, foram menores do que os encontrados por Giurea e colaboradores (2014), que obtiveram ADM médio de 119 graus, utilizando implantes mais modernos, o que pode justificar essa discrepância.

Como método de avaliação da força muscular, optamos pela dinamometria isocinética por permitir quantificar a força de forma mais objetiva que a análise feita sem o auxílio de equipamentos. Em relação aos resultados obtidos, foi possível fazer pouca comparação com estudos prévios, pois os mesmos analisam a força em relação a outras variáveis, como acessos cirúrgicos, tipo de anestesia, edema local pós-operatório e tamanho da incisão, sem, no entanto, considerar o tipo de implante. Visto que alguns pacientes do grupo prótese bloqueada tiveram necessidade de acessos cirúrgicos diferentes do comumente utilizado em ATJ primárias (transquadrícipital) devido à fibrose e consequente rigidez articular, esperávamos encontrar uma **força de extensão** menor nesse grupo comparado ao grupo controle. Porém, a mediana do pico de torque extensor no grupo implante bloqueado foi semelhante a do grupo controle (p valor = 0,08). Também não foram observadas diferenças nos valores do pico de torque extensor dos subgrupos da prótese bloqueada (p valor = 0,17).

Em relação a **força de flexão**, a mediana do pico de torque flexor no grupo implante bloqueado foi 0,49 Nm/kg e no grupo controle foi 0,57Nm/kg (p valor = 0,25). Encontramos diferenças no pico de torque flexor entre os subgrupos que utilizaram implantes bloqueados (p valor = 0,02). Observou-se que as medianas do grupo que utilizaram prótese bloqueada em artroplastias primárias foi maior (0,65Nm/kg) que aqueles que utilizaram em revisões após infecção periprotéticas (0,24Nm/kg) (p valor < 0,05). Essa diminuição de força no grupo que realizou revisão após infecção pode ser explicada pela agressão muscular provocada pelo processo inflamatório provocado

pelos patógenos da infecção e, provavelmente, pela agressão cirúrgica dos diversos procedimentos aos quais esses pacientes foram submetidos (artroplastia primária, curativos cirúrgicos, colocação de espaçador de cimento), que provocam a perda de massa muscular.

A maior limitação do nosso estudo foi o número de pacientes que puderam ser incluídos na análise. Apesar do Ito ser um centro terciário e com a maior casuística nacional do uso desse tipo de implante, não foi possível realizar a avaliação pós operatória em 63 % dos pacientes. Outra limitação é a não exclusão dos pacientes que utilizaram acessos estendidos no grupo prótese bloqueada pois a agressão cirúrgica adicional desse procedimento poderia provocar uma diminuição no valor do pico de torque extensor desse grupo.

Finalmente, acreditamos que, apesar do baixo número de pacientes avaliados no nosso estudo, o uso do implante bloqueado proporciona melhora funcional e de força semelhante a da ATJ primária com implante com estabilização posterior.

CONCLUSÕES

1. O uso de implantes bloqueados promove função e força comparáveis a dos pacientes que realizaram artroplastia primária utilizando implantes com estabilização posterior.
2. O uso de implantes bloqueados na ATJ não compromete o arco de movimento nem o nível de dor.
3. Pacientes submetidos a revisão séptica com prótese bloqueada apresentam menor força da musculatura flexora em relação àqueles submetidos a ATJ primária com implante bloqueado.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDEL, M. P., C. K. LEDFORD, A. KOBIC, M. J. Taunton and A. D. Hanssen (2017). Contemporary failure aetiologies of the primary, posterior-stabilised total knee arthroplasty." *Bone Joint J* 99-b(5): 647-652. ABHISHEK, A. AND M. DOHERTY (2013). "Diagnosis and clinical presentation of osteoarthritis." **Rheum Dis Clin North Am** 39(1): 45-66.

ANCHUELA, J., L. GOMEZ-PELLICO, M. FERRER-BLANCO, M. SLOCKER AND R. RODRIGUEZ (2001). "Muscular function and bone mass after knee arthroplasty." **Int Orthop** 25(4): 253-256.

ANGELINI, F. J., C. P. HELITO, B. A. VERONESI, T. M. GUIMARAES, J. R. PECORA AND M. K. DEMANGE (2016). "KNEE ARTHROPLASTY REVISION WITH A CONSTRAINED IMPLANT USING HINGE AND ROTATING TIBIAL BASIS." **Acta Ortop Bras** 24(1): 22-26.

BARBOSA, B. R., J. M. ALMEIDA, M. R. BARBOSA AND L. A. ROSSI-BARBOSA (2014). "[Evaluation of the functional capacity of the elderly and factors associated with disability]." **Cien Saude Colet** 19(8): 3317-3325.

BARRACK, R. L. (2001). "Evolution of the rotating hinge for complex total knee arthroplasty." **Clin Orthop Relat Res**(392): 292-299.

BARRACK, R. L., T. R. LYONS, R. Q. INGRAHAM AND J. C. JOHNSON (2000). "The use of a modular rotating hinge component in salvage revision total knee arthroplasty." **J Arthroplasty** 15(7): 858-866.

BASTIANI, D., C. H. RITZEL, S. M. BORTOLUZZI AND M. A. VAZ (2012). "Work and power of the knee flexor and extensor muscles in patients with osteoarthritis and after total knee arthroplasty." **Rev Bras Reumatol** 52(2): 195-202.

BENNEL, K. L., T. V. WRIGLEY, M. A. HUNT, B. W. LIM AND R. S. HINMAN (2013). "Update on the role of muscle in the genesis and management of knee osteoarthritis." **Rheum Dis Clin North Am** 39(1): 145-176.

BERGER, R. A., A. G. ROSENBERG, R. M. BARDEN, M. B. SHEINKOP, J. J. JACOBS AND J. O. GALANTE (2001). "Long-term followup of the Miller-Galante total knee replacement." **Clin Orthop Relat Res**(388): 58-67.

BERMAN, A. T., S. J. BOSACCO AND C. ISRAELITE (1991). "Evaluation of total knee arthroplasty using isokinetic testing." **Clin Orthop Relat Res**(271): 106-113.

BERTH, A., D. URBACH AND F. AWISZUS (2002). "Improvement of voluntary quadriceps muscle activation after total knee arthroplasty." **Arch Phys Med Rehabil** 83(10): 1432-1436.

BISTOLFI, A., S. LUSTIG, F. ROSSO, P. DALMASSO, M. CROVA AND G. MASSAZZA (2013). "Results with 98 Endo-Modell rotating hinge prostheses for primary knee arthroplasty." **Orthopedics** 36(6): e746-752.

BLAGOJEVIC, M., C. JINKS, A. JEFFERY AND K. P. JORDAN (2010). "Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis." **Osteoarthritis Cartilage** 18(1): 24-33.

BOURNE, R. B., J. MASONIS AND M. ANTHONY (2003). "An analysis of rotating-platform total knee replacements." **Clin Orthop Relat Res**(410): 173-180.

BOZIC, K. J., S. M. KURTZ, E. LAU, K. ONG, V. CHIU, T. P. VAIL, H. E. RUBASH AND D. J. BERRY (2010). "The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States." **Clin Orthop Relat Res** 468(1): 45-51.

BRANDER, V. A., S. MALHOTRA, J. JET, A. W. HEINEMANN AND S. D. STULBERG (1997). "Outcome of hip and knee arthroplasty in persons aged 80 years and older." **Clin Orthop Relat Res**(345): 67-78.

CAPELLA, M., M. DOLFIN AND F. SACCIA (2016). "Mobile bearing and fixed bearing total knee arthroplasty." **Ann Transl Med** 4(7): 127.

CAVANELLAS, N. T., V. R. A. COSSICH, E. B. NICOLICHE, M. B. MARTINS, E. B. DE SOUSA AND J. I. SALLES "Análise comparativa da força do quadríceps e dos isquiotibiais na osteoartrite do joelho antes e após a artroplastia total do joelho: um estudo transversal." **Revista Brasileira de Ortopedia**. In press

- CHOONG, P. F., F. H. SIM, D. J. PRITCHARD, M. G. ROCK AND E. Y. CHAO (1996). "Megaprotheses after resection of distal femoral tumors. A rotating hinge design in 30 patients followed for 2-7 years." **Acta Orthop Scand** 67(4): 345-351.
- COBRA, H. A. D. A. B. AND I. M. D. PALMA (2009). "Polietileno tibial móvel na artroplastia total do joelho." **Revista Brasileira de Ortopedia** 44: 475-478.
- COIMBRA, I., E. PASTOR, J. GREVE, M. PUCCINELLI, R. FULLER, F. CAVALCANTI, F. MACIEL AND E. HONDA (2004). "Osteoartrite (artrose): tratamento." **Revista Brasileira de Reumatologia** 44: 450-453.
- COTTINO, U., M. P. ABDEL, K. I. PERRY, K. C. MARA, D. G. LEWALLEN AND A. D. HANSEN (2017). "Long-Term Results After Total Knee Arthroplasty with Contemporary Rotating-Hinge Prostheses." **J Bone Joint Surg Am** 99(4): 324-330.
- CRAM, P., X. LU, S. L. KATES, J. A. SINGH, Y. LI AND B. R. WOLF (2012). "Total knee arthroplasty volume, utilization, and outcomes among Medicare beneficiaries, 1991-2010." **Jama** 308(12): 1227-1236.
- CREAMER, P. AND M. C. HOCHBERG (1997). "Osteoarthritis." **Lancet** 350(9076): 503-508.
- DALURY, D. F., D. L. POMEROY, R. S. GORAB AND M. J. ADAMS (2013). "Why are total knee arthroplasties being revised?" **J Arthroplasty** 28(8 Suppl): 120-121.
- DANOFF, J. R., G. MOSS, B. LIABAUD AND J. A. GELLER (2013). "Total knee arthroplasty considerations in rheumatoid arthritis." **Autoimmune Dis** 2013: 185340.
- DAWSON, J., L. LINSELL, K. ZONDERVAN, P. ROSE, T. RANDALL, A. CARR AND R. FITZPATRICK (2004). "Epidemiology of hip and knee pain and its impact on overall health status in older adults." **Rheumatology (Oxford)** 43(4): 497-504.
- DE REZENDE, M. U., G. C. DE CAMPOS AND A. F. PAILO (2013). "Current concepts in osteoarthritis." **Acta Ortop Bras** 21(2): 120-122.
- DE REZENDE, M. U. AND R. G. GOBBI (2009). "DRUG THERAPY IN KNEE OSTEOARTHRITIS." **Rev Bras Ortop** 44(1): 14-19.

DELANOIS, R. E., J. B. MISTRY, C. U. GWAM, N. S. MOHAMED, U. S. CHOKSI AND M. A. MONT (2017). "Current Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States." **J Arthroplasty**.

DIEPPE, P. A. AND L. S. LOHMANDER (2005). "Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis." **Lancet** 365(9463): 965-973.

DOWSEY, M. M. AND P. F. CHOONG (2009). "Obese diabetic patients are at substantial risk for deep infection after primary TKA." **Clin Orthop Relat Res** 467(6): 1577-1581.

DUQUENNOY, A., J. DECOULX, J. A. EPINETTE AND J. LETENDART (1983). "[Hinge prosthesis of the knee. Apropos of 185 cases]." **Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot** 69(6): 465-474.

ETHGEN, O., O. BRUYERE, F. RICHY, C. DARDENNES AND J. Y. REGINSTER (2004). "Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature." **J Bone Joint Surg Am** 86-A(5): 963-974.

FARID, Y. R., R. THAKRAL AND H. A. FINN (2015). "Intermediate-Term Results of 142 Single-Design, Rotating-Hinge Implants: Frequent Complications May Not Preclude Salvage of Severely Affected Knees." **J Arthroplasty** 30(12): 2173-2180.

FEELEY, B. T., R. A. GALLO, S. SHERMAN AND R. J. WILLIAMS (2010). "Management of osteoarthritis of the knee in the active patient." **J Am Acad Orthop Surg** 18(7): 406-416.

FELICETTI, G., M. MAINI, G. BAZZINI, M. MARCHIONI AND A. GIUSTINI (2004). "[Assessment of function recovery in patients with total knee prosthesis]." **G Ital Med Lav Ergon** 26(2): 156-161.

FELLI, L., M. COVIELLO, M. ALESSIO-MAZZOLA AND M. CUTOLO (2016). "The Endo-Model((R)) rotating hinge for rheumatoid knees : Functional results in primary and revision surgery." **Orthopade** 45(5): 446-451.

FELSON, D. T., A. NAIMARK, J. ANDERSON, L. KAZIS, W. CASTELLI AND R. F. MEENAN (1987). "The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study." **Arthritis Rheum** 30(8): 914-918.

FELSON, D. T. AND Y. ZHANG (1998). "An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention." **Arthritis Rheum** 41(8): 1343-1355.

FRANSEN, M., L. BRIDGETT, L. MARCH, D. HOY, E. PENSERGA AND P. BROOKS (2011). "The epidemiology of osteoarthritis in Asia." **Int J Rheum Dis** 14(2): 113-121.

GEHRKE, T., D. KENDOFF AND C. HAASPER (2014). "The role of hinges in primary total knee replacement." **Bone Joint J** 96-B(11 Supple A): 93-95.

GIUREA, A., H. J. NEUHAUS, R. MIEHLKE, R. SCHUH, R. LASS, B. KUBISTA AND R. WINDHAGER (2014). "Early results of a new rotating hinge knee implant." **Biomed Res Int** 2014: 948520.

GLYN-JONES, S., A. J. PALMER, R. AGRICOLA, A. J. PRICE, T. L. VINCENT, H. WEINANS AND A. J. CARR (2015). "Osteoarthritis." **Lancet** 386(9991): 376-387.

GUDNASON, A., J. MILBRINK AND N. P. HAILER (2011). "Implant survival and outcome after rotating-hinge total knee revision arthroplasty: a minimum 6-year follow-up." **Arch Orthop Trauma Surg** 131(11): 1601-1607.

GUENOUN, B., L. LATARGEZ, M. FRESLON, G. DEFOSSEZ, N. SALAS AND L. E. GAYET (2009). "Complications following rotating hinge Endo-Modell (Link) knee arthroplasty." **Orthop Traumatol Surg Res** 95(7): 529-536.

HELITO, C. P., P. N. GIGLIO, C. M. CAVALHEIRO, R. G. GOBBI, M. K. DEMANGE AND G. L. CAMANHO (2017). "Artroplastia de joelho com implante constrito e rotatório: uma opção para casos complexos primários e de revisão." **Revista Brasileira de Ortopedia**.

HERNANDEZ-VAQUERO, D. AND M. A. SANDOVAL-GARCIA (2010). "Hinged total knee arthroplasty in the presence of ligamentous deficiency." **Clin Orthop Relat Res** 468(5): 1248-1253.

HERZOG, W. AND D. LONGINO (2007). "The role of muscles in joint degeneration and osteoarthritis." **J Biomech** 40 Suppl 1: S54-63.

HISLOP, H. J. AND J. J. PERRINE (1967). "The isokinetic concept of exercise." **Phys Ther** 47(2): 114-117.

HOCHBERG, M. C., R. D. ALTMAN, K. T. APRIL, M. BENKHALTI, G. GUYATT, J. MCGOWAN, T. TOWHEED, V. WELCH, G. WELLS AND P. TUGWELL (2012). "**American College of Rheumatology** 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee." *Arthritis Care Res (Hoboken)* 64(4): 465-474.

HOSSAIN, F., S. PATEL AND F. S. HADDAD (2010). "Midterm assessment of causes and results of revision total knee arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res* 468(5): 1221-1228.

HSIEH, L. F., B. DIDENKO, H. R. SCHUMACHER, JR. AND J. S. TORG (1987). "Isokinetic and isometric testing of knee musculature in patients with rheumatoid arthritis with mild knee involvement." *Arch Phys Med Rehabil* 68(5 Pt 1): 294-297.

HUI, F. C. AND R. H. FITZGERALD, JR. (1980). "Hinged total knee arthroplasty." *J Bone Joint Surg Am* 62(4): 513-519.

HUNTER, D. J. (2013). "Osteoarthritis." *Rheum Dis Clin North Am* 39(1): xv-xviii.

INSALL, J. N., L. D. DORR, R. D. SCOTT AND W. N. SCOTT (1989). "Rationale of the Knee Society clinical rating system." *Clin Orthop Relat Res*(248): 13-14.

JACOBS, W., P. ANDERSON, J. LIMBEEK AND A. WYMENGA (2004). "Mobile bearing vs fixed bearing prostheses for total knee arthroplasty for post-operative functional status in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis." *Cochrane Database Syst Rev*(2): Cd003130.

JAMSEN, E., H. HUHTALA, T. PUOLAKKA AND T. MOILANEN (2009). "Risk factors for infection after knee arthroplasty. A register-based analysis of 43,149 cases." *J Bone Joint Surg Am* 91(1): 38-47.

JAMSEN, E., P. NEVALAINEN, A. ESKELINEN, K. HUOTARI, J. KALLIOVALKAMA AND T. MOILANEN (2012). "Obesity, diabetes, and preoperative hyperglycemia as predictors of periprosthetic joint infection: a single-center analysis of 7181 primary hip and knee replacements for osteoarthritis." *J Bone Joint Surg Am* 94(14): e101.

JOHNSON, V. L. AND D. J. HUNTER (2014). "The epidemiology of osteoarthritis." **Best Pract Res Clin Rheumatol** 28(1): 5-15.

JONES, C. A., D. C. VOAKLANDER AND M. E. SUAREZ-ALMA (2003). "Determinants of function after total knee arthroplasty." **Phys Ther** 83(8): 696-706.

JONES, R. E. (2005). "Mobile bearings in revision total knee arthroplasty." **Instr Course Lect** 54: 225-231.

JOSHI, V. L. AND A. CHOPRA (2009). "Is there an urban-rural divide? Population surveys of rheumatic musculoskeletal disorders in the Pune region of India using the COPCORD Bhigwan model." **J Rheumatol** 36(3): 614-622.

KABO, J. M., R. S. YANG, F. J. DOREY AND J. J. ECKARDT (1997). "In vivo rotational stability of the kinematic rotating hinge knee prosthesis." **Clin Orthop Relat Res**(336): 166-176.

KANE, R. L., K. J. SALEH, T. J. WILT AND B. BERSHADSKY (2005). "The functional outcomes of total knee arthroplasty." **J Bone Joint Surg Am** 87(8): 1719-1724.

KANNUS, P. (1994). "Isokinetic evaluation of muscular performance: implications for muscle testing and rehabilitation." **Int J Sports Med** 15 Suppl 1: S11-18.

KESTER, M. A., S. D. COOK, A. F. HARDING, R. P. RODRIGUEZ AND C. S. PIPKIN (1988). "An evaluation of the mechanical failure modalities of a rotating hinge knee prosthesis." **Clin Orthop Relat Res**(228): 156-163.

KIM, J. G., S. W. LEE, J. K. HA, H. J. CHOI, S. J. YANG AND M. Y. LEE (2011). "The effectiveness of minimally invasive total knee arthroplasty to preserve quadriceps strength: a randomized controlled trial." **Knee** 18(6): 443-447.

KHAN, M., K. OSMAN, G. GREEN AND F. S. HADDAD (2016). "The epidemiology of failure in total knee arthroplasty: avoiding your next revision." **Bone Joint J** 98-b(1 Suppl A): 105-112.

KREIBICH, D. N., M. VAZ, R. B. BOURNE, C. H. RORABECK, P. KIM, R. HARDIE, J. KRAMER AND A. KIRKLEY (1996). "What is the best way of assessing outcome after total knee replacement?" **Clin Orthop Relat Res**(331): 221-225.

KURTZ, S., F. MOWAT, K. ONG, N. CHAN, E. LAU AND M. HALPERN (2005). "Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002." **J Bone Joint Surg Am** 87(7): 1487-1497.

KURTZ, S., K. ONG, E. LAU, F. MOWAT AND M. HALPERN (2007). "Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030." **J Bone Joint Surg Am** 89(4): 780-785.

LAVERNIA, C., D. J. LEE AND V. H. HERNANDEZ (2006). "The increasing financial burden of knee revision surgery in the United States." **Clin Orthop Relat Res** 446: 221-226.

LEVINE, D. W., B. P. SIMMONS, M. J. KORIS, L. H. DALTRY, G. G. HOHL, A. H. FOSSEL AND J. N. KATZ (1993). "A self-administered questionnaire for the assessment of severity of symptoms and functional status in carpal tunnel syndrome." **J Bone Joint Surg Am** 75(11): 1585-1592.

LIEBENSTEINER, M. C., M. KRISMER, A. KOLLER, B. SEMENITZ AND E. MAYR (2012). "Does minimally invasive total knee arthroplasty improve isokinetic torque?" **Clin Orthop Relat Res** 470(11): 3233-3239.

LITWIC, A., M. H. EDWARDS, E. M. DENNISON AND C. COOPER (2013). "Epidemiology and burden of osteoarthritis." **Br Med Bull** 105: 185-199.

LORENTZEN, J. S., M. M. PETERSEN, C. BROTH AND O. R. MADSEN (1999). "Early changes in muscle strength after total knee arthroplasty. A 6-month follow-up of 30 knees." **Acta Orthop Scand** 70(2): 176-179.

MAHOMED, N. N., J. BARRETT, J. N. KATZ, J. A. BARON, J. WRIGHT AND E. LOSINA (2005). "Epidemiology of total knee replacement in the United States Medicare population." **J Bone Joint Surg Am** 87(6): 1222-1228.

MALONEY, W. J. (2001). "National Joint Replacement Registries: has the time come?" **J Bone Joint Surg Am** 83-a(10): 1582-1585.

MARTIN, J. R., T. R. BEAHR, C. R. STUHLMAN AND R. T. TROUSDALE (2016). "Complex Primary Total Knee Arthroplasty: Long-Term Outcomes." **J Bone Joint Surg Am** 98(17): 1459-1470.

MCAULEY, J. P. AND G. A. ENGH (2003). "Constraint in total knee arthroplasty: when and what?" **J Arthroplasty** 18(3 Suppl 1): 51-54.

MEFTAH, M., P. B. WHITE, A. S. RANAWAT AND C. S. RANAWAT (2016). "Long-term results of total knee arthroplasty in young and active patients with posterior stabilized design." **Knee** 23(2): 318-321.

MIZNER, R. L., J. E. STEVENS AND L. SNYDER-MACKLER (2003). "Voluntary activation and decreased force production of the quadriceps femoris muscle after total knee arthroplasty." **Phys Ther** 83(4): 359-365.

MOFFROID, M., R. WHIPPLE, J. HOFKOSH, E. LOWMAN AND H. THISTLE (1969). "A study of isokinetic exercise." **Phys Ther** 49(7): 735-747.

MOLCZYK, L., L. K. THIGPEN, J. EICKHOFF, D. GOLDBERG AND J. C. GALLAGHER (1991). "Reliability of Testing the Knee Extensors and Flexors in Healthy Adult Women Using a Cybex II Isokinetic Dynamometer." **J Orthop Sports Phys Ther** 14(1): 37-41.

MORGAN, H., V. BATTISTA AND S. S. LEOPOLD (2005). "Constraint in primary total knee arthroplasty." **J Am Acad Orthop Surg** 13(8): 515-524.

MURRAY, M. P., G. M. GARDNER, L. A. MOLLINGER AND S. B. SEPIC (1980). "Strength of isometric and isokinetic contractions: knee muscles of men aged 20 to 86." **Phys Ther** 60(4): 412-419.

MURRAY, M. P., D. R. GORE, W. H. LANNEY, G. M. GARDNER AND L. A. MOLLINGER (1983). "Kinesiologic measurements of functional performance before and after double compartment Marmor knee arthroplasty." **Clin Orthop Relat Res**(173): 191-199.

MUSUMECI, G., P. CASTROGIOVANNI, R. LEONARDI, F. M. TROVATO, M. A. SZYCHLINSKA, A. DI GIUNTA, C. LORETO AND S. CASTORINA (2014). "New perspectives for articular cartilage repair treatment through tissue engineering: A contemporary review." **World J Orthop** 5(2): 80-88.

NATOLI, R. M., C. M. NYPAVER, A. P. SCHIFF, W. J. HOPKINSON AND H. W. REES (2016). "Total Knee Arthroplasty in Patients with Blount Disease or Blount-Like Deformity." **J Arthroplasty** 31(1): 124-127.

NEOGI, T. AND Y. ZHANG (2013). "Epidemiology of osteoarthritis." **Rheum Dis Clin North Am** 39(1): 1-19.

PAL, C. P., P. SINGH, S. CHATURVEDI, K. K. PRUTHI AND A. VIJ (2016). "Epidemiology of knee osteoarthritis in India and related factors." **Indian J Orthop** 50(5): 518-522.

PANCIO, S. I., P. L. SOUSA, A. J. KRYCH, M. P. ABDEL, B. A. LEVY, D. L. DAHM AND M. J. STUART (2017). "Increased Risk of Revision, Reoperation, and Implant Constraint in TKA After Multiligament Knee Surgery." **Clin Orthop Relat Res** 475(6): 1618-1626.

PETROU, G., H. PETROU, C. TILKERIDIS, T. STAVRAKIS, T. KAPETSIS, N. KREMMIDAS AND M. GAVRAS (2004). "Medium-term results with a primary cemented rotating-hinge total knee replacement. A 7- to 15-year follow-up." **J Bone Joint Surg Br** 86(6): 813-817.

PRADHAN, N. R., L. BALE, P. KAY AND M. L. PORTER (2004). "Salvage revision total knee replacement using the Endo-Model rotating hinge prosthesis." **Knee** 11(6): 469-473.

RAND, J. A., E. Y. CHAO AND R. N. STAUFFER (1987). "Kinematic rotating-hinge total knee arthroplasty." **J Bone Joint Surg Am** 69(4): 489-497.

RIORDAN, E. A., R. B. FROBELL, F. W. ROEMER AND D. J. HUNTER (2013). "The health and structural consequences of acute knee injuries involving rupture of the anterior cruciate ligament." **Rheum Dis Clin North Am** 39(1): 107-122.

RISSANEN, P., S. ARO, P. SLATIS, H. SINTONEN AND P. PAAVOLAINEN (1995). "Health and quality of life before and after hip or knee arthroplasty." **J Arthroplasty** 10(2): 169-175.

RODRIGUEZ-MERCHAN, E. C. (2011). "Instability following total knee arthroplasty." **Hss j** 7(3): 273-278.

RODRIGUEZ-MERCHAN, E. C., P. GOMEZ-CARDERO AND A. MARTINEZ-LLOREDA (2015). "Revision knee arthroplasty with a rotating-hinge design in elderly patients with instability following total knee arthroplasty." **J Clin Orthop Trauma** 6(1): 19-23.

RUGGIERI, P., A. F. MAVROGENIS, E. PALA, M. ABDEL-MOTA'AL AND M. MERCURI (2012). "Long term results of fixed-hinge megaprotheses in limb salvage for malignancy." **Knee** 19(5): 543-549.

SALEH, K. J. AND K. J. MULHALL (2006). "Revision total knee arthroplasty: editorial comment." **Clin Orthop Relat Res** 446: 2-3.

SANDERS, J. O., J. MURRAY AND L. GROSS (2014). "Non-arthroplasty treatment of osteoarthritis of the knee." **J Am Acad Orthop Surg** 22(4): 256-260.

SANGUINETI, F., T. MANGANO, M. FORMICA AND F. FRANCHIN (2014). "Total knee arthroplasty with rotating-hinge Endo-Model prosthesis: clinical results in complex primary and revision surgery." **Arch Orthop Trauma Surg** 134(11): 1601-1607.

SCHENKER, M. L., R. L. MAUCK, J. AHN AND S. MEHTA (2014). "Pathogenesis and prevention of posttraumatic osteoarthritis after intra-articular fracture." **J Am Acad Orthop Surg** 22(1): 20-28.

SCHROER, W. C., K. R. BEREND, A. V. LOMBARDI, C. L. BARNES, M. P. BOLOGNESI, M. E. BEREND, M. A. RITTER AND R. M. NUNLEY (2013). "Why are total knees failing today? Etiology of total knee revision in 2010 and 2011." **J Arthroplasty** 28(8 Suppl): 116-119.

SCULCO, T. P., P. LOMBARDI AND A. MIRIC (2000). "The knee joint in rheumatoid arthritis." **Compr Ther** 26(2): 127-133.

SHARKEY, P. F., P. M. LICHSTEIN, C. SHEN, A. T. TOKARSKI AND J. PARVIZI (2014). "Why are total knee arthroplasties failing today--has anything changed after 10 years?" **J Arthroplasty** 29(9): 1774-1778.

SHEN, C., P. M. LICHSTEIN, M. S. AUSTIN, P. F. SHARKEY AND J. PARVIZI (2014). "Revision knee arthroplasty for bone loss: choosing the right degree of constraint." **J Arthroplasty** 29(1): 127-131.

SILVA, A. L., M. K. DEMANGE, R. G. GOBBI, T. F. DA SILVA, J. R. PECORA AND A. T. CROCI (2012). "Translation and Validation of the Knee Society Score - KSS for Brazilian Portuguese." **Acta Ortop Bras** 20(1): 25-30.

SILVERWOOD, V., M. BLAGOJEVIC-BUCKNALL, C. JINKS, J. L. JORDAN, J. PROTHEROE AND K. P. JORDAN (2015). "Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: a systematic review and meta-analysis." **Osteoarthritis Cartilage** 23(4): 507-515.

SINGH, J. A. (2011). "Epidemiology of knee and hip arthroplasty: a systematic review." **Open Orthop J** 5: 80-85.

SIQUEIRA, M. B., A. K. KLIKA, C. A. HIGUERA AND W. K. BARSOUM (2015). "Modes of failure of total knee arthroplasty: registries and realities." **J Knee Surg** 28(2): 127-138.

SPRINGER, B. D., A. D. HANSSEN, F. H. SIM AND D. G. LEWALLEN (2001). "The kinematic rotating hinge prosthesis for complex knee arthroplasty." **Clin Orthop Relat Res**(392): 283-291.

VAN DER VOORT, P., B. G. PIJLS, K. A. NOUTA, E. R. VALSTAR, W. C. JACOBS AND R. G. NELISSEN (2013). "A systematic review and meta-regression of mobile-bearing versus fixed-bearing total knee replacement in 41 studies." **Bone Joint J** 95-b(9): 1209-1216.

VINCE, K. G. (2003). "Why knees fail." **J Arthroplasty** 18(3 Suppl 1): 39-44.

VINCE, K. G., K. DROLL AND D. CHIVAS (2008). "New concepts in revision total knee arthroplasty." **J Surg Orthop Adv** 17(3): 165-172.

WALKER, P. S., R. EMERSON, T. POTTER, R. SCOTT, W. H. THOMAS AND R. H. TURNER (1982). "The kinematic rotating hinge: biomechanics and clinical application." **Orthop Clin North Am** 13(1): 187-199.

WALLDIUS, B. (1953). "Arthroplasty of the knee joint employing an acrylic prosthesis." **Acta Orthop Scand** 23(2): 121-131.

WESTRICH, G. H., A. V. MOLLANO, T. P. SCULCO, R. L. BULY, R. S. LASKIN AND R. WINDSOR (2000). "Rotating hinge total knee arthroplasty in severely affected knees." **Clin Orthop Relat Res**(379): 195-208.

WILSON, D. R., E. J. MCWALTER AND J. D. JOHNSTON (2013). "The measurement of joint mechanics and their role in osteoarthritis genesis and progression." **Rheum Dis Clin North Am** 39(1): 21-44.

YANG, J. H., J. R. YOON, C. H. OH AND T. S. KIM (2012). "Primary total knee arthroplasty using rotating-hinge prosthesis in severely affected knees." **Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc** 20(3): 517-523.

ZAHAR, A., D. O. KENDOFF, T. O. KLATTE AND T. A. GEHRKE (2016). "Can Good Infection Control Be Obtained in One-stage Exchange of the Infected TKA to a Rotating Hinge Design? 10-year Results." **Clin Orthop Relat Res** 474(1): 81-87.

ZHANG, W., R. W. MOSKOWITZ, G. NUKI, S. ABRAMSON, R. D. ALTMAN, N. ARDEN, S. BIERMA-ZEINSTRA, K. D. BRANDT, P. CROFT, M. DOHERTY, M. DOUGADOS, M. HOCHBERG, D. J. HUNTER, K. KWOH, L. S. LOHMANDER AND P. TUGWELL (2007). "OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, part I: critical appraisal of existing treatment guidelines and systematic review of current research evidence." **Osteoarthritis Cartilage** 15(9): 981-1000.

ZHANG, W., R. W. MOSKOWITZ, G. NUKI, S. ABRAMSON, R. D. ALTMAN, N. ARDEN, S. BIERMA-ZEINSTRA, K. D. BRANDT, P. CROFT, M. DOHERTY, M. DOUGADOS, M. HOCHBERG, D. J. HUNTER, K. KWOH, L. S. LOHMANDER AND P. TUGWELL (2008). "OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines." **Osteoarthritis Cartilage** 16(2): 137-162.

ZHANG, W., G. NUKI, R. W. MOSKOWITZ, S. ABRAMSON, R. D. ALTMAN, N. K. ARDEN, S. BIERMA-ZEINSTRA, K. D. BRANDT, P. CROFT, M. DOHERTY, M. DOUGADOS, M. HOCHBERG, D. J. HUNTER, K. KWOH, L. S. LOHMANDER AND P. TUGWELL (2010). "OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009." **Osteoarthritis Cartilage** 18(4): 476-499.

ZHANG, Y., L. XU, M. C. NEVITT, P. ALIABADI, W. YU, M. QIN, L. Y. LUI AND D. T. FELSON (2001). "Comparison of the prevalence of knee osteoarthritis between the elderly Chinese population in Beijing and whites in the United States: The Beijing Osteoarthritis Study." **Arthritis Rheum** 44(9): 2065-2071.

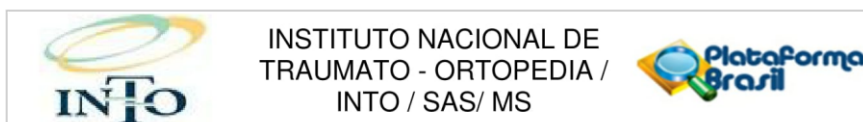
ANEXOS

ANEXO A – Escore da Sociedade do Joelho (KSS)

Anexo 1. Escore da Sociedade do Joelho

		Nota
Dor	Nenhuma	50
	Leve ou ocasional	45
	Apenas em escada	40
	Ao caminhar e em escada	30
	Moderada ocasional	20
	Contínua	10
	Forte	0
Amplitude de movimento	5° = 1 ponto	25
Estabilidade (mov. max em qualquer posição)		
Antero-posterior	< 5 mm	10
	5 – 10 mm	5
	10 mm	0
Medio-lateral	< 5°	15
	6-9°	10
	10-14°	5
	15°	0
TOTAL		
Deduções (menos)		
Contratura em flexão		
	Nenhum	0
	5-10°	2
	10-15°	5
	16-20°	10
	> 20°	15
Deficit de extensão		
	Nenhum	
	< 10°	0
	10-20°	5
	> 20°	10
Alinhamento		
	5-10° (nenhum)	25
	0-4° (3 pontos por grau)	
	11-15° (3 pontos por grau)	
	Outros	20
Total Deduções		
Pontuação do joelho (se o total for negativo, a nota é zero)		
Função		
Caminhar	Sem limites	50
	> 800 metros	40
	400 a 800 metros	30
	< 400 metros	20
	Anda dentro de casa	10
	Não anda	0
Escada	Normal para subir e descer	50
	Normal para subir, corrimão para descer	40
	Uso de corrimão para subir e descer	30
	Corrimão para subir, não consegue descer	15
	Não consegue subir nem descer	0
TOTAL		
Deduções (menos)		
	Bengala	5
	Duas bengalas	10
	Muleta / Andador	20
Total de deduções		
Nota da função		

ANEXO B – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação isocinética e funcional dos pacientes submetidos à artroplastia total do joelho do tipo bloqueada

Pesquisador: Sandra Tie Nishibe Minamoto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47473315.4.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia / INTO / SAS/ MS - RJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.166.262

Data da Relatoria: 29/07/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de aluna do mestrado profissional, a ser realizado em parceria entre o Centro de Cirurgia do Joelho e o Laboratório de Pesquisa Neuromuscular.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa é avaliar a função e comparar a força voluntária isocinética máxima dos músculos extensores e flexores do joelho entre pacientes submetidos à artroplastia total utilizando diferentes implantes em comparação a um implante bloqueado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos mínimos relacionados ao teste de força que são resolvidos com analgésico simples. O benefício envolve melhor conhecimento sobre a fisiologia muscular após a colocação do implante e da função do membro operado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nada a acrescentar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Corrigir pequenos erros de concordância no TCLE.

Recomendações:

Endereço: Avenida Brasil, nº 500
Bairro: São Cristóvão **CEP:** 20.940-070
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2134-5000 **Fax:** (21)2134-5228 **E-mail:** cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATO - ORTOPEDIA /
INTO / SAS/ MS



Continuação do Parecer: 1.166.262

Corrigir pequenos erros de concordância no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Corrigir pequenos erros de concordância no TCLE.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar relatório de pesquisa a cada seis meses e relatório final ao término da mesma.

RIO DE JANEIRO, 31 de Julho de 2015

Assinado por:
Eduardo Branco de Sousa
(Coordenador)

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br

Página 02 de 02



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação isocinética e funcional dos pacientes submetidos à artroplastia total do joelho do tipo bloqueada

Pesquisador: Sandra Tie Nishibe Minamoto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47473315.4.0000.5273

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Traumatologia - Ortopedia / INTO / SAS/ MS - RJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.085.188

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda de estudo de aluna do mestrado profissional do INTO em colaboração com o Laboratório de Pesquisa Neuromuscular, envolvendo pacientes submetidos à artroplastia com uso de implante bloqueado. A emenda foi solicitada para inclusão de um pesquisador e alteração do cronograma.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a função e comparar a força voluntária isocinética máxima dos músculos extensores e flexores do joelho entre pacientes submetidos à artroplastia total utilizando implante tipo bloqueado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos pequenos associados à execução do teste de propriocepção, que melhoram após o teste e com o uso de analgésicos. Benefícios sobre o melhor conhecimento dos resultados da técnica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa já aprovada em CEP anterior. As alterações solicitadas não modificam o escopo do projeto original, sendo necessárias para dar continuidade à execução do mesmo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nada a acrescentar.

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.into@into.saude.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
TRAUMATOLOGIA E
ORTOPEDIA JAMIL HADDAD -



Continuação do Parecer: 2.085.188

Recomendações:

Nada a acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a acrescentar.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá enviar o relatório de execução a cada seis meses e o relatório final ao término do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_906935 E1.pdf	11/05/2017 22:09:44		Aceito
Outros	EmendaHinge_2.docx	11/05/2017 22:08:58	Sandra Tie Nishibe Minamoto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Hinge2017_2.docx	11/05/2017 22:07:25	Sandra Tie Nishibe Minamoto	Aceito
Folha de Rosto	folhaRosto.pdf	21/04/2017 11:22:28	Sandra Tie Nishibe Minamoto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_hinge (claudia).doc	20/07/2015 13:12:14		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Maio de 2017

Assinado por:
Eduardo Branco de Sousa
(Coordenador)

Endereço: Avenida Brasil, nº 500

Bairro: São Cristóvão

CEP: 20.940-070

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2134-5000

Fax: (21)2134-5228

E-mail: cep.int@into.saude.gov.br

ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12/12/2012)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa ***“Avaliação isocinética e funcional dos pacientes submetidos à artroplastia total do joelho do tipo bloqueada”***.

Você foi selecionado porque foi submetido à ***cirurgia de artroplastia total do joelho*** e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. Os objetivos deste estudo são avaliar a força e a função (qualidade de vida) dos pacientes submetidos a artroplastia do joelho.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder um questionário durante a consulta médica e realizar o teste de força muscular, denominado teste isocinético, dos músculos responsáveis pela flexão e extensão do joelho. O mesmo consiste em um teste de força, não trazendo riscos adicionais à saúde.

Não existem riscos relacionados ao teste. Porém, dores musculares provenientes das contrações de alta intensidade podem estar presentes no dia posterior aos testes. Essas dores são de caráter transitório com duração média de 48 horas. Não haverá qualquer tipo de ressarcimento para o participante.

Os benefícios relacionados com a sua participação são a cooperação com o desenvolvimento de pesquisa, contribuindo com a aquisição de conhecimento da humanidade, sendo estritamente científico e não pessoais.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados da pesquisa não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação (o pesquisador substituirá seu nome por um número, a fim de proteger e assegurar sua privacidade).

Este Termo foi redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP. Você poderá esclarecer suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento através dos números dos telefones ou endereço de e-mail disponível neste Termo.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA JAMIL HADDAD

Projeto de Pesquisa: “Avaliação isocinética e funcional dos pacientes submetidos à artroplastia total do joelho do tipo bloqueada”

Pesquisador responsável: **Sandra Tie Nishibe Minamoto**

Contato com o pesquisador responsável:

Endereço: Avenida Brasil, 500
Telefone: 21 2134-5000
e-mail: sandraminamoto@gmail.com

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do INTO.

Endereço: Avenida Brasil nº 500, 9º andar – sala nº 4 – São Cristóvão – Rio de Janeiro – RJ – CEP:
Telefone: 21 2134-5000
e-mail: cep.into@into.saude.gov.br

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

(Preencher com letra de forma)

Nome Completo				
Data de nasc	Identidade	Órgão Expeditor	Data de emissão	Sexo
Endereço			Cidade	
Tel	Celular	E-mail:		

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Rio de Janeiro, ____ de ____ de ____

Assinatura do participante da pesquisa

Responsável pela aplicação do termo
Assinatura e carimbo

