

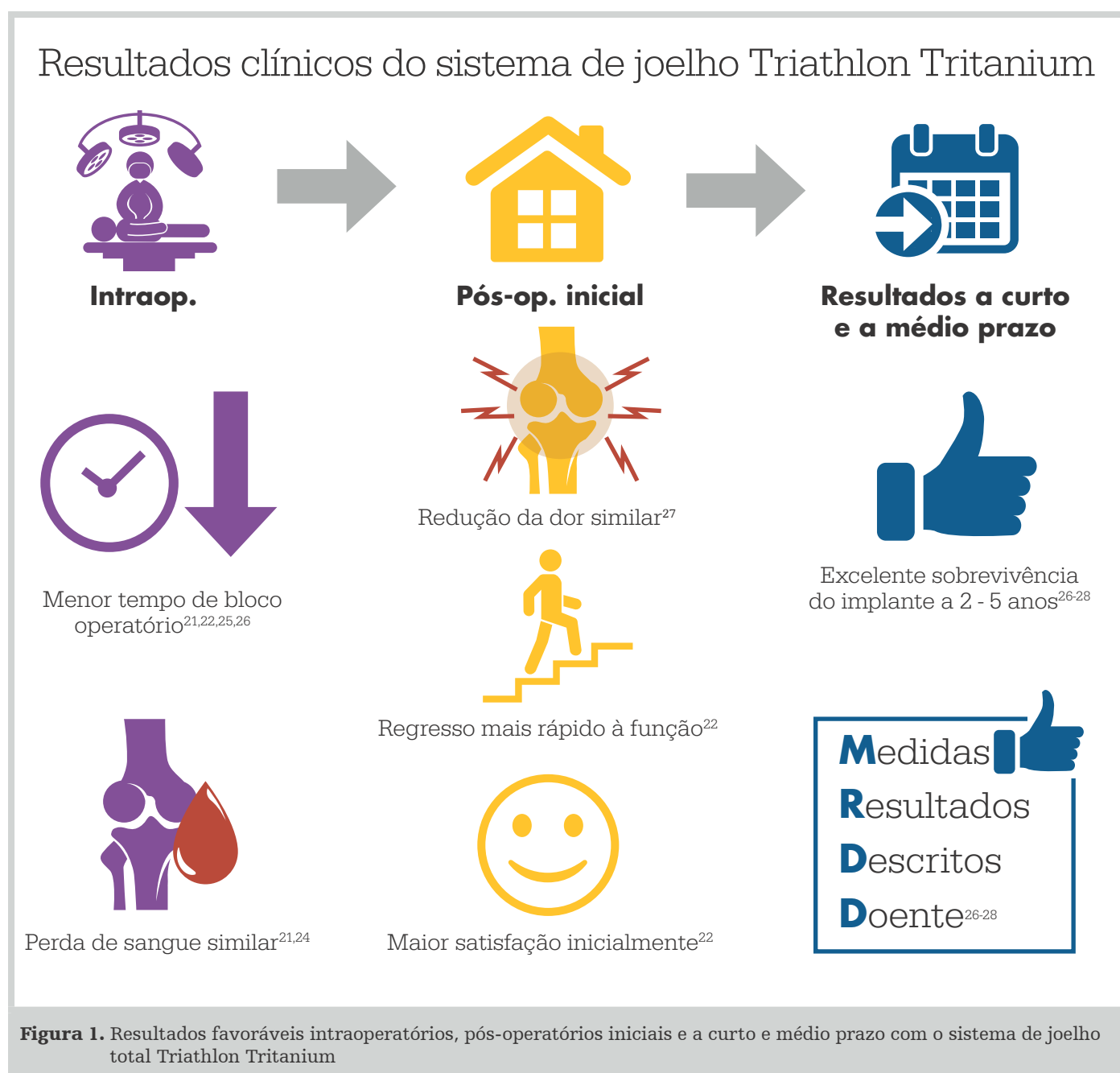
Sistema Total de Joelho Triathlon Tritanium®

Evidências clínicas



Síntese

A artroplastia total do joelho (ATJ) cimentada tem sido o padrão de ouro da artroplastia do joelho há muitos anos. Apesar da sua longa história, não é a solução ideal para todos os candidatos a ATJ.^{1,2,34,38} Numa revisão dos atuais conceitos, Dalury afirmou que as vantagens teóricas da ATJ não cimentada incluem o potencial de preservar a massa óssea, evitar detritos de cimento e obter uma fixação biológica duradoura do implante ao osso.² Neste resumo clínico e económico, iremos analisar os resultados clínicos, a fixação do implante e a relação custo/eficácia do sistema total de joelho Triathlon Tritanium.



Evidências clínicas de **Triathlon Tritanium**

Introdução	4
Resultados clínicos intraoperatórios e pós-operatórios iniciais.....	5
Resultados clínicos favoráveis e sobrevivência a curto e a médio prazo.....	7
Resultados animadores em doentes com características demográficas difíceis	8
Análise radioestereométrica (RSA).....	10
Valor da ATJ não cimentada	11
Resumo	12
Bibliografia	13

Introdução

A introdução do cimento ósseo (polimetilmetacrilato, PMMA) por volta de 1960 desempenhou um papel importante no êxito dos procedimentos de substituição articular.³ A fixação de haste cimentada na artroplastia total da anca (ATA) passou a ser amplamente utilizada em doentes novos e velhos e em cirurgias primárias e de revisão. Foram observados resultados inconsistentes com *designs* de implante e com técnicas com cimento diferentes, que foram mais frequentes do que previsto anteriormente.⁴ A ATA não cimentada aumentou a sua popularidade em muitas partes do mundo⁷⁻⁹ devido à relativa facilidade e eficiência na implantação⁶ e por satisfazer a necessidade de fixação biológica, de modo a reduzir o afrouxamento asséptico.⁵

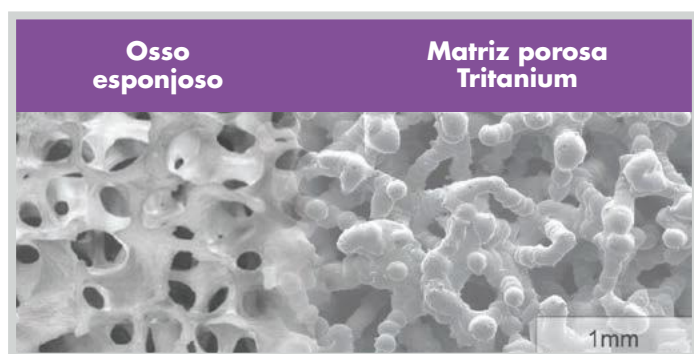
A necessidade de ATJ em doentes mais jovens, mais pesados e mais ativos tem aumentado continuamente ao longo dos últimos anos.¹⁰ Devido ao risco mais elevado de cirurgia de revisão observado neste difícil grupo de doentes¹¹, um *design* de implante que permita a fixação biológica inicial para ajudar a evitar o afrouxamento asséptico e permitir a sobrevivência a longo prazo do implante¹², como previamente observado com a ATA, pode ajudar a alterar os dados demográficos dos doentes submetidos a ATJ.¹³

A falha de gerações iniciais de *designs* de implantes de ATJ não cimentados, embora todos tenham demonstrado a possibilidade de correção, levou à aceitação limitada deste método de fixação.^{14,15} Contudo, há um interesse renovado na ATJ não cimentada com melhorias na tecnologia não cimentada e a disponibilidade de novos biomateriais, com o intuito de ajudar a promover a fixação biológica para uma maior longevidade do implante.¹⁴ As vantagens da ATJ não cimentada foram demonstradas na literatura e incluem: tempos cirúrgicos mais curtos^{21,22,25,26}, perda de sangue^{21,24} e alívio da dor²⁷ semelhantes, melhoria da satisfação do doente e dos resultados, e potencial sobrevivência do implante a longo prazo, o que pode conduzir a possíveis reduções do custo sem os potenciais riscos de reações de hipersensibilidade.¹⁶⁻¹⁸

A ATJ Triathlon Tritanium combina a cinemática da tecnologia Triathlon com a última tecnologia de fixação biológica de elevada porosidade. A inovação por trás dos componentes da placa de base tibial Tritanium e rótula com revestimento metálico foi tornada possível pelo fabrico aditivo AMagine™, exclusivo da Stryker, e pela tecnologia de modelagem e análise ortopédica SOMA da Stryker. O implante de ATJ não cimentado Triathlon Tritanium foi introduzido com características de *design* de outro modo similares às do equivalente cimentado, o que foi demonstrado ao longo de 10 anos com um bom registo de seguimento.¹²

Os resultados clínicos após a ATJ são fundamentais na avaliação do desempenho do implante. A introdução de superfícies de elevada porosidade que promovem a fixação biológica demonstrou resultados encorajadores, o que levou a um interesse renovado na fixação não cimentada.¹² Todavia, com alguns *designs* de implante de ATJ não cimentada continuam a existir preocupações relativas à perda de sangue, a dor prolongada ou persistente, à satisfação do doente e à sobrevivência a longo prazo e dados dos resultados limitados.¹²

Em comparação com o sistema de ATJ Triathlon cimentado, com sobrevivência a longo prazo comprovada e excelentes resultados desde que foi disponibilizada há mais de uma década, a ATJ não cimentada Triathlon Tritanium demonstra resultados clínicos intraoperatórios favoráveis (tempos de garrote²⁵ e de bloco operatório^{21,22,25,56} significativamente mais curtos e perda de sangue similar^{21,24}) e resultados pós-operatórios iniciais favoráveis (redução similar da dor²⁷, regresso mais rápido à função²² e melhoria da satisfação do doente²²). Foram também descritos em estudos clínicos resultados encorajadores de sobrevivência do implante inicial e a médio prazo e bons resultados clínicos e radiográficos.²⁶⁻²⁸



Resultados clínicos intraoperatórios e pós-operatórios iniciais

Num ensaio prospetivo aleatorizado e controlado, Nam e colegas compararam grupos aos quais foi feita implantação de ATJ com conservação do cruzado (CR) Triathlon cimentada ou um componente femoral Triathlon com revestimento de peripatite (PA) não cimentado e placa de base tibial Tritanium; não se procedeu ao recobrimento da rótula em qualquer uma das coortes. Foi permitido que todos os doentes apoiassem totalmente o peso, iniciassem a amplitude de movimentos, conforme tolerado, e dessem início à ambulação no dia da cirurgia. Cento e quarenta e um doentes (65 cimentados e 76 não cimentados) estiveram disponíveis para o seguimento durante 2 anos.²¹ Não se observou diferença significativa na perda de sangue estimada, apesar de o garrote pneumático só ter sido utilizado na coorte cimentada.¹² O tempo operatório total foi significativamente reduzido na coorte com implantes não cimentados em comparação com a outra coorte com implantes cimentados (**Quadro 1**).

Quadro 1: Comparação das variáveis intraoperatórias e perioperatórias entre coortes com prótese cimentada e não cimentada

	Cimentada (n = 65)	Não cimentada (n = 76)	Valor p
Tempo operatório (min)	93,7 ± 16,7	82,1 ± 16,6	0,001
Perda de sangue estimada (ml)	185,2 ± 134,9	183,3 ± 146,7	0,9
Hemoglobina pré-operatória (g/dl)	13,6 ± 1,3	14,2 ± 1,4	0,01
Hemoglobina pós-operatória (g/dl)	11,1 ± 1,2	11,6 ± 1,4	0,03
Varição na hemoglobina (g/dl)	-2,5 ± 0,9	-2,6 ± 1,4	0,5

Não se observou diferença na dor pós-operatória no período de 4 a 6 semanas de seguimento nem diferença nas pontuações da *Oxford Knee Score* (OKS), *Knee Society Score* (KSS — dor e função) e *Forgotten Joint Score* (FJS) entre ambas as coortes em todos os momentos de avaliação pós-operatórios.²¹ Foi descrita uma cirurgia de revisão devido a infeção periprotésica na coorte com implantes cimentados, não tendo sido descritas cirurgias de revisão na coorte com implantes não cimentados. Além disso, a análise radiográfica não demonstrou qualquer evidência de afrouxamento ou subsidência de componentes em qualquer um dos grupos.²¹

Sharpe e colegas (ISTA, 2018), quando compararam a ATJ não cimentada *versus* cimentada num estudo multicêntrico, prospetivo e não aleatorizado, observaram um regresso mais rápido à função e uma melhoria da satisfação inicial dos doentes. Os doentes na coorte de implante não cimentado (373 joelhos em 319 doentes) receberam a placa de base tibial Triathlon Tritanium e a rótula com revestimento metálico com componente femoral PA Triathlon, enquanto os doentes na coorte de comparação (146 joelhos em 133 doentes) receberam o sistema total do joelho Triathlon cimentado.²² A OKS, a nova *American Knee Society Score* (KSS-2011) e o *Short Form 12* (SF-12) foram recolhidos no seguimento pós-operatório de 1 ano. As suas descobertas são apresentadas nas **Figuras 2 e 3**, abaixo, que mostram que embora a fixação cimentada e não cimentada tenha produzido resultados positivos similares após um ano, a ATJ não cimentada pode permitir o regresso mais rápido à função, a que corresponde a um aumento da satisfação do doente num período pós-operatório inicial.²²

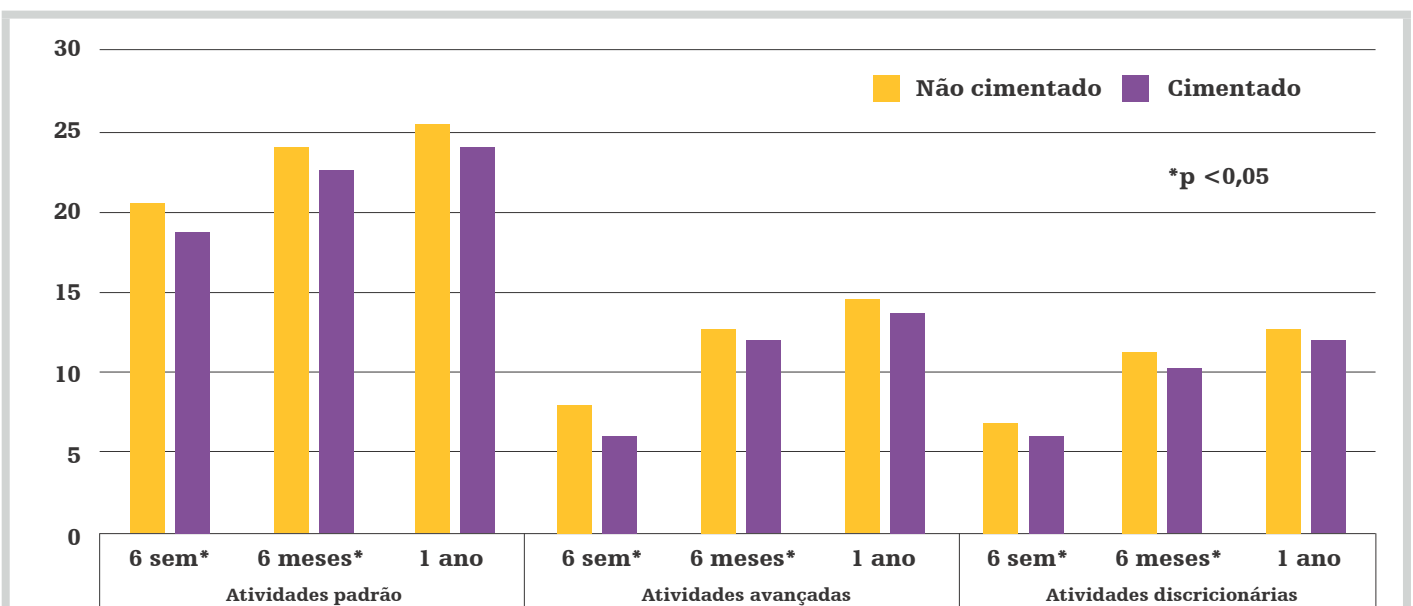
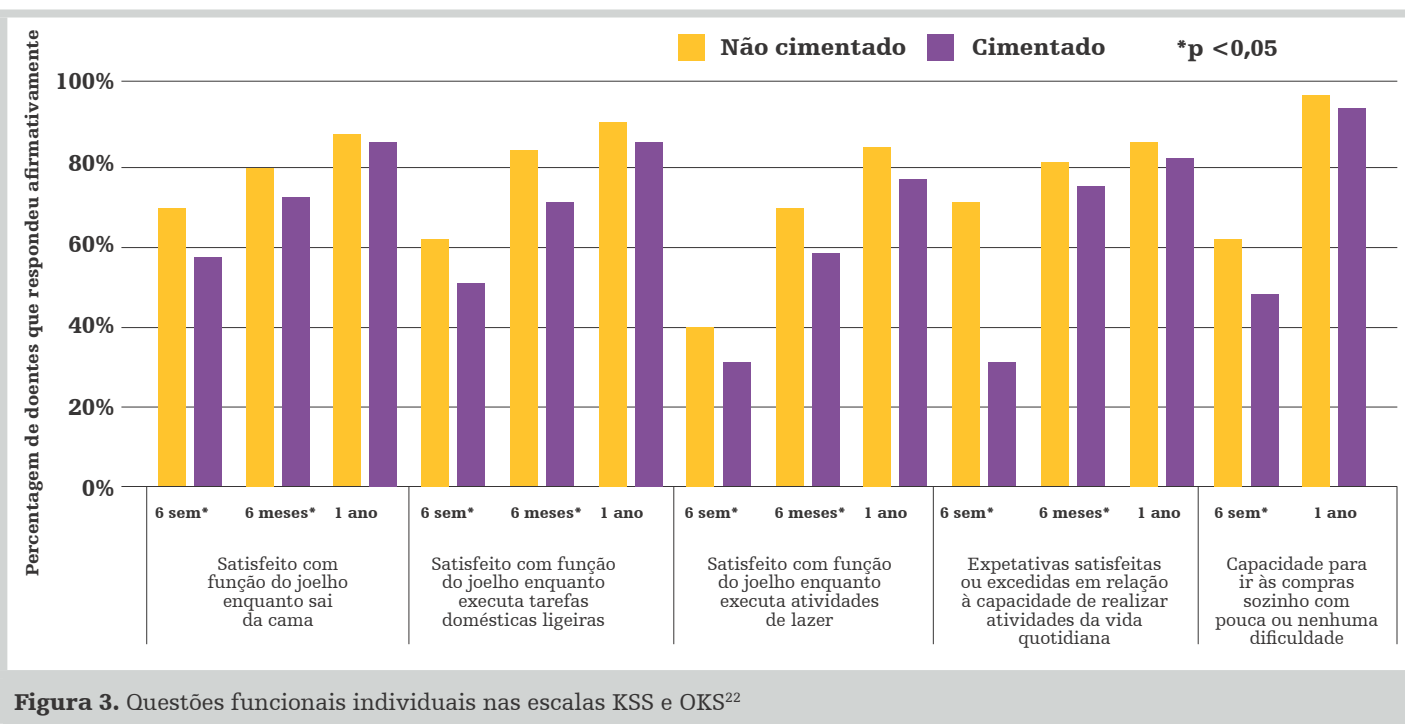


Figura 2. Subescalas de função KSS-2011²²



Miller, et al. observaram melhores resultados clínicos iniciais, menor tempo de garrote com ATJ não cimentada e perda de sangue similar entre ATJ não cimentada e cimentada num estudo retrospectivo de controlo de casos correspondentes, que envolveu 400 ATJ primárias, em que 200 doentes, aos quais foi implantado um componente femoral com revestimento de PA Triathlon, uma placa de base tibial Triathlon Tritanium com estabilização posterior (PS) e um componente rotular não cimentado, foram comparados com uma coorte correspondente de 200 doentes de um registo articular total prospetivo, aos quais foi implantado um componente de ATJ cimentado com o mesmo

design.²⁴ A correspondência das coortes foi feita por idade, IMC e KSS pré-operatório. O seguimento médio foi de 2,4 anos (intervalo de 2 - 3,5 anos) no grupo de implante não cimentado e de 5,3 anos (intervalo de 2 - 10,9 anos) no grupo de implante cimentado. Os doentes na coorte de implante não cimentada demonstraram uma melhoria mais acentuada nas pontuações dos resultados clínicos aos 2 anos (**Quadro 2**).²⁴ No grupo de implante não cimentado, foi descrito um único caso de afrouxamento tibial asséptico enquanto no grupo de implante cimentado foram observados 5 destes casos (0,5% vs. 2,5%; p = 0,09).²⁴

Resultados clínicos favoráveis e sobrevivência a curto e a médio prazo

Quadro 2: Comparação das pontuações dos resultados em ATJ cimentadas vs. não cimentadas correspondentes.²⁴

Pontuação do resultado	ATJ com cimento	ATJ sem cimento	Valor p
Pontuação da função KSS	70,2 ± 22,3	76,0 ± 20,4	0,016
Alteração na pontuação da função	26,04 ± 26,6	35,6 (± 19,8)	0,0014
Pontuação do joelho KSS	91,6 ± 9,8	94,1 ± 6,1	0,0076
Alteração na pontuação do joelho	52,4 ± 16,7	53,8 ± 13,8	0,385

Como a placa de base tibial Triathlon Tritanium foi lançada em 2013, o desempenho inicial favorável a médio prazo deste dispositivo está a começar a ser gerado e publicado por vários centros.

Cohen, et al. publicaram resultados do seu estudo prospetivo de 72 casos de ATJ não cimentada (conservação do cruzado [CR] não cimentada Triathlon e recobrimento de todas as rótulas com rótula com revestimento metálico Tritanium) em comparação com uma coorte correspondente ao nível da idade e sexo de 70 casos de ATJ cimentada realizados por um único cirurgião.²⁵ No seguimento mais recente, referiram "fixação biológica obtida em 100% dos doentes" com melhoria da OKS, KSS funcional e pontuações objetivas. Após um seguimento médio de 37 meses, não foi descrito afrouxamento asséptico nem migração do implante.²⁵

Buzhardt et al. (2017) descreveram resultados semelhantes de boa fixação e resultados clínicos a curto prazo com a placa de base tibial Triathlon Tritanium, incluindo o componente femoral PS e a rótula com revestimento de PA em 100 doentes. Todos os doentes alcançaram uma boa fixação e estabilidade radiográficas da placa de base tibial.²⁶ A flexão do joelho melhorou de uma média de 105,8 graus no pré-operatório para 117,9 graus no último seguimento.²⁶ Foi também descrita uma melhoria significativa da KSS em todos os doentes. Num seguimento médio de 24,8 meses (intervalo de 15 a 33), não foram descritos casos de afrouxamento asséptico.²⁶

Numa série de grande dimensão de comparação de 2 implantes não cimentados: revestimento de PA (805 doentes) e tibia e rótula de titânio de elevada porosidade (219 doentes), Harwin, et al. compararam a sobrevivência, a KSS, a amplitude de movimentos (ROM), as complicações e os achados radiográficos entre os dois grupos, tendo observado que, num seguimento médio de 4,4 anos (intervalo de 2 - 9 anos), a sobrevivência do implante por todas as causas foi de 99,5% para ambos os grupos.²⁷ Não se observaram diferenças na dor, na função e na amplitude de movimentos para qualquer um dos grupos. A taxa de complicações e o número de revisões também foram semelhantes em ambas as coortes.²⁷

Bhowmik-Stoker e colegas (WAC, 2018) partilharam os resultados do seu estudo em que observaram o desempenho clínico da placa de base tibial Triathlon Tritanium, em 2 - 4 anos, numa coorte de grande dimensão analisada retrospectivamente de 708 ATJ para avaliação da sobrevivência e dos resultados funcionais e radiográficos.²⁸ Os seus achados mostram que, no último seguimento, a placa de base tibial Tritanium não cimentada demonstrou 99% de sobrevivência (IC: 0,997 a 0,983) e excelentes resultados funcionais pós-operatórios. A análise radiográfica não demonstrou quaisquer radiotransparências progressivas, afrouxamento ou subsidência de componentes.²⁸

Quadro 3: Sobrevivência da ATJ Triathlon Tritanium em 2 - 4 anos

Sobrevivência	Referência
100% aos 2 anos	Buzhardt et al. ²⁶
100% aos 3 anos	Cohen et al. ²⁵
99,5% aos 4 anos	Harwin et al. ²⁷
99% aos 4 anos	Bhowmik-Stoker, et al. ²⁸

Estes estudos fornecem um desempenho encorajador a nível intraoperatório, pós-operatório inicial e a curto e médio prazo do sistema de ATJ Triathlon Tritanium. Além disso, estes resultados clínicos animadores foram observados nos componentes CR, PS^{4,26}, independentemente de se ter ou não efetuado o recobrimento da rótula.

Resultados animadores em doentes com características demográficas difíceis

Doentes jovens e ativos

A idade pode ser um fator importante que afeta o resultado da ATJ primária. Diversos registos nacionais de substituições articulares demonstraram que a taxa de revisão aumenta com a diminuição da idade.^{7,8,30} O afrouxamento asséptico e a instabilidade foram identificados como os motivos para a cirurgia de revisão em doentes mais jovens devido ao seu maior nível de atividade, que conduz a maior *stress* sobre o implante.³² Em doentes com menos de 50 anos de idade, foi descrito num estudo um risco 4,7 vezes superior de revisão asséptica no período de um ano após a ATJ.³³

Mont e colegas referiram 100% de sobrevivência em doentes com menos de 50 anos submetidos a ATJ primária numa única instituição com elevado volume de trabalho. 29 doentes (31 joelhos) com idade média de 45 anos (intervalo de 34 - 49 anos) receberam um componente femoral com revestimento de PA (PS) e uma placa de base tibial em cobalto/crómio ou placa de base tibial Triathlon Tritanium, quando disponível; foi feito o recobrimento das rótulas.³⁴ Num seguimento médio de 4 anos (intervalo de 2 a 6 anos), não houve falhas, não foram realizadas cirurgias de revisão nem foram descritas evidências radiográficas de afrouxamento dos componentes ou de radiotransparência progressiva.³⁴ Os doentes também demonstraram excelentes pontuações nos resultados funcionais e ROM.³⁴

A ATJ Triathlon Tritanium demonstrou uma excelente sobrevivência, resultados funcionais e satisfação tanto em doentes jovens³⁴ como em doentes idosos³⁵. Esta versatilidade deve ajudar o cirurgião ortopédico a abordar alguns dos desafios que foram identificados em ambos os grupos etários.

Doentes com IMC de 30 - 40

A obesidade afeta cerca de 35% da população dos EUA e tem aumentado continuamente ao longo dos anos.³⁶ A prevalência aumentada da obesidade foi associada à procura rapidamente crescente de procedimentos de artroplastia articular, em especial ATJ.³⁷ Em 1995, quarenta e dois por cento dos doentes que foram submetidos a ATJ foram considerados obesos e, em 2005, esse número aumentou para 60%.³⁸ Isto constitui um desafio, uma vez que a ATJ em doentes com obesidade mórbida foi associada a maiores complicações perioperatórias.³⁶

Num estudo realizado em mais de 5000 ATJ primárias implantadas com componentes cimentados, verificou-se que os doentes com IMC ≥ 35 kg/m² apresentavam um risco quase duas vezes maior de falha asséptica do componente tibial.³⁸ As ATJ cimentadas demonstraram igualmente um aumento das taxas de falha devido a afrouxamento asséptico em doentes obesos apesar dos joelhos bem alinhados.³⁸ Os estudos seguintes oferecem dados que demonstram que a ATJ não cimentada pode ser uma boa opção em doentes obesos.

Sharpe e colegas compararam, num estudo prospetivo multicêntrico, os resultados e a sobrevivência do implante em ATJ não cimentada entre dois grupos de doentes estratificados por IMC. Os doentes submetidos a ATJ não cimentada foram estratificados com base no índice de massa corporal (IMC): <30 kg/m² (não obesos) ou IMC de 30 a < 40 kg/m² (obesos). As pontuações das escalas de indicadores de saúde transformadas OKS, KSS-2011, SF-12 e SF-6D foram recolhidas ao longo de 2 anos.³⁹ Um achado interessante foi que, na coorte de obesos, os doentes referiram pontuações de satisfação mais elevadas na 6.ª semana

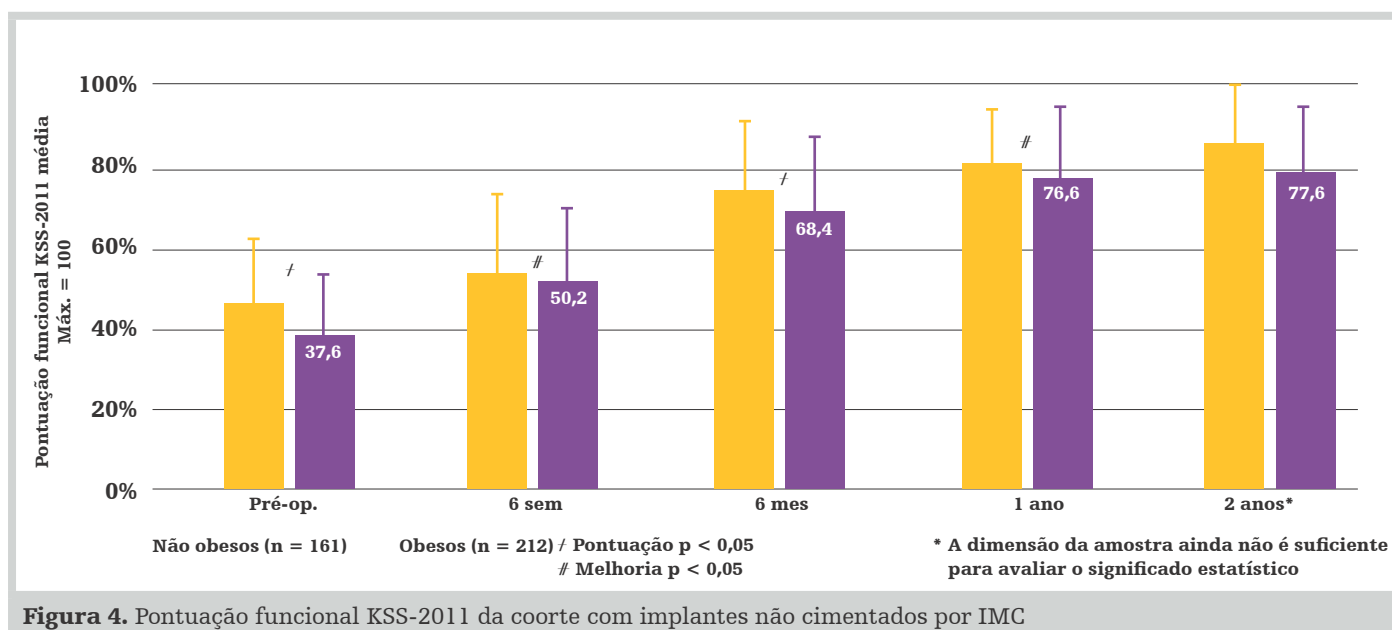


Figura 4. Pontuação funcional KSS-2011 da coorte com implantes não cimentados por IMC

pós-operatória, apresentando uma melhoria significativa da função logo às seis semanas no pós-operatório, o que se manteve ao longo dos dois anos de seguimento. Não se observou diferença estatisticamente significativa nos acontecimentos adversos nem da sobrevivência do implante entre os grupos com implantes cimentados e não cimentados.³⁹

Num estudo retrospectivo de comparação da ATJ primária cimentada *versus* não cimentada com um *design* PS em doentes com obesidade mórbida ($\text{IMC} \geq 40$), Sinicrope e colegas extraíram dados demográficos, clínicos, cirúrgicos, radiográficos, de complicações pós-operatórias e de sobrevivência em 193 doentes. Num seguimento mínimo de 5 anos, foram descritas cinco falhas no grupo com implantes não cimentados, que exigiram cirurgia de revisão, incluindo uma de afrouxamento tibial asséptico (0,9%), enquanto no grupo com implantes cimentados foram descritas 22 falhas, incluindo 16 casos de afrouxamento asséptico (18,8%).⁴⁰ Foi observada uma diferença estatisticamente significativa na sobrevivência ($p = 0,02$) tendo o afrouxamento asséptico como parâmetro de avaliação: 99,1% de sobrevivência do implante no grupo com implantes não cimentados *versus* 88,2% na coorte com implantes cimentados aos 8 anos (Figura 6). Estes resultados levaram os autores a concluir que **"a utilização de ATJ não cimentada em doentes com obesidade mórbida com o potencial de fixação biológica durável a longo prazo e melhoria da sobrevivência parece ser uma alternativa promissora à fixação com cimento mecânico"**.⁴⁰

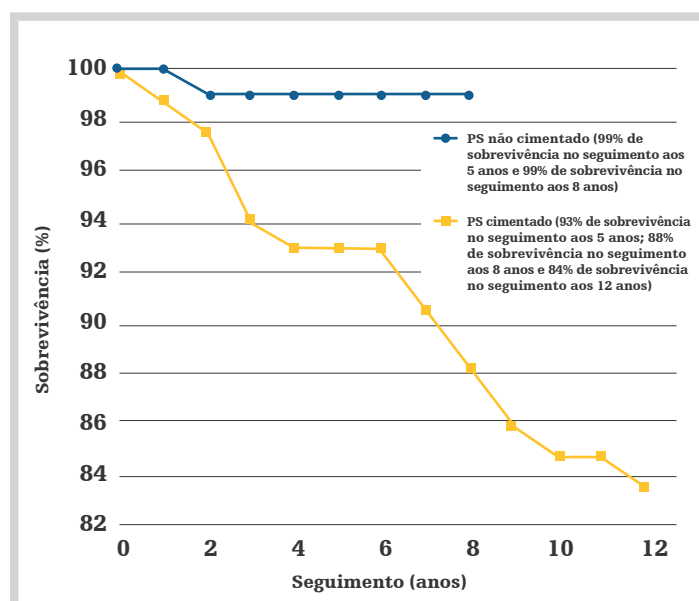


Figura 5. Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier da ATJ primária em doentes com obesidade mórbida com afrouxamento asséptico como parâmetro de avaliação.⁴⁰

Harwin, et al. conseguiram demonstrar que não houve diferença significativa na sobrevivência de componentes aquando da comparação de doentes com diversos IMC (inferior a 30 kg/m^2 , $30 - 40 \text{ kg/m}^2$ e $40 - 50 \text{ kg/m}^2$). No seguimento médio aos 27 meses, estes autores referiram 99% de sobrevivência (IC: 0,997 a 0,983) em 708 ATJ não cimentadas em que foi utilizado Triathlon Tritanium.⁴¹

Doentes com artrite reumatoide

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória sistémica que se caracteriza por inflamação crónica e deterioração progressiva da função articular, que tem como resultado dor e incapacidade.⁴² Em 2005, estimou-se que a AR afetava 1,3 milhões de adultos nos EUA.⁴³ A ATJ é uma opção de tratamento em doentes com AR, mas pode ser difícil devido à incidência mais elevada de má qualidade óssea, sinovite e atrofia muscular por falta de utilização. Neste subconjunto de doentes, a ATJ cimentada é a abordagem normalmente recomendada, mas apenas um número limitado de estudos avaliou a segurança e a eficácia da ATJ não cimentada em doentes com AR.

Patel, et al. selecionou cento e vinte e dois doentes (126 ATJ) diagnosticados com AR para um estudo de investigação da sobrevivência do implante e dos resultados clínicos. Os doentes não foram excluídos devido ao ponto de vista subjetivo de massa óssea fraca. Todos os doentes receberam um componente femoral com revestimento de PA não cimentado e uma placa de base tibial em CoCr. O recobrimento da superfície da rótula foi realizado em todos os doentes utilizando uma rótula com revestimento de PA. De junho de 2013 em diante, foi utilizada uma placa de base tibial Triathlon Tritanium, tendo-se procedido ao recobrimento das rótulas com uma prótese com revestimento de metal, de elevada porosidade.⁴⁴ Num seguimento médio de 4 anos (intervalo: 2 - 8 anos), foi descrita uma excelente sobrevivência do implante (99,2%) em doentes com AR. Os resultados clínicos e descritos pelos doentes no seguimento final foram excelentes, sem descrição de complicações cirúrgicas. A análise radiográfica não revelou radiotransparência ou afrouxamento, apesar de um doente ter sido submetido a cirurgia de revisão devido a subsidência da placa de base tibial. Este estudo demonstrou que a ATJ não cimentada pode ser uma opção para doentes com AR.⁴⁴

Análise radioestereométrica (RSA)

A análise radioestereométrica (RSA) é uma técnica imagiológica 3D exata que utiliza radiografias calibradas para monitorizar com precisão alterações na posição do implante ao longo do tempo. Foi demonstrado que a migração do implante durante os dois primeiros anos pós-operatórios era indicador de afrouxamento asséptico e que uma migração inferior a 0,2 mm no segundo ano pós-operatório indica fixação estável.⁴⁵ A RSA permite prever o afrouxamento com amostras de dimensão reduzida, estando a ser defendida com uma importante ferramenta para introdução de implantes novos e inovadores no mercado ortopédico.⁴⁵

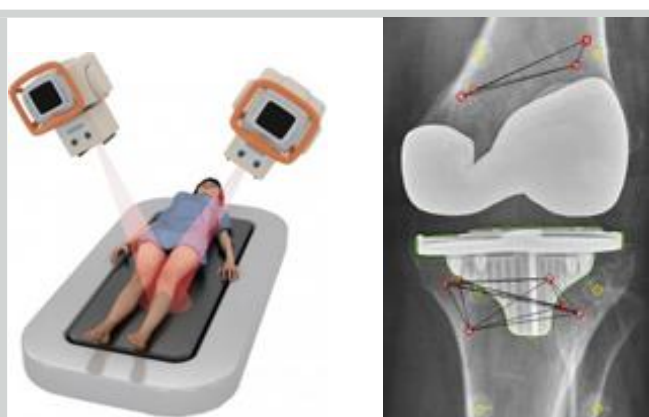


Figura 6. São utilizadas duas radiografias calibradas simultâneas para monitorizar com precisão as alterações na posição do implante ao longo do tempo

Estabilidade inicial

Dada a importância da fixação primária estável⁴⁶, a quilha e os quatro pernos cruciformes em forma de bala da placa de base Tritanium foram concebidos para reduzir os micromovimentos e o levantamento.⁴⁷⁻⁴⁸ A base de dados SOMA da morfologia óssea foi utilizada para otimizar a profundidade e a colocação dos pernos.⁴⁹

Utilizando a tecnologia RSA, Sporer e colegas procuraram investigar a fixação de encaixe por pressão das placas de base tibiais e rótula com revestimento de metal Triathlon Tritanium ao osso subjacente. Vinte e sete doentes foram incluídos prospetivamente, tendo as imagens de RSA sido recolhidas no pós-operatório imediato e nas consultas de 6 semanas, 3, 6, 12 e 24 meses. A migração da maioria dos componentes foi observada durante as primeiras seis semanas pós-operatórias, período após o qual não se observou migração significativa entre as avaliações dos 12 e 24 meses. Isto demonstra o padrão de migração bifásico em componentes não cimentados, que se caracteriza por uma migração inicial alta, seguida por estabilização, que se caracteriza por um *plateau* de migração.⁵⁰ **(Figura 7)** Este padrão de migração precoce sugere que a rótula e a tibia obtêm fixação através do metal de elevada porosidade.

Este padrão é consistente com outros estudos RSA de prazo mais prolongado, que demonstram que a estabilização de componentes tibiais não cimentados pode ser conseguida após a alta migração inicial.^{46,51,52}

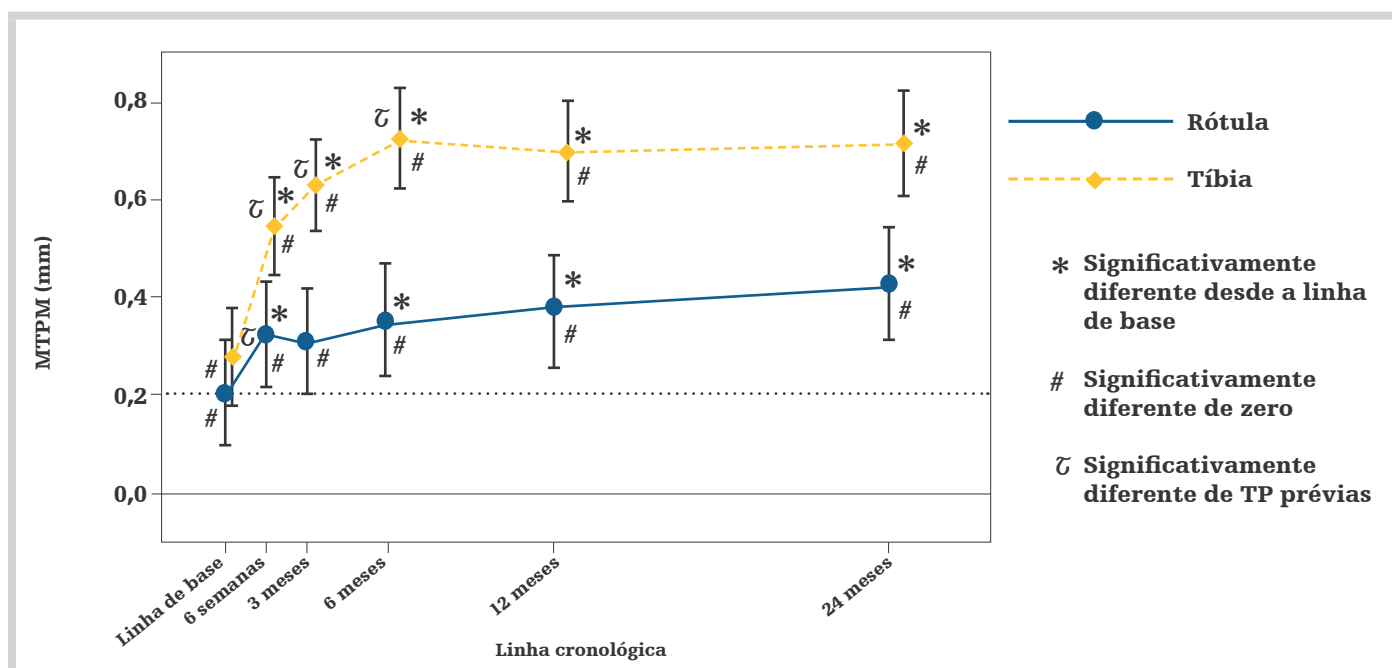


Figura 7. Gráfico da migração do implante ao longo do tempo, medido pelo movimento do total de pontos Máximo⁵⁰

Valor da ATJ não cimentada

À medida que o volume dos procedimentos de substituição articular total continuam a aumentar, os custos associados a este procedimento cirúrgico continuam a ser um importante tópico de discussão e investigação. Embora o custo do implante tenha sido desde há muito um foco de despesa associado a procedimentos de artroplastia⁵³, foram identificados outros fatores que contribuem significativamente para o custo total destes procedimentos, como a duração do internamento hospitalar e os custos com o bloco operatório. À medida que continuam a ser produzidos dados, as evidências disponíveis demonstram que a ATJ não cimentada pode ser uma possível alternativa rentável à ATJ cimentada.

O tempo de bloco operatório significativamente inferior que foi observado de forma consistente com a ATJ não cimentada (**Tabela 4**) pode ser um fator que afeta o custo do procedimento, considerando que se estima que cada minuto do tempo de bloco operatório nos EUA custa 62 \$(exclui o cirurgião e o tempo de anestesia)⁵⁴ e 16 £ por minuto (média) (intervalo de 12 £ - 20 £ por minuto) no Reino Unido.⁵⁵

Lawrie e colegas utilizaram as diferenças no tempo de bloco operatório entre a ATJ cimentada e não cimentada para comparação dos custos destes procedimentos.⁵⁷ Quando compararam variáveis de referência dos custos, incluindo tempo de bloco

operatório, cimento, acessórios para cimento e implantes com dados de Nam et al. JOA 2017 relativamente ao tempo de bloco operatório, utilizando dados institucionais e de mercado para os custos do cimento, acessórios e implantes, verificaram que o custo real da ATJ não cimentada e cimentada são semelhantes.⁵⁷

A utilização de cimento ósseo impregnado de antibióticos não está aprovada para uso profilático em procedimentos primários de substituição articular total. A literatura sugere que "um número crescente de cirurgiões ortopédicos nos EUA adotaram a prática da adição de rotina de baixa dose de antibiótico ao cimento para utilização na artroplastia primária do joelho".^{58,59} A utilização de cimento ósseo com antibiótico pode aumentar o custo da ATJ cimentada".^{29,31}

Apesar de o custo de uma prótese não cimentada ser tradicionalmente mais elevado do que o de um implante cimentado, deve considerar-se outros fatores perioperatórios, como o custo do cimento, outro equipamento/acessórios (misturador a vácuo, kit de injeção de cimento) e tempos no bloco operatório⁶⁰, bem como os resultados a curto prazo e num prazo mais longo, quando se avalia as próteses de ATJ não cimentadas.

Quadro 4: Tempo de bloco operatório significativamente mais reduzido em ATJ não cimentada comparada com cimentada

Estudo	Artroplastia total do joelho cimentada (minutos)	Artroplastia total do joelho não cimentada (minutos)	Valor P
Nam, et al. ²¹	93,7 ± 16,7	82,1 ± 16,6	0,001
Cohen, et al. ²⁵	45,6 ± 7,2	40,8 ± 6,0	0,0006
Chen, et al. ⁵⁶	80,0 ± 34,3	62,3 ± 17,4	NR
Sharpe, et al. ²²	83,4 ± 24,5	60,5 ± 19,4	<0,0001

NR — Não referido

Resumo

O método de fixação ideal na ATJ continua a ser debatido. O conjunto de estudos aqui apresentados sobre o sistema de joelho Triathlon Tritanium com fabrico aditivo, que utiliza novos biomateriais que podem ajudar a promover a fixação biológica inicial, que demonstra resultados perioperatórios encorajadores (pontuação da dor²⁷ e perda de sangue^{21,24} comparáveis, tempo de bloco operatório^{21,22,25,56} e tempo com garrote^{12,24} mais curtos), sobrevivência do implante favorável a curto a médio prazo²⁵⁻²⁸ e resultados funcionais e descritos pelos doentes²⁵⁻²⁸ similares à prótese correspondente cimentada podem ser uma boa opção para doentes que necessitem de ATJ, sobretudo doentes mais novos, mais pesados e mais ativos.

O custo dos implantes de ATJ não cimentados continua a ser uma consideração importante, mas dados de vários estudos estão a começar a mostrar o valor de tempos no bloco operatório mais reduzidos, menos consumíveis, menos equipamento necessário e melhores resultados para os doentes.

Publicações disponíveis estão a demonstrar os benefícios clínicos e económicos do sistema de ATJ Triathlon Tritanium. Oferece aos cirurgiões a versatilidade para abordar as necessidades de um subconjunto de doentes difícil, que inclui doentes jovens³⁴, ativos e obesos.³⁹⁻⁴¹

Ainda não estão disponíveis dados de longo prazo sobre a sobrevivência do implante, mas dados RSA animadores sobre a placa de base e rótula Triathlon Tritanium mostram uma migração estável após 2 anos consistente com fixação biológica dos componentes não cimentados.⁵⁰

Bibliografia

1. Jackson J.D., Pagnano M.W. (2012) Cement fixation for total knee arthroplasty. In: *The Knee Joint*. Springer, Paris. pp 759-764.
2. Dalury, DF. Cementless total knee arthroplasty. *Bone Joint J* 2016;98-B:867-73.
3. Webb, JCJ and Spencer, RF. The role of polymethylmethacrylate bone cement in modern orthopaedic surgery. *BJJ*. VOL. 89-B, No. 7, JULY 2007
4. Barrack, RL. Early Failure of Modern Cemented Stems. *The Journal Of Arthroplasty*. Vol. 15, No. 8, Aug. 2000.
5. Lettich, T. et al., Primary Total Hip Arthroplasty with an Uncemented Femoral Component: Two- to Seven-Year Results. *The Journal of Arthroplasty* Vol. 22 No. 7 Suppl. 3 2007
6. Fleischman, AN et al. Reduced Incidence of Intraoperative Femur Fracture With a Second-Generation Tapered Wedge Stem. *The Journal of Arthroplasty* 32 (2017) 3457-3461
7. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland. 15th annual report, 2018. <http://www.njrreports.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2011th%20Annual%20Report%202014.pdf> (Last accessed, Nov. 11, 2018).
8. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry: Annual Report, 2018. (Last accessed, Nov. 11, 2018).
9. American Joint Replacement Registry: Annual Report, 2017.
10. Memtsoudis SG, Della Valle AG, Besculides MC, Gaber L, Laskin R. (2009) Trends in Demographics, Comorbidity Profiles, In-Hospital Complications and Mortality Associated with Primary Knee Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, Jun; 24(4):51827
11. Schreurs, BW, Hannik, G. Total Joint Arthroplasty in Younger Patients: Heading for Trouble? *The Lancet* (2017), volume 389, Issue 10077, P1374-1375.
12. Nam, D., et al. Perioperative and Early Postoperative Comparison of a Modern Cemented and Cementless Total Knee Arthroplasty of the Same Design. *The Journal of Arthroplasty* 32 (2017) 2151-2155
13. Nilsson K G, Henricson A, Norgren B, Dalen T. Uncemented HA-coated implant is the optimum fixation for TKA in the young patient. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 448: 129-39.
14. Meneghini RM, Hanssen A. Cementless Fixation in Total Knee Arthroplasty: Past, Present, and Future. *J Knee Surg*. 2008; 21:307-314.
15. Bayley JC, Scott RD, Ewald FC, Holmes GB Jr. Failure of the metal-backed patellar component after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 1988 Jun; 70(5):668-74.
16. Bircher, A. et al. Contact Dermatitis. Allergic complications from orthopaedic joint implants: the role of delayed hypersensitivity to benzoyl peroxide in bone cement. *Contact Dermatitis*. 2011 August, 66, 20-26
17. Granchi D., Cenni E., Tigani D., Trisolino G., Baldini N., Giunti A. (2008). Sensitivity to implant materials in patients with total knee arthroplasties. *Science Direct*, 29, 1494-1500. doi:10.1016/j.biomaterials.2007.11.038
18. Vega, F Aseptic loosening of a total knee prosthesis caused by delayed hypersensitivity to bone cement. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. Volume 117, Issue 1, July 2016, Pages 89-91
19. Keene, R. et al. Occupational Hazards to the Pregnant Orthopaedic Surgeon. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93:e141(1-5)
20. Pacheco, Karin A. Allergy to Surgical Implants. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, Volume 3 , Issue 5 , 683 – 695
21. Nam, D. et al. Cemented Versus Cementless Total Knee Arthroplasty of the Same Modern Design. *J Bone Joint Surg Am*. 2019;101:1185-92
22. Sharpe, K., Robinson, K., Cohen, R., Barnett TM., Rastogi, A., Masini, M. Does Implant Fixation Affect Early Return to Function Following Primary Total Knee Arthroplasty. *ISTA 2018*. London, UK.
23. Sinicrope BJ, Feher AW, Bhimani SJ, Smith LS, Harwin SF, Yakkanti MR, Malkani AL, Increased Aseptic Failures in Cemented versus Cementless Total Knee Arthroplasty in Morbidly Obese Patients. Minimal 5 Year Follow-up, *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.10.016>.
24. Miller, AJ, et al., Results of Cemented vs Cementless Primary Total Knee Arthroplasty Using the Same Implant Design. *J Arthroplasty*. 2018 Apr;33(4):1089-1093. doi: 10.1016/j.arth.2017.11.048. Epub 2017 Dec 2.
25. Cohen et al. "Early Clinical Outcomes of a New Cementless Total Knee Arthroplasty Design. *Orthopedics*. 2018.

Bibliografia

26. Buzhardt, P. et al. "Clinical and radiographic results of a highly porous titanium cementless tibial baseplate in TKA." *Bone Joint J 99-B.SUPP 3*(2017): 56. Web. 13 Mar. 2017."
27. Harwin, SE. et al. Outcomes of Newer Generation Cementless Total Knee Arthroplasty: Beaded Periapatite-Coated vs Highly Porous Titanium-Coated Implant. *J Arthroplasty*. 2017 Jul;32(7):2156-2160. doi: 10.1016/j.arth.2017.01.044. Epub 2017 Feb 3.
28. Bhowmik-Stoker et al. "Clinical Performance of a Novel 3D Printed Cementless Titanium Tibial Baseplate, 2-4-year Follow-up" World Arthroplasty Congress, 4/19-21, 2018, Rome.
29. King, J.D., et al. The Hidden Cost of Commercial Antibiotic-Loaded Bone Cement: A Systematic Review of Clinical Results and Cost Implications Following Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 33 92018) 3789-3792.
30. Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual Report 2017. <http://www.myknee.se/en/>. (Last accessed, Nov. 11, 2018)
31. Sultan, A.A., et al. Routine use of commercial antibiotic-loaded bone cement in primary total joint arthroplasty: a critical analysis of the current evidence. *Ann Transl Med* 2019;7(4):73
32. McCalden et al "Comparison of Outcomes and Survivorship Between Patients of Different Age Groups Following TKA." *The Journal of Arthroplasty*, Churchill Livingstone, 24 July 2013, www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883540313004774.
33. Meehan, JP, et al. Younger Age Is Associated with a Higher Risk of Early Periprosthetic Joint Infection and Aseptic Mechanical Failure After Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2014; 96:529-35.
34. Mont MA, Gwam C, Newman JM, Chughtai M, Khlopas A, Ramkumar PN, Harwin SE. Outcomes of a newer-generation cementless total knee arthroplasty design in patients less than 50 years of age. *Ann Transl Med* 2017;5(Suppl 3):S24. doi: 10.21037/atm.2017.08.20
35. Newman, J. et al. Cementless Total Knee Arthroplasty in Patients Older Than 75 Years. *The Journal of Knee Surgery*. Vol. 30 No. 9/2017, P930-934.
36. Martin, JR, et al. Morbid Obesity and Total Knee Arthroplasty: A Growing Problem. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*: March 2017 - Volume 25 - Issue 3 - p 188-194. doi: 10.5435/JAAOS-D-15-00684
37. Derman, PB, Fabricant, PD, David, G. The Role of Overweight and Obesity in Relation to the More Rapid Growth of Total Knee Arthroplasty Volume Compared with Total Hip Arthroplasty Volume. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 Jun 4;96(11):922-928. Epub 2014 Jun 4
38. Abdel, MA. Et al. Increased aseptic tibial failures in patients with a BMI ≥ 35 and well-aligned total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*, 30 (2015), pp. 2181-2184
39. Sharpe, K., Robinson, K., Cohen, R., Barnett TM., Cohen, R., Masini, M. Prospective Assessment of the Impact of Obesity on Early Postoperative Outcomes of Cementless Total Knee Arthroplasty AAHKS 2017
40. Sinicrope BJ, Feher AW, Bhimani SJ, Smith LS, Harwin SE, Yakkanti MR, Malkani AL, Increased Aseptic Failures in Cemented versus Cementless Total Knee Arthroplasty in Morbidly Obese Patients. Minimal 5 Year Follow-up, *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.10.016>.
41. Bhowmik-Stoker et al. "Clinical Performance of a Novel 3D Printed Cementless Titanium Tibial Baseplate, 2-4-year Follow-up" World Arthroplasty Congress, 4/19-21, 2018, Rome.
42. Firestein GS. Evolving concepts of rheumatoid arthritis. *Nature*. 2003;423(6937):356-361. doi:10.1038/nature01661
43. Helmick CG, et al. Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States. Part I. Arthritis Rheumatism. 2008;58(1):15-25
44. Patel, N., et al. Outcomes of Cementless Total Knee Arthroplasty in Patients With Rheumatoid Arthritis. *Othopedics*, vol. 41, no. 2, 2018, pp.103-106
45. Ryd et al. 1995 Ryd L, Albrektsson B E, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(3): 377-83.

46. Nilsson K et al. Evaluation of Micromotion in Cemented vs Uncemented Knee Arthroplasty in Osteoarthritis and Rheumatoid Arthritis. *Journal of Arthroplasty*. Vol 6. No 3. September 1991. 265-278.
47. Bhimji et al. The effect of fixation design on micromotion of cementless tibial baseplates. ORS 2012. Poster 1977.
48. Stryker Test Report RD-13-107.
49. Stryker Test Protocol 92911.
50. Nevelos, J. et al. Design, Migration and Early Clinical Results of the First Mass Produced 3D Printed Cementless Total Knee Implants. Scientific Exhibit presented at AAOS. Las Vegas, NV, 12-16 Mar 2019.
51. Pijls, BG, Plevier J, Nelissen, R. RSA migration of total knee replacements: A systematic review and meta-analysis. *Acta Orthopaedica* 2018; 89 (3): 320-328
52. Dunbar, MJ et al. Stable migration of peri-apatite-coated uncemented tibial components in a multicentre study. *Bone Joint J* 2017;99-B:1596-1602.
53. Robinson JC, Pozen A, Tseng S, Bozic KJ. Variability in costs associated with total hip and knee replacement implants. *J Bone Joint Surg Am*. 2012 Sep 19;94(18):1693-8.
54. Macario, A. What does one minute of operating room time cost? *Journal of Clinical Anesthesia* (2010) 22, 233-236
55. Volpin A, Khan O, Haddad FS. Theater Cost Is £16/Minute So What Are You Doing Just Standing There? *J Arthroplasty*. 2016 Jan;31(1):22-6. doi: 10.1016/j.arth.2015.08.008. Epub 2015 Aug 14
56. Chen, A et al. Cementless versus Cemented TKA: Shorter Operative Time and Similar Complications. Eastern Orthopedic Association 2016. New Orleans, LA.
57. Lawrie, C. et al. The Cost of Implanting a Cemented vs. Cementless Total Knee Arthroplasty. Poster #72. AAHKS 2018. Dallas, TX
58. Hansen, EN, et al. Routine use of antibiotic laden bone cement for primary total knee arthroplasty: impact on infecting microbial patterns and resistance profiles. *J Arthroplasty*. 2014 Jun;29(6):1123-7. doi: 10.1016/j.arth.2013.12.004. Epub 2013 Dec 10.
59. Inabathula, A. et al. Extended Oral Antibiotic Prophylaxis in High-Risk Patients Substantially Reduces Primary Total Hip and Knee Arthroplasty 90-Day Infection Rate. *J Bone Joint Surg Am*. 2018 Dec 19;100(24):2103-2109.
60. Kallala, R., Anderson, P., Morris, S., Haddad, FS. The cost analysis of cemented versus cementless total hip replacement operations on the NHS. *Bone Joint J* 2013;95-B:874-6.

Joint Replacement

O cirurgião deve confiar sempre no seu próprio critério clínico profissional quando decide utilizar um produto específico no tratamento de um doente específico. A Stryker não presta aconselhamento médico e recomenda que os cirurgiões tenham formação na utilização de qualquer produto específico antes da utilização do mesmo numa cirurgia.

As informações apresentadas destinam-se a demonstrar a diversidade da oferta de produtos da Stryker. O cirurgião deve consultar sempre o folheto informativo, o rótulo do produto e/ou as instruções de utilização antes de utilizar qualquer produto da Stryker. Os produtos poderão não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que a disponibilidade dos mesmos está sujeita a práticas regulamentares e/ou clínicas em mercados individuais. Caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade de produtos da Stryker na sua área, contacte o seu representante Stryker.

A Stryker Corporation ou as respetivas divisões ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, utilizam ou solicitaram o registo das seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: Stryker, AMagine™, SOMA, Triathlon e Tritanium. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos respetivos proprietários ou titulares.

TRITAN-WP-1_Rev-1_21549-PT
SDL 03/2020