



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO TECNOLÓGICO
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

ANTONIO FERNANDES BANDEIRA NETO

**RETRIEVAL ANALYSIS DE INSERTOS TIBIAIS DE PRÓTESES DE JOELHO:
FATORES QUE INFLUENCIAM O DANO DO POSTE**

Florianópolis, 2023

ANTONIO FERNANDES BANDEIRA NETO

**RETRIEVAL ANALYSIS DE INSERTOS TIBIAIS DE PRÓTESES DE
JOELHO: FATORES QUE INFLUENCIAM O DANO DO POSTE**

Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Mecânica.

Orientador: Prof. Gean Vitor Salmoria, Dr.
Coorientador: Prof. Carlos Rodrigo de Mello Roesler, Dr.

Florianópolis, 2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Neto, Antonio Fernandes Bandeira
RETRIEVAL ANALYSIS DE INSERTOS TIBIAIS DE PRÓTESES DE
JOELHO : FATORES QUE INFLUENCIAM O DANO DO POSTE / Antonio
Fernandes Bandeira Neto ; orientador, Gean Vitor Salmoria,
coorientador, Carlos Rodrigo de Mello Roesler, 2023.
123 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade
Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de
Pós-Graduação em Engenharia Mecânica, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Engenharia Mecânica. 2. Retrieval Analysis. 3.
Engenharia Biomecânica. 4. Modos de dano. I. Salmoria, Gean
Vitor. II. Roesler, Carlos Rodrigo de Mello. III.
Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós
Graduação em Engenharia Mecânica. IV. Título.

Antonio Fernandes Bandeira Neto

RETRIEVAL ANALYSIS DE INSERTOS TIBIAIS DE PRÓTESES DE JOELHO:
FATORES QUE INFLUENCIAM O DANO DO POSTE

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Patrícia Ortega Cubillos, Dra. Eng.

Universidade Federal de Santa Catarina - LEBm

Guilherme Mariz de Oliveira Barra, Dr Eng.

Universidade Federal de Santa Catarina - PGMAT

Claudio Teodoro dos Santos, Dr Eng.

Instituição Nacional de Tecnologia (INT) – DIMAT

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Engenharia Mecânica.

Prof. Henrique Simas, Dr. Eng.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof. Gean Vitor Salmoria, Dr.

Orientador

Florianópolis, 2023.

Este trabalho é dedicado à minha família e amigos.
Em especial, aos meus pais, Junior e Barbara.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à toda a equipe do Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm) da UFSC e aos órgãos financiadores pelo incentivo e a oportunidade de desenvolver este trabalho. Pela confiança de participar e tomar decisões importantes dentro do Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx), onde pude compartilhar conhecimento com outros pesquisadores dedicados e solícitos. Obrigado Profa. Patrícia Ortega, Prof. Rodrigo Roesler, Prof. Ari Moré, Prof. Daniel Fernandes, Prof. Gean Salmoria, Luiza Lessa, Lucas Azambuja, Arthur Almeida, Marina Dias, Matheus Henrique, Marcelo Kauai. Além de colegas de laboratório e projetos, aos amigos, muito obrigado por todo o apoio: Enrico Fava, Amaury Sousa, Suzan Xavier, Renir Damasceno, Gabriel Padilha, Vinícius Santos e Lucas Gimenes.

Agradeço a todos os outros amigos que fiz nesta jornada, em Santa Catarina, que foram mais do que eu poderia imaginar. Agradeço aos amigos conterrâneos que também me prestaram apoio durante todo este período, em especial aos amigos Caio Oliveira e Guilherme Pante.

Agradeço a minha família, em especial aos meus pais e avós, por serem tão cuidadosos e participativos, desejando que o meu bem-estar estivesse acima de tudo.

*“Não espere por uma crise
para descobrir o que é importante em sua vida”.*

(Platão)

RESUMO

Desde a década de 1960, os insertos tibiais de implantes de artroplastias totais de joelho (ATJ) são fabricados em polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM), um polímero com características mecânicas mais adequadas para o bom funcionamento da articulação artificial, em conjunto com suas contrapartes tribológicas feitas de materiais metálicos ou cerâmicos. No entanto, esse componente está sujeito ao desgaste, que pode resultar na geração e liberação de partículas causadoras de osteólise. Para minimizar o desgaste, os fabricantes utilizam diferentes desenhos, métodos de fabricação e tratamento do material. Este trabalho tem como objetivo analisar e avaliar a influência do desenho do poste nos modos de dano sofridos por 8 explantes de insertos tibiais de ATJ primárias estabilizadas posteriormente por mecanismo de poste-came. As amostras e os dados obtidos seguem as recomendações da norma técnica da ASTM F561-19 para análise de explantes, incluindo limpeza, armazenamento e métodos de análise (*Retrieval Analysis*). Os insertos foram agrupados por tempo de serviço, e os experimentos de análise de dano por desgaste foram realizados por meio da inspeção dos modos de danos, suas severidades e a medição do índice de oxidação por FTIR. Por fim, buscou-se correlacionar as características de projeto do poste e o tempo de serviço com os resultados experimentais, bem como os dados clínicos e demográficos dos pacientes. Como resultados, nos postes, o modo de dano por abrasão foi o que mais afetou a área superficial das 8 amostras, além de ter apresentado a maior soma de severidades por inserto. O modo de dano por delaminação esteve presente apenas nos insertos com maiores desgastes. Os índices de oxidação mantiveram uma correlação positiva e significativa com a severidade total e o tempo de serviço, com exceção de uma das amostras. Concluiu-se que as características demográficas apresentaram proporções que corroboram com o que pode ser observado na literatura científica. No entanto, o número de amostras apresentou uma grande variedade de indicações de revisão, tornando inconclusiva a relação entre a indicação e o projeto de poste dos insertos. Das características individuais de cada paciente, a massa corporal foi a mais relevante para menores desgastes. Os métodos experimentais utilizados conduziram a resultados compatíveis com outros estudos sobre modos de dano. Os modelos com postes mais constritos tiveram maior tempo de serviço e não continham o inserto com os modos de danos mais severos. Não foi possível isolar as análises de material e desenho para concluir qual influencia menos com relação à ocorrência de desgaste.

Palavras-chave: ATJ; Retrieval Analysis; desgaste; modos de danos; insertos tibiais.

ABSTRACT

Since the 1960s, tibial inserts for total knee arthroplasty (TKA) implants have been manufactured using ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), a polymer with mechanical properties better suited for the proper functioning of the artificial joint, in conjunction with its tribological counterparts made of metallic or ceramic materials. However, this component is susceptible to wear, which can result in the generation and release of particles that can cause osteolysis. To minimize wear, manufacturers employ different designs, manufacturing methods, and material treatments. This study aims to analyze and evaluate the influence of the post design on the modes of damage experienced by 8 explanted primary TKA tibial inserts, which were later stabilized by a post-cam mechanism. The samples and data obtained follow the recommendations of ASTM standard F561-19 for explant analysis, including cleaning, storage, and analysis methods (Retrieval Analysis). The inserts were grouped by service time, and wear damage analysis experiments were conducted through the inspection of damage modes, their severities, and the measurement of oxidation indices using FTIR. Finally, an attempt was made to correlate the post design features and service time with the experimental results, as well as with the clinical and demographic data of the patients. As a result, in the posts, abrasion damage was the most affecting mode on the surface area of the 8 samples and showed the highest sum of severities per insert. Delamination damage was only present in inserts with higher wear levels, with the exception of one of the samples. Oxidation indices maintained a positive and significant correlation with total severity and service time, except for one of the samples. It was concluded that demographic characteristics exhibited proportions that align with what can be observed in the scientific literature. However, the number of samples displayed a wide range of revision indications, making the relationship between indication and insert post design inconclusive. Among the individual patient characteristics, body mass was the most relevant factor for lower wear rates. The experimental methods used yielded results consistent with other studies on damage modes. Models with more constrained posts had longer service times and did not contain the insert with the most severe damage modes. It was not possible to isolate material and design analyses to conclude which has less influence on wear occurrence.

Keywords: TKA; Retrieval Analysis; wear; damage modes; tibial inserts.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Implante de ATJ com a substituição dos três compartimentos da articulação.....	17
Figura 2 – Próteses de artroplastia de joelho: total e parcial.	19
Figura 3 – Implantes de artroplastia total de joelho: (A) durante a década de 1960; (B) após a década de 1960.	20
Figura 4 – (A) Vista lateral de segmento inferior com implante de ATJ. (B) Vistas isométrica e frontal (anterior) do componente implantado em (A).	21
Figura 5 – Componentes adicionáveis aos implantes de ATJ.	21
Figura 6 – (A) Fratura do poste do inserto tibial. (B) Fratura periprotética na região medial do platô tibial.	23
Figura 7 – Implante de ATJ com revestimento cerâmico.....	24
Figura 8 – (A) Modularidade de um implante de ATJ. (B) Conjunto de dobradiça para implante de ATJ.	25
Figura 9 – Ilustração de perfuração e incisão em ATJ primária.....	26
Figura 10 – Antes de depois das artroplastias primária e de revisão de um mesmo paciente. .	26
Figura 11 – Comparativo de modularidade entre componentes femorais.	27
Figura 12 – Eixos de rotação, abdução e flexão em ATJ.	27
Figura 13 – (A) Faixas de flexão do joelho. (B) Vista superior em corte dos côndilos femorais.	28
Figura 14 – Vista explodida de componente femoral de um conjunto com dobradiça.	28
Figura 15 – Comparativo entre implantes de ATJ de bases fixa e móvel.	29
Figura 16 – Regiões do <i>topside</i> de um inserto tibial com poste.	30
Figura 17 – Implantes de ATJ com poste ou LCP.....	30
Figura 18 – <i>Rollback</i> numa articulação natural.	31
Figura 19 – Deslocamento AP variando-se a atividade e a conformidade.	31
Figura 20 – a Mecanismo de poste-came entre o inserto tibial e o componente femoral.	32
Figura 21 – 6 possibilidades de desenho para os mecanismos de poste-came em ATJ.	32
Figura 22 – Relações entre os modelos de poste-came para deslocamento AP e rotação.....	33
Figura 23 – 3 possibilidades de desenho para os mecanismos de poste-came em ATJ.	33
Figura 24 – Diferenças dimensionais no comprimento de insertos.	34
Figura 25 – Evolução da constrição dos insertos em função do componente femoral.....	34
Figura 26 – Insertos de um mesmo fabricante com variação de flexão máxima.....	35

Figura 27 – Comparativo da distância relativa entre o ponto de engate do came em relação à raiz do poste.....	35
Figura 28 – Destaque dos comes anterior e posterior.....	36
Figura 29 – Ilustrações comparativas entre os modelos PS e CR.	37
Figura 30 – Grupos que divide a forma de se fabricar os insertos tibiais de PEUAPM.	38
Figura 31 – Extrusora convencional e seus componentes.	39
Figura 32 – Barra de PEUAPM manufaturada por extrusora RAM.....	39
Figura 33 – Diagrama esquemático de um equipamento de moldagem por compressão.....	40
Figura 34 – Gráfico com o total de procedimentos e distribuição por tipo de artroplastia de joelho em 2022.	43
Figura 35 – Gráficos que comparam as proporções em relação ao uso de XLPE e outros derivados.....	44
Figura 36 – Gráfico comparativo dos dados cimentação em ATJ primária, considerando dois RNA durante 2021.....	44
Figura 37 – Etapas realizadas pelo CNAEx e parceiros até o recolhimento do explante.	45
Figura 38 – Ilustração de possíveis desgastes mecânicos e químicos sofridos por próteses de artroplastia.	46
Figura 39 – Apresentado por fabricantes: (A) comparativo de desgaste por ciclos entre insertos fabricados por moldagem e usinados; (B) comparativo de índice de oxidação por tempo de envelhecimento entre tecnologias de insertos não irradiados com inserção de vitamina E.	47
Figura 40 – Dois modelos diferentes para divisão de áreas de análise.....	49
Figura 41 – Imagem capturada por estereoscópio. Modos de dano em destaque: (A) Abrasão; (B) Polimento; (C) Riscamento.	50
Figura 42 – Imagem capturada por estereoscópio. Modos de dano em destaque: (A) Deformação; (B) Adesão de partícula.	51
Figura 43 – Ilustrações sequenciais sobre a penetração de partículas junto a um terceiro corpo.	51
Figura 44 – Imagem capturada por estereoscópio. Modos de dano em destaque: (A) Pite; (B) Delaminação.	52
Figura 45 – Inseto tibial PS com poste fraturado.	52
Figura 46 – Áreas de análise utilizadas por Mathis <i>et al.</i> (2021) e Won <i>et al.</i> (2000).....	53
Figura 47 – Áreas de análise utilizadas por Konopka <i>et al.</i> (2018) e Daines <i>et al.</i> (2016).	54
Figura 48 – Apresentação de espectros FTIR de um PEUAPM oxidado. Função que calcula o IOX em função de OA e ON.	55

Figura 49 – Fluxograma de atividades.	57
Figura 50 – Interpretação do resultado de IMC calculado pela Equação 2.	58
Figura 51 – Fluxograma de mapeamento de características de desenho ou projeto das amostras.	59
Figura 52 – Classificação quanto ao desenho da região posterior do poste, o curso poste-came.	60
Figura 53 – Laboratório de Engenharia Biomecânica da UFSC.	61
Figura 54 – Divisão de regiões e suas sub-regiões.	61
Figura 55 – Matriz de ponderação quadrática para o cálculo do Kappa ponderado.	63
Figura 56 – Esteriomicroscópio Leica. Modelo: M165 C.	64
Figura 57 – Etapas de secção para a realização do IOx.	64
Figura 58 – Espectômetro PerkinElmer®. Modelo: Frontier.	65
Figura 59 – Diagrama sobre os resultados que serão discutidos e relacionados.	66
Figura 60 – (A) Marcas e modelos do grupo A. (B) Marcas e modelos do grupo B.	67
Figura 61 – Gráfico que apresenta o cruzamento de dados de lateralidade e sexo dos pacientes.	68
Figura 62 – Gráfico com distribuição de indicações por IMC.	69
Figura 63 – Gráfico com distribuição de indicações por grupo ou tempo de serviço.	70
Figura 64 – Gráfico com distribuição de indicações por grupo ou tempo de serviço.	72
Figura 65 – Gráfico com distribuição de tempo de serviço por ângulo máximo de flexão.	72
Figura 66 – Gráfico do somatório frequência total da região côndilo medial dos 8 insertos.	74
Figura 67 – Gráfico e tabela de somatório de severidades por modo de dano e sub-região do côndilo medial.	75
Figura 68 – Gráfico do somatório frequência total da região côndilo lateral dos 8 insertos.	75
Figura 69 – Gráfico e tabela de somatório de severidades por modo de dano e sub-região do côndilo lateral.	76
Figura 70 – Mapa com as duas sub-regiões com maiores severidades de cada côndilo.	76
Figura 71 – Gráfico de somatórios de severidades por grupo.	77
Figura 72 – Gráfico de somatório de severidades por inserto para os côndilos medial e lateral.	77
Figura 73 – Gráfico do somatório frequência total da região poste dos 8 insertos.	79
Figura 74 – Gráfico e tabela de somatório de severidades por modo de dano e sub-região do inserto.	79
Figura 75 – Gráfico de somatórios e frequências de dano por regiões do inserto.	80

Figura 76 – Gráfico de somatórios de severidades por grupo.	80
Figura 77 – Gráfico de somatório de severidades por inserto e modos de dano.	81
Figura 78 – Sobreposição dos modelos numéricos dos insertos A3 e A4.	82
Figura 79 – <i>Bowtie damage</i> nas amostras e na literatura.	82
Figura 80 – Concordâncias interoperadores para: pites; delaminação; adesão de partículas; riscamento.	83
Figura 81 – Concordâncias interoperadores para: deformação; polimento; abrasão.	84
Figura 82 – Resultado de FTIR para amostra B2, a de maior IOx na sub-região posterior.	85
Figura 83 – Gráficos de dispersão entre IOx e Ts para as sub-regiões anterior e posterior do poste.	86
Figura 84 – Gráficos de dispersão entre IOx e severidades para as sub-regiões anterior e posterior do poste.	86
Figura 85 – Resultados da Figura 83 e Figura 84 sem o inserto A4.	87
Figura 86 – Gráficos de escores médios de danos por ângulo máximo de projeto, com e sem o inserto A4.	88
Figura 87 – Gráfico de dispersão entre o tempo de serviço e o somatório de escores, com e sem o inserto A4.	89
Figura 88 – Gráfico de escores médios de dano por lateralidade nas sub-regiões medial e lateral.	89
Figura 89 – Gráficos de escores médios de danos por projeto, com e sem o inserto A4.	90
Figura 90 – Comparativo entre peso e IMC através do somatório de escores de dano.	91
Figura 91 – Gráfico de dispersão entre a massa ou o IMC e o somatório de escores.	91
Figura 92 – Gráfico de distribuição do somatório de severidades por modo de dano.	92
Figura 93 – Características aparentes.	102
Figura 94 – Características não decodificadas.	103
Figura 95 – Identificação e rastreio de códigos.	104
Figura 96 – Desvios dos graus de severidade entre os operadores: OP1-OP2; OP2-OP3; OP3-OP1.	109
Figura 97 – Ilustrações da sobreposição dos insertos A3 e A4.	110
Figura 98 – Publicações em congressos durante o período de mestrado.	111
Figura 99 – Modelos em posição anatômica com: (A) planos anatômicos; (B): referências de distância.	112
Figura 100 – Planos e eixos para o joelho.	113

Figura 101 – Representação de ossos envolvidos no segmento de membros inferiores. Em sequência: pelve (a), fêmur (b), patela (c), ossos da perna (d), ossos do pé (e).	114
Figura 102 – Representação de vista da articulação do joelho, a partir de secção sagital.	115
Figura 103 – Nomenclatura para estruturas da articulação do joelho.	116
Figura 104 – Primeira folha do TCLE.....	117
Figura 105 – Segunda folha do TCLE.....	118

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados de desenho, clínicos e demográficos sobre 30 casos de ATJ.	36
Tabela 2 – Propriedades do PEUAPM, reticulado e não reticulado.....	41
Tabela 3 – Graus de severidade e seus critérios propostos por Hood, Wright e Burstein.....	49
Tabela 4 – Modelo simplificado da tabela de apresentação dos dados clínicos e demográficos.	60
Tabela 5 – Modelo simplificado da tabela de apresentação dos dados de desenho ou projeto.	60
Tabela 6 – Graus de severidade e seus critérios.	62
Tabela 7 – Modelo simplificado da tabela de avaliação de danos por sub-região.	62
Tabela 8 – Interpretação dos resultados de concordância de Kappa.	63
Tabela 9 – À esquerda, tabela de IOx do grupo A; à direita, tabela de IOx do grupo B.....	65
Tabela 10 – Interpretação do coeficiente de Pearson, ρ	66
Tabela 11 – Dados clínicos e demográficos relacionados às 8 amostras.	68
Tabela 12 – Quadro com as distribuições por grupo, entre os dados de lateralidade e sexo do paciente.....	69
Tabela 13 – Características de projeto das 8 amostras e material do contra corpo femoral.....	71
Tabela 14 – Resultados da análise dos modos de danos pelos critérios de Hood.	73
Tabela 15 – Resultados da análise dos modos de danos pelos critérios de Hood.	78
Tabela 16 – Resultados da análise de índice de oxidação, IOx.	85
Tabela 17 – Tabela com as variações do coeficiente de Pearson, com e sem o inserto A4.	87
Tabela 18 – Análise macroscópica de Hood: OP1.	105
Tabela 19 – Análise macroscópica de Hood: OP2.	106
Tabela 20 – Análise macroscópica de Hood: OP3.	107
Tabela 21 – Análise macroscópica de Hood: Moda (OP1; OP2; OP3).....	108
Tabela 22 – Resultados de IOx.....	109

LISTA DE EQUAÇÕES

Equação 1 – Equação do índice de oxidação, IOx.	55
Equação 2 – Equação do índice de massa corporal, IMC.	58
Equação 3 – Equação do Kappa ponderado.	62
Equação 4 – Equação para a matriz de ponderação quadrática.	63
Equação 5 – Equação o coeficiente de Pearson, ρ	66
Equação 6 – Cálculo da porcentagem de frequências observadas.....	74

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APJ	Artroplastia Parcial de Joelho
ATJ	Artroplastia Total de Joelho
CAD	Desenho Assistido por Computados
CNAEx	Centro Nacional de Análise de Explantes
CR	Retenção do ligamento Cruzado
FTIR	Infravermelho de Transformada de Fourier
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
IOx	Índice de Oxidação
LCA	Ligamento Cruzado Anterior
LCP	Ligamento Cruzado Posterior
LEBm	Laboratório de Engenharia Biomecânica
PEUAPM	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular
PS	Estabilizado Posteriormente
RNA	Registro Nacional de Artroplastia

LISTA DE SÍMBOLOS

T_s	Tempo de serviço.
®	Marca registrada.
E_{ij}	Matriz de frequência esperada.
k_w	Coefficiente de Kappa ponderado.
O_{ij}	Matriz de frequência observada.
W_{ij}	Matriz de ponderação.
ρ	Coefficiente de Pearson.
cm^{-1}	Comprimento de onda.
kg	Quilograma.
m	Metro.
μm	Micrometros.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
1.1 OBJETIVO GERAL	18
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	19
2.1 ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO (ATJ).....	19
2.1.1 Classificações e histórico	19
2.1.2 Indicações	22
2.1.3 Modularidade e construção	24
2.1.4 Tecnologias de insertos tibiais: desenhos de poste e seus materiais.....	30
2.2 <i>RETRIEVAL ANALYSIS</i>	42
2.3 REGISTROS NACIONAIS DE ARTROPLASTIA.....	43
2.2.1 Registros Nacionais de Artroplastia fora do Brasil	43
2.2.2 Brasil: Centro Nacional de Análise de Explantes	45
2.3 DESGASTE EM INSERTOS TIBIAIS: MODOS DE DANO E OXIDAÇÃO	46
2.3.1 Análise macroscópica de danos: Modelo de Hood	49
2.3.2 Análise do índice de oxidação (IOx) por FTIR	55
3 MATERIAIS E MÉTODOS	57
3.1 AMOSTRAGEM	58
3.1.1 Primeira triagem: por dados clínicos e demográficos.....	58
3.1.2 Segunda triagem: por características de projeto	59
3.2 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE DESGASTE.....	61
3.2.1 Análise macroscópica de superfície.....	61
3.2.2 Análise de índice de oxidação	64
3.3 ESTATÍSTICAS: APRESENTAÇÃO E CORRELAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS	66
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	67

4.1 AMOSTRAGEM	67
4.1.1 Apresentação das amostras por dados clínicos e demográficos	68
4.1.2 Apresentação das amostras por características de projeto	71
4.2 RESULTADOS EXPERIMENTAIS E CORRELAÇÕES.....	73
4.2.1 Modos de danos	73
4.2.2 Índice de oxidação	85
4.3 RELAÇÃO ENTRE RESULTADOS: INFLUÊNCIA DO CONCEITO DO POSTE	88
5 CONCLUSÕES.....	93
5.1 LIMITAÇÕES DO TRABALHO	94
5.1 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	94
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	95
APÊNDICE A – INSPEÇÃO VISUAL DE INSERTOS TIBIAIS: IDENTIFICAÇÃO DE CARACTERÍSTICAS DE PROJETO POR INSPEÇÃO VISUAL.....	102
APÊNDICE B – RESULTADOS E ESTATÍSTICAS INTEROPERADORES E INDIVIDUAIS	105
APÊNDICE C – SOBREPOSIÇÃO DA DIGITALIZAÇÃO DOS INSERTOS A3 E A4	110
APÊNDICE D – TABELA DE PUBLICAÇÕES EM CONGRESSOS.....	111
ANEXO A – CONCEITOS ANATÔMICOS.....	112
ANEXO B – ANATOMIA DA JOELHO: OSSOS E PRINCIPAIS LIGAMENTOS ...	114
ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)..	117

1. INTRODUÇÃO

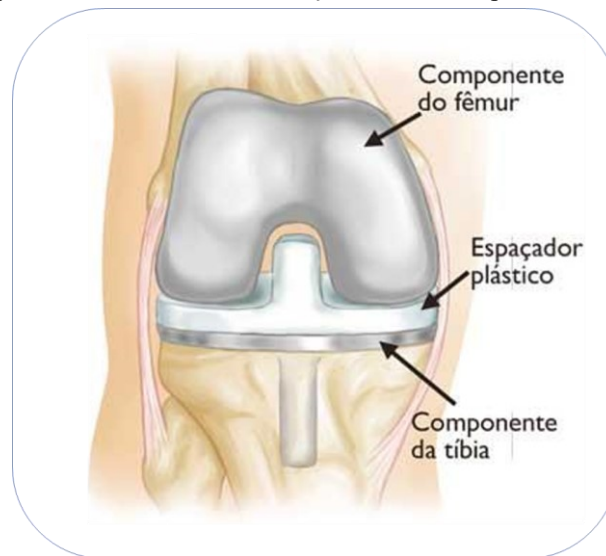
Desde a década de 1950, profissionais das áreas de engenharia e médica tem trabalhado constantemente no aprimoramento de produtos e procedimentos cirúrgicos de artroplastias de joelho, que resultam na substituição total ou parcial de uma articulação natural por implantes (RUARO, 2004) (SONG et al., 2013). No entanto, mesmo com sucessões de aprimoramentos e expansão de variedades, em termos de técnicas de manufatura, desenho e materiais, estes implantes não estão isentos de desgaste ao longo do uso e por isso precisam ser revisados. A liberação de partículas decorrentes do atrito entre os componentes do implante resulta num processo biológico de reabsorção óssea chamado de osteólise (GRUPP et al., 2014) (ZHANG; LI; ZHANG, 2022).

Em razão destas falhas, diversos estudos têm como objetivo compreender as causas e efeitos do uso destes implantes considerando variáveis clínicas, demográficas ou de projeto de engenharia, principalmente em próteses de artroplastia total de joelho (ATJ), por serem mais utilizadas (AAOS, 2022). Nestes estudos, uma abordagem bastante reconhecida tanto pela comunidade científica quanto pelos fabricantes é o *Retrieval Analysis*. Trata-se de um método já normatizado que tem como princípio a recuperação e análise de dispositivos médicos, tecidos associados e fluidos (ASTM, 2019). Para o caso de implantes coletados (então explantes), os estudos que se baseiam nesta abordagem necessitam de dados clínicos e demográficos como informações (KONOPKA et al., 2018).

Adicionalmente às técnicas de *Retrieval Analysis*, alguns países investem em registros nacionais de artroplastia (RNA) e, por meio destes, torna-se possível a análise de um grande volume de dados que servem como referência para estudos e para se compreender quais tecnologias estão sendo mais utilizadas em cada país (AOANJRR, 2023).

Desde 2017, o Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx), situado nas dependências da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), em parceria com o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), coletou mais de 100 explantes apenas de artroplastia de joelho.

Figura 1 – Implante de ATJ com a substituição dos três compartimentos da articulação.



Fonte: (ORTHOINFO, 2015).

As próteses de ATJ são compostas por ao menos 3 componentes: o componente femoral, o componente tibial e o inserto tibial (ou espaçador plástico) (Figura 1). Os mecanismos de flexão e extensão da articulação artificial, ocorrem entre o componente femoral e o inserto, quando deslizam entre si, tornando-os assim um par tribológico. Enquanto o componente femoral é fabricado com superfícies metálicas ou cerâmicas, o inserto tibial é composto completamente por material polimérico, normalmente fabricado de polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM), tornando-se o componente mais suscetível ao desgaste (BAYER, 2004) (PIRES; BIERHALZ; MORAES, 2015). Em concordância à teoria, os mais recentes relatórios de renomados RNA, reportam o inserto tibial como o componente que mais leva a prótese à falha em relação aos demais devido ao desgaste (AOANJRR, 2023) (AAOS, 2022).

Realizar pesquisas de *Retrieval Analysis* com amostras coletadas pelo CNAEx pode ser favorável para fornecer informações que ajudem a optar pelas melhores escolhas de implantes de artroplastia de joelho no território brasileiro. Como principal vantagem social, as melhores escolhas resultam em reduções de custos e de tempo de espera, principalmente quando boa parcela da população depende do Sistema Único de Saúde (SUS). Embora o número de artroplastia tenham aumentado, a oferta ainda é insatisfatória (FERREIRA et al., 2018).

1.1 OBJETIVO GERAL

Este trabalho tem como objetivo geral investigar a correlação dos danos presentes em postes de insertos tibiais, explantados com diferentes faixas de tempo de serviço, aos respectivos dados clínicos e demográficos de seus pacientes, com o intuito de verificar a influência da geometria do projeto e do tipo de material na ocorrência dos referidos modos de danos.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Este trabalho tem como objetivos específicos:

- Investigar e analisar dados clínicos e demográficos dos pacientes de cada uma das amostras.
- Investigar e analisar as características de projeto das amostras fornecidas, a partir de inspeção visual e pesquisa em artigos científicos, livros e catálogos de fabricantes.
- Analisar e avaliar a nível macroscópico os tipos e severidades de danos identificados nas regiões medial, anterior, lateral e posterior dos postes das amostras, baseando-se num método adaptado do modelo de Hood.
- Analisar e avaliar os índices de oxidação por FTIR nas regiões anterior e posterior dos postes das amostras, para então correlacioná-los ao tempo de serviço e aos modos de dano avaliados.
- Investigar correlações entre os dados clínicos, os dados demográficos e as características de projeto, considerando as análises de modos de danos e do índice de oxidação.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Este capítulo aborda conceitos e tecnologias sobre ATJ, com ênfase em postes de insertos tibiais fabricados de polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM).

2.1 ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO (ATJ)

2.1.1 Classificações e histórico

A artroplastia de joelho é um procedimento cirúrgico que consiste na substituição total ou parcial da articulação de joelho (RUARO, 2004). Em artroplastia parcial do joelho (APJ), ocorre a necessidade de substituição de uma região específica da articulação, como a substituição de um dos côndilos¹ da região distal do fêmur por um implante do tipo unicondilar. Existem outros tipos implantes de APJ, por exemplo: patelofemoral (LUSTIG, 2014), bicondilar (RADKE et al., 2005), *unispace* (BAILIE et al., 2008) etc. Já a ATJ diferencia-se por substituir essencialmente os compartimentos da articulação de joelho entre a região distal do fêmur e a região proximal da tibia². A Figura 2 apresenta implantes de ATJ e APJ unicondilar, do mesmo fabricante e com tecnologias similares em relação aos materiais de fabricação.

Figura 2 – Próteses de artroplastia de joelho: total e parcial.



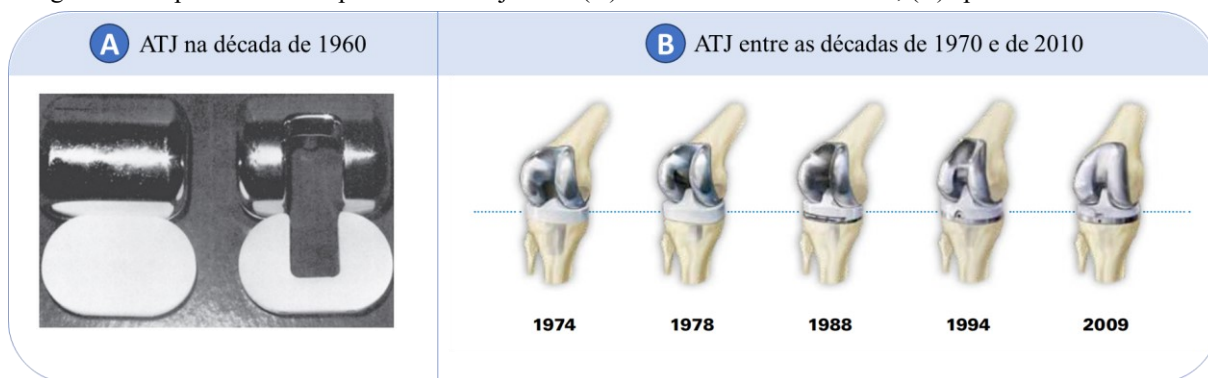
Fonte: (ZIMMER BIOMET, 2022).

¹ Os côndilos são estruturas do fêmur. Outras estruturas da articulação do joelho são apresentadas no ANEXO B.

² Os termos “proximal e “distal” são comumente adotados como referências anatômicas de posição para os membros superiores (braços) e inferiores (pernas) em relação ao tronco ou linha central do corpo humano (CARIA, 2014). No caso do fêmur, a região proximal pertence à articulação do quadril, enquanto a distal à articulação do joelho. O ANEXO A desta dissertação abrange os conceitos anatômicos fundamentais para se interpretar o posicionamento e perspectivas relacionados às próteses.

Historicamente, as próteses de ATJ similares ao que se tem atualmente no mercado foram introduzidas durante a década de 1970 (SONG et al., 2013). Antes, na década de 1950, engenhrou-se um modelo de prótese de joelho que consistia num único componente metálico (CARR; GOSWAMI, 2009). Então, durante década de 1960, popularizou-se o uso do polietileno de alta densidade como superfície de apoio (Figura 3A) e o metilmetacrilato foi aprovado pelo governo dos EUA para uso geral médico, incluindo-se na função de cimento para o ajuste na fixação das próteses de artroplastia de joelho (ROBINSON, 2005).

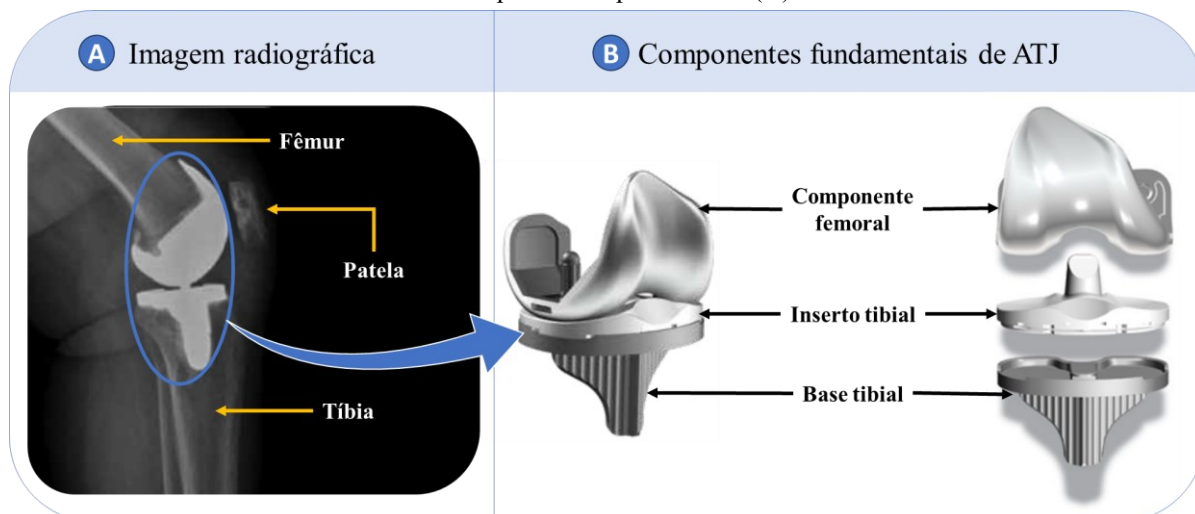
Figura 3 – Implantes de artroplastia total de joelho: (A) durante a década de 1960; (B) após a década de 1960.



Fonte: (DALL’OCA et al., 2017); (EXACTECH, 2011). Adaptada pelo autor.

Após a década de 1960 (Figura 3B) os apoios poliméricos continuaram indispensáveis e os cimentos são utilizados na maior parte dos casos de ATJ, podendo não ser utilizados em casos que o paciente apresenta boa qualidade óssea e as incisões têm precisão milimétrica para ajustar a prótese ao fêmur ou à tíbia sob pressão (RUARO, 2004). Embora os modelos na Figura 3B sejam aparentemente semelhantes, suas diferenças impactam significativamente no tempo de serviço, conforto e amplitude de movimento. Estas diferenças estão relacionadas principalmente ao desenho e materiais utilizados. O que torna os modelos desde a década de 1970 similares aos atuais é a construção essencialmente composta por 3 componentes (Figura 4):

Figura 4 – (A) Vista lateral de segmento inferior com implante de ATJ. (B) Vistas isométrica e frontal (anterior) do componente implantado em (A).



Fonte: (STRYKER, 2015); (STRYKER, 2019). Adaptada pelo autor.

1. Componente femoral, implantado na região distal do fêmur.
2. Base tibial, ou componente tibial, implantada na região proximal da tíbia.
3. Inseto tibial, ou espaçador plástico, situado entre o componente femoral e a base tibial.

Além destes 3 componentes fundamentais, outros podem ser adicionados a depender do diagnóstico, como hastes ou aumentos com a finalidade estabilizar a prótese (Figura 5).

Figura 5 – Componentes adicionáveis aos implantes de ATJ.



Fonte:(SMITH&NEPHEW, 2015). Adaptada pelo autor.

Em maior parte dos casos, os componentes adicionais são utilizados em ATJ que substituem outro implante de artroplastia que já estavam implantadas no paciente (ZHANG; LI; ZHANG, 2022). Este procedimento de substituição por um novo implante se chama ATJ de revisão. Quando o procedimento de ATJ é o primeiro do paciente, chama-se ATJ primária.

2.1.2 Indicações

Existem contrastes entre as indicações de ATJ primária e de revisão. Normalmente, as ATJ primárias são indicadas devido à (ORTHOINFO, 2015):

- Osteoartrose, que na maioria das vezes acomete pessoas com mais de 50 anos de idade, resultando no amolecimento das cartilagens e perda também do espaço articular (menisco) entre o fêmur e a tíbia.
- Artrite reumatoide, causada por uma inflamação crônica que pode lesionar as cartilagens do joelho e, conseqüentemente, perdê-las.
- Artrose pós-traumática, que ocorre em consequência de uma grave lesão que causou fratura dos ossos ou rupturas dos ligamentos do joelho que, por sua vez, podem lesionar a cartilagem com o tempo.

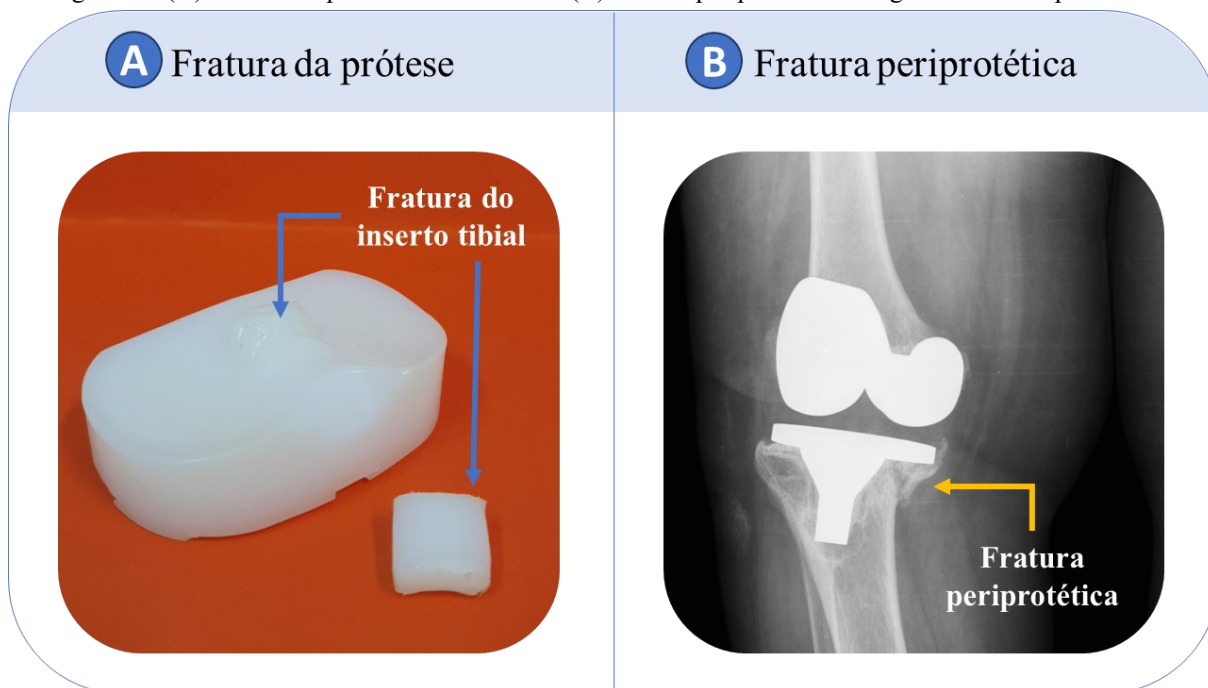
Em relação às primárias, as cirurgias de ATJ de revisão são tecnicamente mais difíceis e requerem um planejamento para se chegar a definições etiológicas³ mais assertivas (FUCHS; FUCHS, 2015). Porque para a escolha do implante de revisão mais adequado, além de se considerar as condições dos ligamentos, a qualidade óssea e fatores individuais como peso, estilo de vida e comorbidades (ZHANG; LI; ZHANG, 2022), deve-se estar atento aos motivos de revisão e ao estado da articulação, que já sofreu perfurações e incisões num procedimento de artroplastia passado.

Estes motivos ou indicações de revisão podem estar diretamente ou indiretamente ligados ao desgaste dos componentes da prótese que já estava implantada. Dentre os 3 componentes fundamentais, o inserto tibial é o que mais apresenta fraturas ou liberação de partículas, por ser fabricado em material polimérico e fazer par tribológico com os componentes do fêmur e da tíbia, fabricados em materiais metálicos ou cerâmicos (BAILIE et al., 2008). A liberação de partículas, por menores que sejam, podem resultar num processo biológico de reabsorção óssea e levar a soltura asséptica⁴ da prótese ou fragilizar o tecido ósseo em torno no perímetro da mesma, propiciando fratura periprotética (Figura 6) (ROCHA, 2009) (ALENCAR et al., 2010).

³ Etiologia: “[Medicina] Estudo, análise e pesquisa sobre as causas das doenças.”

⁴ Quando ocorre o afrouxamento da prótese não motivado por infecção, o contrário de soltura séptica (FELIPE SPINELLI BESSA, 2020).

Figura 6 – (A) Fratura do poste do inserto tibial. (B) Fratura periprotética na região medial do platô tibial.



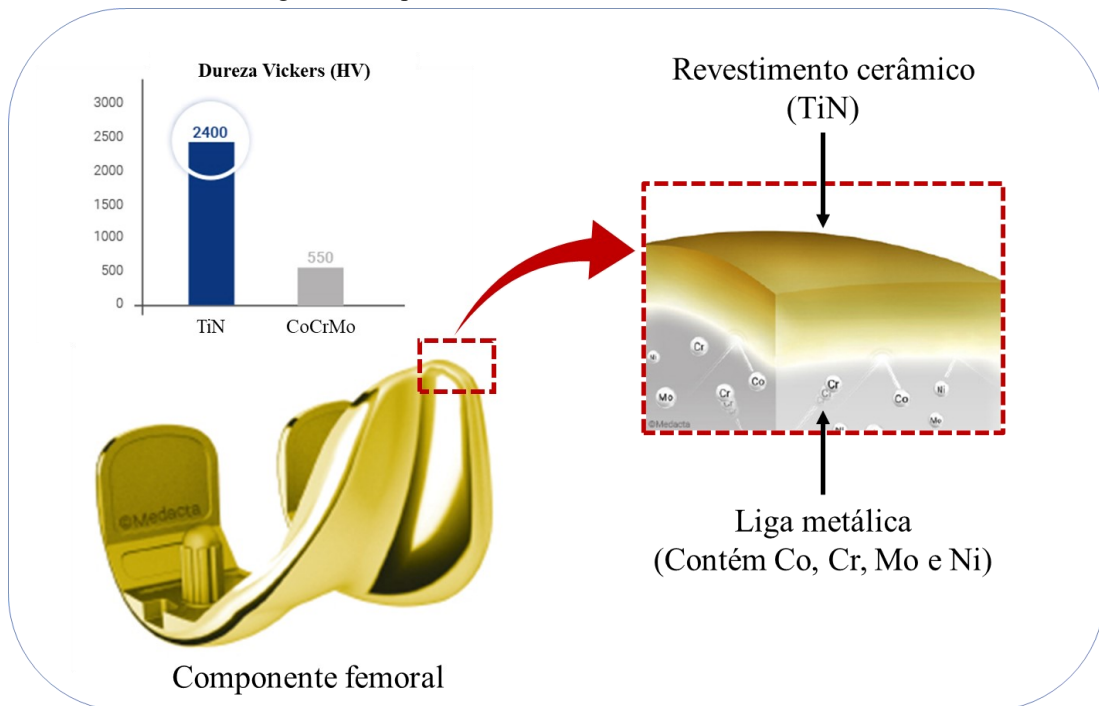
Fonte: Banco de imagens do CNAEx. Adaptada pelo autor.

As principais indicações para ATJ de revisão são (AOANJRR, 2023):

- Diagnósticos dominantes e independentes da prótese, como: tumores e infecção.
- Erros do procedimento cirúrgico relacionados à prótese que será substituída, como: tamanho inadequado ou posição incorreta.
- Reação biológica aos componentes do implante, como: patologias relacionadas aos materiais metálicos e soltura por osteólise.
- Desgaste e fratura do implante.
- Instabilidade da prótese.
- Fratura periprotética.
- Doenças que ocorrem em associação com a prótese, como: sinovite e osteonecrose...

No caso de patologias relacionadas aos materiais metálicos, pode-se utilizar componentes cerâmicos ou de superfície cerâmica para evitar a exposição às ligas metálicas como as de CoCrMo (HADDAD et al., 2019). Fabricantes e estudos também afirmam que devido à dureza (Figura 7), as superfícies cerâmicas estão menos sujeitas a desgastes abrasivos ou riscamento (FU; JIN; WANG, 2019) (MEDACTA INTERNATIONAL, [s.d.]).

Figura 7 – Implante de ATJ com revestimento cerâmico.



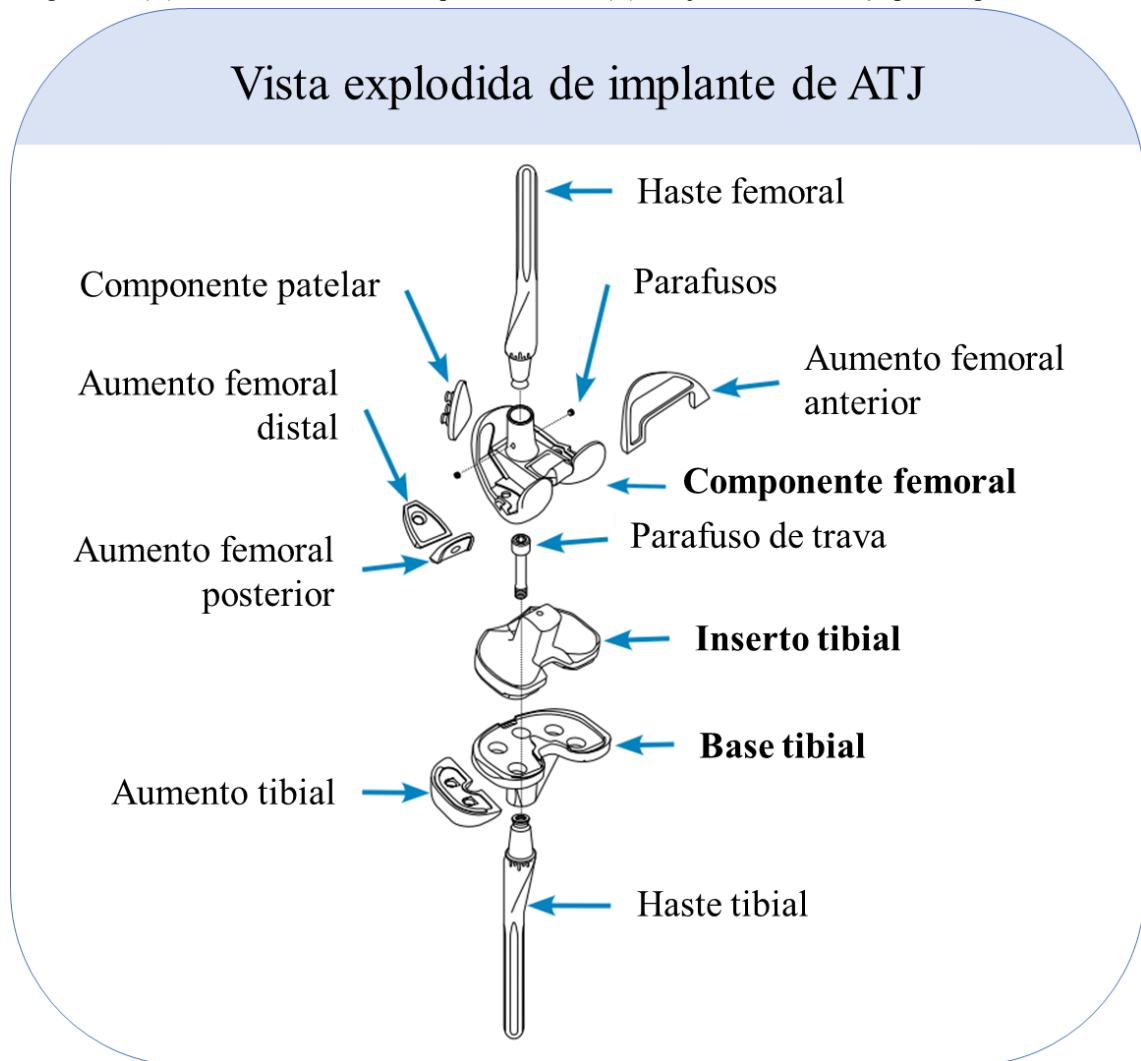
Fonte: (MEDACTA INTERNATIONAL, [s.d.]).

Em relação ao desenho, as próteses sugeridas ou utilizadas nas ATJ primária ou de revisão, consideram duas características: modularidade e constrição.

2.1.3 Modularidade e constrição

A modularidade é o potencial que um implante tem de receber componentes adicionais. A figura a seguir (Figura 8) apresenta uma ilustração de próteses de ATJ de revisão, em vista explodida:

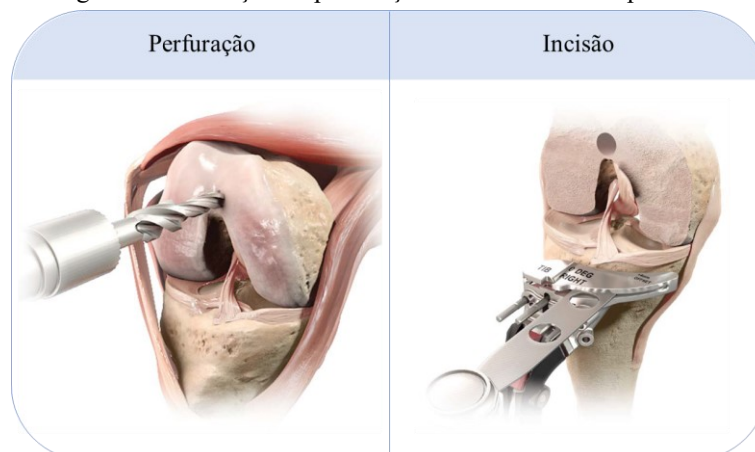
Figura 8 – (A) Modularidade de um implante de ATJ. (B) Conjunto de dobradiça para implante de ATJ.



Fonte: (ZIMMER BIOMET, 2017); (ZIMMER BIOMET, 2015). Adaptada pelo autor.

Os implantes de ATJ se beneficiam desta versatilidade durante o intraoperatório, quando necessitam dos componentes adicionais, como os aumentos, para solucionar problemas de instabilidade ou as hastes, para fixação da prótese em condições que a articulação do paciente possui quantidade reduzida de tecido ósseo (ZHANG; LI; ZHANG, 2022). Normalmente estes componentes adicionais são utilizados em pacientes que são submetidos à ATJ de revisão, pois o procedimento cirúrgico de artroplastia anterior necessitou de incisões e perfurações que já reduziram o tecido ósseo (Figura 9).

Figura 9 – Ilustração de perfuração e incisão em ATJ primária.



Fonte: (DEPUY SYNTHES, 2021).

A Figura 10 apresenta 3 fases de um mesmo paciente: antes da artroplastia primária; ao implantar a prótese por ATJ primária; ao substituir a prótese por ATJ de revisão.

Figura 10 – Antes de depois das artroplastias primária e de revisão de um mesmo paciente.



Fonte: Banco de mídias do CNAEx. Adaptada pelo autor.

Pode-se reparar que na ATJ de revisão, além do espaço ocupado pela haste, o encaixe da haste também ocupa espaço interno do osso. Por este motivo as próteses sem esse tipo de modularidade são mais recomendadas nos procedimentos primários que não necessitam de hastes. A Figura 11 apresenta este encaixe, comparando componentes femorais de um mesmo fabricante.

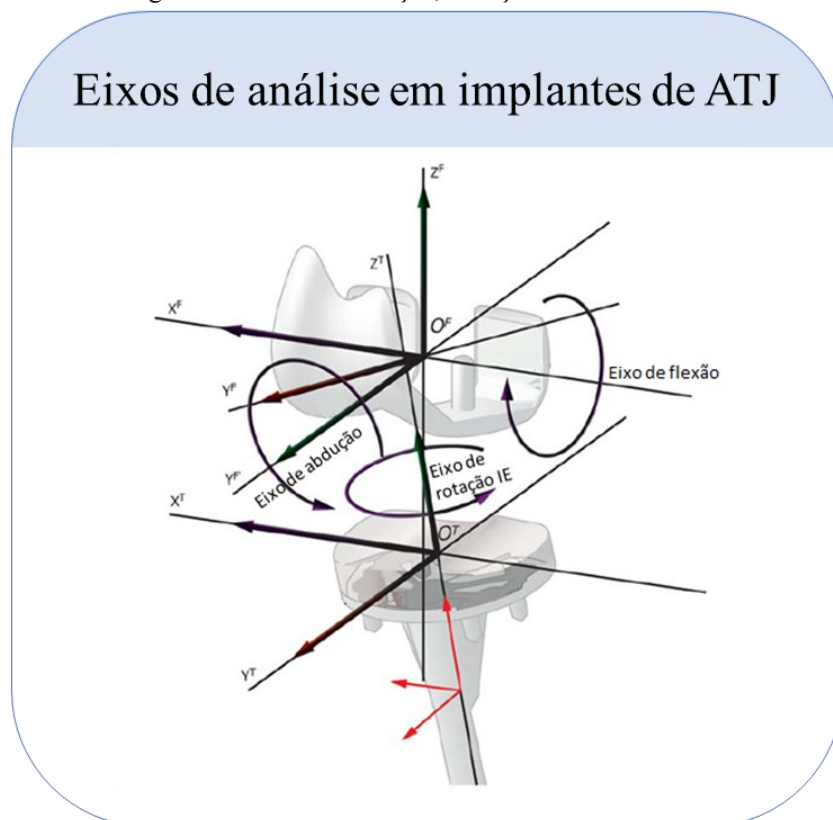
Figura 11 – Comparativo de modularidade entre componentes femorais.



Fonte:(SMITH&NEPHEW, 2017).

Além da modularidade, outra característica geral e fundamental para a escolha de uma prótese de ATJ é a constrição, que está relacionada à capacidade de movimento da articulação artificial. Assim como num joelho natural, os implantes de ATJ estão sujeitos a diferentes movimentos, como: flexão, extensão, hiperextensão, rotação medial e rotação lateral (HAMILL; KNUTZEN; DERRICK, 2016). Então a análise de constrição pode ser observada em cada eixo de cada componente: de rotação; de abdução; de flexão (Figura 12).

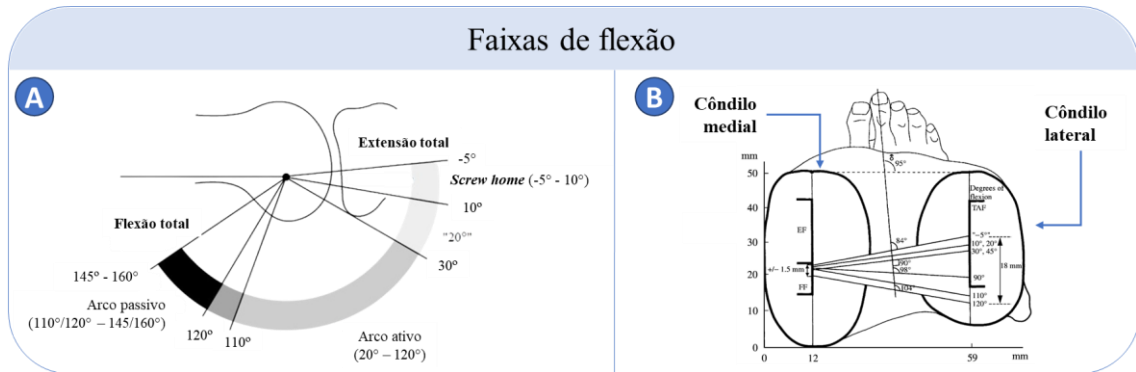
Figura 12 – Eixos de rotação, abdução e flexão em ATJ.



Fonte: (ASTM, 2023). Adaptada pelo autor.

A flexão natural de uma articulação saudável, em média⁵, pode variar entre -5° e 145° . A Figura 13A apresenta as faixas de flexão do joelho, em que o arco ativo representa maior parte das atividades diárias e o arco passivo ocorre em agachamentos ou para ajoelhar-se.

Figura 13 – (A) Faixas de flexão do joelho. (B) Vista superior em corte dos côndilos femorais.

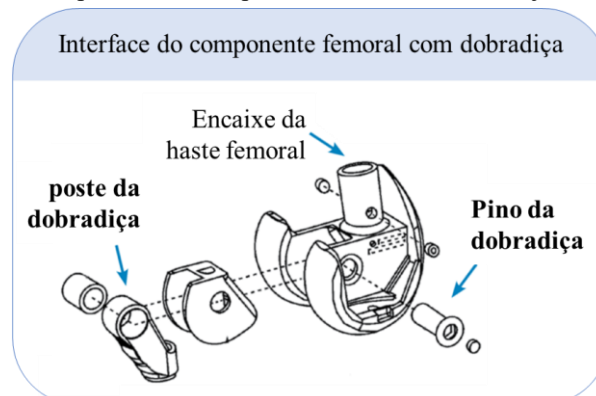


Fonte: (FREEMAN, 2001); (ZIMMER BIOMET, 2016). Adaptada pelo autor.

O *screw home* (ou aparafusamento) é um movimento involuntário e passivo de rotação medial, consequente da diferença geométrica entre os côndilos (Figura 13B): o côndilo lateral finaliza a extensão antes do medial, então a rotação compensa o fim da extensão do côndilo medial (SCOTT, 2015).

Alguns modelos de prótese normalmente afetam a constrição destes movimentos passivos, tanto do arco passivo, quanto do aparafusamento. Um exemplo de alta constrição existente na interface do componente femoral, são as próteses de dobradiças, indicadas nos casos mais severos de perda de tecido ósseo.

Figura 14 – Vista explodida de componente femoral de um conjunto com dobradiça.

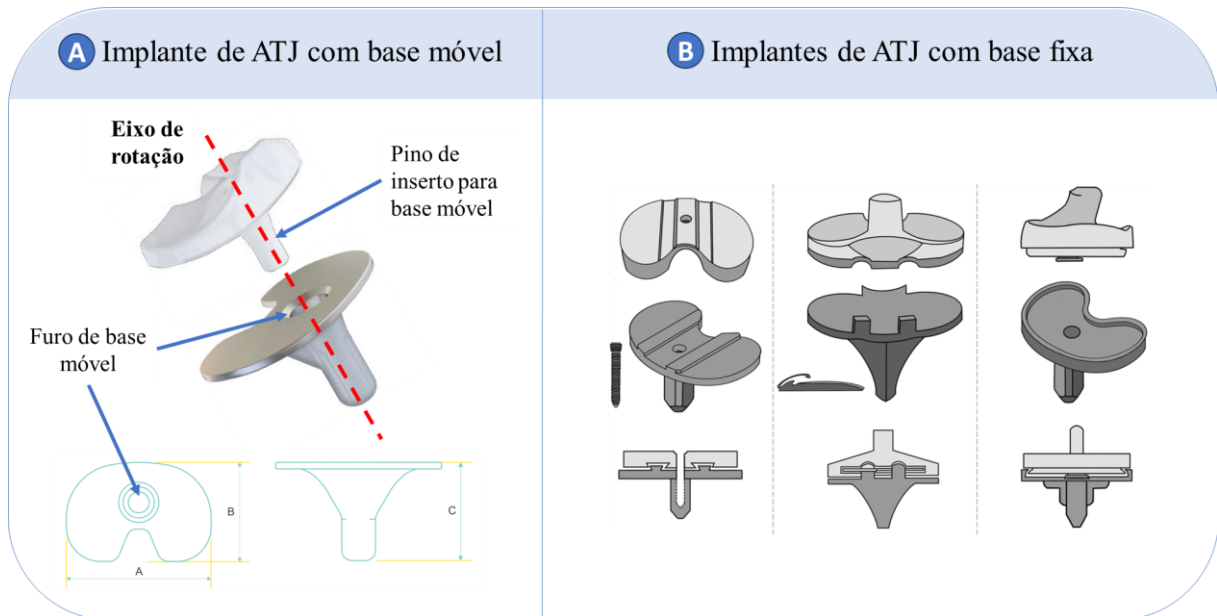


Fonte: (ZIMMER BIOMET, 2015).

⁵ A média de 145° é atribuída à caucasianos. Para asiáticos, pode-se considerar de 160° (FREEMAN, 2001). Os ângulos negativos de flexão podem ser tratados positivamente como ângulos de hiperextensão. Outros autores consideram o valor médio de hiperextensão em torno de 3° (NORDIN; FRANKEL, 2001).

Na interface da base tibial, o nível de constrição pode ser projetado para o alcance máximo de rotação, dividindo o desenho em dois tipos: base móvel e base fixa.

Figura 15 – Comparativo entre implantes de ATJ de bases fixa e móvel.



Fonte: (VÍNCULA, 2022); (ZHANG; LI; ZHANG, 2022).

Os implantes de base móvel (Figura 15A) são menos constritos por permitirem maior ângulo de rotação em torno do eixo axial de um pino do inserto tibial que se encaixa num furo de uma base tibial⁶. Implantes de base fixa (Figura 15B) possuem travas centrais ou periféricas entre a base e o inserto que restringe a rotação, tornando-a mais limitada. O alcance adicional proporcionado pelas bases móveis pode auxiliar na autocorreção de erros de rotação no posicionamento da prótese, porém aumenta-se o risco de luxação ou deslocamento (COBRA; PALMA, 2009).

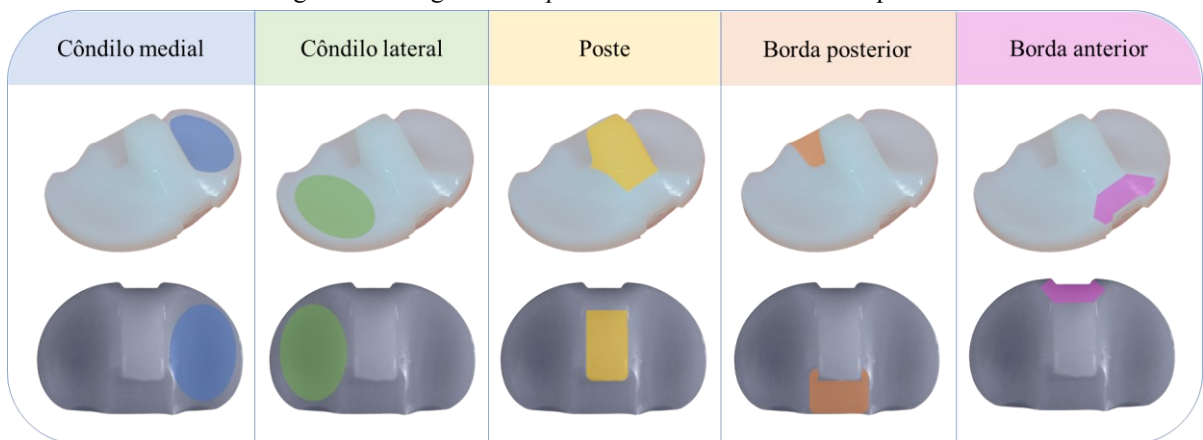
Nos exemplos dos projetos citados nas figuras logo anteriores (Figura 14 e Figura 15), tanto para a interface do côndilo femoral quanto para a interface da base tibial, o desenho do inserto é influenciado pela constrição. Na Seção 2.1.4 serão apresentados conceitos de insertos tibiais que possuem poste como estabilizador, na função do ligamento cruzado posterior.

⁶ Algumas literaturas chamam o poste de pino. Ressalta-se que nesta dissertação poste e pino são conceitos diferentes que possuem diferentes funções.

2.1.4 Tecnologias de insertos tibiais: desenhos de poste e seus materiais

Dentre os 3 componentes fundamentais da ATJ, o inserto tibial é o que mais apresenta falhas. Embora seja um componente aparentemente simples, com pequenas variações dimensionais, este componente altera a cinemática e dinâmica de todo o implante durante o uso. Um poste mais espesso no sentido mediolateral pode afetar a constrição de rotação. Se este for mais inclinado, pode-se alterar o limite de flexão ou extensão. De forma geral, um inserto com poste pode ter a sua face superior (*topside*) dividida nestas regiões (Figura 16):

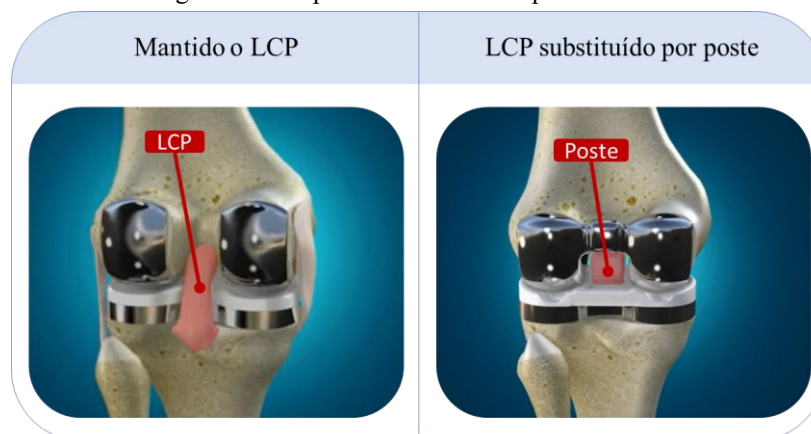
Figura 16 – Regiões do *topside* de um inserto tibial com poste.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Os postes dos insertos substituem ligamento cruzado posterior (LCP), na função de manter a estabilidade da articulação durante os movimentos de flexão e extensão (Figura 17). Os insertos tibiais ou modelos de implantes que possuem estabilização posterior por postes são considerados do tipo PS.

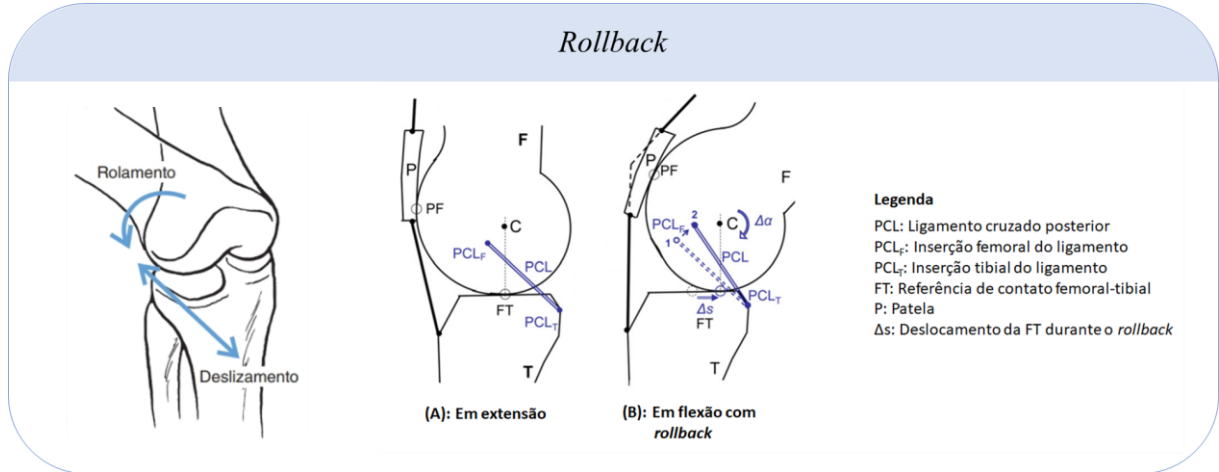
Figura 17 – Implantes de ATJ com poste ou LCP.



Fonte: Fonte: (EXACTECH, [s.d.]). Adaptada pelo autor.

A estabilidade promovida pelo LCP ou pelo poste também é fundamental para controle do rolamento, ou *rollback* (Figura 18), um movimento involuntário de translação do fêmur em relação à tibia no sentido anteroposterior (AP) (DALL’OCA et al., 2017).

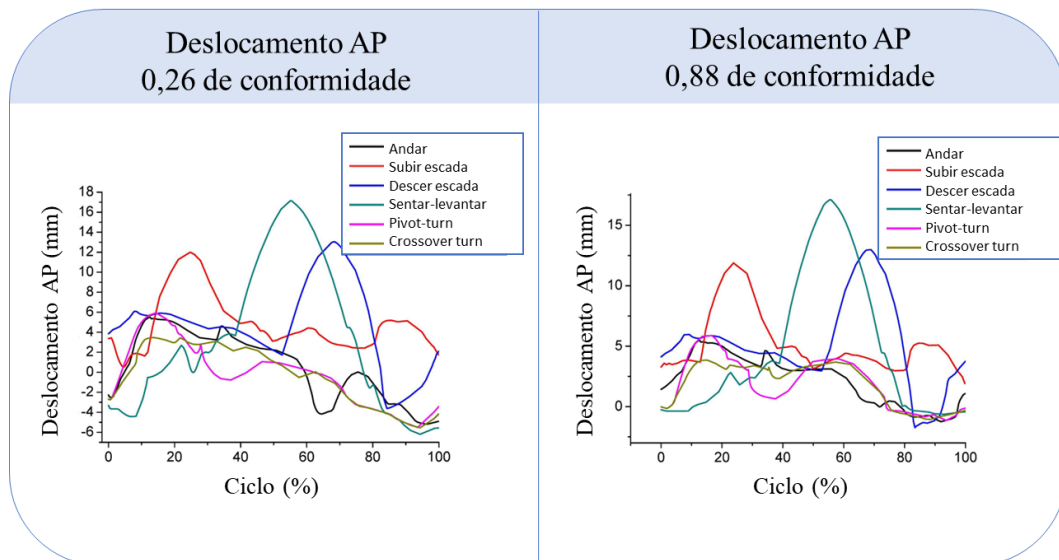
Figura 18 – *Rollback* numa articulação natural.



Fonte: (HAMILL; KNUTZEN; DERRICK, 2016); (WACHOWSKI et al., 2012).

O *rollback* ocorre além dos 60° de flexão e o deslocamento AP depende principalmente de dois fatores: a conformidade⁷; a atividade realizada, como andar, subir escadas, sentar-se etc (FREEMAN, 2001) (WANG et al., 2021) (Figura 19).

Figura 19 – Deslocamento AP variando-se a atividade e a conformidade.

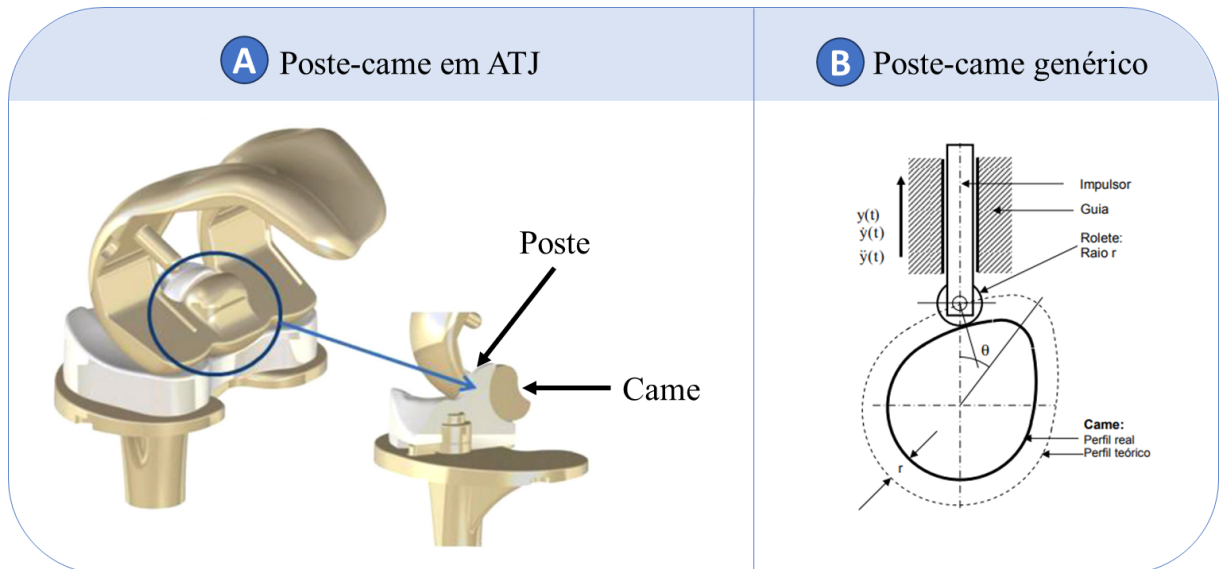


Fonte: (WANG et al., 2021). Adaptada pelo autor.

⁷ Conformidade é a razão entre os raios das regiões dos côndilos para o componente femoral e do inserto tibial. (SÁ, 2022).

O poste dos insertos tibiais é guiado na região posterior por um came, presente no componente femoral (Figura 20A). Esta relação resulta num mecanismo chamado poste-came, muito utilizado em máquinas que precisam converter movimentos rotacionais em retilíneos (MELO; CARNEIRO, 2008) (Figura 20B).

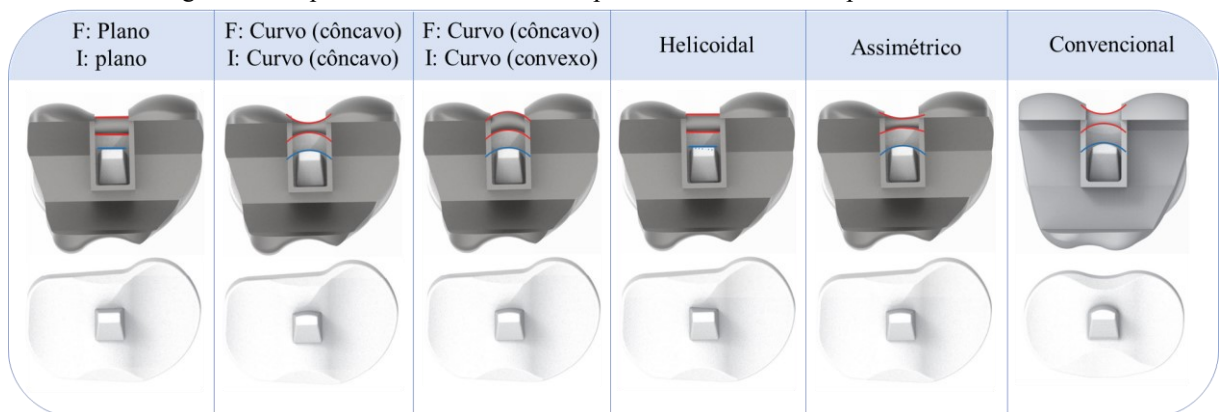
Figura 20 – a Mecanismo de poste-came entre o inserto tibial e o componente femoral.



Fonte: (GRUPP et al., 2014); (MELO; CARNEIRO, 2008). Adaptada pelo autor.

Devido à função de guia, o poste e o came devem ser projetados com elevada conformidade. Existem diferentes propostas para o desenho do poste e do came. Koh et al. (2018) consideram 6 diferentes modelos de poste-came (Figura 21):

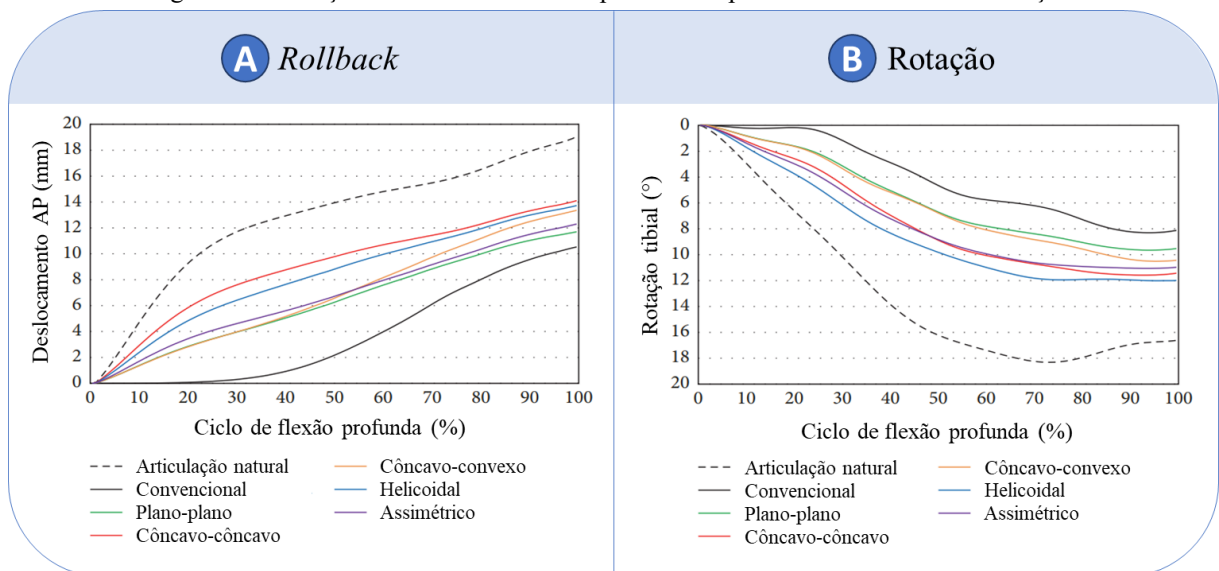
Figura 21 – 6 possibilidades de desenho para os mecanismos de poste-came em ATJ.



Fonte: (KOH et al., 2018). Traduzida pelo autor.

Dos modelos presentes na Figura 21, os autores concluíram que o *rollback* e a rotação dos modelos helicoidal e côncavo-côncavo foram os que mais se aproximaram de uma articulação natural durante uma flexão profunda⁸. Em contraste, o modelo convencional foi o que mais se distanciou de uma articulação natural. Neste estudo, considerou-se que ainda existem fatores limitantes: a utilização de engenharia assistida por computador (CAE) não pode ser igualada a situações *in vivo* em relação à resposta dos ligamentos; a análise considerou apenas flexão profunda, não considerando atividades mais cotidianas de menores flexões; não se considerou variáveis clínicas e demográficas.

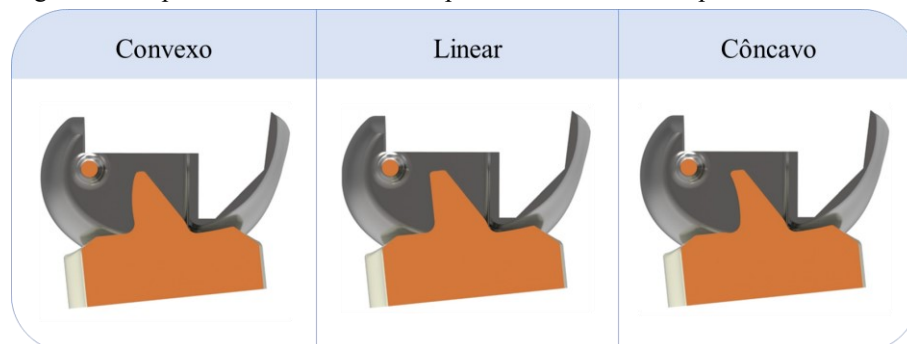
Figura 22 – Relações entre os modelos de poste-came para deslocamento AP e rotação.



Fonte: (KOH et al., 2018). Traduzido pelo autor.

Noutro estudo, os autores consideraram apenas 3 variações em relação ao desenho do poste-came e variaram a conformidade dos cêndilos (KOH; NAM; KANG, 2018):

Figura 23 – 3 possibilidades de desenho para os mecanismos de poste-came em ATJ.

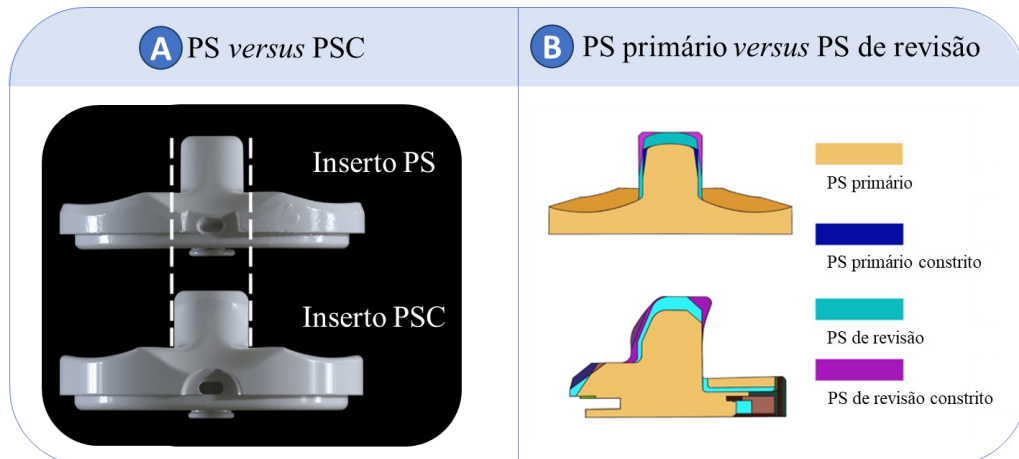


Fonte: (KOH; NAM; KANG, 2018). Traduzido pelo autor.

⁸ Flexão profunda, *deep flexion*, ocorre entre 150° e 165° (HEFZY; KELLY; COOKE, 1998).

Além do came, os componentes femorais que interagem com insertos PS também precisam de uma caixa para acomodar o poste e estabilizá-lo no sentido mediolateral (ML) (Figura 23). Estas caixas podem ter suas dimensões ajustadas para influenciar na constrição rotacional do implante, através das folgas medial e lateral em relação ao poste. O mais comum é dimensionar a folga através da espessura do inserto tibial. Esse tipo de inserto PC é normalmente chamado de constricto, nomeado por alguns fabricantes como PSC (Figura 24A).

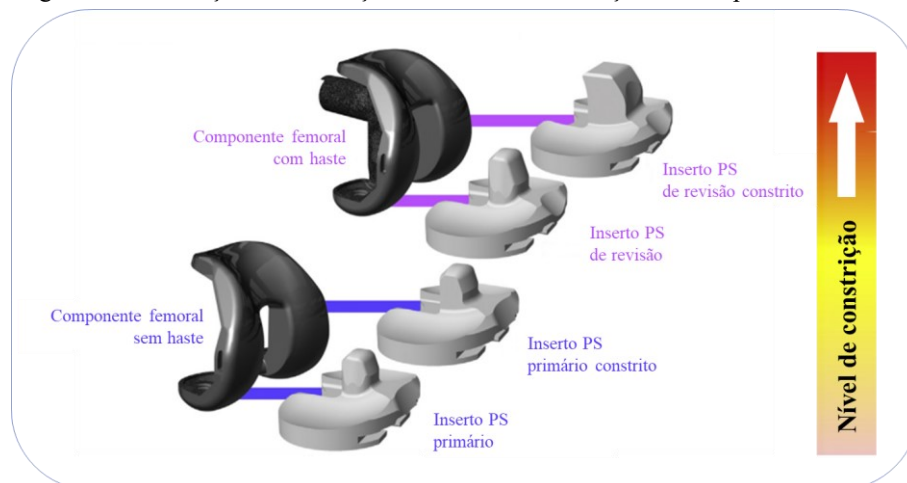
Figura 24 – Diferenças dimensionais no comprimento de insertos.



Fonte: (KONOPKA et al., 2018); (ZHANG; LI; ZHANG, 2022). Adaptada pelo autor.

Na Figura 24B, diferenciam-se os modelos PS entre primário e de revisão, pois os modelos de revisão normalmente acompanham hastes e precisam de postes mais robustos (ZHANG; LI; ZHANG, 2022). A Figura 25 também ilustra o acréscimo de constrição dos insertos, em função dos componentes femorais.

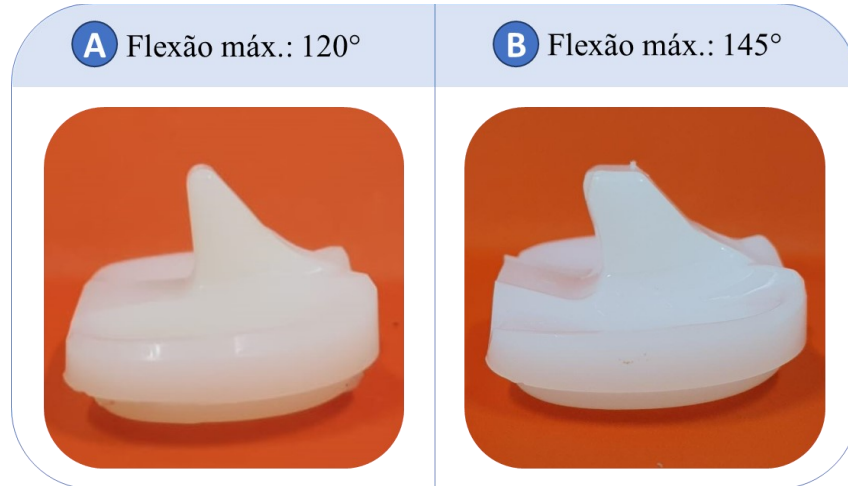
Figura 25 – Evolução da constrição dos insertos em função do componente femoral.



Fonte: (CRAWFORD et al., 2019). Adaptada pelo autor.

Além da variação de espessura, a região posterior do poste pode apresentar diferentes desenhos que implicam em diferentes alcances máximos de flexão (Figura 26).

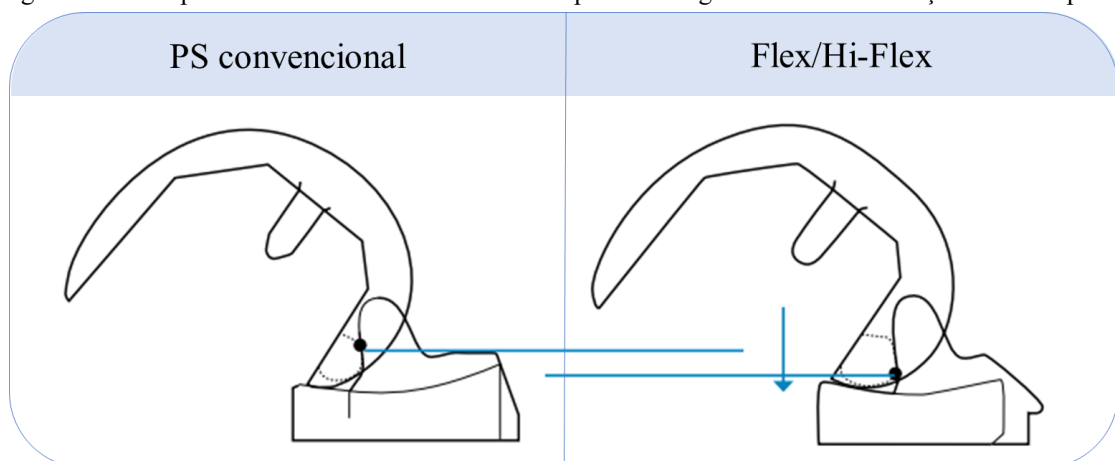
Figura 26 – Insetos de um mesmo fabricante com variação de flexão máxima.



Fonte: Banco de mídias do CNAEx. Adaptada pelo autor.

Na Figura 26B pode-se também observar uma concavidade na borda posterior, logo na raiz do poste. Normalmente os fabricantes classificam este tipo de tecnologia como Hi-Flex (ou Flex) e por meio desta estrutura o ponto de engate do came se aproxima da raiz do poste (EXACTECH, 2011) (Figura 27). Os principais benefícios dessa estrutura é o aumento do alcance de contato até o topo do poste e a redução do momento fletor⁹ (ZIMMER BIOMET, 2016).

Figura 27 – Comparativo da distância relativa entre o ponto de engate do came em relação à raiz do poste.



Fonte: (ZIMMER BIOMET, 2016).

⁹ Aproximar da base o ponto de contato aonde a força atua, diminui o braço de alavanca.

Embora ângulos presentes nos PS Hi-Flex aumentem o alcance de flexão da prótese, o aproveitamento do paciente pode não corresponder (Tabela 1). Um alcance máximo pré-revisão entre 120° e 125° pode ser considerado alto (DAINES et al., 2017).

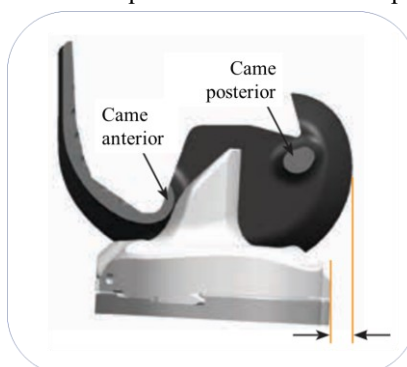
Tabela 1 – Dados de desenho, clínicos e demográficos sobre 30 casos de ATJ.

Marca	Modelo	Idade	IMC	Sexo	Lateralidade	Tempo de serviço	Indicação	Ângulo máximo pré revisão
Zimmer	NexGen LPS-Flex	64	31,8	M	LED	1 meses	Infecção	120°
Zimmer	NexGen LPS-Flex	44	28,8	F	LED	39 meses	Dor	120°
Zimmer	NexGen LPS-Flex	58	30	M	LE	12 meses	Instabilidade	125°
Zimmer	NexGen LPS-Flex	54	28,4	F	LE	36 meses	Alergia (CoCr)	130°
Exactech	Optetrak Logic	72	36,6	F	LED	1 meses	Infecção	120°
Exactech	Optetrak Logic	58	25,1	F	LED	85 meses	Soltura	125°
Exactech	Optetrak Logic	51	27,9	M	LE	3 meses	Instabilidade	120°
Exactech	Optetrak Logic	59	24,4	F	LE	10 meses	Instabilidade	125°
Exactech	Optetrak Logic	59	28,6	M	LE	25 meses	Instabilidade	120°
Exactech	Optetrak Logic	68	35,3	M	LED	13 meses	Instabilidade	125°
Exactech	Optetrak PS	48	31,3	M	LED	118 meses	Mal alinhamento	120°
Exactech	Optetrak PS	54	36	F	LED	167 meses	Instabilidade	120°
Exactech	Optetrak PS	47	22,9	F	LE	10 meses	Instabilidade	120°
Exactech	Optetrak PS	61	28,8	F	LED	31 meses	Luxação	120°
Exactech	Optetrak PS	67	28,3	F	LE	15 meses	Luxação	120°
Exactech	Optetrak PS	75	24,4	M	LE	14 meses	Flexion contracture	122°
Smith & Nephew	Genesis 11 HF	63	30,5	M	LE	11 meses	Instabilidade	140°
Smith & Nephew	Genesis 11 HF	68	26,5	F	LED	40 meses	Instabilidade	130°
Smith & Nephew	Genesis 11 HF	89	22,6	F	LED	8 meses	Dor	120°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	65	22,9	F	LED	22 meses	Instabilidade	130°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	65	24,7	F	LE	12 meses	Alergia (CoCr)	130°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	58	32,3	F	LED	5 meses	Soltura	120°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	49	23,4	F	LE	53 meses	Soltura	130°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	70	24,9	F	LE	22 meses	Instability	140°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	71	32,9	F	LE	8 meses	Luxação	125°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	53	36	F	LED	58 meses	Soltura	120°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	78	29,5	M	LED	5 meses	Infecção	120°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	60	40,3	M	LE	14 meses	Rigidez	125°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	65	23	F	LED	14 meses	Infecção	120°
Smith & Nephew	Genesis 11 PS	82	22,4	F	LED	15 meses	Infecção	120°

Fonte: (DAINES et al., 2017).

Em relação à face anterior do poste, os modelos normalmente são inclinados ou curvados a fim de se aliviar tensões enquanto mantém a estabilidade dos movimentos de flexão e extensão. Isso pode ser observado nas figuras: Figura 23; Figura 24B; Figura 25; Figura 26; Figura 27; Figura 28. É comum que a superfície posterior do poste do inserto tibial apresente mais desgaste em relação à anterior (KONOPKA et al., 2018).

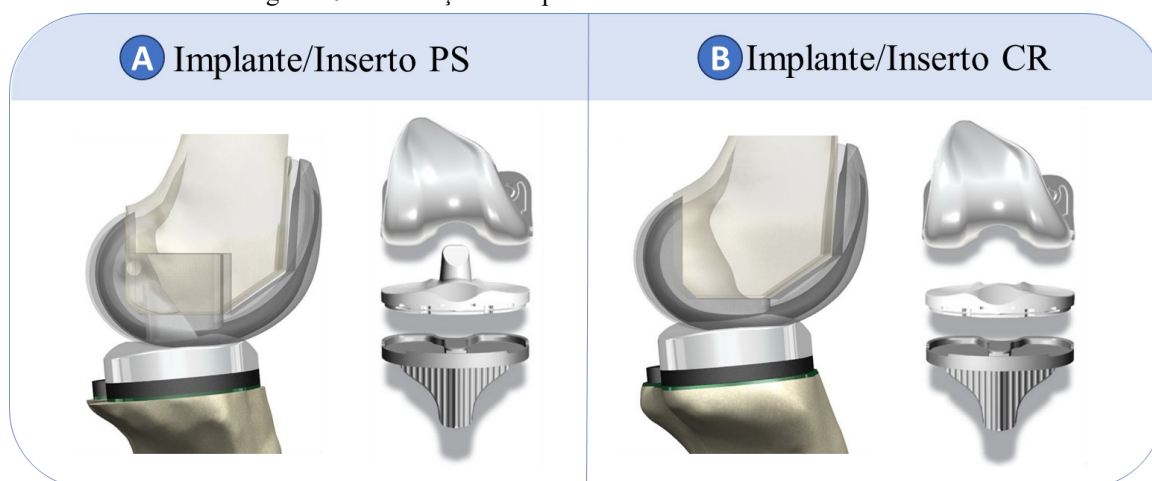
Figura 28 – Destaque dos cames anterior e posterior.



Fonte: (SMITH&NEPHEW, 2016). Traduzido pelo autor.

Em ATJ, o LCP nem sempre é substituído, diferentemente do ligamento cruzado anterior (LCA) (WACHOWSKI et al., 2012). A substituição do LCP é uma necessidade quando o ligamento é insuficiente ou não exerce a sua função estabilizadora (MATSUDA; LUSTIG; MERWE, 2017). Quando não há necessidade de substituição no momento da intervenção, fica a critério do cirurgião: ou manter regulado um ligamento que está saudável e não precisar de incisões adicionais para acomodar a caixa do componente femoral; ou aproveitar a cirurgia para remover um ligamento que pode ser um motivo de revisão que poderá reduzir a sobrevida do implante (SCOTT, 2015). Os modelos em que se mantém o LCP são chamados de insertos ou implantes CR¹⁰ (Figura 29B).

Figura 29 – Ilustrações comparativas entre os modelos PS e CR.



Fonte: (KANG et al., 2019); (STRYKER, 2015). Adaptada pelo autor.

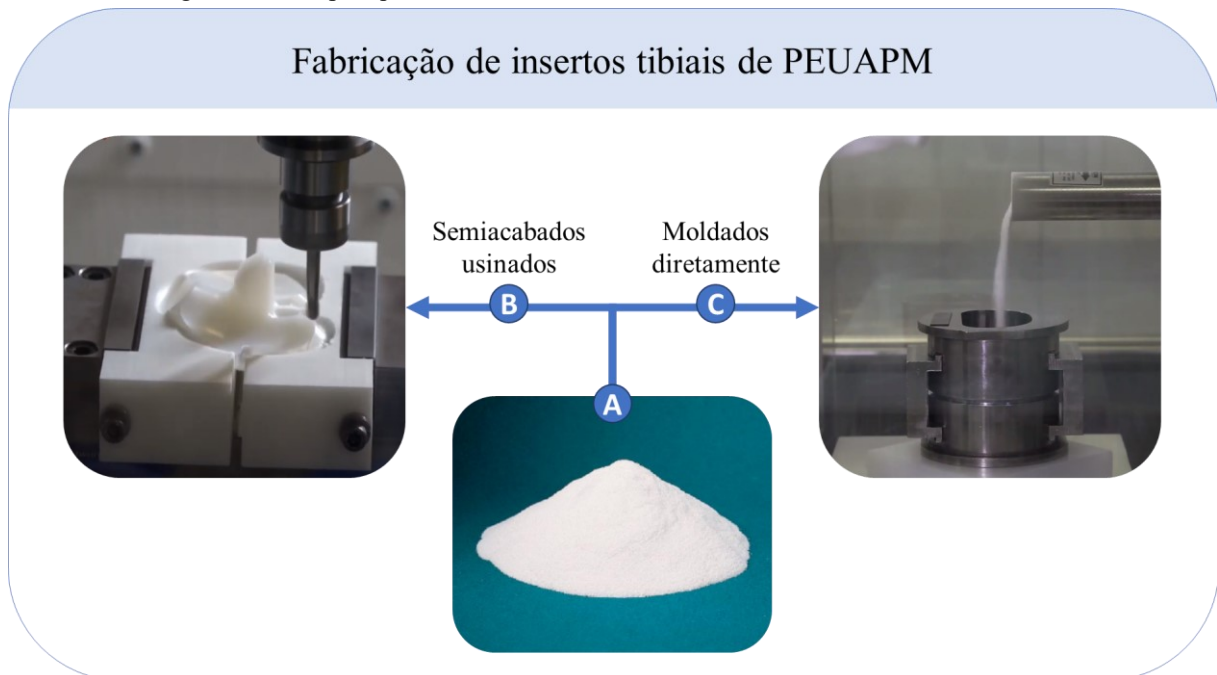
Além dos insertos PS, CR e de dobradiça, existe o tipo ultracongruente (UC). Este modelo é ligeiramente parecido com um CR, por não ter poste, mas pode ser utilizado em casos de remoção do LCP devido à alta elevação da borda anterior (DALTON et al., 2022). Nos casos em que o LCP é removido, a vantagem do UC está na redução de incisões no osso, pois esta tecnologia não necessita da caixa femoral por não ter um poste. Já como fatores que requerem atenção, os insertos ultracongruentes, devido à alta congruência, reduzem a rotação do conjunto e podem ocasionar em *rollbacks* não fisiológicos (LEE et al., 2019).

¹⁰ CR, vem que *cruciate retaining*, que significa retenção do cruzado. Como o LCA sempre é removido, subtendesse que o ligamento cruzado em questão é o LCP.

Em relação à material, o inserto tibial é fabricado em polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM). Em alguns artigos científicos se menciona o PEEK (poli-éter-éter-cetona) e o CRF-PEEK (PEEK reforçado com fibra de carbono) como possibilidades futuras (KOH et al., 2018). No entanto, não foi encontrado insertos comercializados nestes materiais em artigos sobre história da artroplastia ou catálogos dos mais populares fabricantes. O PEUAPM acabou se tornando o material empregado em insertos tibiais devido à sua: alta usinabilidade, alta resistência à desgaste e abrasão, baixo coeficiente de atrito, auto lubrificação e baixa aderência na região superficial (CALLISTER; RETHWISCH, 2020).

O PEUAPM é um polímero comercializado como pó fino (Figura 30A) que pode ser utilizado nos processos de extrusão RAM ou moldagem por compressão para fabricação (COUTINHO; MELLO; MARIA, 2003). No caso da moldagem, o inserto pode ser moldado diretamente ou usinado após a moldagem de um produto semiacabado (normalmente chapas). Para este material, excluem-se os processos de moldagem por injeção, sopro ou extrusão, devido à dificuldade deste fluir em operações que estão acima da temperatura de fusão (BRASKEM, [s.d.]). Se tratando de insertos tibiais, os estudos científicos e fabricantes dividem a manufatura dois grupos: insertos usinados (de produtos semiacabados) (Figura 30B); insertos moldados (moldagem direta) (Figura 30C).

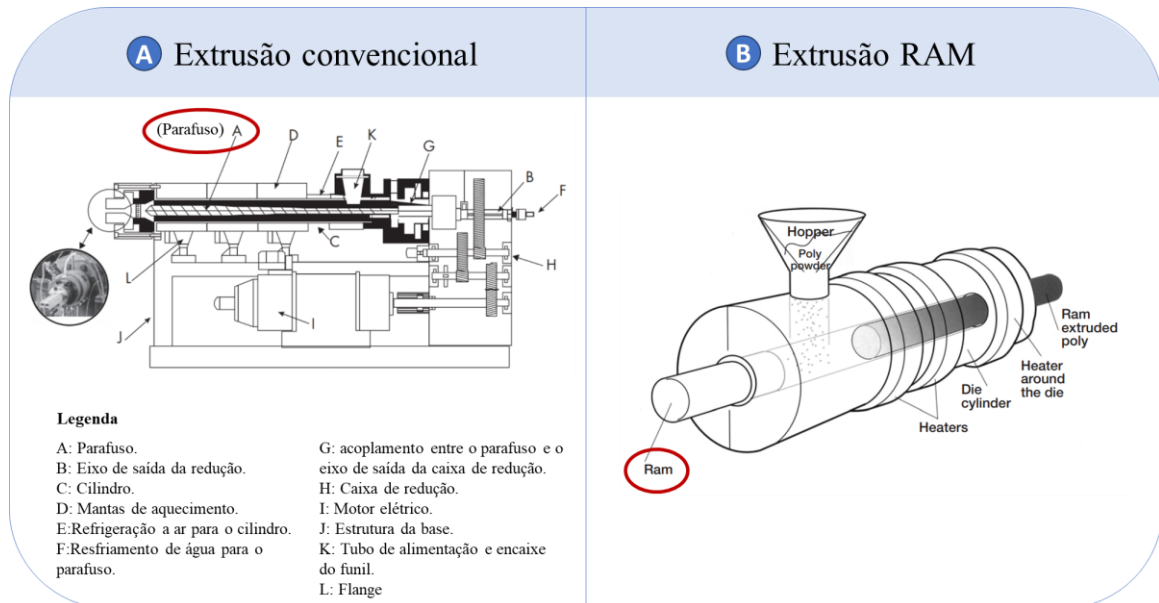
Figura 30 – Grupos que divide a forma de se fabricar os insertos tibiais de PEUAPM.



Fonte: (KURTZ, 2009); (CONFORMIS, 2020); (EXACTECH, 2012).

No processo de extrusão convencional (Figura 31A), o material termoplástico fundido flui de maneira contínua através dos filetes de um parafuso que cisalham o material em rotação, normalmente se obtendo produtos semimanufaturados em formas de tubos, plásticos ou filmes (LIRA, 2017).

Figura 31 – Extrusora convencional e seus componentes.



Fonte: (LIRA, 2017); (DIGAS, 2004).

Como o PEUAPM necessita de elevadas temperatura e pressão, utiliza-se a extrusão RAM, onde o fluxo contínuo de material ocorre de forma não cisalhante, através da pressão exercida por um pistão (Figura 31B). No fim do curso o material passa por um anel de resfriamento, podendo sair da máquina como uma barra (GALDINO, 2014) (Figura 32).

Figura 32 – Barra de PEUAPM manufaturada por extrusora RAM.



Fonte: (GALDINO, 2014).

No processo de moldagem por compressão convencional (Figura 33A), o pó do polímero é transferido para a cavidade da base do molde, que geralmente é fixa, enquanto a outra parte é móvel. Com as duas partes aquecidas, a parte móvel realiza o curso e então o molde fecha, encaixando o macho à cavidade, com o alinhamento garantido pelo pino-guia. O calor torna o polímero viscoso e conseqüentemente este escoar entre a cavidade e o macho, devido à compressão, conformando-o ao molde. Então o sistema é resfriado para se reduzir a viscosidade do plástico e a parte móvel retorna à origem para a retirada do produto (CALLISTER; RETHWISCH, 2020).

Figura 33 – Diagrama esquemático de um equipamento de moldagem por compressão.



Fonte: (CALLISTER; RETHWISCH, 2020); (EXACTECH, 2017).

A produção de insertos tibiais por moldagem convencional provém da usinagem de produtos semiacabados. No entanto, pode-se manufaturar o inserto por moldagem direta (Figura 33B). As propriedades mecânicas do PEUAPM fabricado por moldagem dependem dos parâmetros de tempo, temperatura e pressão (KURTZ, 2009).

Um fabricante que utilizava da usinagem e passou a fabricar seus insertos por moldagem direta afirmam que por este meio as propriedades do PEUAPM ficam mais uniformes e as superfícies articulares ficam isentas de marcas de usinagem que podem facilitar ou potencializar o desgaste do material (EXACTECH, 2011). Por outro lado, um estudo mostra que outro fabricante alterou de moldagem direta para usinagem junto ao tipo de resina do pó de PEUAPM e, assim, produziu insertos que mantiveram a densidade mais elevada após 5 anos de uso (WON et al., 2000). Em termos de processo, os métodos de usinagem de semiacabados podem manufaturar em volume e mais rapidamente, requerendo menor intervenção do time de manutenção e qualidade (KURTZ, 2009).

Devido à complexidade de todos os parâmetros que envolvem a produção dos insertos tibiais, desde a produção do pó de PEUAPM, os fabricantes costumam apresentar como tecnologias de materiais a reticulação e a aditivação de vitamina E. Estas tecnologias são uma forma que os fabricantes utilizam para afirmar que seus insertos são mais resistentes ao desgaste, seja por efeito do atrito entre os pares tribológicos ou por conta do desgaste oxidativo.

A reticulação consiste no aumento das ligações covalentes entre as cadeias do polímero (TAKAHASHI et al., 2014). O PEUAPM altamente reticulado, HXLPE, é utilizado para melhorar as propriedades mecânicas e tribológicas do inserto (PANDE; DHATRAK, 2021). Diferentes características entre os PEUAPM reticulado e não reticulados podem ser verificadas na Tabela 2:

Tabela 2 – Propriedades do PEUAPM, reticulado e não reticulado.

Propriedade (20°)	PEUAPM	
	Não reticulado	Reticulado
Cristalinidade	45-60 (%)	46-51 (%)
Tensão de escoamento	20-23 (MPa)	19-24 (MPa)
Tensão final de ruptura	42-44 (MPa)	47-49 (MPa)
Módulo de elasticidade	0,8-1,6 (GPa)	433-334 (MPa)
Alongamento até a ruptura	330-525 (%)	320-540 (%)

Fonte: (ROCHA, 2009)

Partridge et al. (2020) realizou uma análise comparativa entre os PEUAPM não reticulados e altamente reticulados mais utilizados conforme o Registro Nacional de Articulações da Inglaterra, Reino Unido e Irlanda do Norte, entre 2003 e 2014. Os autores concluíram que embora o HXLPE¹¹ seja mais resistente ao desgaste, não houve qualquer benefício após 12 anos de uso.

Utiliza-se a vitamina E como antioxidante em insertos tibiais apenas com o intuito de diminuir o potencial oxidativo do PEUAPM (KAIVOSOJA et al., 2013). Com o tempo de uso, o desgaste por oxidação afeta as propriedades mecânicas do PEUAPM, devido a sua correlação com a perda de peso molecular (FULIN et al., 2014), por isso algumas tecnologias utilizam os PEUAPM adicionados de vitamina E, chamados genericamente de VEPE.

¹¹ Um PEUAPM reticulado (*cross-link*) pode ser chamado de XLPE. Quando altamente reticulado, HXLPE.

2.2 RETRIEVAL ANALYSIS

A norma técnica ASTM F561-19 (ASTM, 2019) abrange recomendações para a recuperação, armazenamento e manuseio de implantes médicos ou tecidos adjacentes que foram removidos de humanos ou animais por motivos de revisão ou morte. A norma técnica nomeia todo o fluxo de atividades (incluindo o planejamento) como *Retrieval Analysis*.

O planejamento do *Retrieval Analysis* inclui a caracterização dos materiais coletados que pode ser dividida em 3 estágios:

- Estágio 1: Análises não destrutivas e fundamentais para o exame de materiais como: descrição dos dispositivos; análise macroscópica; inspeção visual das falhas mecânicas.
- Estágio 2: Análises não destrutivas mais detalhadas que o estágio 1, como: análise fractográfica; microscopia eletrônica de varredura...
- Estágio 3: Inclui análises destrutivas e protocolos específicos de materiais sobre falha detalhada.

No contexto dos implantes de ATJ, o *Retrieval Analysis* é utilizado por fabricantes, cientistas e instituições públicas para a realização de estudos voltados tanto para as causas e efeitos do uso de explantes¹² quanto para a coleta de dados que podem servir como *marketing* ou estatísticas clínicas e demográficas sobre populações ou grupos com características específicas (fumantes, pessoas com obesidade etc).

¹² Explantes referem-se a implantes que foram removidos.

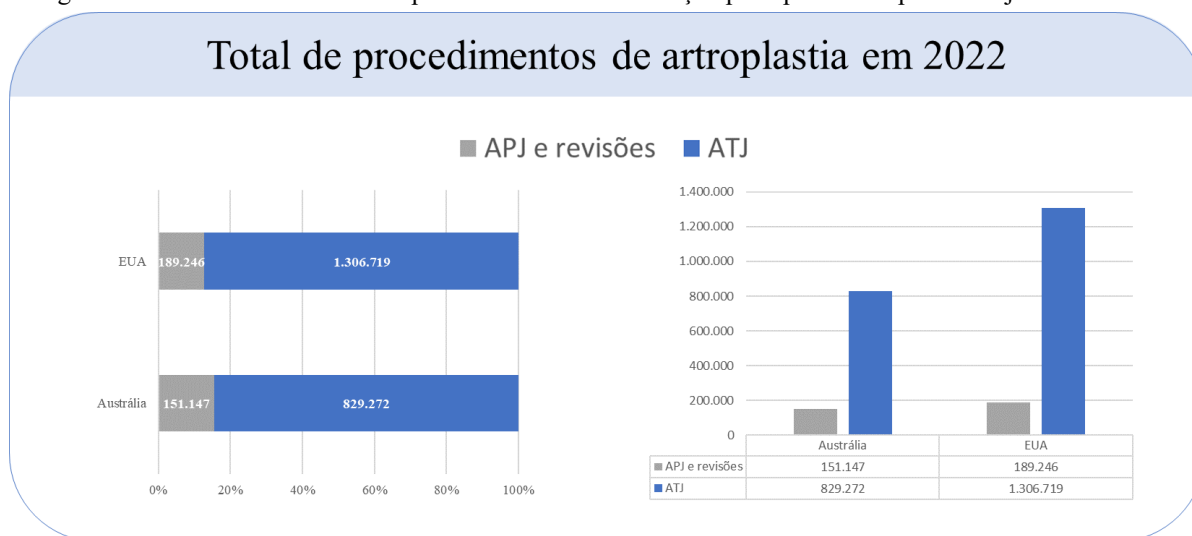
2.3 REGISTROS NACIONAIS DE ARTROPLASTIA

Os maiores provedores de dados abertos sobre artroplastia são os governos nacionais, por meio de seus Registros Nacionais de Artroplastia (RNA) que são disponibilizados ao público anualmente. Através de conjuntos de RNA é possível avaliar quais modelos são mais utilizados e as proporções de categorias de dados clínicos e demográficos. Vasarhelyi e Petis (2020) afirmam ser possível avaliar também a curto, médio e longo prazo novos projeto de implantes que serão introduzidos no mercado.

2.2.1 Registros Nacionais de Artroplastia fora do Brasil

O volume de procedimentos avaliados por RNA de longo histórico pode se aproximar ou ultrapassar 1 milhão. É o caso dos registros da Austrália (AOANJRR) e dos Estados Unidos (AJRR) (Figura 34).

Figura 34 – Gráfico com o total de procedimentos e distribuição por tipo de artroplastia de joelho em 2022.

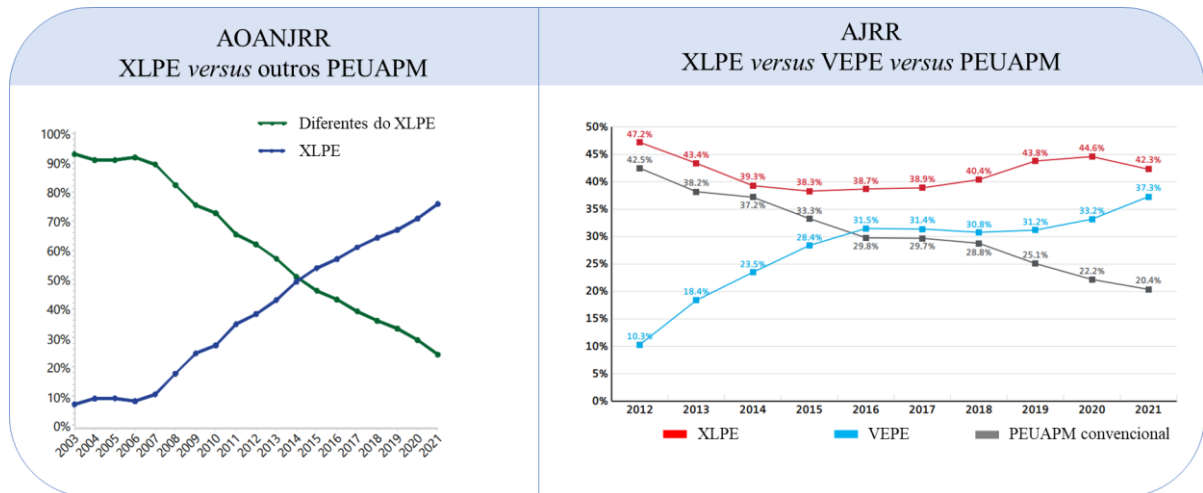


Fonte: (AOANJRR, 2023); (AAOS, 2022). Elaborada pelo autor.

A Figura 34 apresenta gráficos com dados dos relatórios anuais australiano e estadunidense, dando ênfase aos tipos de artroplastias que foram realizados em seus países. A partir dos dados deste gráfico, pode-se verificar o quão maior é a quantidade de ATJ primárias frente às revisões e APJ.

Nos gráficos da Figura 35, por onde os dados revelam que o XLPE é amplamente mais utilizado em relação ao PEUAPM convencional.

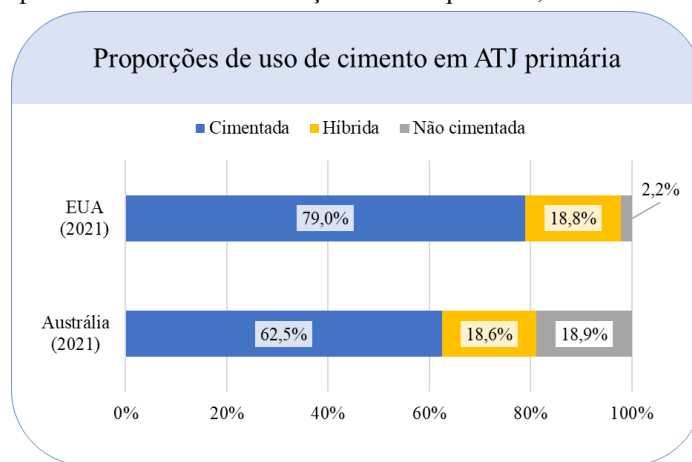
Figura 35 – Gráficos que comparam as proporções em relação ao uso de XLPE e outros derivados.



Fonte: (AOANJRR, 2023); (AAOS, 2022). Adaptada pelo autor.

A partir dos dados do gráfico da Figura 36, pode-se verificar que em maior parte dos casos se utiliza de cimento na fixação dos componentes femoral ou tibial.

Figura 36 – Gráfico comparativo dos dados cimentação em ATJ primária, considerando dois RNA durante 2021.



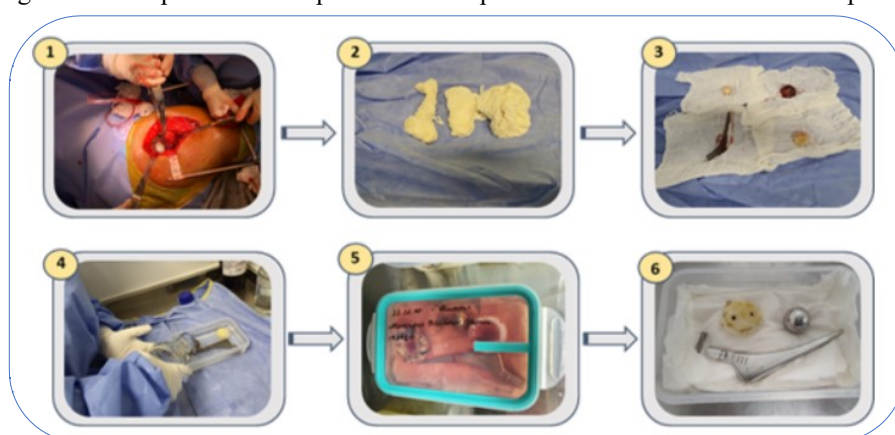
Várias outras percepções comuns entre esses dois RNA que somam aproximadamente 2 milhões de procedimentos em 2022 podem ser avaliadas. Dentre estas:

- Maior parte dos pacientes de ATJ primária são do sexo feminino (~ 60%).
- Maior parte dos pacientes de ATJ primária são do idosos (~ 60%).
- Maior parte das ATJ primárias foram fixadas por cimento (~70%).
- Em maior parte das revisões de ATJ primárias as indicações foram infecção e soltura (~50%).

2.2.2 Brasil: Centro Nacional de Análise de Explantes

Em relação ao Brasil, em 2017 surgiu o projeto do Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx), com a missão de favorecer o sistema de saúde brasileiro através da coleta e análise de explantes de artroplastia (Figura 37). O centro conta com parcerias como o Instituto Nacional de Ortopedia e Traumatologia (INTO). Desta parceria, centenas de explantes de artroplastias de joelho e quadril puderam ser avaliados – incluindo-se as amostras utilizadas neste trabalho.

Figura 37 – Etapas realizadas pelo CNAEx e parceiros até o recolhimento do explante.



Fonte: (LEBM, [s.d.]).

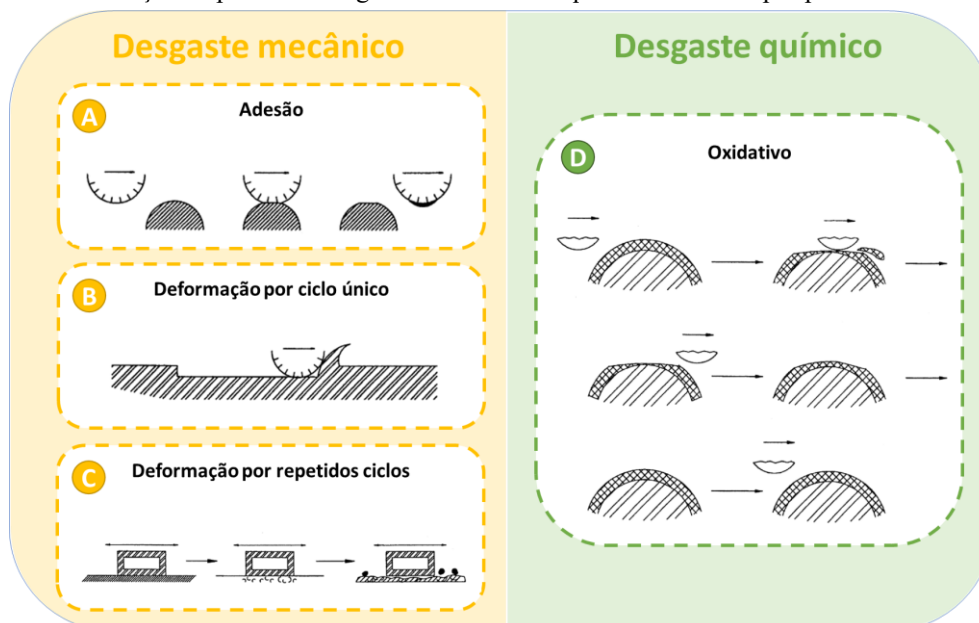
Atualmente, mais de 100 próteses de ATJ foram recebidas e muitos dados clínicos e demográficos coincidem com o que existem nos RNA citados, como: maior parte das ATJ primárias ocorreram em idosos ou pessoas do sexo feminino; maior parte das ATJ primárias foram fixadas por cimento; em maior parte das revisões de ATJ primárias as indicações foram infecção e soltura. Alguns dados foram contrastantes aos RNA australiano e norte americano, como a grande diferença de proporção para modelos CR ou insertos VEPE.

2.3 DESGASTE EM INSERTOS TIBIAIS: MODOS DE DANO E OXIDAÇÃO

Em ATJ, os componentes metálicos de cada conjunto formam pares tribológicos com o inserto tibial. Durante o uso, os espaçadores de PEUAPM podem sofrer desgastes devido à carga mecânica, rugosidade da superfície, lubrificação, velocidade e amplitude de deslizamento, etc, com a possibilidade de influência de nível oxidação (FU; JIN; WANG, 2019). Ainda que os desgastes gerem as menores partículas, pode ocorrer, por meio de um processo biológico de reabsorção óssea o afrouxamento ou soltura da prótese (GRUPP et al., 2014).

Conforme Bayer (2004), existem diferentes maneiras de se classificar o desgaste e a mais genérica considera 8 categorias que podem estar presentes individualmente ou combinadas: (1) adesão (ou desgaste adesivo); (2) deformação por ciclo único; (3) deformação por repetição de ciclos; (4) oxidação; (5) térmico; (6) tribofilme; (7) atômico; (8) abrasão. Em próteses de artroplastia, normalmente são identificados os desgastes adesivos, abrasivos, oxidativos e fadiga (NARAYAN, 2020) (Figura 38).

Figura 38 – Ilustração de possíveis desgastes mecânicos e químicos sofridos por próteses de artroplastia.



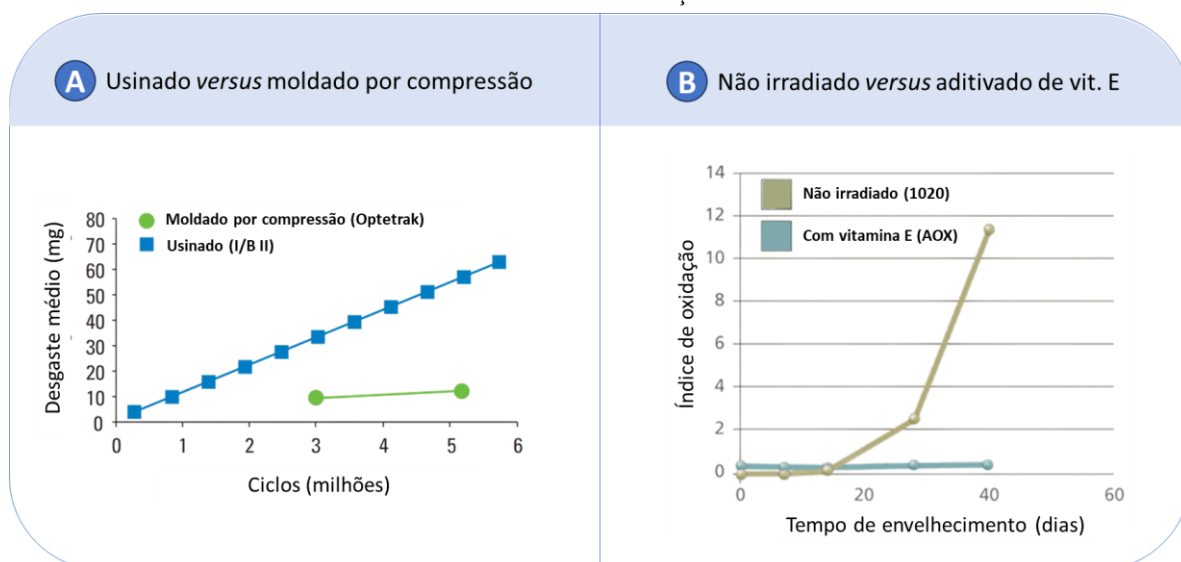
Fonte: (BAYER, 2004). Adaptada pelo autor.

O desgaste por adesão (Figura 38A) ocorre quando um de dois corpos, que possuem movimentos relativos entre si, extrai e adere parte do outro no momento do contato. Outros danos mecânicos, como deformação, podem ocorrer tanto em um único ciclo (Figura 38B) como em repetidos ciclos (Figura 38C), podendo estes ainda resultarem em fraturas e cortes (BAYER, 2004). Diferentemente dos desgastes mecânicos, a oxidação (Figura 38D) é um

desgaste químico, devido às reações químicas serem um fator de controle. Neste caso o óxido é o responsável pelo controle, removendo camadas do material (NARAYAN, 2020). Sobretudo, a oxidação fragiliza insertos tibiais de PEUAPM, devido a decorrência da alteração de suas propriedades mecânicas e peso molecular (ROCHA, 2009).

Na Seção 2.1.1, sobre as tecnologias desenvolvidas para insertos tibiais, foram apresentadas diferentes formas de fabricação e alterações nas cadeias moleculares dos insertos tibiais. Neste aspecto, cada fabricante tem a sua proposta sobre como reduzir os danos bem como o nível oxidativo. Como exemplo, em meados da década de 90', a marca Exactech passou a fabricar seus insertos diretamente por NCM, uma tecnologia de moldagem apresentada pela própria, utilizando mecânica de precisão apenas para o acabamento da trava do *backside* e para o controle de espessura. Assim foi introduzido no mercado o modelo Optetrak, ao invés de usar produtos semiacabados como era feito com o modelo anterior, I/B II. Em relação à desgaste, esta fabricante considera que seu método resultaria num componente com propriedades mecânicas mais uniformes e resistentes à oxidação, devido principalmente à ausência de rastros de usinagem nas regiões articulares (Figura 39A).

Figura 39 – Apresentado por fabricantes: (A) comparativo de desgaste por ciclos entre insertos fabricados por moldagem e usinados; (B) comparativo de índice de oxidação por tempo de envelhecimento entre tecnologias de insertos não irradiados com inserção de vitamina E.



Fonte: (EXACTECH, 2011); (DEPUY, 2011). Adaptada pelo autor.

No caso da fabricante DePuy Synthes, manteve-se desde o século XX a usinagem de produtos semiacabados para a fabricação de insertos tibiais. Atualmente, marca também utiliza e tecnologias de *cross-linking* moderado, nomeada como insertos XLK, e inserção de vitamina E, nomeada como insertos AOX™ (DEPUY, 2011). A fabricante afirma que suas tecnologias XLK e AOX™ tornam o inserto menos suscetível à oxidação (Figura 39B).

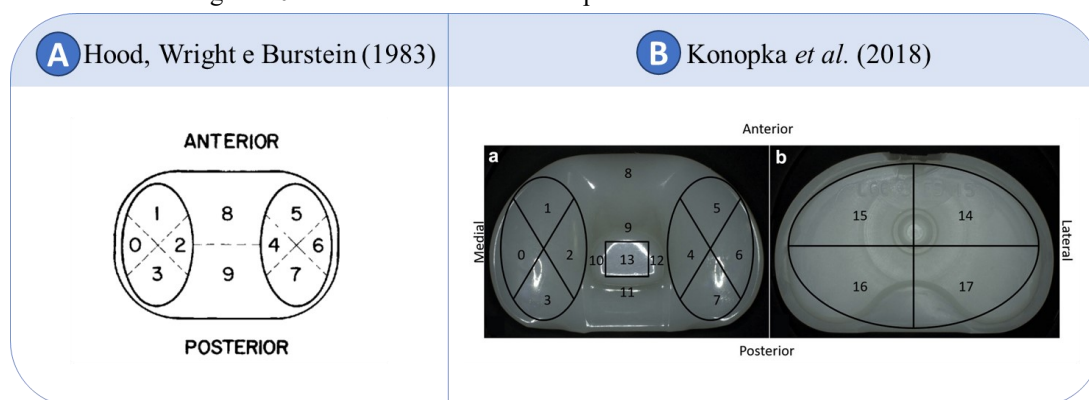
Em relação ao contracorpo que compõe o par biotribológico, alguns fabricantes como a ImplantCast consideram o revestimento cerâmico do componente femoral como um fator tecnológico que reduz o desgaste potencial dos insertos nas regiões articulares, devido à redução do atrito em relação a um par metálico-polímero (IMPLANTCAST, [s.d.]). Para afirmações mais consistentes sobre desgastes, as tecnologias de materiais e fabricação não podem ser vistas de maneira isolada, mas a partir de uma visão do par ou conjunto que funciona como articulação, pois um componente cerâmico combinado a um inserto altamente reticulado pode apresentar um volume de desgaste consideravelmente menor em relação a sua combinação com um inserto convencional (ZHOU; JIN, 2015).

Além das variações tecnológicas, ora específicas por fabricante, ora genéricas, a possibilidade de variar conceitos ou tipos de insertos também serve como parâmetro para se avaliar o desgaste. Porém estes parâmetros normalmente estão mais sujeitos às condições do paciente, como a idade, nível de atividade física, estabilidade da articulação e qualidade quanto à preservação dos ligamentos (SCOTT, 2015). Como já mencionado, a amplitude de deslizamento influencia na gravidade do desgaste do inserto tibial (FU; JIN; WANG, 2019), então projetos com maiores alcances de rotação ou flexão podem sofrer danos mais graves. A incerteza da influência destas amplitudes reafirma a importância de se cruzar ou controlar diferentes parâmetros. Para exemplificar, insertos tibiais de base fixa e móvel podem apresentar uma diferença insignificante de desgaste, sob experimentação *in vitro*, porém deve-se salientar as diferenças e semelhanças entre materiais e, neste caso, o desenho do came presente no componente femoral (GRUPP et al., 2009).

2.3.1 Análise macroscópica de danos: Modelo de Hood

Em 1983, Hood, Wright e Burstein publicaram um método de avaliação de danos que podem ser macroscopicamente identificados sob a superfície de insertos tibiais. A princípio, o método divide a superfície de um inserto sem poste em 10 regiões (Figura 40A), porém diversos trabalhos adaptaram as áreas de análise para diferentes desenhos de insertos ou quantidade de regiões. No caso do estudo de Konopka et al. (2018), o modelo foi adaptado para insertos com poste, adicionando-se mais 5 áreas de análise e removendo-se a área da borda posterior, além de avaliarem mais 4 áreas da parte inferior ou base do inserto, totalizando 17 regiões (Figura 40B).

Figura 40 – Dois modelos diferentes para divisão de áreas de análise.



Fonte: (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983); (KONOPKA et al., 2018)

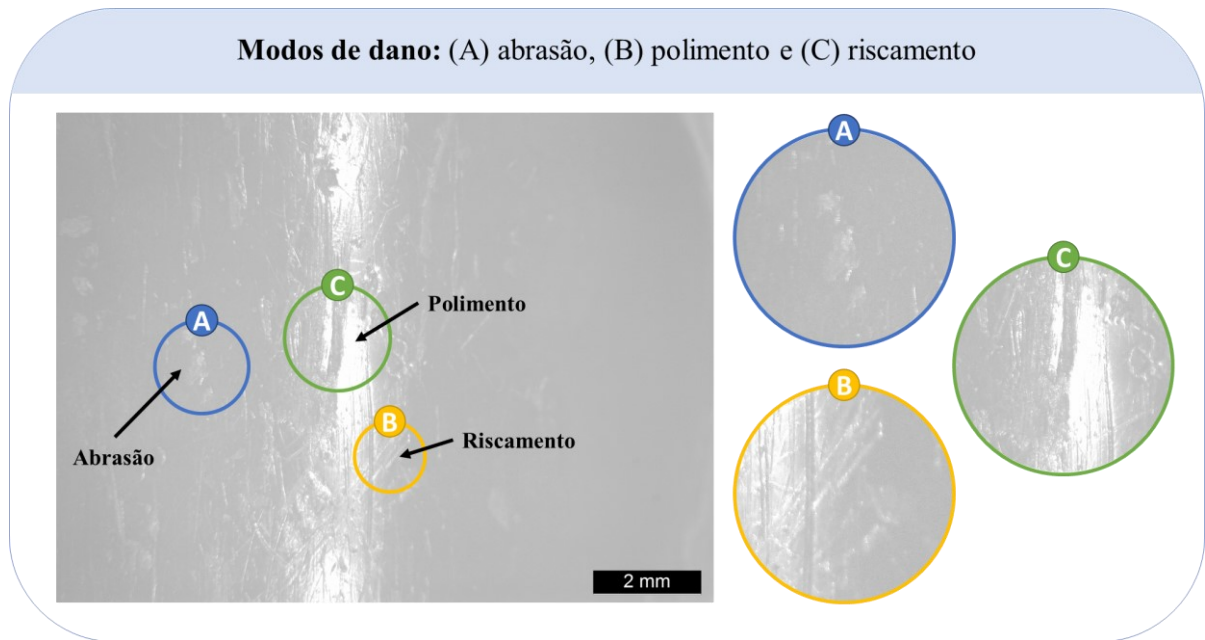
Com as áreas de análise divididas, para cada uma, o modelo Hood Wright e Burstein propõe uma inspeção visual a fim se identificar 7 diferentes modos de danos: (1) pite; (2) delaminação; (3) adesão de partícula; (4) riscamento; (5) deformação; (6) polimento; (7) abrasão. Por fim, para cada a avaliação dano, atribui-se uma nota de valor inteiro de 0 à 3, o grau de severidade, que representam a porcentagem de área afetada em ordem crescente. Outra forma de adaptação do modelo proposto, seria uma avaliação única, em que o grau de severidade é atribuído em relação à área afetada, independente do modo de dano, combinando-os (FAVA, 2021).

Tabela 3 – Graus de severidade e seus critérios propostos por Hood, Wright e Burstein.

Grau de severidade	Critério
0	Superfície isenta de dano(s)
1	Área afetada em até 10%
2	Área afetada de 10% a 50%
3	Área afetada acima de 50%

Fonte: (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983). Adaptada pelo autor.

Figura 41 – Imagem capturada por estereoscópio. Modos de dano em destaque: (A) Abrasão; (B) Polimento; (C) Riscamento.



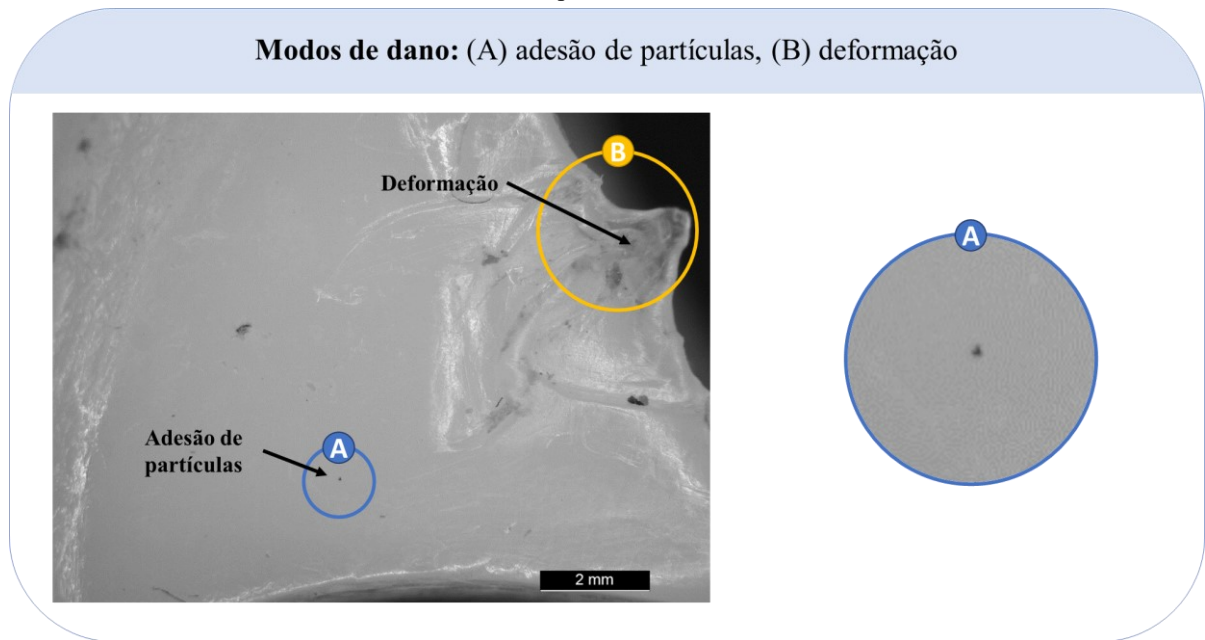
Fonte: Imagem obtida do bando de mídias do CNAEx. Adaptada pelo autor.

O modo de dano de abrasão (Figura 41A) é identificado por áreas visivelmente rugosas, com aparentes tufos, resultantes de uma série de pequenos cortes próximos normalmente causado pela ação micropartículas provenientes principalmente do próprio inserto ou do cimento ósseo (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983) (PANG et al., 2016).

Similarmente, o modo de dano de riscamento (Figura 41B) ocorre com a ação de um terceiro corpo. Neste caso, as partículas introduzidas na articulação realizada pelo par tribológico são arrastadas após a penetração, resultando em linhas de deformação ou cortes (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).

O modo de dano de polimento (Figura 41C) está associado ao desgaste por adesão. Neste caso, o atrito entre o componente femoral e o inserto torna a superfície afetada mais lisa e facilmente detectada por reflexão de alguma fonte de luz branca (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).

Figura 42 – Imagem capturada por estereoscópio. Modos de dano em destaque: (A) Deformação; (B) Adesão de partícula.

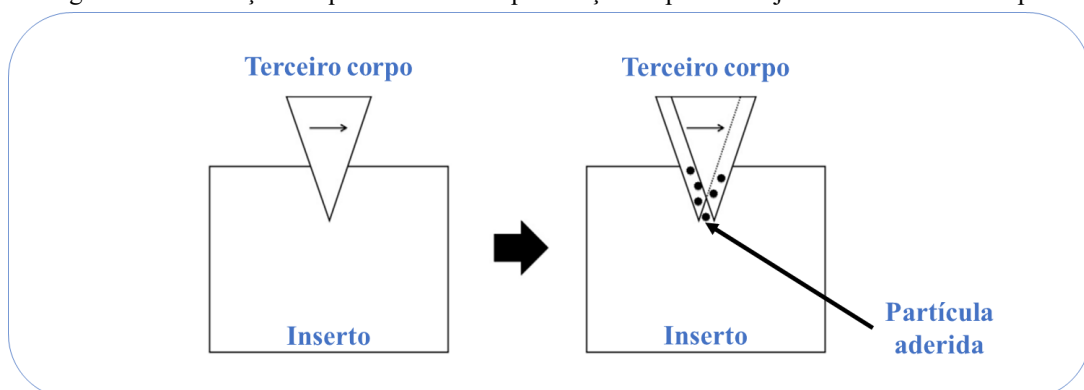


Fonte: Imagem obtida do bando de mídias do CNAEx. Adaptada pelo autor.

Pode ocorrer de algum modo de dano facilitar outro. Os modos de abrasão (Figura 41A) e riscamento (Figura 41B) e polimento (Figura 41C) podem estar associados ao modo de adesão de partículas (Figura 42A), quando estas são pressionadas contra o inserto e aderem à superfície do mesmo, encrustando-se (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983). A Figura 43 apresenta um exemplo de desgaste abrasivo associado à penetração de partículas. Embora seja um dano pontual, evidencia-se a presença de partículas em meio par tribológico.

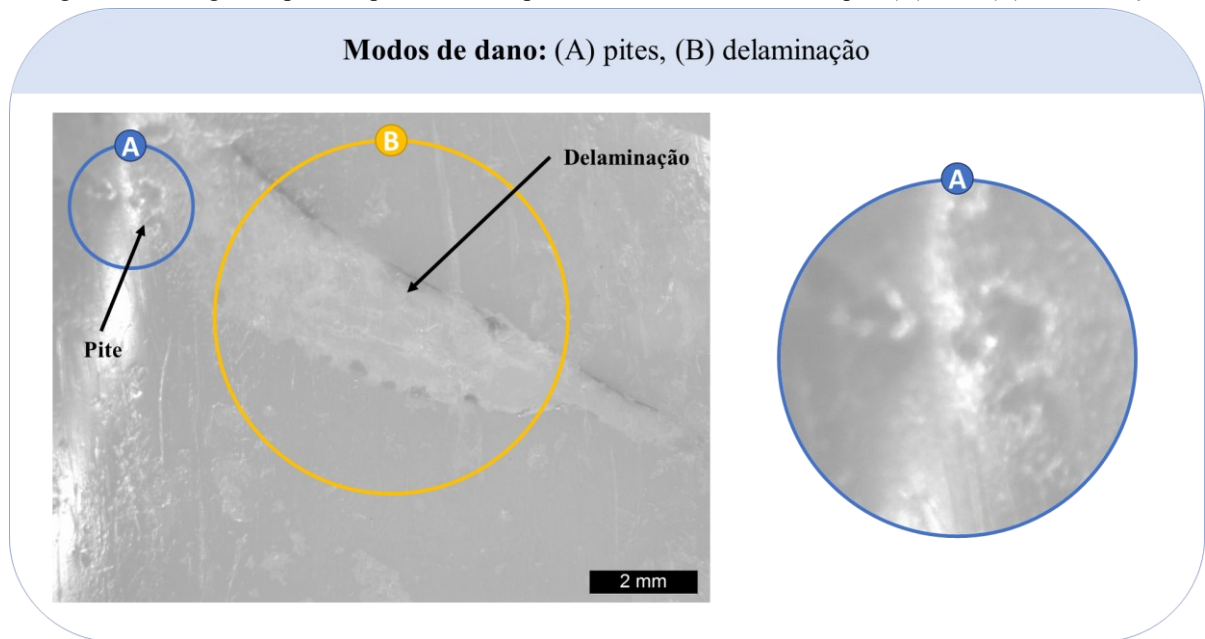
O modo de dano de deformação (Figura 42B) é identificado quando as deformações plásticas podem ser inspecionadas (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983). Como consequência a deformação visível altera significativamente a geometria do inserto, podendo resultar em outros mecanismos de desgastes.

Figura 43 – Ilustrações sequenciais sobre a penetração de partículas junto a um terceiro corpo.



Fonte: (PANG et al., 2016). Adaptada pelo autor.

Figura 44 – Imagem capturada por estereoscópio. Modos de dano em destaque: (A) Píte; (B) Delaminação.



Fonte: Imagem obtida do bando de mídias do CNAEx. Adaptada pelo autor.

O modo de dano de pite (Figura 44A) é identificado como como crateras irregulares com 2mm a 3mm de comprimento e 1mm a 2mm de profundidade, decorrente do desgaste adesivo entre os componentes do par tribológico (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983). Assim, como os demais desgastes adesivos e abrasivos, pode ocorrer o surgimento de terceiros corpos.

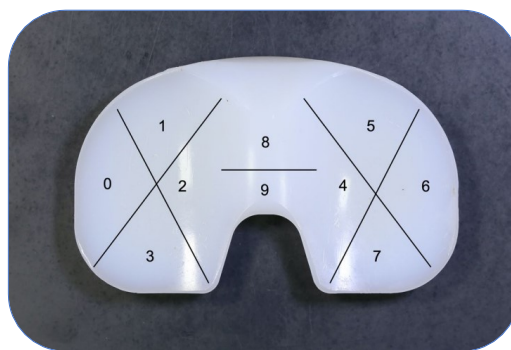
O modo de dano de delaminação (Figura 44B) é evidenciado por grandes áreas de remoção de material em forma de folhas (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983), assim diferenciando-se de fraturas (Figura 45). Em termos de dimensões, é superior aos pites em extensão de comprimento e profundidade.

Figura 45 – Inseto tibial PS com poste fraturado.



Fonte: Banco de mídias do CNAEx. Adaptada pelo autor.

Figura 46 – Áreas de análise utilizadas por Mathis *et al.* (2021) e Won *et al.* (2000).

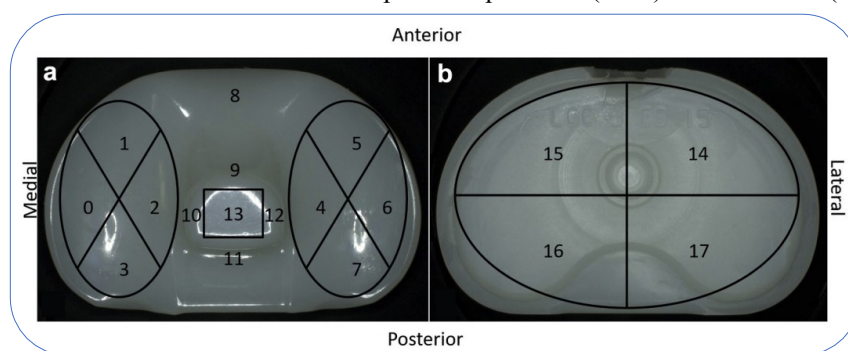


Fonte: (MATHIS et al., 2021).

Ainda que o modelo de Hood tenha completado 40 anos desde a sua publicação, a comunidade científica ainda o utiliza constantemente, mesmo com adaptações. Um trabalho mais recente publicado por (MATHIS et al., 2021), utiliza os resultados dos modos de danos de Hood para comparar duas diferentes gerações de insertos tibiais da marca Zimmer Biomet, os modelos Persona[®] e NexGen[®], que possuem diferenças quanto ao desenho e tecnologia do material. Conforme os autores, embora já existam estudos *in vitro* que comparam os danos em insertos Persona[®] (PEUAPM altamente reticulado) e NexGen[®] (PEUAPM adicionado de vitamina-E), até então não existia um trabalho que realizasse a comparação através de *retrieval analysis*, onde os desgastes ocorreram *in vivo*. Com um total de 23 amostras distribuídas entre os dois modelos, os escores (ou severidades) de Hood apresentaram diferenças significantes enquanto que a principal indicação de revisão foi instabilidade, o que contradiz a conclusão de outro estudo onde as áreas da região medial tendem a ter maiores escores agravados pela instabilidade (CERQUIGLINI et al., 2018). Já em relação ao tempo de serviço, Mathis et al. (2021) foi significativamente maior no modelo mais novo, NexGen[®], exceto nos casos de indicação por problemas patelofemorais (17,4%). No entanto, os problemas patelofemorais foram identificados com escores baixos.

Won et al. (2000) também utilizaram a avaliação de danos de Hood para comparar outros dois diferentes modelos de insertos tibiais da mesma marca Zimmer. Porém, diferentes características foram o foco: o método de fabricação bem como a resina utilizada neste processo. Os insertos do modelo Gallante-Miler I (n = 13) eram fabricados diretamente por moldagem por compressão enquanto que os espaçadores do Gallante-Miler II (n = 13) eram fabricados por usinagem de produto semiacabado. O modelo mais antigo teve como dano mais frequente riscamento, enquanto Gallante-Miler II teve maior frequência de pites. Não houve diferenças significativas entre os dados clínicos e demográficos dos dois grupos, mas as severidades estavam positivamente correlacionadas ao tempo de serviço e à idade.

Figura 47 – Áreas de análise utilizadas por Konopka *et al.* (2018) e Daines *et al.* (2016).



Fonte: (KONOPKA *et al.*, 2018).

Diferentemente de Mathis *et al.* (2021) e Won *et al.* (2000), Konopka *et al.* (2018) adicionou o *backside* e o poste de insertos tibiais para a avaliação de danos pelo método de Hood, com o objetivo de se comparar os danos entre insertos PS com diferentes níveis de contração em relação à rotação. Dois grupos de diferentes modelos entre si da marca Exactech foram avaliados, ambos com 36 insertos em cada, o modelo Optetrak Logic PS e o modelo Optetrak Logic PSC (maior contração). A diferença deste alcance ocorre porque o PSC possui um poste mais espesso, que numa caixa com o mesmo tamanho do modelo PS resulta numa folga menor entre o poste e a caixa do componente femoral. Como resultados, as indicações de revisão mais comuns foram infecção (PS = 31%; PSC = 39%), soltura asséptica (PS = 8%; PSC = 22%) e rigidez (PS = 17%; PSC = 14%). As áreas que compõem a região do poste (9-13, ver Figura 47a) foram avaliadas com menor severidade média, se comparadas as demais áreas de análise. Para ambos os modelos, as maiores severidades médias foram dos modos de dano de pite, abrasão e riscamento. Concluiu-se que, devido ao baixo tempo de implantação das amostras (média: PS = 11,2 meses; PS = 13,9 meses), os dados clínicos e demográficos não eram significantes.

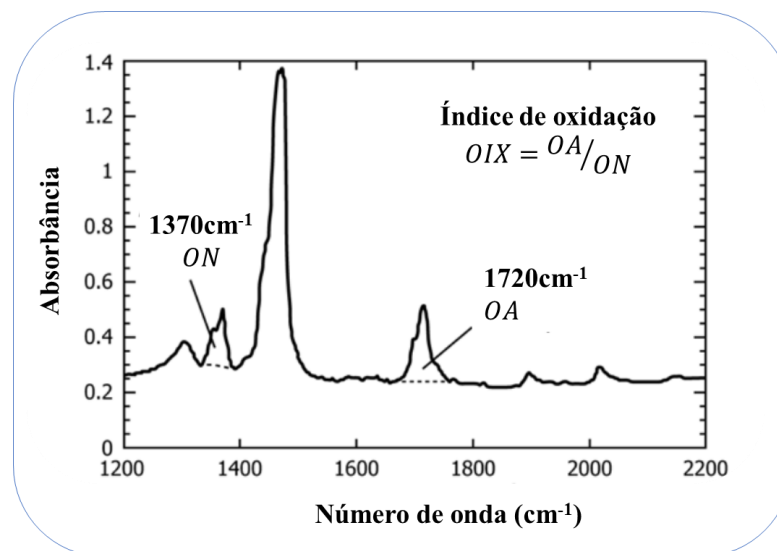
Outro trabalho que considerou a região do poste, foi publicado por Daines *et al.* (2017). Neste estudo, a comparação foi realizada entre diferentes níveis de contração em relação à flexão da articulação, avaliando-se 30 amostras de diferentes marcas (Zimmer, Exactech e Smith&Nephew). Baseando-se na amplitude de movimento (ADM) pós-operatória, foram criados dois grupos: alta ADM (n = 30); baixa ADM (n = 60). No grupo de alta ADM, composto por modelos *high flex* (HF), a mínima flexão máxima pós-operatória foi de 120°, a máxima, 140°. Os tempos médio de serviço de cada grupo foram entre 1,5 e 2,5 anos e os demais dados clínicos e demográficos foram de valores aproximados. Instabilidade, infecção e rigidez, foram os principais motivos de revisão. Os modos de dano também não apresentaram uma diferença significativa entre as severidades, que, além disso, foram baixas.

2.3.2 Análise do índice de oxidação (IOx) por FTIR

Nas cadeias moleculares de insertos tibiais de PEUAPM, o oxigênio está presente desde a fabricação, devido a formação de ligações O-O de peróxidos ou hidroperóxidos formadas durante os processos de moldagem por compressão ou extrusão ram. Estas ligações são suficientemente fracas para facilitar clivagens homolíticas por energia de fatores externos, como luz visível (foto-oxidação), calor (termo-oxidação) ou estresse mecânico (mecano-oxidação) (KURTZ, 2009). Por esta razão, se dá importância ao armazenamento de explantes de insertos tibiais em ambientes com temperaturas controladas e com menor incidência de luz visível, como refrigeradores, para que os explantes sejam avaliados com a mínima influência dos fatores externos após terem sido recuperados.

A norma técnica ASTM F2102 (2017) , abrange o método de espectroscopia de infravermelho por transformada de Fourier (FTIR) para a medição do índice de oxidação de polímeros que são utilizados em implantes médicos, incluindo-se o PEUAPM. O índice de oxidação (IOX) é resultado da razão entre a intensidade (ou área) de absorção de carbonila (OA), centradas aproximadamente em 1720cm^{-1} , pela intensidade de ligações C-H (ON), centradas aproximadamente em 1370cm^{-1} (Figura 48) (Equação 1).

Figura 48 – Apresentação de espectros FTIR de um PEUAPM oxidado. Função que calcula o IOX em função de OA e ON.



Fonte: (ASTM, 2017). Adaptada pelo autor.

Equação 1 – Equação do índice de oxidação, IOx.

$$\text{IOx} = \frac{\text{OA}}{\text{ON}} \quad (1)$$

Fonte: (ASTM, 2017).

A norma técnica ASTM F2102 (2017) recomenda o uso de um micrótomo para a obtenção de amostras com cerca de 200 μ m. Estas devem ser submersas num reagente (como heptano ou hexano) para se extrair os resíduos de lipídios, que interferem nas absorções do pico de carbonila.

Como interpretação dos resultados de índice de oxidação: se IOX > 1, a probabilidade de falha do PEUAPM aumenta significativamente; se maior que IOX > 3, o material já está excessivamente degradado, então as chances de falha são elevadas (FULIN et al., 2014). Esta relação pode ser estabelecida porque as clivagens provenientes da degradação oxidativa altera o peso molecular do PEUAPM, degenerando suas propriedades mecânicas e conseqüentemente reduzindo a resistência do material (ROCHA, 2009). Então, pesquisas científicas que tratam da oxidação do inserto tibial, normalmente estão acompanhadas de resultados de avaliação de desgaste (MACDONALD et al., 2018) (MEDEL et al., 2011).

Macdonald et al. (2018) avaliou o índice de oxidação de explantes de insertos tibiais, por lâminas retiradas da secção sagital média do côndilo medial e do poste, com o objetivo de investigar se os motivos de revisão eram similares, e se haveria maior resistência à modos de dano e maior estabilidade oxidativa quando comparados à insertos de PEUAPM convencionais. Os 456 insertos avaliados (345 HXLPE e 111 PEUAPM) tiveram tempo médio de serviço menores que 5 anos. Os autores concluíram que não houve diferença significativa em relação à performance dos insertos que tiveram IOx médio abaixo de 0,5. Para ambos os grupos de insertos, soltura, instabilidade e infecção foram as indicações mais recorrentes e abrasão, pites e riscamento foram os modos de dano mais comuns (em ordem decrescente).

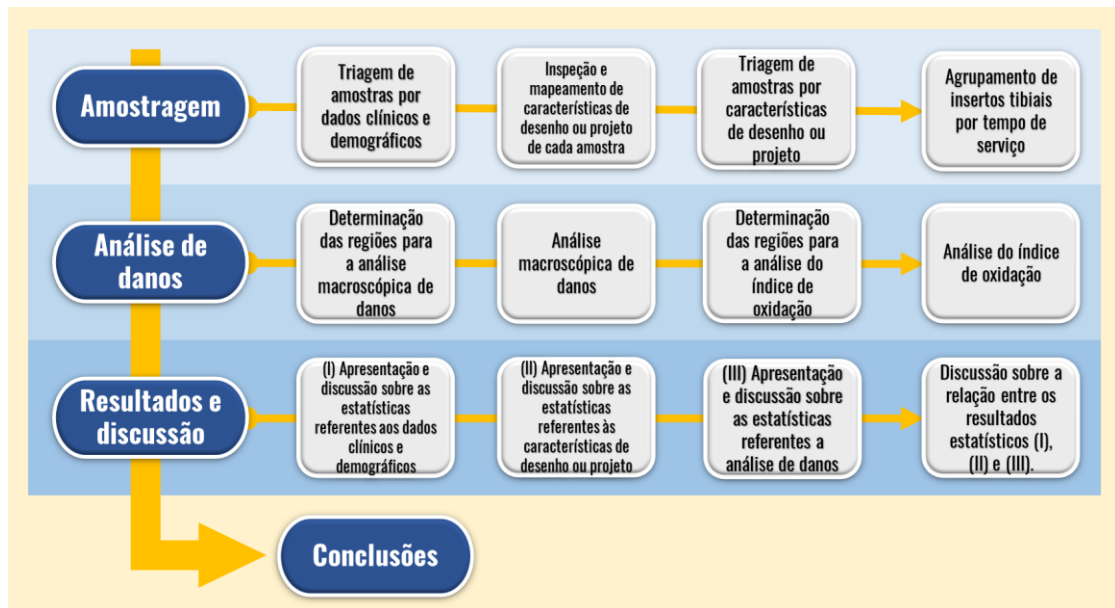
Medel et al. (2011) realizou análise de modos de dano de Hood e de IOx a fim de se compreender como a oxidação poderia afetar os danos por fadiga sofrido por insertos tibiais. Foram 119 amostras de PEUAPM convencional, esterilizados com irradiação gama no ar ou nitrogênio, com tempos de serviço entre menos que 1 anos e 17 anos. Com o uso de micrótomo, as lâminas foram retiradas das bordas anterior e posterior do inserto, do centro do côndilo medial e das faces anterior e posterior dos postes, quando as amostras eram do tipo PS (94 insertos). A média de danos nos côndilos foram o dobro em relação ao poste e os danos mais comuns foram, em ordem decrescente, riscamento, pites e polimento. Os autores concluíram que a oxidação está fortemente correlacionada à delaminação, quando os insertos passam mais de uma década implantados.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Neste capítulo, serão apresentadas as etapas de organização e experimentação das amostras, a partir dos dados e dos explantes disponibilizados pelo CNAEx junto ao INTO, com a devida autorização do paciente ou responsável através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO C).

Na amostragem (Figura 49), a partir dos bancos de explantes e de dados do CNAEx, realizou-se uma primeira triagem, a fim de se obter amostras de insertos tibiais com as respectivas informações disponíveis e desejáveis para este trabalho, sejam clínicas ou demográficas. Para a segmentação por informações de desenho ou projeto (segunda triagem), realizou-se uma inspeção visual das amostras, com a finalidade de se registrar os códigos alfanuméricos e outros símbolos gravados em cada, para, por fim, buscar as características de projeto de cada amostra a partir de catálogos dos fornecedores e da literatura científica.

Figura 49 – Fluxograma de atividades.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Na etapa de análise de danos, as amostras selecionadas foram primeiramente submetidas a avaliação de Hood, (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983), porém com adaptação na quantidade de regiões de análise dos cêndilos e do poste, como foi feito nos trabalhos de Bali et al. (2016) e Konopka et al. (2018). Também se considerou a superfície de área afetada independente do modo de dano, como foi feito no trabalho de Fava (2021). Após esta análise não destrutiva, os insertos foram seccionados para a realização das análises de índice de oxidação das regiões posterior e anterior de cada poste, por FTIR.

3.1 AMOSTRAGEM

3.1.1 Primeira triagem: por dados clínicos e demográficos

Os insertos foram primeiramente segmentados pela disponibilidade de dados coletadas pelo INTO e restritamente acessíveis no banco de dados do CNAEx. As variáveis incluídas neste trabalho são listadas a seguir:

- Tempo de implantação (ou tempo de serviço).
- Idade do paciente.
- Lateralidade (lado acometido).
- Peso do paciente.
- Altura do paciente.
- Principal indicação da revisão de ATJ.

Outro dado utilizado é o índice de massa corporal (IMC), cujo cálculo é realizado através do peso e da altura de cada paciente, que resulta num valor numérico que pode ser calculado e interpretado da seguinte forma (Equação 2) (Figura 50):

Equação 2 – Equação do índice de massa corporal, IMC.

$$\text{IMC} = \frac{[\text{peso}]}{[\text{altura}]^2} \text{ (kg/m}^2\text{)} \quad (2)$$

Fonte: (BRASIL, 2023).

Figura 50 – Interpretação do resultado de IMC calculado pela Equação 2.

Interpretação do IMC		
Classificação	IMC (kg/m ²)	
Eutrófico*	18,50 – 24,99	*: No idoso (≥ 60 anos) o IMC normal é entre 22 - 27 kg/m ² , pelo risco de sarcopenia (diminuição de massa, força e desempenho muscular e de incapacidade física).
Sobrepeso	25,00 – 29,99	
Obesidade grau I	30,00 – 34,99	
Obesidade grau II	35,00 – 39,99	
Obesidade grau III	≥ 40,00	

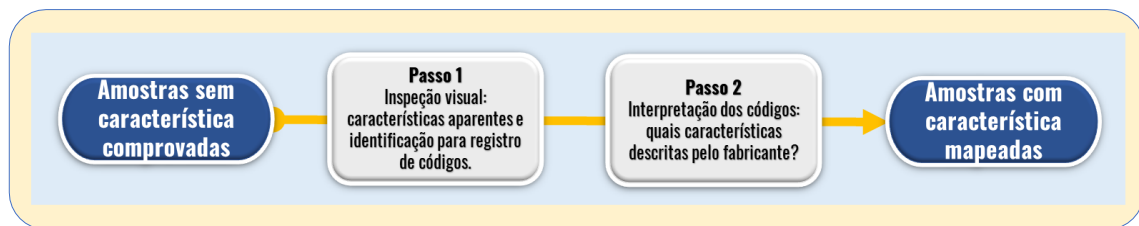
Fonte: (BRASIL, 2023).

Após a realização desta triagem, os explantes foram inspecionados para a realização de uma segunda triagem, aplicando-se filtros relacionados a características de projeto.

3.1.2 Segunda triagem: por características de projeto

As informações de características de projeto de cada inserto e seus pares tribológicos foram obtidos através de inspeção visual e investigação de códigos. Normalmente cada componente possui ao menos um código que pode conter números, algarismos e símbolos. O primeiro passo é a identificação de características funcionais aparentes (como a presença de poste ou travas de bases fixas) e registro dos códigos (Figura 51).

Figura 51 – Fluxograma de mapeamento de características de desenho ou projeto das amostras.



Fonte: Elaborado pelo autor.

O segundo e último passo (Figura 51) é a interpretação dos códigos registrados, através de pesquisa na literatura científica, em catálogos de fornecedores, artigos ou registros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dentre as possíveis informações identificadas, para este trabalho, buscou-se:

- Para o inserto tibial: marca, modelo, material, ângulo máximo de flexão, tamanho, espessura e método de fabricação.
- Para o côndilo femoral: marca, modelo e material.

No APÊNDICE A, pode-se verificar exemplos de identificação de insertos tibiais.

As características de desenho e projeto selecionadas para esta triagem foram:

- Insertos PS.
- Contra corpos fabricados em ligas de CoCr.

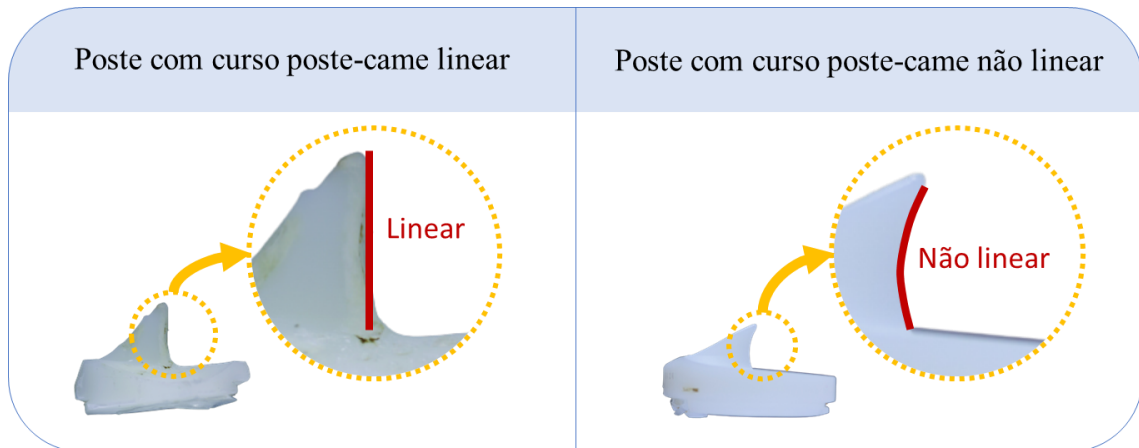
Após a segunda filtragem, as amostras foram agrupadas por tempo de serviço (Ts):

- Grupo A: $T_s \leq 5$ anos.
- Grupo B: $T_s > 5$ anos.

As amostras do grupo A serão nomeadas como: inserto A1; inserto A2... Enquanto que as amostras do grupo B serão nomeadas como: inserto B1; inserto B2...

Em adição às características de projeto dos insertos, verificadas na etapa de inspeção, também se considerou o desenho da região posterior do poste, denominada como curso de poste-came. Similar a classificação sugerida por Koh, Nam e Kang (2018) o curso de poste-came foi classificado como (Figura 52): linear; não linear.

Figura 52 – Classificação quanto ao desenho da região posterior do poste, o curso poste-came.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Os resultados de cada filtragem serão apresentados por tabelas, separando as amostras por grupos e, quando necessário, o uso de gráficos.

Tabela 4 – Modelo simplificado da tabela de apresentação dos dados clínicos e demográficos.

IDENTIFICAÇÃO		DADOS CLÍNICOS E DEMOGRÁFICOS							
Grupo	Amostra	Ts (anos)	Sexo	Idade (anos)	Lateralidade	Massa (kg)	IMC (X)	IMC (interpretação)	Indicação de revisão
A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1								
	Insero A2								
	⋮								
B (Ts > 5 anos)	Insero B1								
	Insero B2								
	⋮								

Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 5 – Modelo simplificado da tabela de apresentação dos dados de desenho ou projeto.

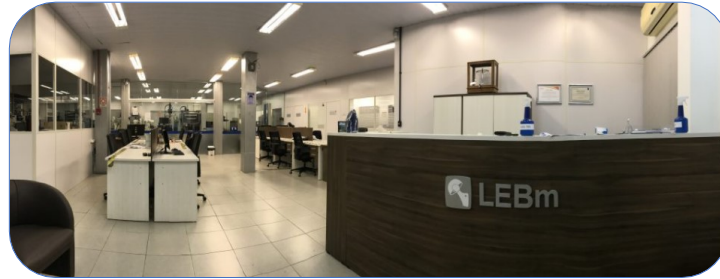
IDENTIFICAÇÃO		CARACTERÍSTICAS DE DESENHO OU PROJETO									
Grupo	Amostra	Marca	Modelo	Base	Flexão máx. de projeto	Tamanho	Espessura (mm)	Método de fabricação	Curso poste-came	Material do inserto	Material do cõndilo
A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1										
	Insero A2										
	⋮										
B (Ts > 5 anos)	Insero B1										
	Insero B2										
	⋮										

Fonte: Elaborada pelo autor.

3.2 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE DESGASTE

Dois experimentos compõem a análise de desgaste: a análise macroscópica de superfície e a análise do índice de oxidação (IOx). Todos os experimentos foram realizados dentro do Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm) da UFSC.

Figura 53 – Laboratório de Engenharia Biomecânica da UFSC.



Fonte: (LEBM, [s.d.])

3.2.1 Análise macroscópica de superfície

As sub-regiões adotadas para a análise de modos de danos serão 12, não intersectadas, seguindo modelos adaptados de Hood (BALI et al., 2016) (KONOPKA et al., 2018). Estas estão organizadas em 3 regiões: côndilo medial (sub-regiões 1 a 4), côndilo lateral (sub-regiões 5 a 8) e poste (sub-regiões 9 a 12). O foco deste trabalho é a região do poste e os côndilos foram adicionados a esta análise para fins de comparação em termos de modos de dano e suas severidades. A Figura 54 apresenta a enumeração e posição das sub-regiões determinadas:

Figura 54 – Divisão de regiões e suas sub-regiões.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Foram consideradas 8 categorias para esta avaliação. Os 7 modos de danos propostos por Hood *et al* (1983) foram avaliados: (1) pites; (2) delaminação; (3) adesão de partículas; (4) riscamento; (5) deformação; (6) polimento; (7) abrasão. E, Adicionalmente: (8) a área afetada independente do dano (FAVA, 2021). Cada avaliação é quantificada por um grau de severidade, que resulta da área afetada, conforme a Tabela 6:

Tabela 6 – Graus de severidade e seus critérios.

Grau de severidade	Critério
0	Superfície isenta de dano(s)
1	Área afetada em até 10%
2	Área afetada de 10% a 50%
3	Área afetada acima de 50%

Fonte: Elaborada pelo autor.

No total, são 8 categorias, vezes 12 sub-regiões, vezes 8 insertos de avaliações, ou 786 avaliações por operador. O resultado final será a moda de cada grau de severidade entre 3 operadores. Como resultado, tabelas com as avaliações por sub-região (Tabela 7), enquanto que os resultados de frequências, somatórios e médias de severidades serão tratados por meio de gráficos.

Tabela 7 – Modelo simplificado da tabela de avaliação de danos por sub-região.

		[REGIÃO]									
		Grupo	Amostra	Total	Pites	Delaminação	Adesão de partículas	Riscamento	Deformação de superfície	Polimento	Abrasão
[SUB-REGIÃO]	A (Ts ≤ 5 anos)		Inserto A1								
			Inserto A2								
			⋮								
	B (Ts > 5 anos)		Inserto B1								
			Inserto B2								
			⋮								

Fonte: Elaborada pelo autor.

Para se avaliar o nível concordância interoperador, utilizou-se do teste de Kappa ponderado (k_w). Assim como o Kappa de Cohen (COHEN; JACOB, 1968), utiliza das matrizes de frequências observadas (O_{ij}) e esperadas (E_{ij}). Porém utiliza-se de uma matriz de ponderação (W_{ij}), conforme a equação:

Equação 3 – Equação do Kappa ponderado.

$$k_w = 1 - \frac{\sum W_{ij} \cdot O_{ij}}{\sum W_{ij} \cdot E_{ij}} \quad (3)$$

Fonte: (COHEN; JACOB, 1968).

A matriz de frequências observadas representa a frequência de valores coincidentes entre dois operadores, enquanto que a matriz de frequência esperada representa a chance de dois operadores coincidirem considerando-se as probabilidades individuais de cada grau de severidade atribuído. A matriz de ponderação para 4 possibilidades de escores (n=4) utilizada foi a quadrática, calculada por:

Equação 4 – Equação para a matriz de ponderação quadrática.

$$W_{ij} = \left(\frac{i - j}{n - 1} \right)^2 \quad (4)$$

Fonte: (DATATAB TEAM, 2022).

Utilizou-se do modelo ponderado para se penalizar notas mais distantes entre os operadores. Como os graus de severidades não mantêm uma proporção linear entre as faixas de área afetada, optou-se pela ponderação quadrática.

Figura 55 – Matriz de ponderação quadrática para o cálculo do Kappa ponderado.

Matriz de ponderação quadrática (W _{ij})					Legenda			
		OP2						
		Sev. Hood	0	1	2	3		
OP1	0	0,00	0,11	0,44	1,00		Desvio = 0	
	1	0,11	0,00	0,11	0,44		Desvio = 1	
	2	0,44	0,11	0,00	0,11		Desvio = 2	
	3	1,00	0,44	0,11	0,00		Desvio = 3	
						OP1	Operador 1	
						OP2	Operador 2	

Fonte: Elaborada pelo autor.

O Kappa de Fleiss permite o cálculo de concordância para mais de 2 operadores, mas sem a ponderação (HALLGREN, 2012). Para utilizar o método ponderado, as concordâncias de Kappa foram calculadas 2 a 2, entre os 3 operadores, para cada um dos 7 modos de dano e, por fim, calculou-se a média por modo de dano. Os valores de Kappa podem ser interpretados conforme a seguinte tabela:

Tabela 8 – Interpretação dos resultados de concordância de Kappa.

k_w	Interpretação
$\leq 0,20$	Ruim
(0,20 ; 0,40]	Fraca
(0,40 ; 0,60]	Mínima
(0,60 ; 0,80]	Moderada
(0,80 ; 1,00]	Substancial
(0,80 ; 1,00]	Quase perfeita

Fonte: (MANCINI et al., 2011).

Para a análise macroscópica de superfície de cada sub-região, foi utilizado o esteriomicroscópio da marca Leica, modelo M165 C (Figura 56), com ampliação de 10x.

Figura 56 – Esteriomicroscópio Leica. Modelo: M165 C.

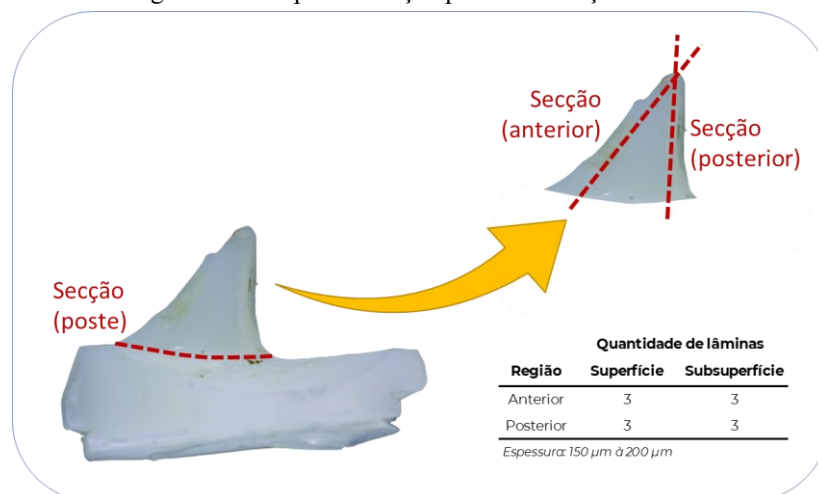


Fonte: Elaborada pelo autor.

3.2.2 Análise de índice de oxidação

Diferentemente da análise macroscópica de superfície, a análise do índice de oxidação é destrutiva, pois o experimento é realizado em lâminas retiradas do material a ser avaliado. Neste trabalho, os postes dos inserts foram seccionados com o uso de micrótomo para que cada região posterior e anterior, por poste, pudesse ser seccionada (Figura 57) em 6 lâminas com espessuras entre 150 μ m e 200 μ m: 3 da superfície mais 3 da subsuperfície. Utilizou-se hexano para se extrair os resíduos de lipídios

Figura 57 – Etapas de secção para a realização do IOx.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Para a análise de IOx, priorizou-se a sub-região posterior devido ao contato entre o poste e o came, considerando a classificação do curso poste-came. Por causa do tamanho dos postes e a necessidade de lâminas da face posterior, as sub-regiões medial e lateral foram excluídas da análise. Após a realização de FTIR em todas as amostras, os campos da tabela com índice de oxidação médio das 6 lâminas, por sub-regiões avaliadas, serão preenchidas (Tabela 9), para então serem associadas graficamente aos resultados da análise e avaliação dos modos de dano.

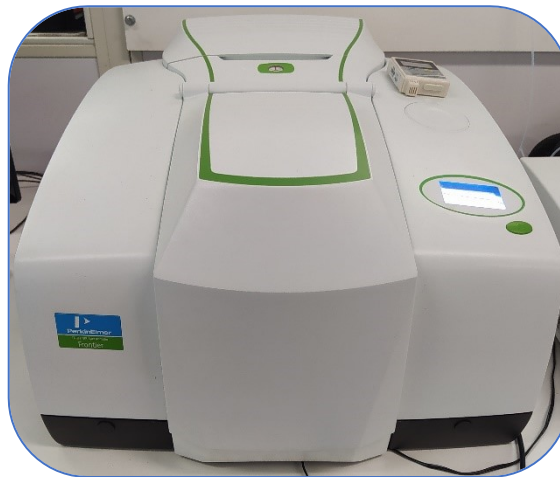
Tabela 9 – À esquerda, tabela de IOx do grupo A; à direita, tabela de IOx do grupo B.

IDENTIFICAÇÃO			IOx
Grupo	Amostra	Sub-região	Média ± Desv. P.
A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1	Anterior	
		Posterior	
	Insero A2	Anterior	
		Posterior	
	⋮	⋮	
	B (Ts > 5 anos)	Insero B1	Anterior
Posterior			
Insero B2		Anterior	
		Posterior	
⋮		⋮	

Fonte: Elaborada pelo autor.

Para a análise do índice de oxidação, foi utilizado o espectrômetro da marca PerkinElmer®, modelo Frontier (Figura 58).

Figura 58 – Espectrômetro PerkinElmer®. Modelo: Frontier.



Fonte: Elaborada pelo autor.

3.3 ESTATÍSTICAS: APRESENTAÇÃO E CORRELAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS

Os resultados das etapas de amostragem e análise de danos serão cruzados de diferentes maneiras, afim de se obter alguma correlação entre pares ou conjuntos de categorias, sejam dados clínicos, dados demográficos, resultados da análise macroscópica de superfície, resultados da análise do IOx e características de desenho ou projeto.

Figura 59 – Diagrama sobre os resultados que serão discutidos e relacionados.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Então, como discussão, serão formuladas hipóteses sobre a influência do desenho e material dos postes de diferentes insertos na ocorrência dos modos de danos, considerando dados clínicos e demográficos para as diferentes faixas de tempo de serviço dos grupos amostrais A e B (Figura 59).

Algumas correlações serão atribuídas através do coeficiente de Pearson (ρ), que pode ser calculado e interpretado da seguinte forma (Equação 5) (Tabela 10):

Equação 5 – Equação o coeficiente de Pearson, ρ .

$$\rho = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}) \cdot (y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \cdot \sqrt{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (5)$$

Fonte: (MUKAKA, 2012).

Tabela 10 – Interpretação do coeficiente de Pearson, ρ .

$\rho > 0$	Interpretação	$\rho < 0$	Interpretação
[0,9 ; 1,0)	Correlação positiva muito alta	[-0,9 ; -1,0)	Correlação negativa muito alta
[0,7 ; 0,9)	Correlação positiva alta	[-0,7 ; -0,9)	Correlação negativa alta
[0,5 ; 0,7)	Correlação positiva moderada	[-0,5 ; -0,7)	Correlação negativa moderada
[0,3 ; 0,5)	Correlação positiva baixa	[-0,3 ; -0,5)	Correlação negativa baixa
[0,0 ; 30)	Correlação insignificante	[0,0 ; -30)	Correlação insignificante

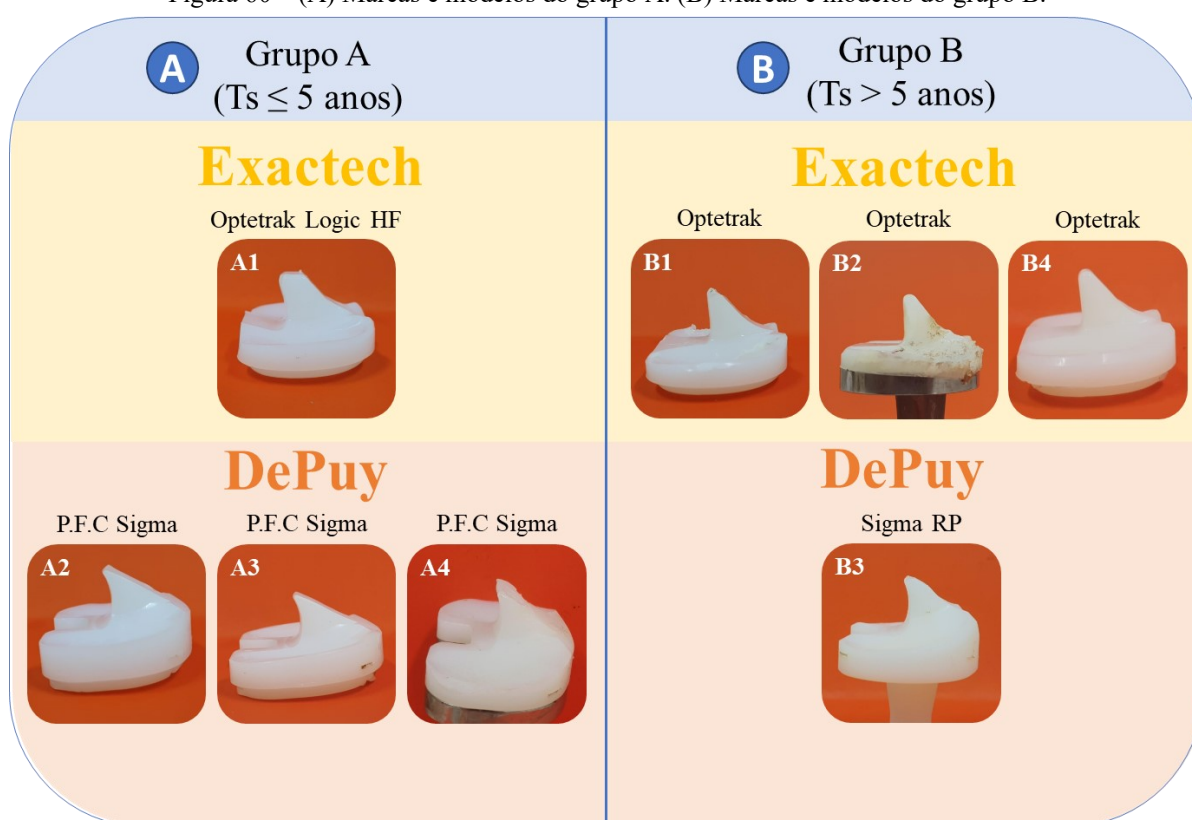
Fonte: (MUKAKA, 2012).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 AMOSTRAGEM

Como resultado das triagens, 8 amostras foram selecionadas, 4 para o grupo A ($T_s \leq 5$ anos) e 4 para o grupo B ($T_s > 5$), todas recolhidas entre os anos de 2020 e 2022. O grupo A contém 1 inserto da marca Exactech mais da 3 DePuy, enquanto o grupo B possui 1 inserto da marca DePuy mais 3 da Exactech (Figura 60).

Figura 60 – (A) Marcas e modelos do grupo A. (B) Marcas e modelos do grupo B.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Com a repetição dos modelos a variação foi baixa, por isso as características de projeto são semelhantes. Os insertos da marca Exactech B1, B2 e B4 são do modelo Optetrak, enquanto o inserto A1 é um Optetrak Logic HF (*High Flex*). Os insertos da marca DePuy A2, A3 e A4 são do modelo P.F.C. Sigma, enquanto o inserto B3 é um P.F.C. Sigma RP (*Rotating Platform*) – o único de base móvel dentre as 8 amostras.

4.1.1 Apresentação das amostras por dados clínicos e demográficos

Para os 8 insertos tibiais selecionados, a Tabela 11 apresenta os resultados clínicos e demográficos:

Tabela 11 – Dados clínicos e demográficos relacionados às 8 amostras.



SEGMENTAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS E DEMOGRAFICOS

Grupo	Amostra	Ts (anos)	Sexo	Idade (anos)	Lateralidade	Massa (kg)	IMC (X)	IMC (interpretação)	Indicação de revisão
A (Ts ≤ 5 anos)	Inserto A1	3,7	Feminino	66	Direito	78	33,3	Obesidade grau I	Soltura asséptica
	Inserto A2	4,0	Feminino	Indisponível	Direito	Indisponível	Indisponível	Indisponível	Fratura periprotética
	Inserto A3	3,6	Masculino	66	Direito	62,8	23,6	Idoso com peso normal	Rigidez
	Inserto A4	4,8	Feminino	63	Esquerdo	102	40,9	Obesidade grau III	Soltura asséptica
B (Ts > 5 anos)	Inserto B1	13,0	Feminino	56	Esquerdo	100,8	28,2	Adulto com sobrepeso	Infecção – sem fistula
	Inserto B2	12,0	Masculino	71	Esquerdo	70	25,7	Idoso com peso normal	Instabilidade
	Inserto B3	7,4	Feminino	63	Esquerdo	72,7	31,5	Obesidade grau I	Desgaste do inserto
	Inserto B4	7,0	Feminino	59	Esquerdo	80	35,6	Obesidade grau II	Instabilidade

LEGENDA

 Indisponível

IMAGEM DAS AMOSTRAS

Grupo A (Ts ≤ 5 anos)



Grupo B (Ts > 5 anos)

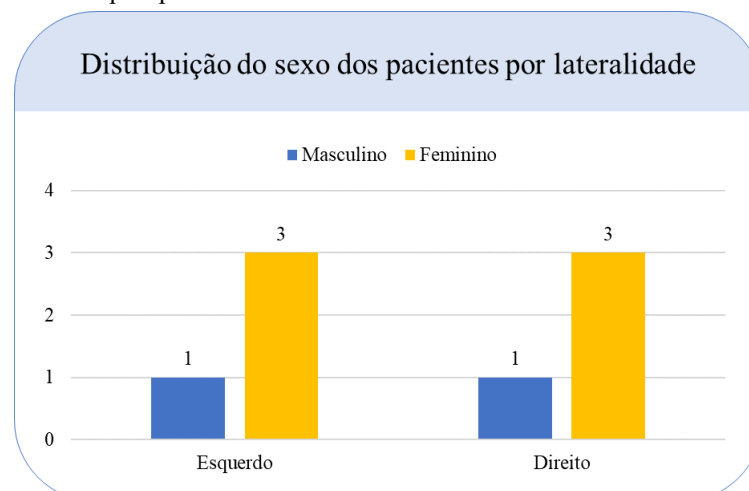


Fonte: Elaborada pelo autor.

Os únicos dados não disponíveis foram a idade e a massa (consequentemente o IMC) de um mesmo paciente, a quem pertenceu o inserto A2.

Maior parte dos insertos pertenceram a pessoas do sexo feminino (75,0%) e acometeram igualmente as articulações dos membros inferiores direito e esquerdo (Figura 61).

Figura 61 – Gráfico que apresenta o cruzamento de dados de lateralidade e sexo dos pacientes.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Avaliando-se por grupos, no grupo B ($T_s > 5$ anos) 75% das amostras acometeram articulações do membro inferior esquerdo de mulheres, enquanto no grupo A ($T_s \leq 5$ anos) 75% das amostras acometeram articulações do membro inferior direito (Tabela 12).

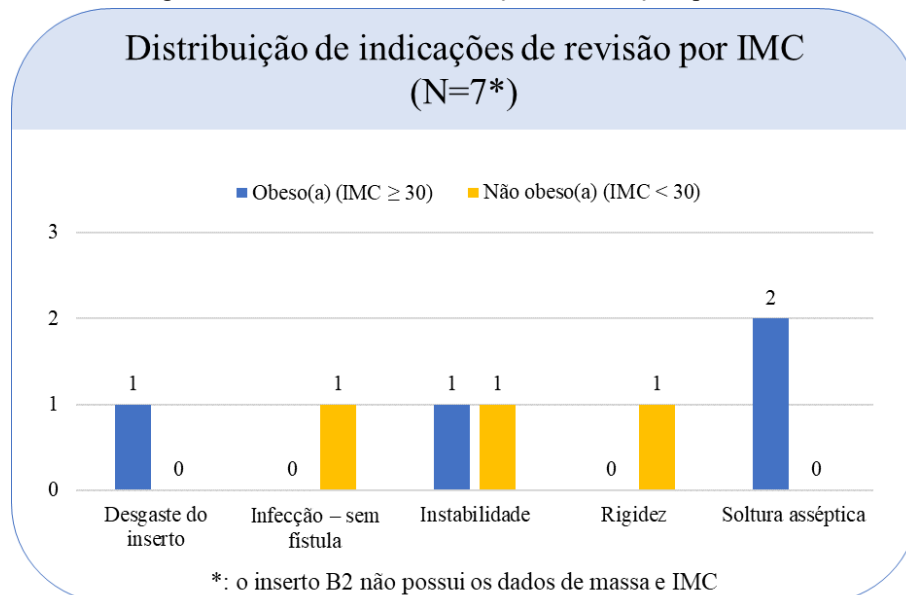
Tabela 12 – Quadro com as distribuições por grupo, entre os dados de lateralidade e sexo do paciente.

Distribuição do sexo dos paciente por lateralidade e por grupo						
Sexo	Lat.	A		B		Total
		Esquerdo	Direito	Esquerdo	Direito	
A	Masculino	0	1	-	-	1
	Feminino	1	2	-	-	3
B	Masculino	-	-	1	0	1
	Feminino	-	-	2	1	3
Total		1	3	3	1	8

Fonte: Elaborada pelo autor.

Dos 7 insertos com IMC identificados, 4 (57,1%) pertenceram a pacientes obesos ($IMC \geq 30$) e apenas 1 (14,3%) a um paciente adulto com sobrepeso. Os motivos de revisão variaram pouco dentro das 8 amostras, pois apenas soltura asséptica e instabilidade foram indicadas 2 vezes. Relacionando os resultados de IMC com as indicações, dos 4 casos de obesidade ($IMC \geq 30$), 2 foram indicados por soltura asséptica, enquanto os demais foram indicados por instabilidade e desgaste do inserto (Figura 62).

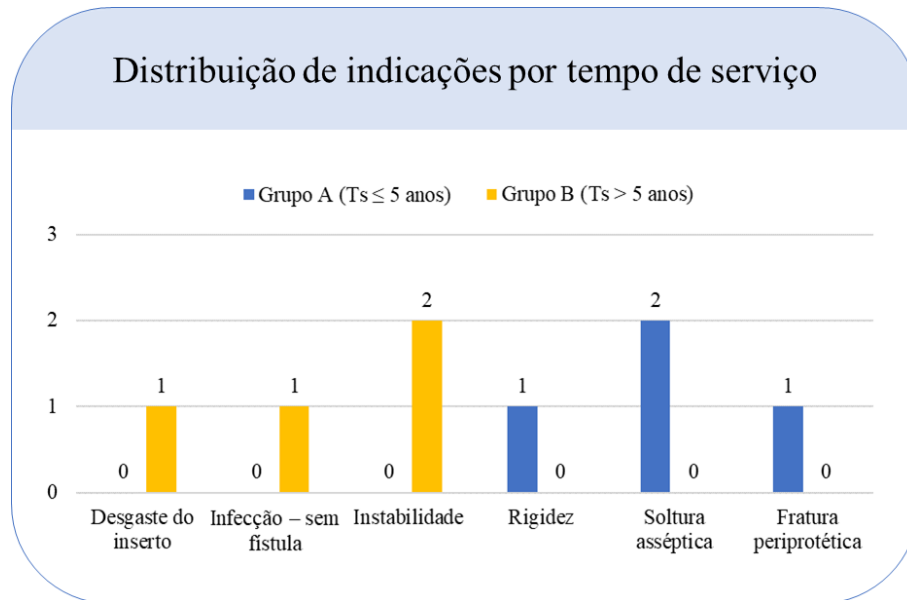
Figura 62 – Gráfico com distribuição de indicações por IMC.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Caso se avalie por grupo, nenhuma indicação esteve presente nos dois grupos ao mesmo tempo. No grupo A ($T_s \leq 5$ anos), as indicações por revisão foram: soldura asséptica; rigidez; fratura periprotética. Já no grupo B ($T_s > 5$ anos), as indicações por revisão foram: desgaste do inserto; infecção; instabilidade (Figura 63).

Figura 63 – Gráfico com distribuição de indicações por grupo ou tempo de serviço.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Então os casos de revisão por soldura asséptica ocorreram com menos de 5 anos de uso e em pacientes obesos.

4.1.2 Apresentação das amostras por características de projeto

Para os 8 insertos tibiais selecionados, a Tabela 13 apresenta as características de projeto e desenho de cada inserto tibial:

Tabela 13 – Características de projeto das 8 amostras e material do contra corpo femoral.

SEGMENTAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS E DEMOGRÁFICOS												
Grupo	Amostra	Marca	Modelo	Base	Flexão máx. de projeto	Tamanho	Espessura (mm)	Método de fabricação	Curso poste-came	Material do inserto	Material do côndilo	
A (Ts ≤ 5 anos)	Inserto A1	Exactech	Total PS Hi-Flex Optetrak Logic	Fixa	145°	2	9mm	Moldagem por compressão	Não linear	PEUAPME	CoCr	
	Inserto A2	DePuy	P.F.C. SIGMA PS	Fixa	150°	2,5	12,5mm	Usinagem de semi-acabado	Não linear	XLPE	CoCr	
	Inserto A3	DePuy	P.F.C. SIGMA PS	Fixa	150°	4	10mm	Usinagem de semi-acabado	Não linear	XLPE	CoCr	
	Inserto A4	DePuy	P.F.C. SIGMA PS	Fixa	150°	2,5	10mm	Usinagem de semi-acabado	Não linear	XLPE	CoCr	
B (Ts > 5 anos)	Inserto B1	Exactech	Total PS Optetrak	Fixa	125°	5	9mm	Moldagem por compressão	Linear	PEUAPME	CoCr	
	Inserto B2	Exactech	Total PS Optetrak	Fixa	125°	3		Moldagem por compressão	Linear	PEUAPME	CoCr	
	Inserto B3	DePuy	P.F.C. SIGMA RP	Móvel	155°	2	10mm	Usinagem de semi-acabado	Não linear	XLPE	CoCr	
	Inserto B4	Exactech	Total PS Optetrak	Fixa	125°	2	9mm	Moldagem por compressão	Linear	PEUAPME	CoCr	



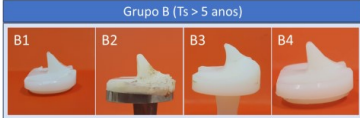
LEGENDA
 Indisponível

IMAGEM DAS AMOSTRAS

Grupo A (Ts ≤ 5 anos)



Grupo B (Ts > 5 anos)



Fonte: Elaborada pelo autor.

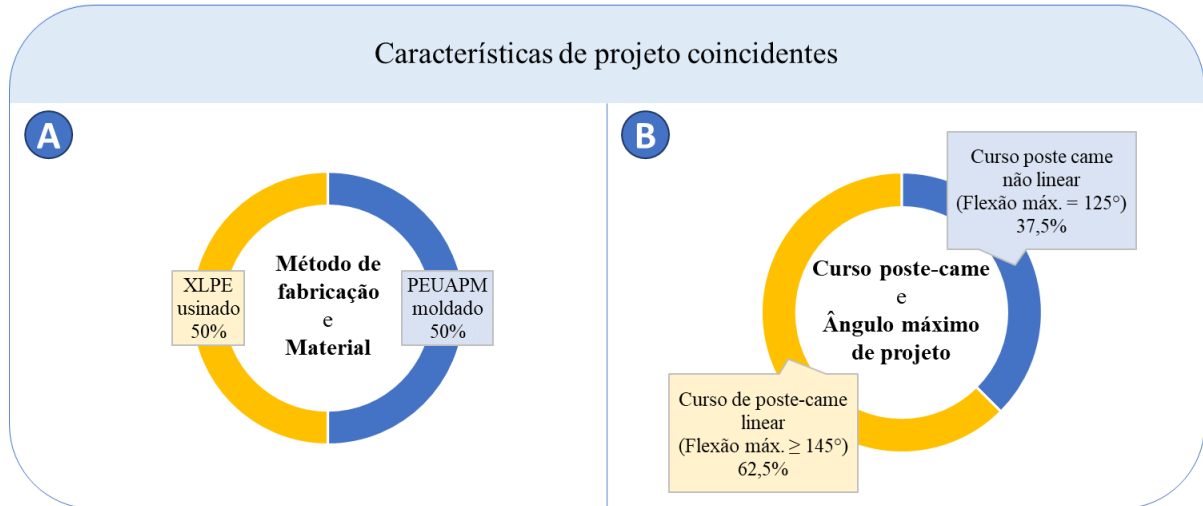
O único dado não disponível foi a espessura do inserto B2. Apenas o inserto A2 apresentou uma diferença superior a 2mm em relação aos demais.

Como já foi mencionado no início dos resultados de amostragem, apenas duas marcas, Exactech e DePuy, representam as 8 amostras, com 4 para cada. Isto divide as características de fabricação e material do inserto, embora todas as amostras tenham contra corpos fabricados de ligas de CoCr que foram cimentadas para fixar o componente femoral ao fêmur de cada paciente.

A Exactech fabricou os insertos A1, B1, B2 e B4 de PEUAPM convencional por moldagem por compressão direta. A DePuy fabricou os insertos A2, A3, A4, B3 de XLPE por usinagem de produto semiacabados que foram manufacturados por extrusão RAM.

Desta forma, as características de material e método de fabricação ficaram em 4 amostras cada (Figura 64A)

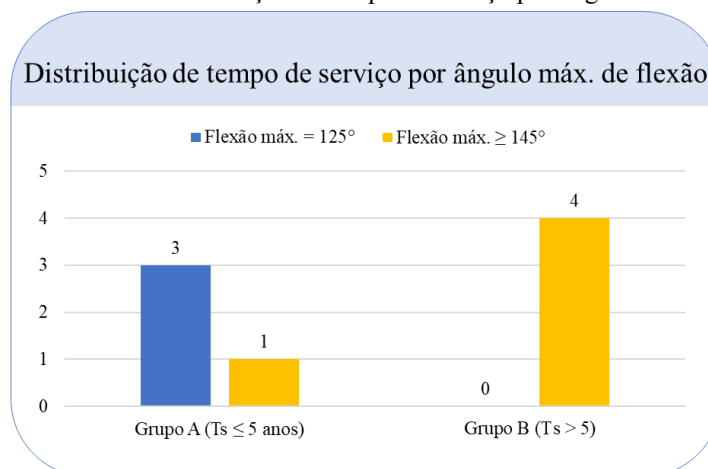
Figura 64 – Gráfico com distribuição de indicações por grupo ou tempo de serviço



Fonte: Elaborada pelo autor.

O curso de poste-came, designado na Tabela 13 coincidiu de ser linear com os ângulos máximos de flexão projetados para 125° , enquanto os outros projetos coincidiram os curso poste-came não lineares com os ângulos de flexão máxima projetados entre 145° e 150° . Esta concordância entre ângulo máximo de projeto e curso de poste-came pode ter ocorrido porque todos os modelos não lineares são côncavos. Os 3 projetos com ângulo máximo igual a 125° foram da Exactech, os modelos Optetrak (Figura 64B). Todos os insertos não lineares ou com flexão máxima de 125° pertencem ao grupo B (Figura 65).

Figura 65 – Gráfico com distribuição de tempo de serviço por ângulo máximo de flexão.



Fonte: Elaborada pelo autor.

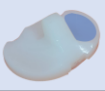
4.2 RESULTADOS EXPERIMENTAIS E CORRELAÇÕES

4.2.1 Modos de danos


Os resultados da avaliação dos modos de dano por sub-região dos côndilos medial e lateral podem ser verificados na Tabela 14¹³:


Tabela 14 – Resultados da análise dos modos de danos pelos critérios de Hood.

Côndilo medial (1-4)



Côndilo lateral (5-8)





Análise macroscópica de danos

Tabela de graus de severidade

Sub-região		Grupo	Amostra	Total	Pites	Delaminação	Adesão de partículas	Riscamento	Deformação de superfície	Polimento	Abrásão
CÔNDILO MEDIAL	Sub-região 1	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1	2	1	0	1	2	0	2	1
			Insero A2	3	2	0	1	3	0	2	1
		B (Ts > 5 anos)	Insero A3	2	0	0	1	0	0	0	2
			Insero A4	3	2	0	1	3	0	0	3
	Sub-região 2	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero B1	3	1	2	1	1	0	1	2
			Insero B2	3	0	3	1	0	0	0	2
		B (Ts > 5 anos)	Insero B3	3	2	0	0	0	0	2	2
			Insero B4	3	1	0	1	3	0	0	2
Sub-região 3	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1	2	1	1	0	1	1	2	2	
		Insero A2	3	2	0	0	2	0	2	2	
	B (Ts > 5 anos)	Insero A3	3	1	0	1	1	0	2	2	
		Insero A4	3	2	0	1	2	0	1	2	
Sub-região 4	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero B1	3	1	3	1	1	0	0	1	
		Insero B2	3	0	3	1	0	0	0	3	
	B (Ts > 5 anos)	Insero B3	2	2	0	0	1	0	2	0	
		Insero B4	3	1	0	0	3	0	2	2	
CÔNDILO LATERAL	Sub-região 5	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1	2	1	0	0	1	0	1	1
			Insero A2	3	1	0	0	3	0	2	1
		B (Ts > 5 anos)	Insero A3	2	2	0	1	1	0	1	2
			Insero A4	3	2	0	1	3	0	1	2
	Sub-região 6	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero B1	3	2	0	0	2	0	2	2
			Insero B2	3	2	2	1	1	0	2	2
		B (Ts > 5 anos)	Insero B3	1	1	0	0	1	0	1	0
			Insero B4	2	2	0	1	0	0	0	1
Sub-região 7	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1	3	1	2	0	1	1	2	2	
		Insero A2	3	1	0	0	2	0	2	0	
	B (Ts > 5 anos)	Insero A3	2	1	0	1	1	0	2	2	
		Insero A4	3	3	0	1	1	0	1	2	
Sub-região 8	A (Ts ≤ 5 anos)	Insero B1	3	2	2	0	2	0	1	2	
		Insero B2	3	2	2	1	1	0	0	2	
	B (Ts > 5 anos)	Insero B3	2	1	0	0	1	0	2	2	
		Insero B4	2	2	0	1	2	0	2	2	

LEGENDA

0	Grau de severidade 0 → 0% de área afetada.	2	Grau de severidade 2 → entre 10% e 50% de área afetada.
1	Grau de severidade 1 → até 10% de área afetada.	3	Grau de severidade 2 → acima de 50% de área afetada.

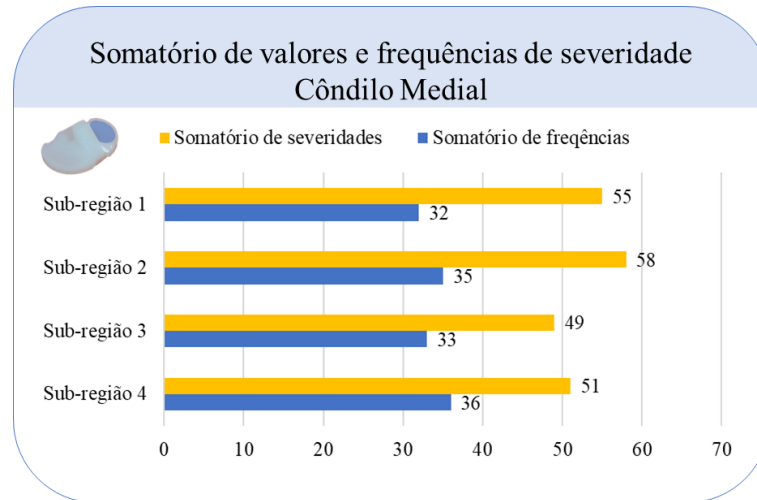
Fonte: Elaborada pelo autor.

¹³ Os resultados individuais de cada operador e as estatísticas interoperador estão disponíveis no APÊNDICE B.

A partir dos resultados obtidos da tabela anterior (Tabela 14), calculou-se as frequências e o somatório das severidades para se comparar as sub-regiões e os modos de dano entre os côneilos.

Combinando-se os valores de severidades e frequência dos 7 modos de dano para todos os insertos, o côneilo medial (Figura 66):

Figura 66 – Gráfico do somatório frequência total da região côneilo medial dos 8 insertos.



Fonte: Elaborada pelo autor.

- Apresentou maior somatório de severidades nas sub-regiões 1 e 2.
- Apresentou o somatório de frequências¹⁴ próximos entre suas 4 sub-regiões, num intervalo de 34 ± 2 , representam cerca 60,7% da frequência máxima possível (Equação 6).

Equação 6 – Cálculo da porcentagem de frequências observadas.

$$\frac{\sum_{i=1}^4 f_{sub-região\ i}}{N_{Insertos} \times N_{(Modos\ de\ dano)} \times N_{sub-regiões}} = \quad (6.1)$$

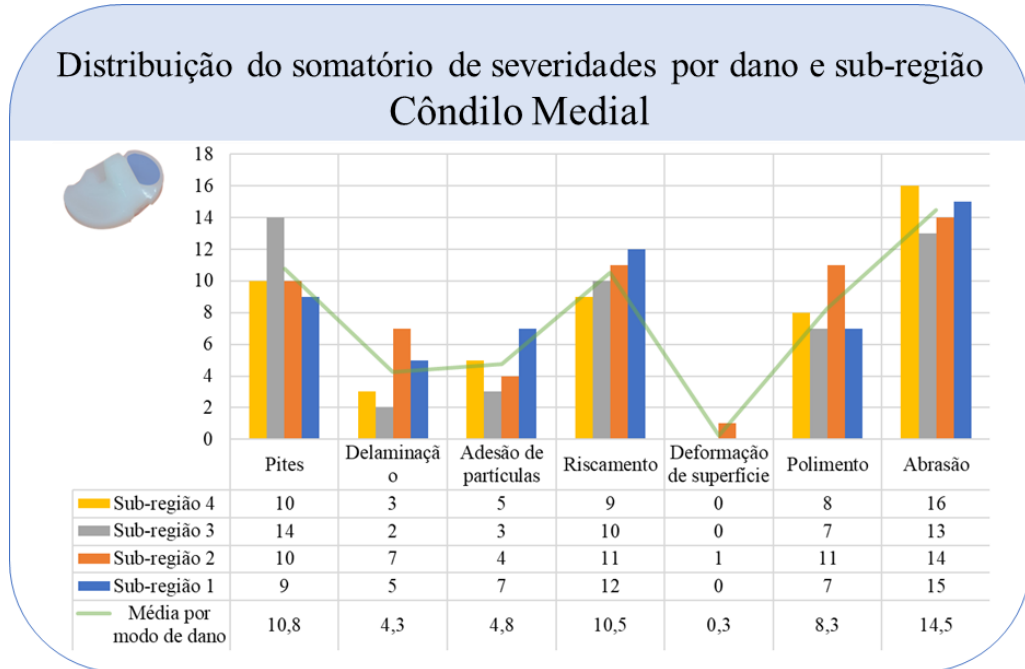
$$\frac{32 + 35 + 33 + 36}{8 \times 7 \times 4} \cong 60,7\% \quad (6.2)$$

Fonte: Elaborada pelo autor.

¹⁴ As frequências dos modos de dano são valores binários (0 ou 1) atribuídos para se identificar se o dano existe. Em caso positivo se soma 1, se não há dano, 0. Então, como exemplo, se uma sub-região de determinado inserto possui apenas delaminação e riscamento, independente da severidade, seu somatório de frequência é dois.

Em relação aos 7 modos de dano, o cõndilo medial apresentou os maiores valores médios para (Figura 67), em ordem decrescente: abrasão; pites; riscamento.

Figura 67 – Gráfico e tabela de somatório de severidades por modo de dano e sub-região do cõndilo medial.

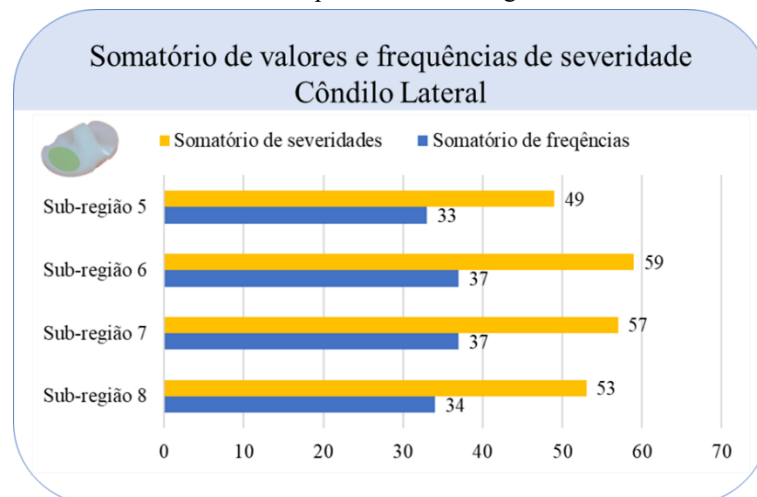


Fonte: Elaborada pelo autor.

O modo de deformação foi quase nulo, sendo identificado apenas uma vez no cõndilo medial, na sub-região 2, com grau de severidade igual à 1. Nas sub-regiões 3 e 4 os modos de delaminação foram significativamente mais baixos, se comparado às sub-regiões 1 e 2.

Combinando-se os valores de severidades e frequência dos 7 modos de dano para todos os insertos, o cõndilo lateral (Figura 68):

Figura 68 – Gráfico do somatório frequência total da região cõndilo lateral dos 8 insertos.

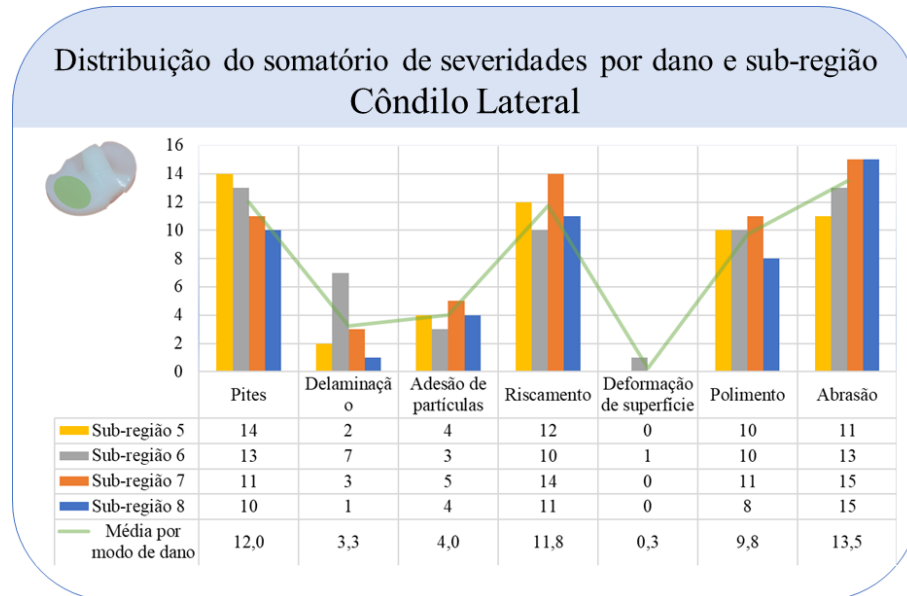


Fonte: Elaborada pelo autor.

- Apresentou maior somatório de severidades nas sub-regiões 6 e 7.
- Apresentou o somatório de frequências próximos entre suas 4 sub-regiões, num intervalo de 35 ± 2 , representando cerca 63,0% da frequência máxima possível.

Em relação aos 7 modos de dano avaliados no côndilo lateral, os modos com maiores severidades média foram (Figura 69), em ordem decrescente: abrasão; pites; riscamento.

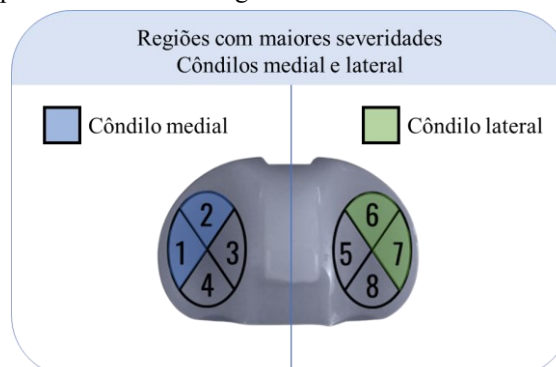
Figura 69 – Gráfico e tabela de somatório de severidades por modo de dano e sub-região do côndilo lateral.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Os 3 modos de danos com maiores médias repetiram o padrão em relação ao côndilo medial. Outro padrão observado foi o modo de deformação, identificado apenas uma vez no côndilo lateral, na sub-região 6, com grau de severidade igual à 1. Tanto a sub-região 6, do côndilo lateral, quanto a sub-região 2, do côndilo medial, estão posicionadas anteriormente em relação à cada quadrante de cada côndilo. Junto às sub-regiões 1 e 7, pode-se observar simetria entre as áreas mais afetadas de cada côndilo (Figura 70).

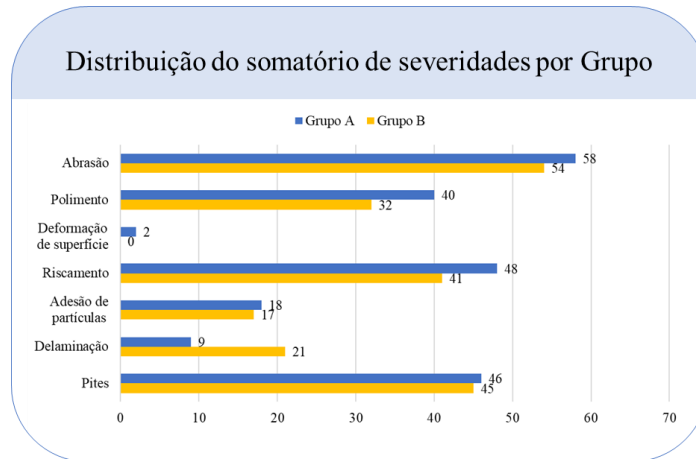
Figura 70 – Mapa com as duas sub-regiões com maiores severidades de cada côndilo.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Os três modos de danos mais severos foram um padrão não apenas entre os côndilos medial e lateral, mas também ao se comparar os grupos A e B. O gráfico da Figura 71 apresenta o somatório de severidades por grupo e modo de dano.

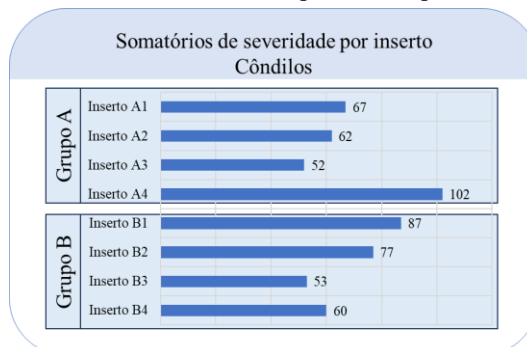
Figura 71 – Gráfico de somatórios de severidades por grupo.



Fonte: Elaborada pelo autor.

As deformações foram identificadas apenas no grupo A, mas os valores foram muito baixos, com severidade 1 por côndilo. Com exceção do modo de delaminação, o grupo A teve resultados superiores ao grupo B, com acréscimos superiores à 10% para os modos de danos de polimento (+25%) e riscamento (+17%). A delaminação do grupo B já representa um aumento de 57% em relação ao grupo A. Devido ao maior tempo de serviço, era de se esperar que o grupo B fosse identificado com este modo de dano, devido à remoção mais profunda de material. No entanto, poder-se-ia esperar que mais modos de danos fossem maiores no grupo B, como pites ou deformações, por conta do tempo de serviço maior possivelmente apresentar mais ciclos de flexão-extensão durante o período de implantação. Também, ao se investigar os danos por inserto, repara-se que o inserto A4 apresentou maior somatório de severidades, quase 17% a mais sobre o valor do segundo inserto com maior somatório, B1 (Figura 72).

Figura 72 – Gráfico de somatório de severidades por inserto para os côndilos medial e lateral.

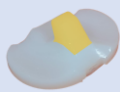



Fonte: Elaborada pelo autor.

Os resultados da avaliação dos modos de dano por sub-região dos postes dos insertos tibiais podem ser verificados na Tabela 15¹⁵:


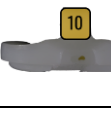


Tabela 15 – Resultados da análise dos modos de danos pelos critérios de Hood.

Poste (9-12)





Análise macroscópica de danos
Tabela de graus de severidade

Sub-região	Grupo	Amostra	Total	Pites	Delaminação	Adesão de partículas	Riscamento	Deformação de superfície	Polimento	Abrasão	
Sub-região 9 (medial) 	A (Ts ≤ 5 anos)	Inserto A1	2	0	0	1	0	1	0	2	
		Inserto A2	1	0	0	0	0	0	1	1	
		Inserto A3	1	0	0	1	1	0	0	0	
		Inserto A4	3	0	2	0	1	1	0	2	
	B (Ts > 5 anos)	Inserto B1	2	0	2	1	0	0	1	1	
		Inserto B2	3	0	2	1	1	1	0	0	
		Inserto B3	1	0	0	1	0	1	0	1	
		Inserto B4	1	0	0	0	1	0	0	1	
Sub-região 10 (anterior) 	A (Ts ≤ 5 anos)	Inserto A1	1	0	1	0	0	0	0	1	
		Inserto A2	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Inserto A3	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Inserto A4	3	1	2	1	2	2	0	2	
	B (Ts > 5 anos)	Inserto B1	2	1	1	0	1	1	1	0	1
		Inserto B2	3	1	0	1	0	0	0	2	
		Inserto B3	2	1	0	0	0	0	0	2	
		Inserto B4	2	1	0	0	1	0	0	2	
Sub-região 11 (lateral) 	A (Ts ≤ 5 anos)	Inserto A1	2	1	1	0	0	0	0	2	
		Inserto A2	2	0	0	0	0	0	1	2	
		Inserto A3	1	0	0	1	1	0	0	0	
		Inserto A4	2	0	2	1	1	1	1	2	
	B (Ts > 5 anos)	Inserto B1	3	2	1	1	2	1	1	3	
		Inserto B2	3	1	2	0	1	0	0	2	
		Inserto B3	1	0	0	1	0	1	0	1	
		Inserto B4	1	0	0	0	0	0	0	1	
Sub-região 12 (posterior) 	A (Ts ≤ 5 anos)	Inserto A1	2	0	2	0	1	0	0	2	
		Inserto A2	2	0	0	0	1	0	2	1	
		Inserto A3	1	0	0	0	0	0	0	1	
		Inserto A4	3	3	0	1	2	0	1	2	
	B (Ts > 5 anos)	Inserto B1	3	0	2	0	1	1	0	1	
		Inserto B2	3	0	0	1	1	0	0	3	
		Inserto B3	2	1	0	1	1	0	0	1	
		Inserto B4	1	0	0	0	0	0	0	1	

LEGENDA

0	Grau de severidade 0 → 0% de área afetada.
1	Grau de severidade 1 → até 10% de área afetada.
2	Grau de severidade 2 → entre 10% e 50% de área afetada.
3	Grau de severidade 2 → acima de 50% de área afetada.

Fonte: Elaborada pelo autor.

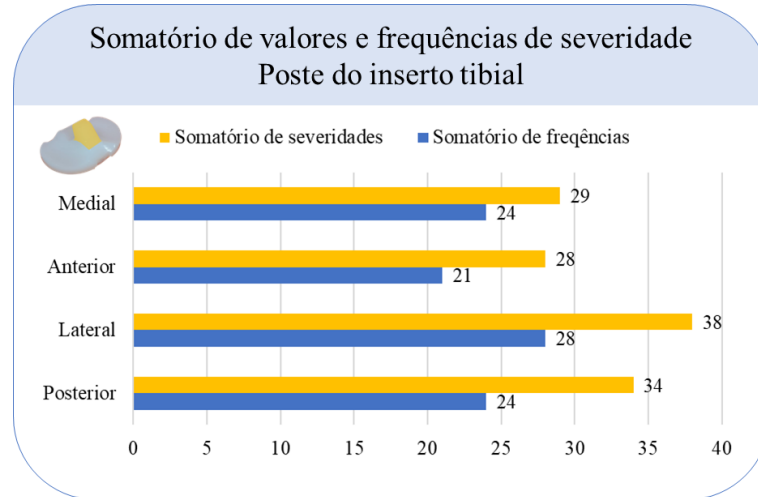
Os únicos modos de dano que tiveram grau de severidade igual à 3 foram pite e delaminação. Comparado aos côneilos, o poste teve resultados de severidades de área total afetada igual à 0%. Outro contraste pode logo ser observado em relação ao modo de deformação: enquanto este apresentou escore 1 apenas duas vezes para todos os côneilos, no poste a ocorrência foi de nove vezes a severidade 1 mais uma vez a severidade 2.

A partir dos resultados obtidos da tabela anterior (Tabela 15), calculou-se as frequências e os somatórios das severidades para se comparar insertos, grupos, regiões, sub-regiões e modos de dano.

¹⁵ Os resultados individuais de cada operador e as estatísticas interoperador estão disponíveis no APÊNDICE B.

Combinando-se os valores de severidades e frequência dos 7 modos de dano para os postes de todos os insertos (Figura 73):

Figura 73 – Gráfico do somatório frequência total da região poste dos 8 insertos.

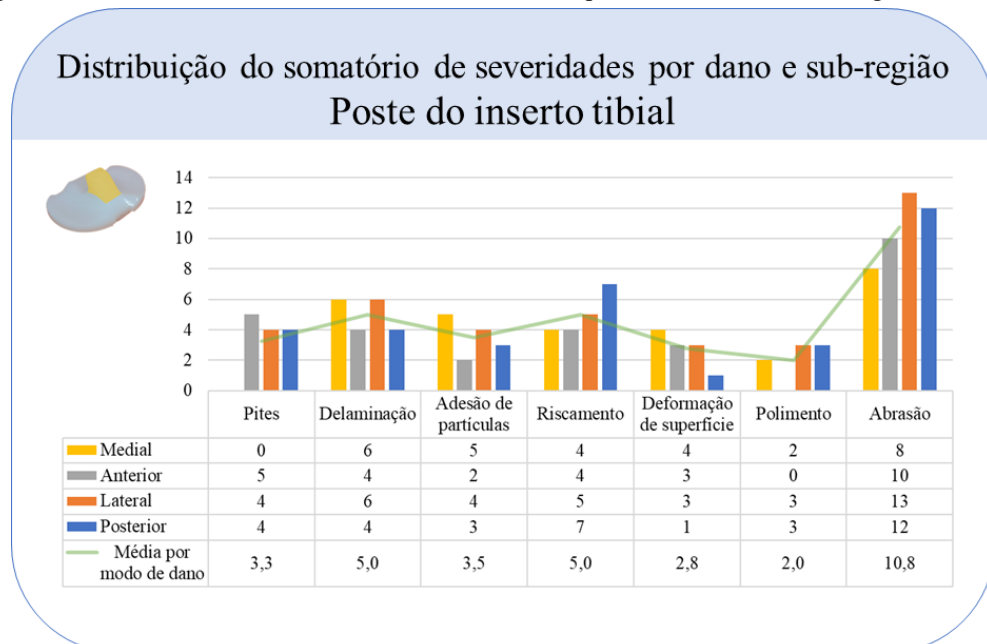


Fonte: Elaborada pelo autor.

- Apresentou maior somatório de severidades nas sub-regiões lateral e posterior.
- Apresentou o somatório de frequências próximos entre suas 4 sub-regiões, num intervalo de 25 ± 4 , representam cerca 43,3% da frequência máxima possível.

Em relação aos 7 modos de dano avaliados no o poste, os modos com maiores severidades foram (Figura 74), em ordem decrescente: abrasão; delaminação; riscamento.

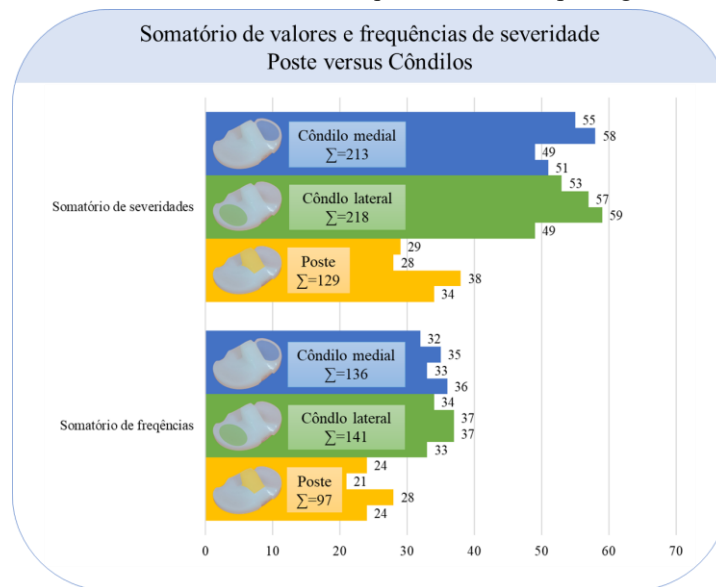
Figura 74 – Gráfico e tabela de somatório de severidades por modo de dano e sub-região do inserto.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Em comparação com os cêndilos, os modos de abrasão e riscamento se repetiram. Entretanto, o modo de delaminação esteve em destaque nos postes, como o segundo mais severo. Enquanto a média de delaminação dos cêndilos medial e lateral foram, respectivamente, de 4,3 e 3,3, no poste este modo de ano alcançou a média de 5,0. Este aumento de severidade média é relativamente alto, porque além de representar +14% em relação ao cêndilo medial e +34% em relação ao cêndilo lateral, de forma geral, os postes apresentaram menores somatórios de severidade e frequência de severidades (Figura 75).

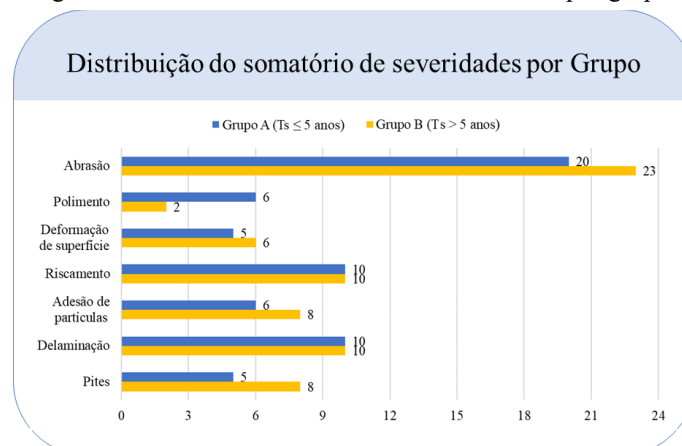
Figura 75 – Gráfico de somatórios e frequências de dano por regiões do inserto.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Ainda que se avalie os modos de dano mais severos por grupo, o padrão se mantém para o poste: abrasão, delaminação e riscamento (Figura 76). O grupo B maior somatório de severidades apenas para o modo de polimento, empatando em riscamento e delaminação.

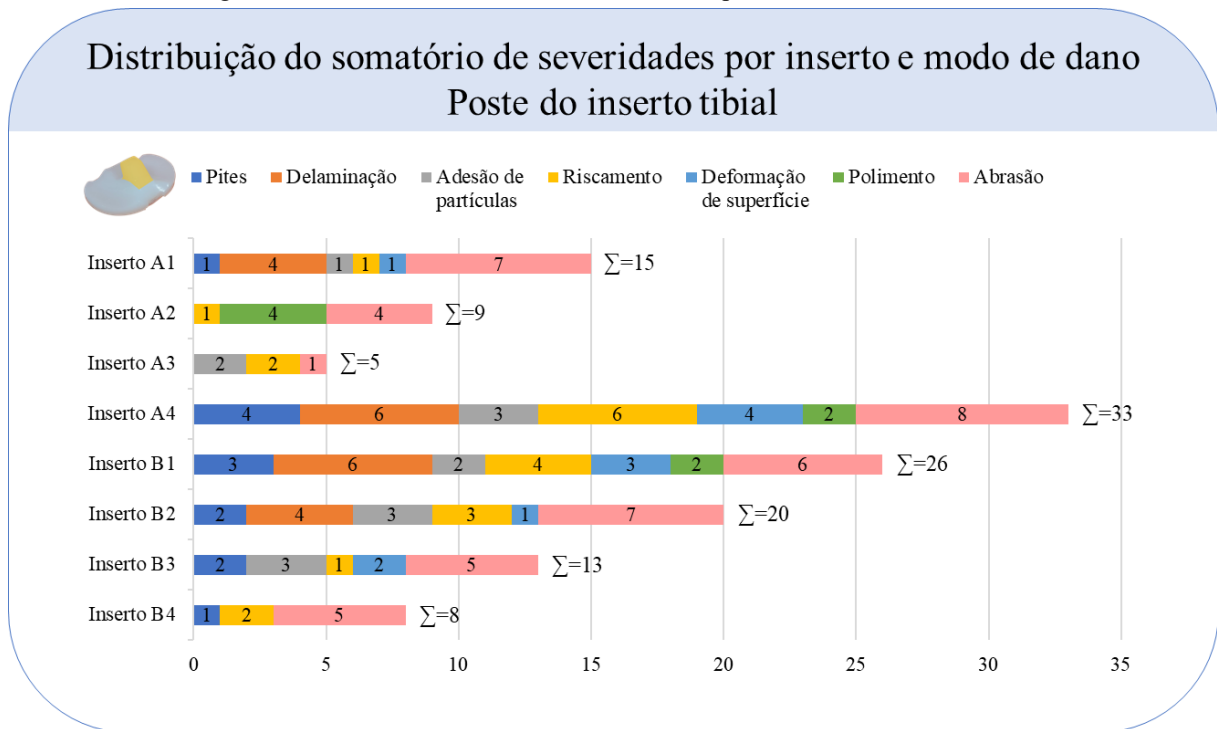
Figura 76 – Gráfico de somatórios de severidades por grupo.



Fonte: Elaborada pelo autor.

O modo de delaminação dos cõndilos mais elevado no grupo B pôde ser justificado pelo estado do inserto A4. No caso do poste, não apenas o inserto A4 apresentou alto valor de delaminação, mas o A1 também apresentou. Os 4 insertos, em ordem decrescente, com maiores somatórios de severidade foram (Figura 77): A4; B1; B2; A1. O inserto A4 apresentou um aumento de 26,9% em relação ao inserto com o segundo maior somatório, B1.

Figura 77 – Gráfico de somatório de severidades por inserto e modos de dano.



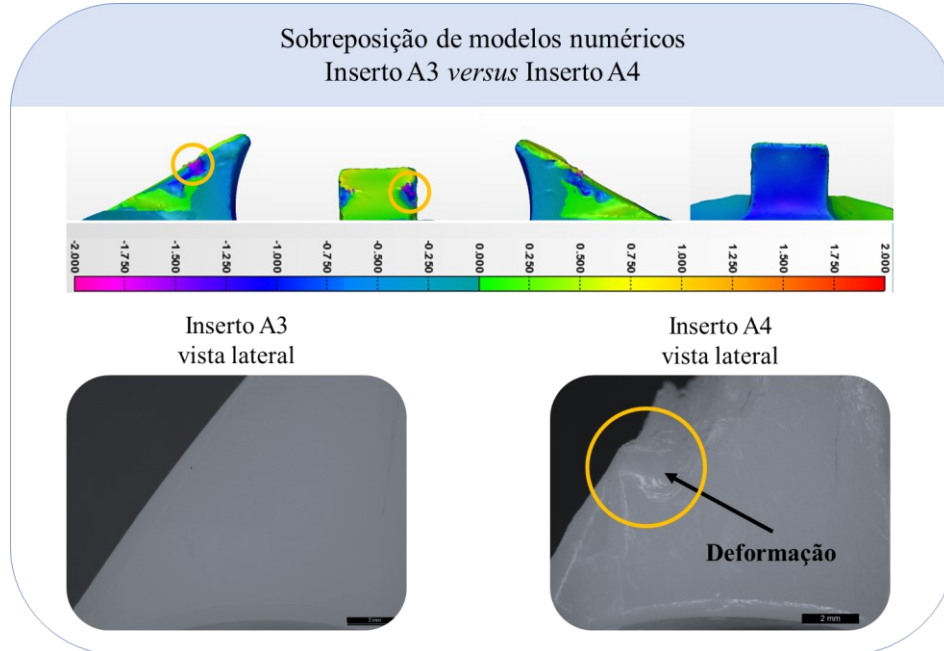
Fonte: Elaborada pelo autor.

O modo de delaminação esteve presente apenas nos insertos mais danificados, apresentado o segundo maior somatório para cada inserto que apareceu, sendo inferior apenas ao modo de abrasão – que esteve presente em todos os postes dos insertos junto ao modo de riscamento. Em quase todos os casos de delaminação identificada, o grau de severidade foi igual a 2.

Como já foi mencionado na avaliação dos cõndilos, os modos de delaminação normalmente são mais extensos e por isso tendem a ter maiores graus de severidade. Particularmente, no poste, as sub-regiões estão divididas entre suas faces medial, anterior, lateral e posterior. Entre as faces anterior e lateral ou medial, normalmente encontram-se cantos, onde as tensões podem se concentrar e conseqüentemente causar mais delaminações. O mesmo vale para deformações, que assim como no modo de delaminação, não esteve presente apenas nos 3 insertos menos danificados e foram mais severas para o poste. A Figura 78 apresenta a sobreposição de modelos computacionais dos insertos A3 e A4, de mesmo modelo

Nesta sobreposição, pode-se observar as deformações entre a face anterior e as faces medial ou lateral do poste¹⁶. Enquanto o inserto A4 foi avaliado com deformações nas sub-regiões medial, anterior e lateral, no inserto 3 não foram identificadas as deformações.

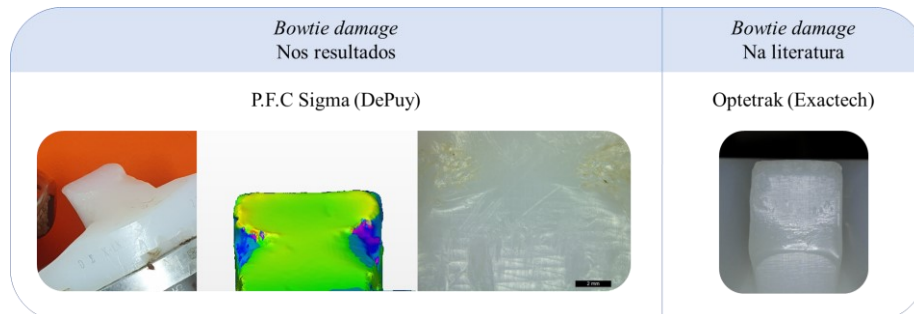
Figura 78 – Sobreposição dos modelos numéricos dos insertos A3 e A4.



Fonte: Elaborada pelo autor.

As deformações do inserto 4, quando visto de perspectiva anterior aparentam simetria nas bordas lateral e medial. Este tipo de desgaste na face anterior do poste pode ser encontrado na literatura como um “dano em forma de gravata borboleta” (“*bowtie damage*”) (GILBERT et al., 2014). A Figura 79 mostra a semelhança entre um achado na literatura e os resultados. Devido ao formato, este desgaste pode ocorrer em decorrência do contato da face anterior do poste com a caixa do componente femoral durante a hiperextensão (FURMAN et al., 2008).

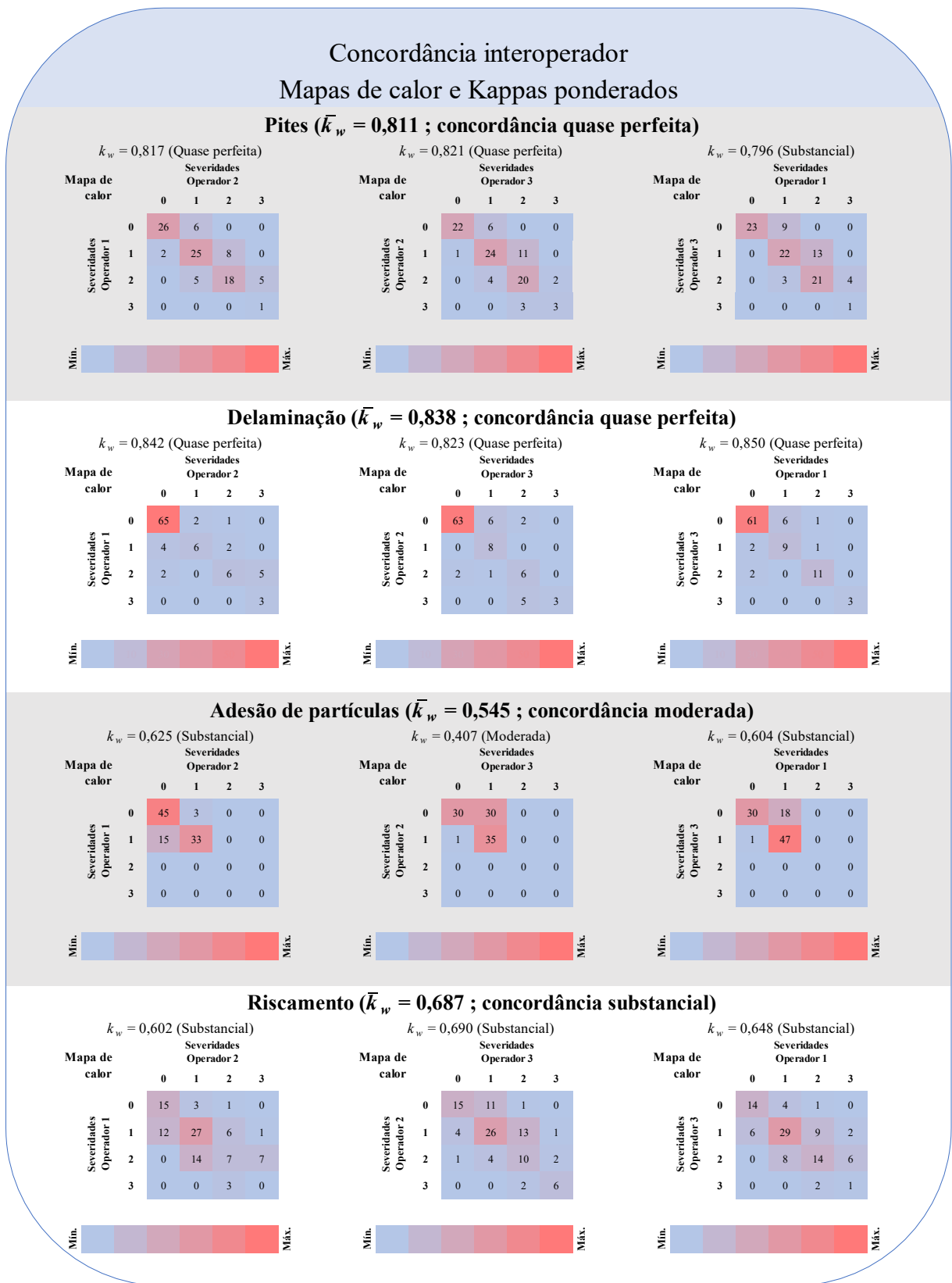
Figura 79 – *Bowtie damage* nas amostras e na literatura.



Fonte: Elaborada pelo autor.

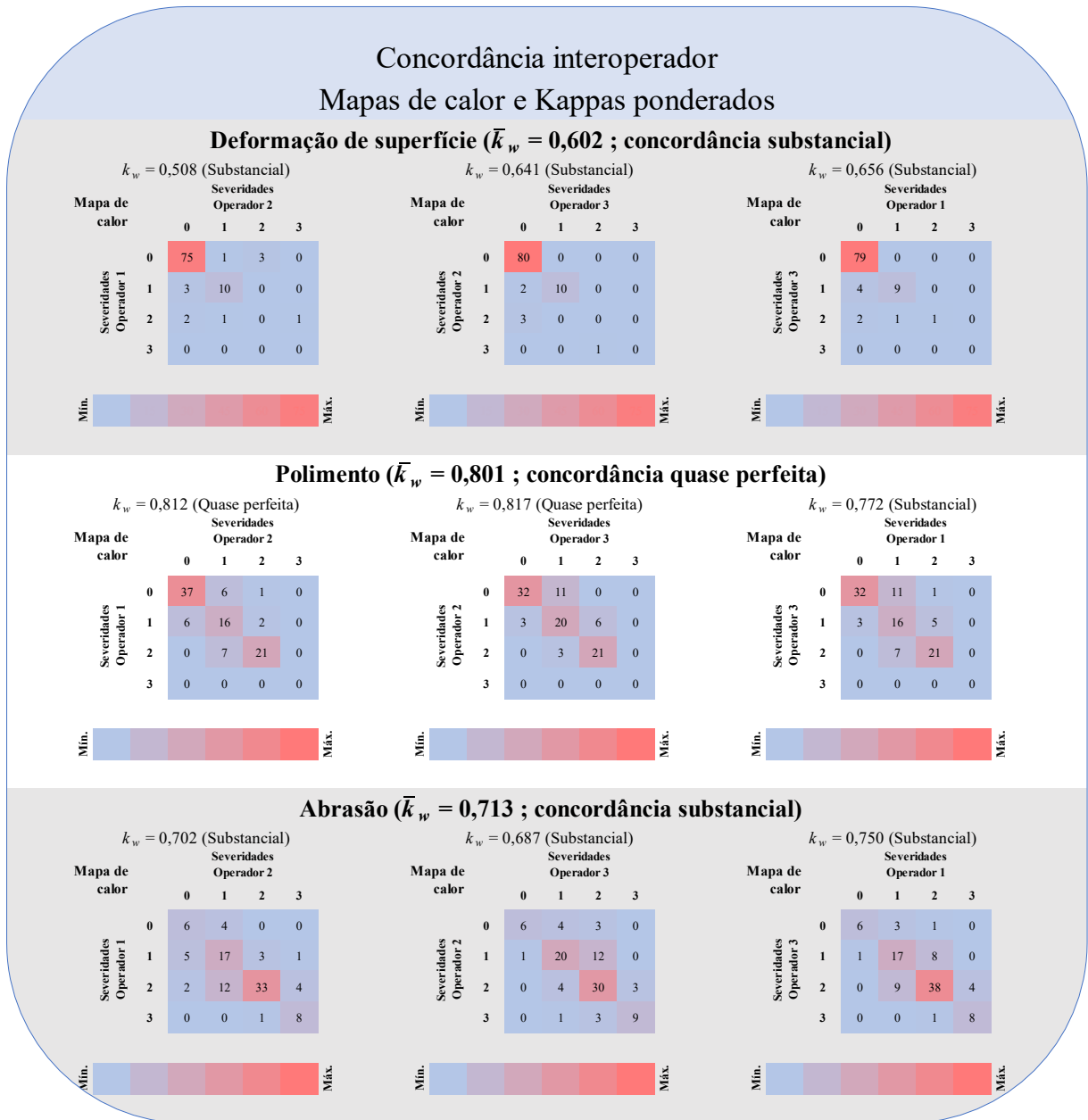
¹⁶ Todas as imagens capturadas podem ser visualizadas no APÊNDICE C.

Figura 80 – Concordâncias interoperadores para: pites; delaminação; adesão de partículas; riscamento.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 81 – Concordâncias interoperadores para: deformação; polimento; abrasão.



Fonte: Elaborada pelo autor.

A mínima concordância ocorreu para o modo de adesão de partículas, mas neste caso a concordância foi moderada. Os demais resultados foram de concordâncias substanciais e quase perfeitas. O modo de adesão de partícula normalmente é pontual e por isso existe a chance de um operador identificar enquanto outro não.

4.2.2 Índice de oxidação

Os resultados médios do IOx das sub-regiões anterior e posterior dos postes dos insertos tibiais podem ser verificados na Tabela 16:

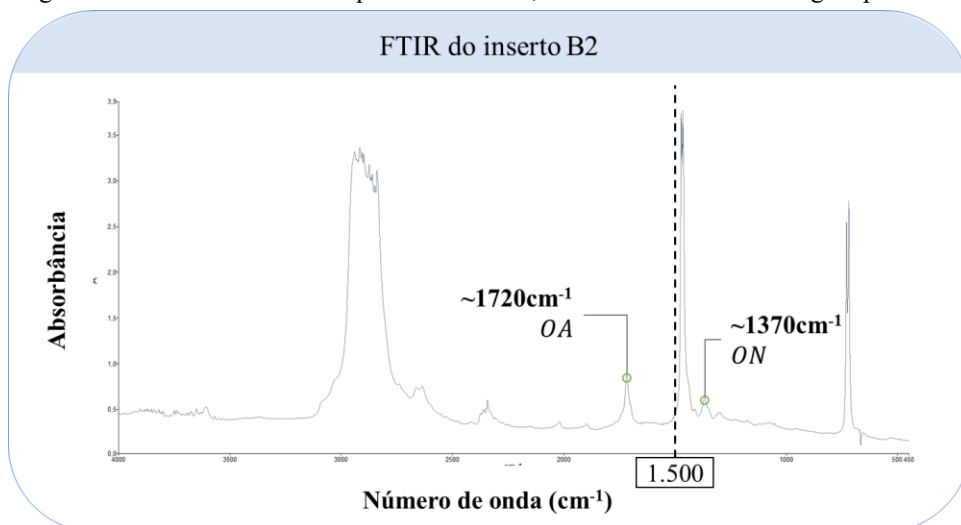
Tabela 16 – Resultados da análise de índice de oxidação, IOx.

Grupo	Amostra	Sub-região	Média ± Desv.	Grupo	Amostra	Sub-região	Média ± Desv.
A (Ts ≤ 5 anos)	Insero A1	Anterior	0,56 ± 0,31	B (Ts > 5 anos)	Insero B1	Anterior	0,63 ± 0,54
		Posterior	1,54 ± 0,57			Posterior	1,84 ± 0,95
	Insero A2	Anterior	0,01 ± 0,01		Insero B2	Anterior	0,25 ± 0,23
		Posterior	0,00 ± 0,00			Posterior	1,89 ± 1,54
	Insero A3	Anterior	0,00 ± 0,00		Insero B3	Anterior	0,23 ± 0,08
		Posterior	0,00 ± 0,00			Posterior	0,79 ± 0,43
	Insero A4	Anterior	0,04 ± 0,02		Insero B4	Anterior	0,47 ± 0,23
		Posterior	0,23 ± 0,08			Posterior	0,47 ± 0,11

Fonte: Elaborada pelo autor.

Apenas as sub-regiões posteriores dos insertos A1 (IOx = 1,54), B1 (IOx = 1,84) e B2 (IOx = 1,89) apresentaram IOx médio superior a 1. Além de terem apresentado os maiores IOx, os insertos B1 e B2 foram os que tiveram tempo de serviço maior que 10 anos. A Figura 82 apresenta o espectrograma de uma das medições do inserto B2.

Figura 82 – Resultado de FTIR para amostra B2, a de maior IOx na sub-região posterior.

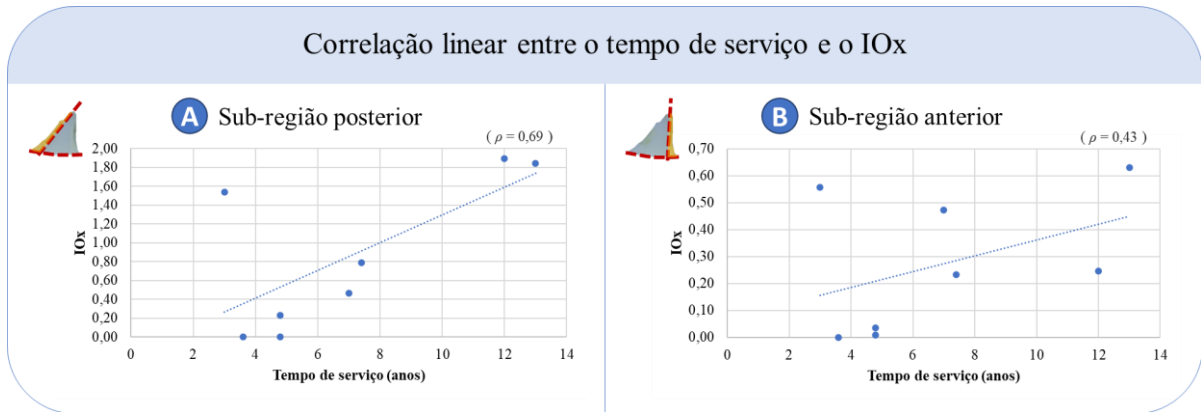


Fonte: Elaborada pelo autor.

Em contraste, o inserto A1, com o terceiro maior IOx médio, foi o inserto que menos passou tempo implantado e o único do grupo A fabricado em PEUAPM por moldagem direta.

A Figura 83 apresenta o coeficiente de Pearson e um gráfico de dispersão para se avaliar a correlação entre os dados de tempo de serviço e IOx tanto para a sub-região anterior quanto para a posterior.

Figura 83 – Gráficos de dispersão entre IOx e Ts para as sub-regiões anterior e posterior do poste.

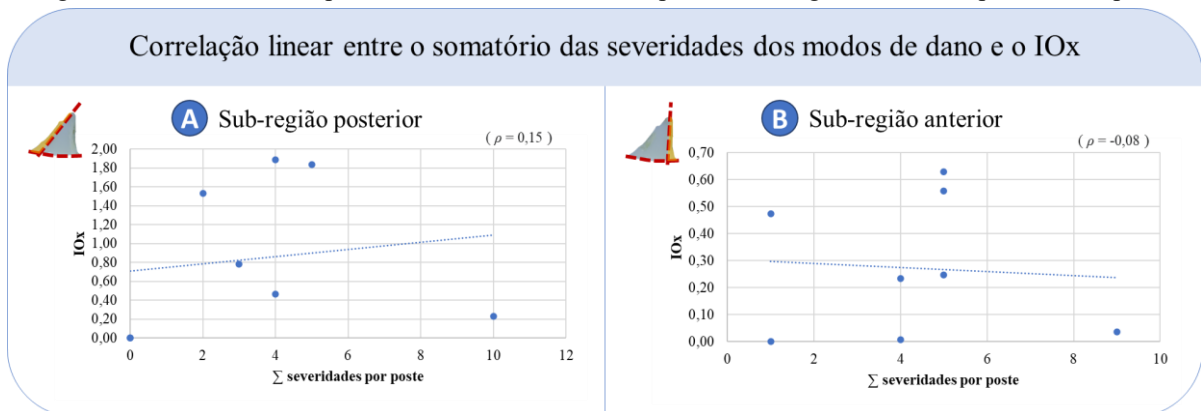


Fonte: Elaborada pelo autor.

Para a sub-região anterior a correlação entre tempo de serviço e IOx foi positivamente moderada-alta (alta: $\rho \geq 0,7$). No entanto, para a sub-região posterior a correlação positiva foi baixa (mas significantes), provavelmente devido às elevadas variâncias e ao contraste do inserto A1, que, embora pertença ao grupo A, apresentou o terceiro maior IOx com média superior à 1,54. No gráfico da Figura 83B pode-se observar a distância do primeiro ponto A1 em relação à linha de tendência.

Já as correlações entre o somatório das severidades e o IOx para cada sub-região foram insignificantes (Figura 84).

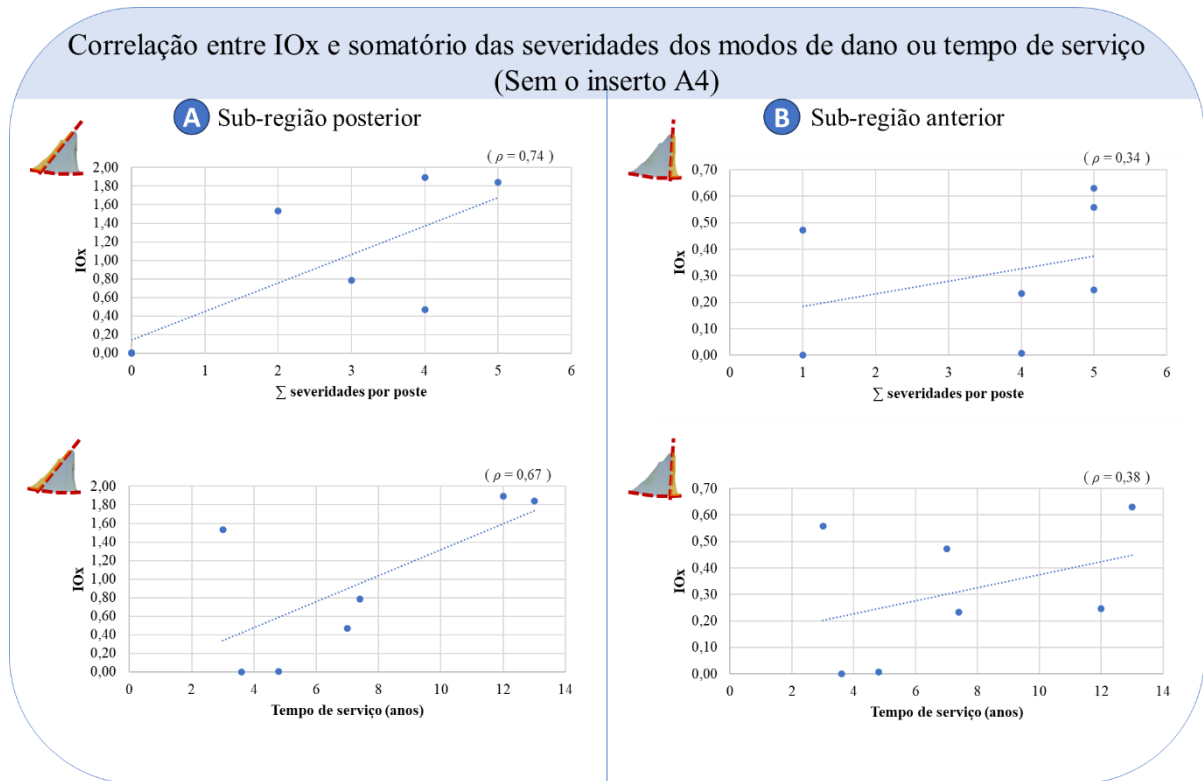
Figura 84 – Gráficos de dispersão entre IOx e severidades para as sub-regiões anterior e posterior do poste.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Na Seção 3.2.1, analisou-se os somatórios de severidades de danos, destacando o inserto A4 como a amostra de maior somatório. Para demonstrar o efeito da ponderação desta amostra na correlação de somatório de severidades em função do IOx, o gráfico da Figura 85 refaz as correlações dos gráficos da Figura 84 e Figura 83, descartando-se o inserto A4.

Figura 85 – Resultados da Figura 83 e Figura 84 sem o inserto A4.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Porém, grandes variações ocorrem na correlação entre os resultados do somatório das severidades e IOx. Os valores passam de insignificantes, para baixa correlação positiva na sub-região posterior e alta correlação positiva na sub-região anterior. A Tabela 17 apresenta as mudanças com os desvios:

Tabela 17 – Tabela com as variações do coeficiente de Pearson, com e sem o inserto A4.

ρ	Com a amostra A4		Sem a amostra A4		Desvio	
	Anterior	Posterior	Anterior	Posterior	Anterior	Posterior
(IOx ; Ts)	0,43	0,69	0,38	0,67	↓ -0,05	↓ -0,02
(IOx ; Σ severidades)	-0,08	0,15	0,34	0,74	↑ 0,42	↑ 0,59

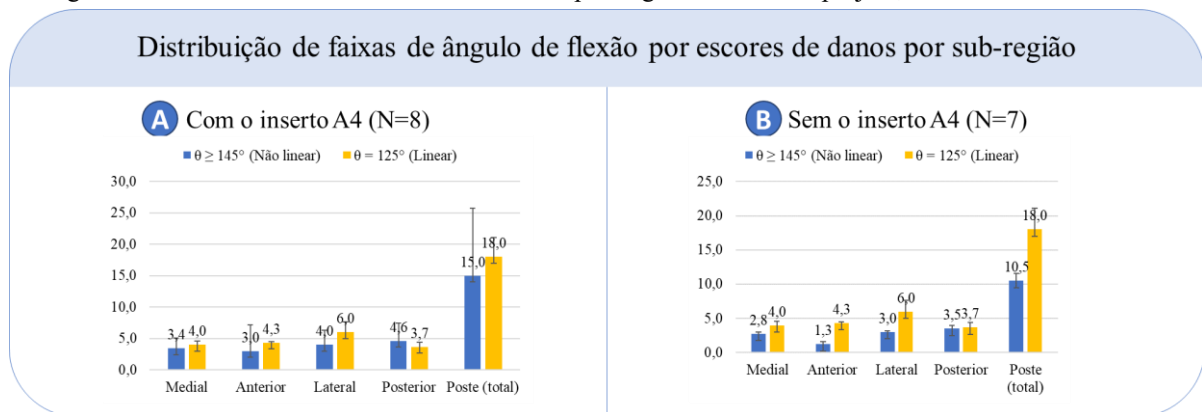
Fonte: Elaborada pelo autor.

4.3 RELAÇÃO ENTRE RESULTADOS: INFLUÊNCIA DO CONCEITO DO POSTE

Devido aos resultados de severidades fora do padrão para o inserto A4, alguns gráficos desta seção serão analisados com e sem o A4.

As faixas de ângulo de flexão e curso de poste-came apresentaram os seguintes escores médios de severidade¹⁷ por sub-região do poste (Figura 86A):

Figura 86 – Gráficos de escores médios de danos por ângulo máximo de projeto, com e sem o inserto A4.



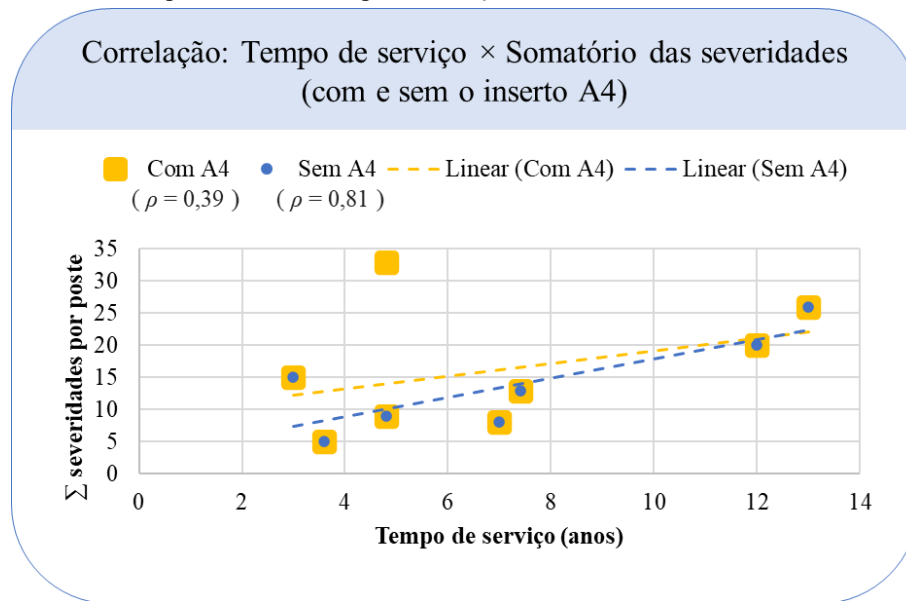
Fonte: Elaborada pelo autor.

Com exceção da região posterior, os insertos de cursos lineares ou com ângulos máximos de projeto igual a 125° apresentaram severidades médias maiores, com acréscimos superiores à 15% para as sub-regiões medial, anterior e lateral (Figura 86A). Excluindo-se a amostra A4 (não linear), os desvios de severidades médias aumentam para todas as sub-regiões enquanto o desvio padrão total diminui (Figura 86B). Os desenhos com maiores constrição, como é o caso dos postes que suportam até 125° de flexão, podem estar mais próximos do alcance de movimento real dos pacientes, possibilitando tensões que atuem no limite de projeto. Além disso, por além de serem lineares, serem quase ortogonais à base dos insertos, as forças que atuam nestes postes possuem menores ângulos com a normal, aumentando assim a força perpendicular à face do poste. Estas próteses também tendem a ter maiores momentos fletores, devido ao comprimento do braço de esforço (alavanca), como foi apresentado no Capítulo 2.

Outro fator que pode estar relacionado aos maiores valores de somatório de severidades para os projetos de flexão máxima de 125° é que todos insertos não lineares pertencem ao grupo B e os tempo de serviço possui correlação positiva com o somatório de severidade de danos, independente da inclusão do inserto A4 (Figura 87).

¹⁷ O cálculo do escore (de severidade) médio para determinada sub-região é divisão entre o somatório dos escores pela quantidade de insertos que tiveram os escores somados.

Figura 87 – Gráfico de dispersão entre o tempo de serviço e o somatório de escores, com e sem o inserto A4.

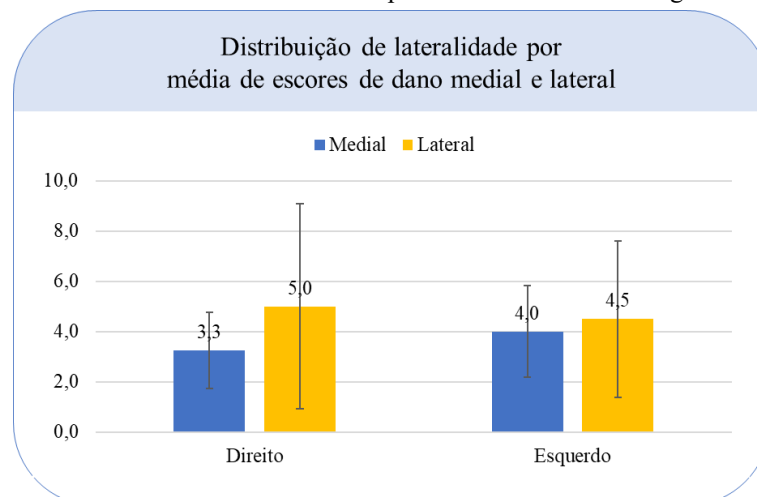


Fonte: Elaborada pelo autor.

Ainda que continue positiva a correlação, a retirada do inserto A4 mais que dobra o coeficiente de Pearson (Figura 87), aumentando-o de $\rho \geq 0,39$ (baixa correlação positiva) para $\rho \geq 0,81$ (alta correlação positiva).

O desenho dos 8 insertos tibiais são simétricos em relação ao plano sagital mediano de cada inserto, porém a dinâmica e a cinemática variam entre as porções lateral e medial, devido a posição do centro de massa do corpo humano e as diferenças geométricas entre os côndilos. Dentre os fatores que podem estar relacionado aos diferentes desgastes entre as faces lateral e medial dos postes, pode-se destacar a lateralidade. O Figura 88 destaca a média das severidades de todos os modos de dano por lateralidade e sub-região medial ou lateral.

Figura 88 – Gráfico de escores médios de dano por lateralidade nas sub-regiões medial e lateral.

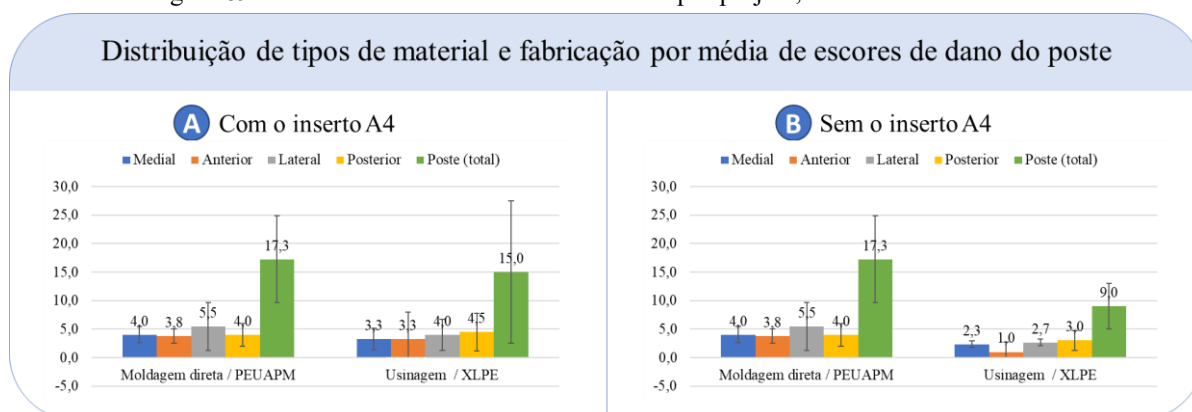


Fonte: Elaborada pelo autor.

Para ambas as lateralidades, a média dos somatórios de severidades foram maiores para a sub-região lateral do poste, principalmente para o membro inferior direito, com diferença de +51,5% sobre o resultado da sub-região medial. Para o membro inferior esquerdo esta diferença entre as médias foi de +10%. A princípio, esperava-se que a lateralidade direita fosse mais recorrente dentro das 8 amostras, como ocorre nos RNA. Por isso, poder-se-ia esperar que a lateralidade direita resultasse nas médias mais elevadas de somatório de severidades. Neste caso, os desvios padrão foram muito grandes, principalmente para a sub-região lateral, com incertezas padrão em torno de $\pm 80\%$ do valor médio. Em favor dos valores esperados, pode-se destacar que dos 75% dos implantes do grupo A pertenceram ao membro inferior direito dos pacientes

As diferenças de severidades médias entre os materiais e métodos de fabricação foram pequenas, mas de incerteza padrão ordem de $\pm 40\%$ para os PEUAPM fabricados por moldagem direta e de 80% para os XLPE usinados (Figura 89A).

Figura 89 – Gráficos de escores médios de danos por projeto, com e sem o inserto A4.

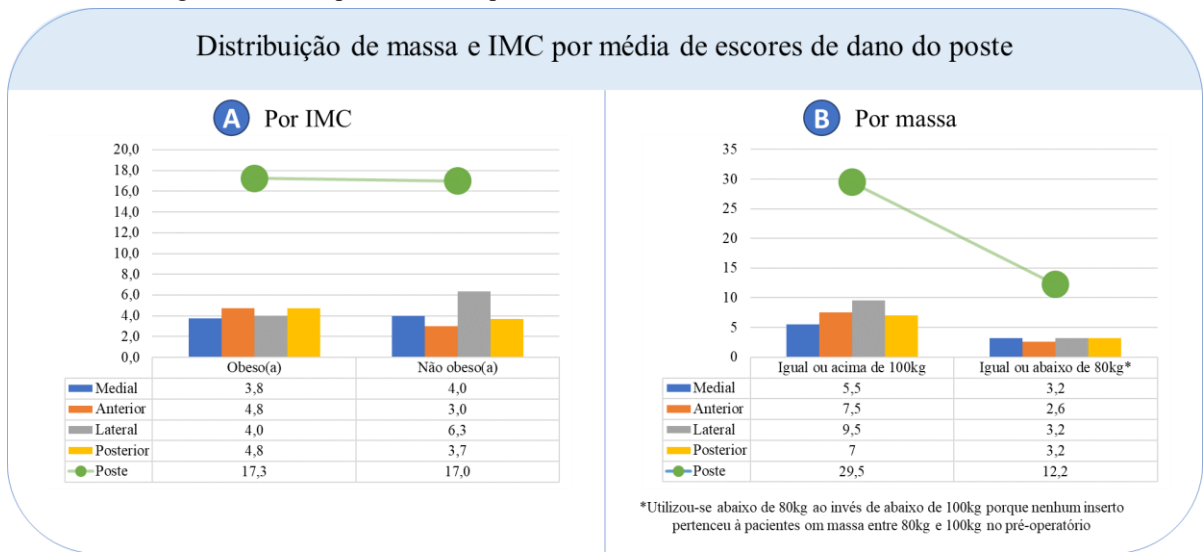


Fonte: Elaborada pelo autor.

Ao se retirar o inserto A4 (XLPE usinado), as médias de somatórios de severidades dos insertos de XLPE usinados caíram drasticamente para todas as sub-regiões do poste (Figura 89B). Na média do somatório das severidades de todas as sub-regiões (total), caiu de 15,0 para 9,0, enquanto que a média do somatório das severidades de todas as sub-regiões (total) dos insertos de PEUAPM convencionais fabricados por moldagem direta foi de 17,3. Embora os insertos de XLPE e usinados tenham as menores severidade, estes apresentaram menores tempo de serviço, com representação de 75% (3/4) das amostras do grupo A.

Em relação ao IMC, as médias dos somatórios de severidade do poste não apresentaram grandes mudanças, com um acréscimo de 1,77% (Figura 90A).

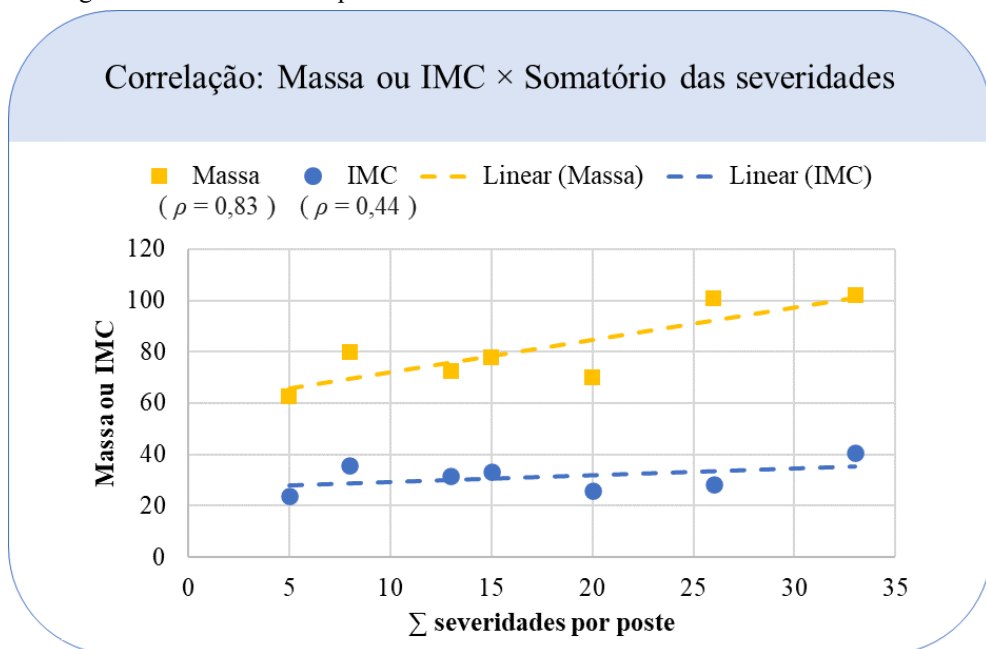
Figura 90 – Comparativo entre peso e IMC através do somatório de escores de dano.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Já para a massa corporal, esta relação não se estabeleceu. O aumento da média da soma de severidades dos pacientes com massa menor ou igual a 80kg para pacientes com massa maior ou igual a 100kg foi de 142% (Figura 90B). A correlação entre massa e somatório de severidades de dano foi mais forte do que seria entre o somatório de severidades e o IMC (Figura 91A). Em relação à massa, a correlação foi alta e positiva. Em relação ao IMC a correlação foi baixa e positiva.

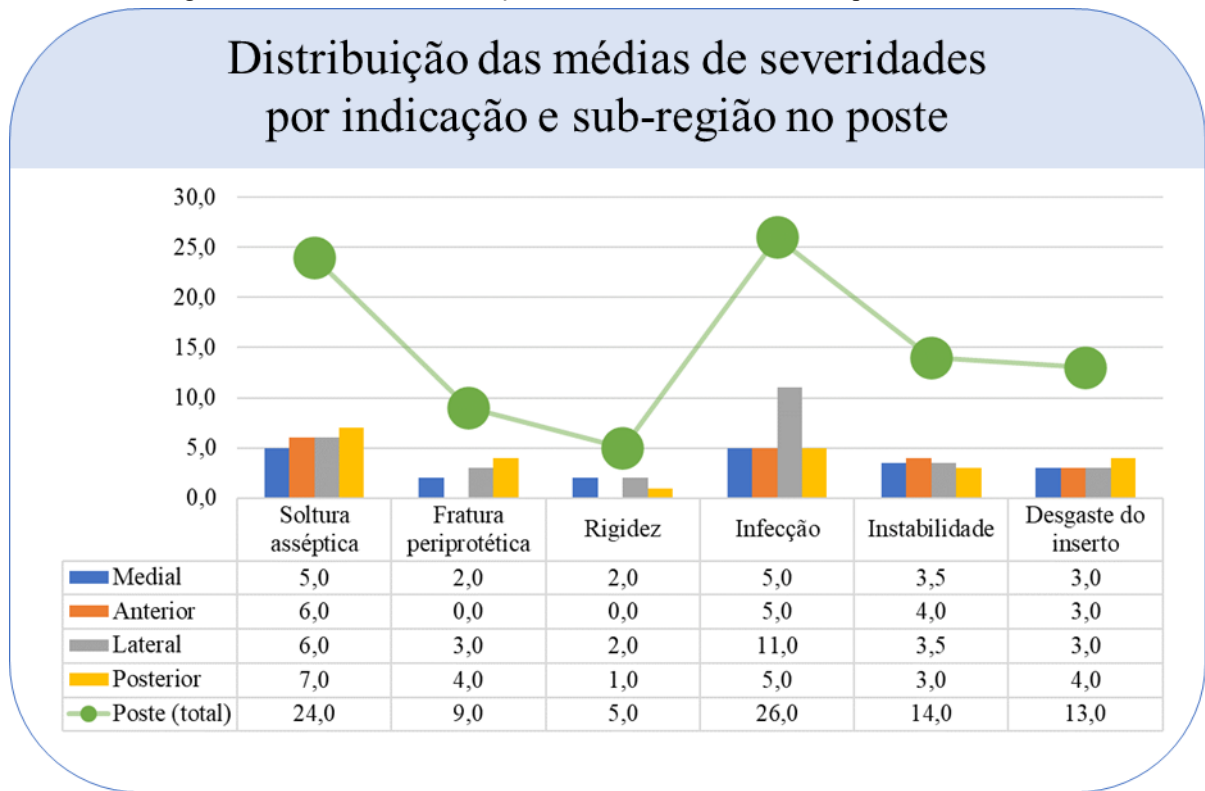
Figura 91 – Gráfico de dispersão entre a massa ou o IMC e o somatório de escores.



Fonte: Elaborada pelo autor.

O gráfico da Figura 92 apresenta a relação entre os escores médios e os modos de dano:

Figura 92 – Gráfico de distribuição do somatório de severidades por modo de dano.



Fonte: Elaborada pelo autor.

As indicações de rigidez e fratura periprotética ocorreram para os insertos que não tiveram modos de danos identificados na sub-região anterior. Ambos pertencem ao grupo A, A2 e A3, e são de XLPE usinados. Estes mesmos insertos foram os que menos sofreram danos.

Nos casos em que a indicação foi soltura asséptica, instabilidade e desgaste do inserto, a média de escore foi distribuída com os menores desvios entre as sub-regiões. Além da própria indicação por desgaste do inserto, instabilidade e soltura asséptica podem estar relacionadas ao desgaste do polímero. O caso indicado como desgaste do inserto pertenceu a um paciente com tempo de serviço de 7,4 anos (inserto B3) e apresentou média de escores inferior aos insertos que passaram mais de 10 anos, indicados por soltura asséptica e infecção.

Dois implantes foram indicados por soltura asséptica, insertos A1 e A4, ambos com tempo de serviço inferior a 5 anos, mas fabricados de formas diferentes, com diferentes materiais e ângulos máximos de projeto. A média de escores de soltura asséptica foi a segunda maior, ligeiramente menor que infecção (inserto B1). No entanto, a média de infecção contou com uma elevada avaliação na sub-região lateral, o dobro das avaliações das demais sub-regiões pare o inserto B1, que foi o que mais passou tempo no paciente (13 anos), com massa de 100,8kg.

5 CONCLUSÕES

Em relação aos objetivos determinados para esta dissertação, pode-se concluir que:

- Maior parte dos dados clínicos e demográficos coletados do banco de dados são semelhantes ao que se encontra na literatura, embora a proporções de indicações de revisão não sejam estatisticamente confiáveis.
- As características de projeto apresentaram apenas duas possibilidades para material e método de fabricação que por sempre estarem em par, impossibilitou uma avaliação individual. Em maior parte, os insertos convencionais moldados apresentaram maiores tempos de serviço.
- Os desenhos de curso poste-came lineares ou com ângulo máximo de projeto igual à 125° apresentaram melhor desempenho em relação ao tempo de serviço.
- A análise dos modos de danos foi relevante para se verificar que, assim como nos encontrados na literatura o poste é a região com menores somatórios de severidade e abrasão é o dano mais comum. No entanto, o poste tem maiores severidades quando se trata de deformação e delaminação.
- Os resultados de IOx por FTIR foram compatíveis com o que pode ser encontrado na literatura em relação ao desgaste e tempo de serviço, quando retirado o inserto A4, pois maiores IOx, em média, resultaram em: tempos de serviço mais elevados; maiores desgastes.
- Mesmo com apenas 8 amostras, através das recomendações de *Retrieval Analysis*, foi possível comparar as características de projeto e de pacientes, utilizando-se os resultados experimentais.

O foco deste trabalho foi o desenho do poste. Em ATJ primária diversas marcas desenvolvem seus modelos mais recentes com desenho côncavo. Os próprios modelos lineares e de projeto de ângulo máximo deste trabalho (Optetrak) são tecnologias de 1994, desenvolvidas pela Exactech. Só em 2009 que foi lançado o Optetrak Logic que, neste trabalho, foi o modelo que apresentou um dos dois menores tempos de serviço, junto dos P.F.C. Sigma desenvolvidos a partir dos anos 2000. Embora sejam mais antigos, os modelos Optetrak, de desenho linear, tenderam a maiores tempos de serviço. Para estes insertos, tanto o IOx quanto o somatório de severidades de danos, estiveram próximas da linha de tendência quando correlacionados ao tempo de serviço.

5.1 LIMITAÇÕES DO TRABALHO

O número de amostras foi o principal fator que limitou a discussão do trabalho. O impacto do tamanho deste espaço amostral pode ser observado ao tentar se comparar isoladamente materiais e métodos de fabricação, pois com uma quantidade maior de amostras é possível criar subgrupos e controlar parâmetros. Outra observação está relacionada ao número de possibilidades de determinado parâmetro a ser avaliado. Isto ocorreu em relação às indicações de revisão, porque em 8 amostras houveram 6 diferentes indicações.

Outro fator limitante foi a falta de análise de exames de imagem. As imagens radiográficas auxiliam: na detecção de problemas relacionados à alinhamento; a verificar se o tamanho da prótese utilizada estava adequado; a verificar a heterogeneidade da densidade óssea em torno da prótese; a detectar a posição de uma fratura periprotética.

5.1 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

- Assim como foi feito para os postes, considerando a influência de desenho e projeto, realizar estudos para os cêndilos.
- Realizar as análises com um número maior de amostras dos mesmos modelos.
- Utilizar de análises numéricas para a avaliação de projetos.
- Utilizar de modelos numéricos para se ter maior precisão nas avaliações de deformação dos explantes.
- Realizar mais experimentos de caracterização, para se quantificar as diferenças entre os materiais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAOS. **AJRR Annual Report 2022**. Rosemont, IL: American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2022.

ALENCAR, P. G. C. DE et al. Fraturas periprotéticas em artroplastia total de joelho. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 45, n. 3, p. 230–235, jun. 2010.

AOANJRR. **Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 ANNUAL REPORT**. Adelaide, SA: Australian Orthopaedic Association, 2023.

ASTM. ASTM F2102: Standard Guide for Evaluating the Extent of Oxidation in Polyethylene Fabricated Forms Intended for Surgical Implants. . 2017.

ASTM. ASTM F561: 19 Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids. . 2019.

ASTM. Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles. . 2023.

BAILIE, A. G. et al. The Unispacer knee implant. **The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume**, v. 90-B, n. 4, p. 446–450, abr. 2008.

BALI, K. et al. Comparison of Tibial Insert Polyethylene Damage in Rotating Hinge and Highly Constrained Total Knee Arthroplasty: A Retrieval Analysis. **The Journal of Arthroplasty**, v. 31, n. 1, p. 290–294, jan. 2016.

BAYER, R. G. **Mechanical Wear Fundamentals and Testing**. 2. ed. Nova Iorque: Marcel Dekker, 2004.

BECKER, R.; PEREIRA, G.; PAVANI, K. **Anatomia Humana**. Porto Alegre: SAGAH EDUCAÇÃO S.A., 2018.

BRASKEM. **Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)**. [s.l: s.n.].

CALLISTER, W. D. J.; RETHWISCH, D. G. **Ciência e Engenharia de Materiais - Uma Introdução**. Ed. 10 ed. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2020.

CARIA, P. H. F. **Anatomia Geral e Odontológica**. 1. ed. São Paulo: Artes Médias, 2014.

CARR, B. C.; GOSWAMI, T. Knee implants – review of models and biomechanics. **Materials and Design**, v. 30, p. 398–413, 2009.

CERQUIGLINI, A. et al. 3D patient imaging and retrieval analysis help understand the clinical importance of rotation in knee replacements. **Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy**, v. 26, n. 11, p. 3351–3361, 1 nov. 2018.

COBRA, H.; PALMA, I. M. Polietileno tibial móvel na artroplastia total do joelho. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 44, p. 475–478, 2009.

COHEN; JACOB. Weighted Kappa: Nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. **American Psychological Association**, v. 70, n. 4, 1968.

CONFORMIS. **From Image To Implant**. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=08hCiKSB3m8&t=32s&ab_channel=Conformis%2CInc>. Acesso em: 21 jun. 2023.

COUTINHO, F. M. B.; MELLO, I. L.; MARIA, L. C. S. Polietileno: Principais Tipos, Propriedades e Aplicações. **Polímeros: Ciência e Tecnologia**, v. 13, n. 1, p. 1–13, 2003.

CRAWFORD, D. A. et al. Ten-Year Minimum Outcomes and Survivorship With a High Flexion Knee System. **Journal of Arthroplasty**, v. 34, n. 9, p. 1975–1979, 1 set. 2019.

DAINES, S. B. et al. Does Achieving High Flexion Increase Polyethylene Damage in Posterior-Stabilized Knees? A Retrieval Study. **Journal of Arthroplasty**, v. 32, n. 1, p. 274–279, 1 jan. 2017.

DALL’OCA, C. et al. Evolution of TKA design. **Acta Biomed**, v. 88, p. 17–31, 2017.

DALTON, P. et al. Survivorship comparisons of Ultracongruent, cruciate-retaining and posterior-stabilized Tibial inserts using a single knee system design: results from the Australian orthopedic association National Joint Replacement Registry. **The Journal of Arthroplasty**, v. 37, n. 3, 2022.

DATATAB TEAM. **Weighted Cohens Kappa**. Disponível em: <<https://datatab.net>>. Acesso em: 10 out. 2022.

DEPUY. AOX™: Antioxidant polyethylene for Sigma and LCS Rottating Plattaform Systems. . 2011.

DEPUY SYNTHES. **INTUITION™ Instruments: Surgical Technique**. , 2021.

DIGAS, G. **New polymer materials in total hip arthroplasty: Evaluation with radiostereometry, bone densitometry, radiography and clinical parameters**. [s.l.] Göteborg University, 2004.

EXACTECH. **Video: Logic PS Animation – 712-25-02**.

EXACTECH. Total Knee System - When innovation and intuition align. . 2011.

EXACTECH. **Exactech’s Polyethylene Inserts**. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=tfDtpIp0cuE&ab_channel=Exactech>. Acesso em: 21 jun. 2023.

EXACTECH. OPTETRAK - Sistema Integral de Rodilla. . 2017.

FAVA, E. B. **Retrieval Analysis De Componentes De Próteses De Joelho: Otimização Da Metodologia De Análises De Dano Macroscópico**. Trabalho de Conclusão de Curso—[s.l.] Universidade Federal de Santa Catarina, 2021.

FELIPE SPINELLI BESSA. **Revisão de prótese de quadril**.

FERREIRA, M. DE C. et al. Artroplastia total de joelho e quadril: a preocupante realidade assistencial do Sistema Único de Saúde brasileiro. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 53, n. 4, p. 432–440, jul. 2018.

FREEMAN, M. A. R. How the knee moves. **Current Orthopaedics**, v. 15, n. 6, p. 444–450, 1 dez. 2001.

FU, J.; JIN, Z.-M.; WANG, J.-W. **UHMWPE Biomaterials for Joint Implants Structures, Properties and Clinical Performance**. [s.l.: s.n.].

FUCHS, R.; FUCHS, T. **Revisão de artroplastia de joelho**.

FULIN, P. et al. Quantification of structural changes of UHMWPE components in total joint replacements. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 15, n. 1, p. 109, 28 dez. 2014.

FURMAN, B. D. et al. Tibial Post Wear in Posterior-stabilized Knee Replacements is Design-dependent. **Clinical Orthopaedics & Related Research**, v. 466, n. 11, p. 2650–2655, nov. 2008.

GALDINO, G. V. **AValiação DO EFEITO DO REPROCESSAMENTO DO POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR SOBRE SUAS PROPRIEDADES MECÂNICAS, TÉRMICAS E MORFOLÓGICAS**. [s.l.] Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2014.

GILBERT, S. L. et al. Design changes improve contact patterns and articular surface damage in total knee arthroplasty. **The Knee**, v. 21, n. 6, 2014.

GRUPP, T. M. et al. Fixed and mobile bearing total knee arthroplasty - Influence on wear generation, corresponding wear areas, knee kinematics and particle composition. **Clinical Biomechanics**, v. 24, n. 2, p. 210–217, fev. 2009.

GRUPP, T. M. et al. Biotribology of a mobile bearing posterior stabilised knee design - Effect of motion restraint on wear, tibio-femoral kinematics and particles. **Journal of Biomechanics**, v. 47, n. 10, p. 2415–2423, 18 jul. 2014.

HADDAD, S. F. et al. Exploring the Incidence, Implications, and Relevance of Metal Allergy to Orthopaedic Surgeons. **JAAOS: Global Research and Reviews**, v. 3, n. 4, p. e023, abr. 2019.

HALLGREN, K. A. Computing Inter-Rater Reliability for Observational Data: An Overview and Tutorial. **Tutorials in Quantitative Methods for Psychology**, v. 8, n. 1, p. 23–34, 1 fev. 2012.

HAMILL, J.; KNUTZEN, K. M.; DERRICK, T. R. **Bases Biomecânicas do Movimento Humano**. Ed. 4 ed. Tamboré: Editora Manole, 2016.

HEFZY, M. S.; KELLY, B. P.; COOKE, T. D. V. Kinematics of the knee joint in deep flexion: a radiographic assessment. **Medical Engineering & Physics**, v. 20, n. 4, p. 302–307, jun. 1998.

HOOD, R. W.; WRIGHT, T. M.; BURSTEIN, A. H. Retrieval analysis of total knee prostheses: a method and its application to 48 total condylar prostheses. **Journal of biomedical materials research**, v. 17, n. 5, 1983.

IMPLANTCAST. Patient Information: Your new knee joint.

KAIIVOSOJA, E. et al. Materials used for hip and knee implants. Em: **Wear of Orthopaedic Implants and Artificial Joints**. [s.l.] Elsevier, 2013. p. 178–218.

KANG, K.-T. et al. Comparison of the biomechanical effect of posterior condylar offset and kinematics between posterior cruciate-retaining and posterior-stabilized total knee arthroplasty. **The Knee**, v. 26, n. 1, p. 250–257, jan. 2019.

KOH, Y. G. et al. Effect of post-cam design for normal knee joint kinematic, ligament, and quadriceps force in patient-specific posterior-stabilized Total Knee Arthroplasty by using Finite Element Analysis. **Hindawi BioMed Research International**, 2018.

KOH, Y.-G.; NAM, J.-H.; KANG, K.-T. Effect of geometric variations on tibiofemoral surface and post-cam design of normal knee kinematics restoration. **Journal of Experimental Orthopaedics**, v. 5, n. 1, p. 53, 21 dez. 2018.

KONOPKA, J. et al. The effect of constraint on post damage in total knee arthroplasty: posterior stabilized vs posterior stabilized constrained inserts. **Arthroplasty today**, v. 4, n. 2, 2018.

KURTZ, S. M. **UHMWPE biomaterials handbook: ultra high molecular weight polyethylene in total joint replacement and medical devices**. California: Academic Press, 2009.

LAROSA, P. R. R. **Anatomia Humana - Texto e Atlas**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2016.

LEBM. **CENTRO NACIONAL DE ANÁLISE DE EXPLANTES – CNAEx**. Disponível em: <<https://lebm-hu.paginas.ufsc.br/centro-nacional-de-explantes-cnaex/>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

LEE, S.-S. et al. Gradual change in knee extension following total knee arthroplasty using ultracongruent inserts. **The Knee**, v. 26, n. 4, p. 905–913, ago. 2019.

LIRA, V. M. **Princípios dos processos de fabricação utilizando metais e polímeros**. São Paulo: Bluncher, 2017.

LUSTIG, S. Patellofemoral arthroplasty. **Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research**, v. 100, n. 1, p. S35–S43, fev. 2014.

MACDONALD, D. W. et al. Oxidation, Damage Mechanisms, and Reasons for Revision of Sequentially Annealed Highly Crosslinked Polyethylene in Total Knee Arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**, v. 33, n. 4, p. 1235–1241, abr. 2018.

MANCINI, F. et al. Classification of Postural Profiles among Mouth-breathing Children by Learning Vector Quantization. **Methods of Information in Medicine**, v. 50, n. 04, p. 349–357, 18 jan. 2011.

MARTINI, F. H.; TIMMONS, M. J.; TALLITSCH, R. B. **Anatomia Humana**. Ed. 6 ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

MATHIS, D. T. et al. Comparative retrieval analysis of antioxidant polyethylene: bonding of vitamin-E does not reduce in-vivo surface damage. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 22, n. 1, 1 dez. 2021.

MATSUDA, S.; LUSTIG, S.; MERWE, W. VAN DER. **Soft Tissue Balancing in Total Knee Arthroplasty**. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2017.

MEDACTA INTERNATIONAL. **SensiTin**.

MEDEL, F. J. et al. In Vivo Oxidation Contributes to Delamination but not Pitting in Polyethylene Components for Total Knee Arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**, v. 26, n. 5, p. 802–810, ago. 2011.

MELO, F. Q. DE; CARNEIRO, J. **Física 1: cinemática e dinâmica dos cames**. Universidade de Minho, , 2008.

MUKAKA, M. M. Statistics Corner: A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research. **Malawi Medical Journal**, v. 24, p. 69–71, set. 2012.

NARAYAN, R. **Biomedical Materials: Second Edition**. [s.l.] Springer International Publishing, 2020.

NETTER. **Atlas de Anatomia Humana**. Ed. 7 ed. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2018.

NORDIN, M.; FRANKEL, V. H. **Basic biomechanics of the musculoskeletal system**. Ed. 3 ed. [s.l.] Lippincott Williams & Wilkins, 2001.

ORTHOINFO. **Artroplastia total de joelho (Total Knee Replacement)**. Disponível em: <<https://orthoinfo.aaos.org/pt/treatment/artroplastia-total-de-joelho-total-knee-replacement/>>. Acesso em: 20 jul. 2021.

PANDE, S.; DHATRAK, P. **Recent developments and advancements in knee implants materials, manufacturing: A review**. Materials Today: Proceedings. Anais...Elsevier Ltd, 2021.

PANG, H. N. et al. Factors Affecting Wear of Constrained Polyethylene Tibial Inserts in Total Knee Arthroplasty. **Journal of Arthroplasty**, v. 31, n. 6, p. 1340–1345, 1 jun. 2016.

PARTRIDGE, T. C. J. et al. Conventional Versus Highly Cross-Linked Polyethylene in Primary Total Knee Replacement. **Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 102, n. 2, p. 119–127, 15 jan. 2020.

PIRES, A.; BIERHALZ, A.; MORAES, Â. Biomateriais: tipos, aplicações e mercado. **SciELO Brasil**, v. 38, n. 7, p. 957–971, 2015.

RADKE, S. et al. Knee arthroplasty for spontaneous osteonecrosis of the knee: unicompartmental vs bicompartimental knee arthroplasty. **Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy**, v. 13, n. 3, p. 158–162, 24 abr. 2005.

ROBINSON, R. P. The early innovators of today's resurfacing condylar knees. **Journal of Arthroplasty**, v. 20, n. SUPPL. 1, p. 2–26, 2005.

ROCHA, M. F. G. **Análise do envelhecimento acelerado e da ação inibidora do ácido ascórbico na degradação oxidativa do polietileno de ultra-elevada massa molar para aplicação biomédica**. Tese de doutorado—Minas Gerais: Universidade Federal de Minas Gerais, maio 2009.

RUARO, A. F. **Ortopedia e traumatologia**. 1. ed. Umuarama: [s.n.].

SÁ, A. S. **Comparação numérica e experimental do comportamento mecânico de diferentes projetos de componentes metálicos tibial e femoral de próteses de joelho**. Mestrado—Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2022.

SCOTT, W. N. **Insall & Scott Cirurgia do Joelho**. 5. ed. Nova Iorque: Elsevier, 2015.

SMITH&NEPHEW. Sistema Legion. . 2015.

SMITH&NEPHEW. Journey II: Design Rationale. . 2016.

SMITH&NEPHEW. LEGION オーダーリング インフォメーション. . 2017.

SONG, E.-K. et al. The Evolution of Modern Total Knee Prostheses. Em: **Arthroplasty - Update**. [s.l.] InTech, 2013.

STRYKER. Triathlon® Total Knee System: Surgical Protocol. . 2015.

STRYKER. Triathlon® Total Knee Systems: Clinical evidence. . 2019.

TAKAHASHI, Y. et al. Highly cross-linked polyethylene in total hip and knee replacement: spatial distribution of molecular orientation and shape recovery behavior. **BioMed research international**, 2014.

VASARHELYI, E. M.; PETIS, S. M. Use of National Joint Registries to Evaluate a New Knee Arthroplasty Design. **The Journal of Arthroplasty**, v. 35, n. 2, p. 413–416, fev. 2020.

VÍNCULA. Joelho: Catálogo Geral de Produtos. . 2022.

WACHOWSKI, M. M. et al. Total knee replacement with natural rollback. **Annals of Anatomy-Anatomischer Anzeiger**, v. 194, n. 2, 2012.

WANG, X. H. et al. Increasing the height of the anterior lip on a tibial insert in a posterior stabilized knee prosthesis has little effect on the wear rate. **Medical Engineering and Physics**, v. 91, p. 48–53, 1 maio 2021.

WON, C.-H. et al. Effect of Resin Type and Manufacturing Method on Wear of Polyethylene Tibial Components. **Clinical Orthopaedics and Related Research** , p. 161–171, 2000.

ZHANG, J.; LI, E.; ZHANG, Y. Prostheses option in revision total knee arthroplasty, from the bench to the bedside: (1) basic science and principles. **EFORT Open Reviews**, v. 7, n. 2, p. 174–187, 1 fev. 2022.

ZHOU, Z. R.; JIN, Z. M. Biotribology: Recent progresses and future perspectives. **Biosurface and Biotribology**, v. 1, n. 1, p. 3–24, mar. 2015.

ZIMMER BIOMET. Zimmer® NexGen® RH Knee Primary/Revision. . 2015.

ZIMMER BIOMET. NexGen® CR-Flex and LPS-Flex Knees: Design Rationale. . 2016.

ZIMMER BIOMET. NexGen® Legacy® Constrained Condylar Knee LCCK. [s.l: s.n.].

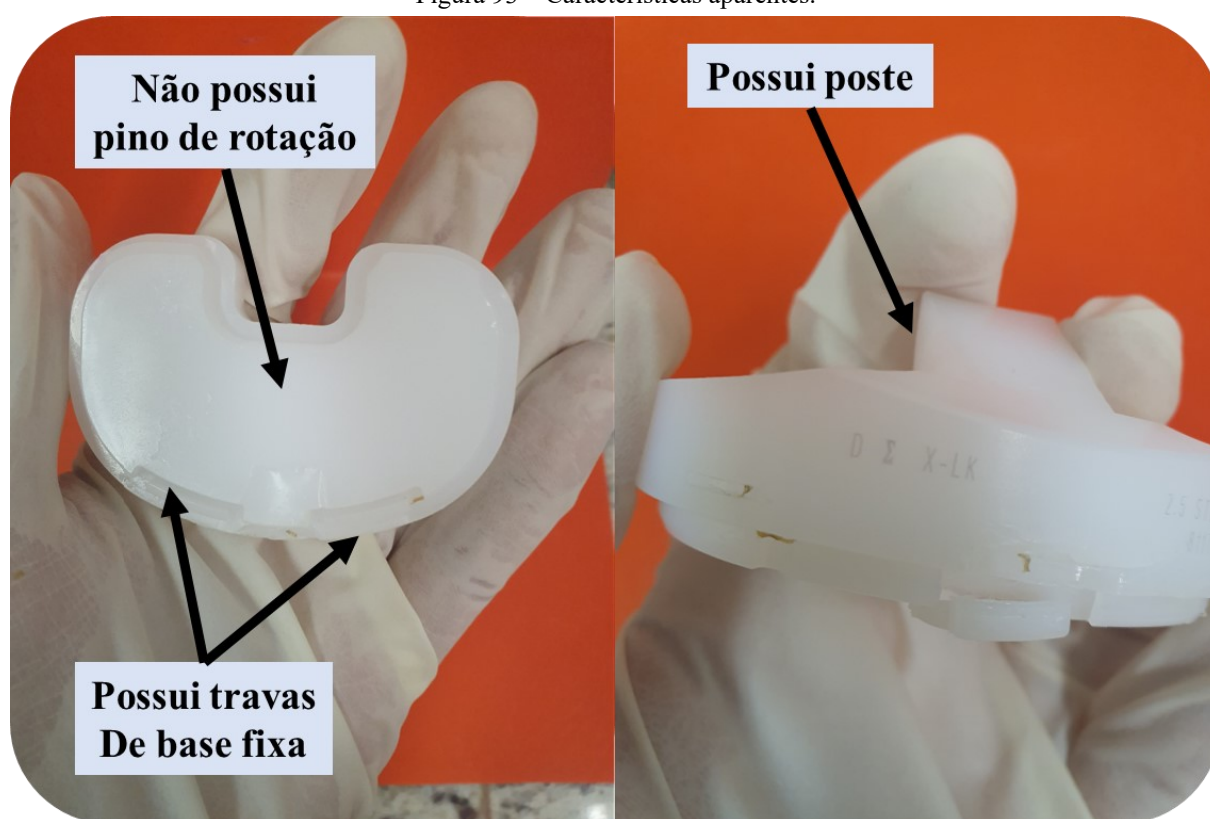
ZIMMER BIOMET. Persona revision knee system. . 2022.

APÊNDICE A – INSPEÇÃO VISUAL DE INSERTOS TIBIAIS: IDENTIFICAÇÃO DE CARACTERÍSTICAS DE PROJETO POR INSPEÇÃO VISUAL

Etapa 1 de 3

A inspeção visual de insertos tibiais se inicia pela verificação de características aparentes como a presença ou ausência de postes, pinos ou marcas de travas características de bases fixas.

Figura 93 – Características aparentes.



Fonte: Banco de imagens do CNAEx. Elaborada pelo autor.

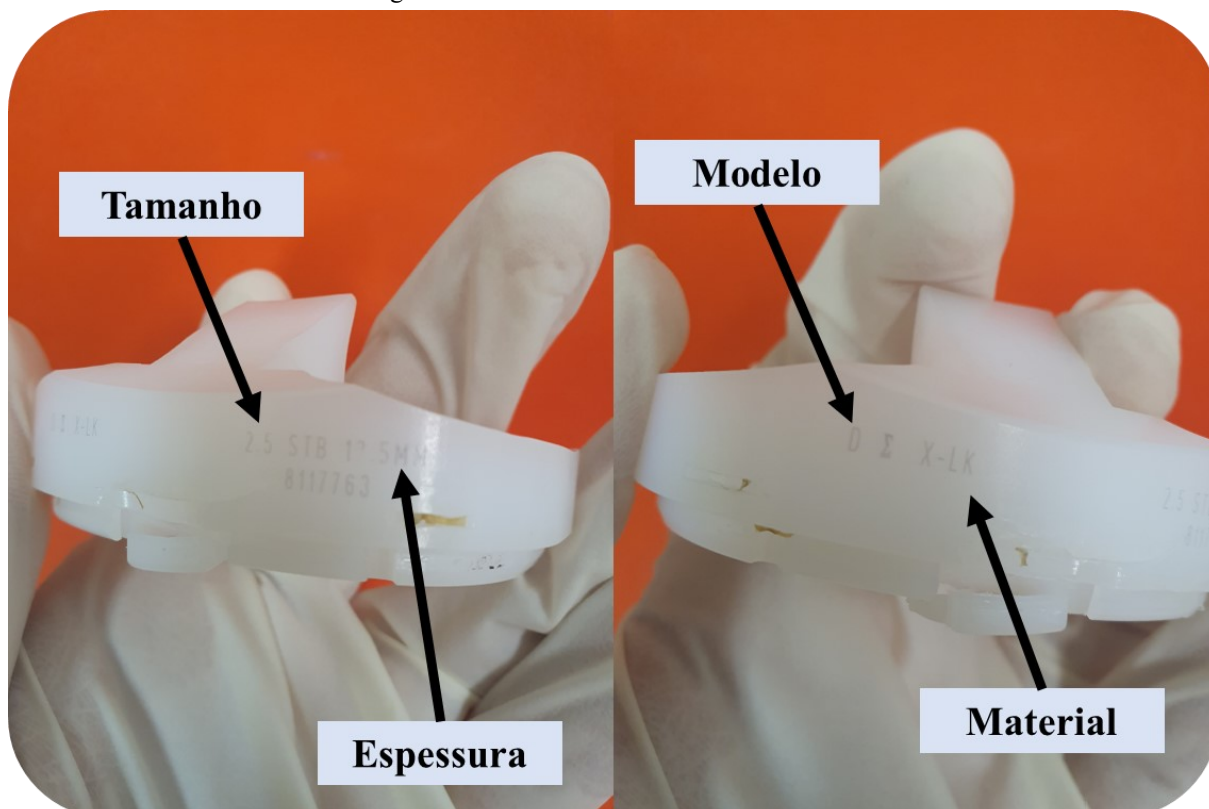
Registros:

- Inseto PS.
- Base fixa.

Etapa 2 de 3

O segundo passo da inspeção é a verificação de informações gravadas que possam ser imediatamente identificadas, como: a logomarca do fabricante, informações dimensionais ou de material Figura 94.

Figura 94 – Características não decodificadas.



Fonte: Banco de imagens do CNAEx. Elaborada pelo autor.

Registros:

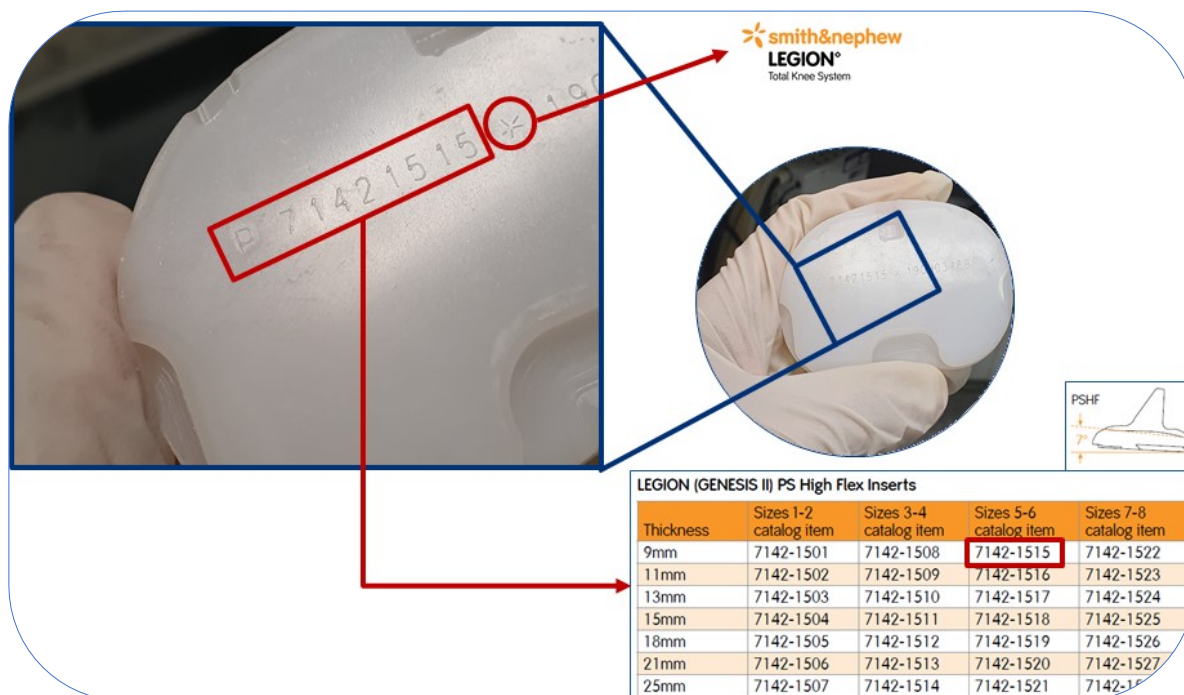
- X-LK → PEUAPM reticulado – tecnologia XLK.
- D Σ → Modelo Sigma (P.F.C. da marca DePuy).
- 12.5MM → 12,5mm de espessura.
- 12.5 STB → Tamanho 2.5

Com a experiência, algumas informações ficam mais fáceis de identificar. Neste caso, ainda não se tem certeza sobre o significado de “STB”. No entanto, em alguns modelos da mesma marca, “MTB” significaria *mobile bearing tibia*.

Etapa 3 de 3

Por fim, busca-se por códigos gravados. Estes códigos normalmente são referências de lotes ou características do produto (Figura 95).

Figura 95 – Identificação e rastreo de códigos



Fonte: Banco de imagens do CNAEx. Elaborada pelo autor.

71421515 → Modelo LEGION (GENESIS II). Espessura de 9mm. Tamanho 5-6.

Saber o modelo pode auxiliar na obtenção das informações sobre material e outras dimensões. No caso apresentado na Figura 95, também foi possível identificar a marca. Ter o código e não saber a marca não torna o processo impossível, porém mais trabalhoso. A experiência ajuda a ter palpites sobre a marca baseando-se no desenho do componente e isso facilita o rastreo dos códigos. Identificar os outros componentes do conjunto aumenta a chance de sucesso no rastreo. Além dos catálogos de fornecedores, informações com base nos códigos também podem ser encontradas em registros da Anvisa ou em Diários Oficiais da União. Em casos mais difíceis, na internet é possível encontrar alguns banco de dados que possuem diversos códigos de dispositivos médicos.

A quantidade de códigos e informações gravadas varia entre os fabricantes e nem todos os catálogos contêm os códigos.

APÊNDICE B – RESULTADOS E ESTATÍSTICAS INTEROPERADORES E INDIVIDUAIS

Resultados por operador

Resultados individuais da análise macroscópica do operador 1, OP1 (Tabela 18):

Tabela 18 – Análise macroscópica de Hood: OP1.

OP1		Cândilo Medial				Cândilo Lateral				Poste			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9 (M)	10 (A)	11 (L)	12 (P)
Inserto A1	Total (Inserto)	2	2	2	2	2	3	2	2	2	1	2	2
	1. Pitting	1	1	1	1	2	1	1	1	0	0	1	0
	2. Delaminação	0	1	1	1	0	2	1	0	0	1	1	2
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	4. Riscamento	2	1	2	2	2	1	2	2	0	0	0	1
	5. Deformação da superfície	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	6. Polimento	2	2	0	1	2	2	2	2	0	0	0	0
	7. Abrasão	1	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2
Inserto A2	Total (Inserto)	3	3	3	3	3	2	3	2	1	0	1	2
	1. Pitting	2	2	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. Riscamento	2	2	2	1	2	2	2	1	0	0	0	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	2	2	2	2	2	2	2	0	1	0	1	2
	7. Abrasão	1	2	2	1	1	0	2	1	1	0	1	1
Inserto A3	Total (Inserto)	2	3	3	2	2	2	3	1	1	0	1	0
	1. Pitting	0	1	1	1	2	1	1	0	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
	4. Riscamento	1	2	2	1	1	1	2	1	1	0	1	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	0	0	1	1	1	2	1	0	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	2	2	2	1	2	2	1	0	0	0	0
Inserto A4	Total (Inserto)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1. Pitting	2	2	2	1	2	3	2	2	2	1	0	2
	2. Delaminação	0	0	1	1	0	0	0	1	2	2	2	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1
	4. Riscamento	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	0
	6. Polimento	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1
	7. Abrasão	3	2	3	3	2	2	2	3	2	2	2	3
Inserto B1	Total (Inserto)	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2	3	3
	1. Pitting	1	1	1	1	2	1	1	1	0	1	2	0
	2. Delaminação	2	3	0	0	0	2	0	0	2	1	0	2
	3. Adesão de partículas	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	1	0
	4. Riscamento	1	1	1	2	2	3	3	3	0	1	2	1
	5. Deformação da superfície	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	6. Polimento	1	0	1	2	2	2	2	2	0	0	1	0
	7. Abrasão	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	3	2
Inserto B2	Total (Inserto)	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3
	1. Pitting	0	0	2	1	2	2	2	1	0	0	2	0
	2. Delaminação	3	3	0	0	0	2	2	0	2	0	2	0
	3. Adesão de partículas	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
	4. Riscamento	0	0	1	0	1	1	2	2	1	1	1	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	1	0	2	2	0	2
	6. Polimento	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	3	1	3	2	2	2	2	0	2	2	2
Inserto B1	Total (Inserto)	2	3	2	3	1	3	2	1	1	2	1	1
	1. Pitting	1	2	2	2	0	1	0	0	0	1	0	1
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1
	4. Riscamento	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	6. Polimento	2	2	2	2	1	2	2	1	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	0	1	1	1	2	2	1	0	2	0	1
Inserto B2	Total (Inserto)	3	3	3	3	2	3	2	3	1	2	1	1
	1. Pitting	2	1	2	0	2	2	2	2	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0
	4. Riscamento	2	2	1	1	0	1	2	2	1	1	0	0
	5. Deformação da superfície	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	1	1	1	0	0	0	2	2	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	2	1	3	1	1	2	2	1	2	1	1

Fonte: Elaborada pelo autor.

Resultados individuais da análise macroscópica do operador 2, OP2 (Tabela 19):

Tabela 19 – Análise macroscópica de Hood: OP2.

OP2		Cândilo Medial				Cândilo Lateral				Poste			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9 (M)	10 (A)	11 (L)	12 (P)
Insero A1	Total (Insero)	2	2	1	2	2	3	3	2	2	3	1	2
	1. Pitting	1	1	1	1	2	1	1	1	0	0	1	1
	2. Delaminação	0	1	0	0	0	2	1	0	0	1	1	2
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	4. Riscamento	2	1	1	1	1	1	1	1	0	2	1	1
	5. Deformação da superfície	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0
	6. Polimento	2	2	1	1	1	2	2	1	0	0	0	0
	7. Abrasão	1	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2
Insero A2	Total (Insero)	3	3	2	2	3	3	2	2	1	0	2	2
	1. Pitting	2	1	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. Riscamento	3	2	2	2	3	3	2	1	1	0	0	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	2	2	2	2	2	2	2	1	1	0	1	2
	7. Abrasão	1	2	1	1	1	0	1	1	1	0	2	1
Insero A3	Total (Insero)	2	2	2	2	2	2	2	2	1	0	1	1
	1. Pitting	0	0	2	1	2	2	1	0	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
	4. Riscamento	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	6. Polimento	0	2	1	0	1	2	1	0	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	2	2	1	2	2	2	2	1	0	0	1
Insero A4	Total (Insero)	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	3
	1. Pitting	2	2	2	2	2	3	3	3	0	1	0	3
	2. Delaminação	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	2	0
	3. Adesão de partículas	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0
	4. Riscamento	3	2	2	2	3	1	2	0	0	1	1	2
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	1	0
	6. Polimento	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	1
	7. Abrasão	3	2	3	3	3	1	2	3	1	2	2	2
Insero B1	Total (Insero)	2	3	2	3	3	3	2	2	3	2	2	1
	1. Pitting	1	2	1	1	2	2	1	1	0	0	1	0
	2. Delaminação	2	3	0	1	0	2	0	0	3	2	1	3
	3. Adesão de partículas	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. Riscamento	1	1	2	3	2	2	2	2	0	1	1	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1
	6. Polimento	1	0	1	2	2	1	2	1	1	0	0	1
	7. Abrasão	2	1	1	3	3	2	2	2	3	1	3	1
Insero B2	Total (Insero)	3	3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	3
	1. Pitting	0	0	2	1	2	3	3	2	0	1	1	0
	2. Delaminação	3	3	0	0	2	3	3	0	3	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
	4. Riscamento	0	0	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0
	6. Polimento	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	3	1	3	2	0	0	2	0	2	2	3
Insero B1	Total (Insero)	3	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	2
	1. Pitting	2	2	2	2	1	1	0	1	0	1	0	2
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1
	4. Riscamento	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	6. Polimento	2	2	2	2	1	2	1	1	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	0	0	0	0	1	1	1	1	2	1	1
Insero B2	Total (Insero)	3	3	3	3	2	2	2	3	1	1	1	1
	1. Pitting	1	1	2	1	2	1	2	2	0	1	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0
	4. Riscamento	3	3	2	1	0	1	1	1	0	1	0	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	0	2	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0
	7. Abrasão	1	2	0	3	0	1	2	2	1	1	1	1

Fonte: Elaborada pelo autor.

Resultados individuais da análise macroscópica do operador 3, OP3 (Tabela 20):

Tabela 20 – Análise macroscópica de Hood: OP3.

OP3		Cândilo Medial				Cândilo Lateral				Poste			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9 (M)	10 (A)	11 (L)	12 (P)
Insero A1	Total (Insero)	2	2	2	3	2	3	2	2	2	1	2	2
	1. Pitting	1	1	1	1	2	2	1	1	0	1	1	0
	2. Delaminação	0	1	0	0	0	2	1	0	0	1	1	0
	3. Adesão de partículas	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	0	1
	4. Riscamento	2	1	1	1	1	2	2	1	0	0	0	0
	5. Deformação da superfície	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	7. Abrasão	1	2	0	1	1	2	2	2	1	0	0	1
Insero A2	Total (Insero)	3	3	3	3	3	3	2	2	1	0	2	2
	1. Pitting	3	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	1
	2. Delaminação	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	4. Riscamento	3	1	2	2	3	2	2	1	0	0	0	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	1	2	2	2	0	1	1	1	0	2	1
Insero A3	Total (Insero)	2	3	2	2	2	2	3	2	1	0	1	1
	1. Pitting	0	1	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
	4. Riscamento	0	1	1	1	1	1	1	2	1	0	1	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7. Abrasão	2	2	1	1	2	2	2	2	0	0	0	1
Insero A4	Total (Insero)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3
	1. Pitting	2	2	2	2	2	3	3	2	0	1	0	3
	2. Delaminação	0	0	2	1	0	0	0	1	2	2	0	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	4. Riscamento	3	2	1	1	3	3	2	1	1	2	2	2
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0
	7. Abrasão	0	1	0	0	2	1	1	1	1	0	1	2
Insero B1	Total (Insero)	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2	3	3
	1. Pitting	2	1	1	1	2	2	1	1	0	1	2	0
	2. Delaminação	2	3	1	1	0	2	0	0	2	1	1	2
	3. Adesão de partículas	1	1	0	1	1	0	0	0	1	1	1	0
	4. Riscamento	1	1	2	2	3	2	2	3	0	0	2	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	7. Abrasão	2	1	1	2	2	1	1	2	1	1	3	1
Insero B2	Total (Insero)	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1. Pitting	0	1	2	1	2	2	2	2	0	1	1	0
	2. Delaminação	3	3	1	1	2	2	2	0	2	0	2	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	4. Riscamento	1	0	1	1	2	1	2	2	1	0	1	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	7. Abrasão	3	3	2	3	2	2	2	2	0	3	2	3
Insero B1	Total (Insero)	3	2	2	2	2	2	2	1	1	3	1	2
	1. Pitting	2	2	2	2	1	1	1	1	0	2	0	1
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
	4. Riscamento	2	2	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	7. Abrasão	2	2	2	2	1	2	1	1	1	0	1	0
Insero B2	Total (Insero)	3	3	3	3	2	3	3	3	1	2	1	1
	1. Pitting	1	1	2	1	2	2	2	3	0	1	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	1
	4. Riscamento	3	3	1	1	0	2	2	2	1	1	0	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7. Abrasão	0	2	1	1	1	0	2	1	0	0	0	0

Fonte: Elaborada pelo autor.

Resultados final

A moda¹⁸ entre os 3 operadores foi considerada o resultado final da análise (Tabela 21):

Tabela 21 – Análise macroscópica de Hood: Moda (OP1; OP2; OP3)

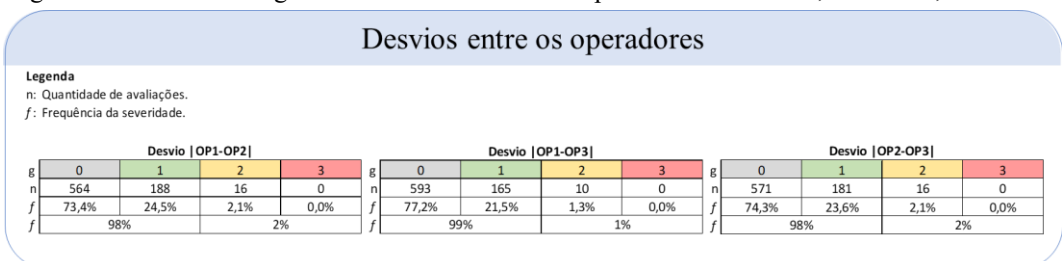
Análise macroscópica		Cândilo Medial				Cândilo Lateral				Poste			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9 (M)	10 (A)	11 (L)	12 (P)
Inserto A1	Total (Inserto)	2	2	2	2	2	3	2	2	2	1	2	2
	1. Pitting	1	1	1	1	2	1	1	1	0	0	1	0
	2. Delaminação	0	1	0	0	0	2	1	0	0	1	1	2
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	4. Riscamento	2	1	1	1	1	1	2	1	0	0	0	1
	5. Deformação da superfície	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	6. Polimento	2	2	0	1	1	2	2	2	0	0	0	0
7. Abrasão	1	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2	
Inserto A2	Total (Inserto)	3	3	3	3	3	3	2	2	1	0	2	2
	1. Pitting	2	2	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. Riscamento	3	2	2	2	3	2	2	1	0	0	0	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	2	2	2	2	2	2	2	1	1	0	1	2
7. Abrasão	1	2	2	1	1	0	1	1	1	0	2	1	
Inserto A3	Total (Inserto)	2	3	2	2	2	2	3	2	1	0	1	1
	1. Pitting	0	1	2	1	2	1	1	0	0	0	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
	4. Riscamento	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	0	2	1	1	1	2	1	0	0	0	0	0
7. Abrasão	2	2	2	1	2	2	2	2	0	0	0	1	
Inserto A4	Total (Inserto)	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3
	1. Pitting	2	2	2	2	2	3	3	2	0	1	0	3
	2. Delaminação	0	0	2	1	0	0	0	1	2	2	2	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1
	4. Riscamento	3	2	1	1	3	1	2	1	1	2	1	2
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	0
	6. Polimento	0	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1
7. Abrasão	3	2	3	3	2	2	2	3	2	2	2	2	
Inserto B1	Total (Inserto)	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2	3	3
	1. Pitting	1	1	1	1	2	2	1	1	0	1	2	0
	2. Delaminação	2	3	0	1	0	2	0	0	2	1	1	2
	3. Adesão de partículas	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0
	4. Riscamento	1	1	2	2	2	2	2	3	0	1	2	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	6. Polimento	1	0	1	2	2	1	2	2	1	0	1	0
7. Abrasão	2	1	1	2	2	2	2	2	1	1	3	1	
Inserto B2	Total (Inserto)	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1. Pitting	0	0	2	1	2	2	2	2	0	1	1	0
	2. Delaminação	3	3	0	0	2	2	2	0	2	0	2	0
	3. Adesão de partículas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
	4. Riscamento	0	0	1	0	1	1	1	2	1	0	1	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	6. Polimento	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
7. Abrasão	2	3	1	3	2	2	2	2	0	2	2	3	
Inserto B3	Total (Inserto)	3	2	2	2	1	2	2	1	1	2	1	2
	1. Pitting	2	2	2	2	1	1	0	1	0	1	0	1
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1
	4. Riscamento	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
	6. Polimento	2	2	2	2	1	2	1	1	0	0	0	0
7. Abrasão	2	0	1	1	0	2	2	1	1	2	1	1	
Inserto B4	Total (Inserto)	3	3	3	3	2	3	2	3	1	2	1	1
	1. Pitting	1	1	2	1	2	2	2	2	0	1	0	0
	2. Delaminação	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	3. Adesão de partículas	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0
	4. Riscamento	3	3	1	1	0	1	2	2	1	1	0	0
	5. Deformação da superfície	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6. Polimento	0	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0	0
7. Abrasão	2	2	1	3	1	1	2	2	1	2	1	1	

Fonte: Elaborada pelo autor.

¹⁸ Valor que mais se repete. Se pelo menos 2 operadores dão uma mesma nota, esta permanece.

Os desvios de resultados de severidade entre os operadores, dois a dois, foram baixos (Figura 96). Para desvios iguais a 0, as frequências observadas foram próximas à 25%. Já para desvios de 0 ou 1, a concordância observada mínima foi de 98%.

Figura 96 – Desvios dos graus de severidade entre os operadores: OP1-OP2; OP2-OP3; OP3-OP1.



Fonte: Elaborada pelo autor.

A Tabela 19 Tabela 22 apresenta todos os resultados de IOx.

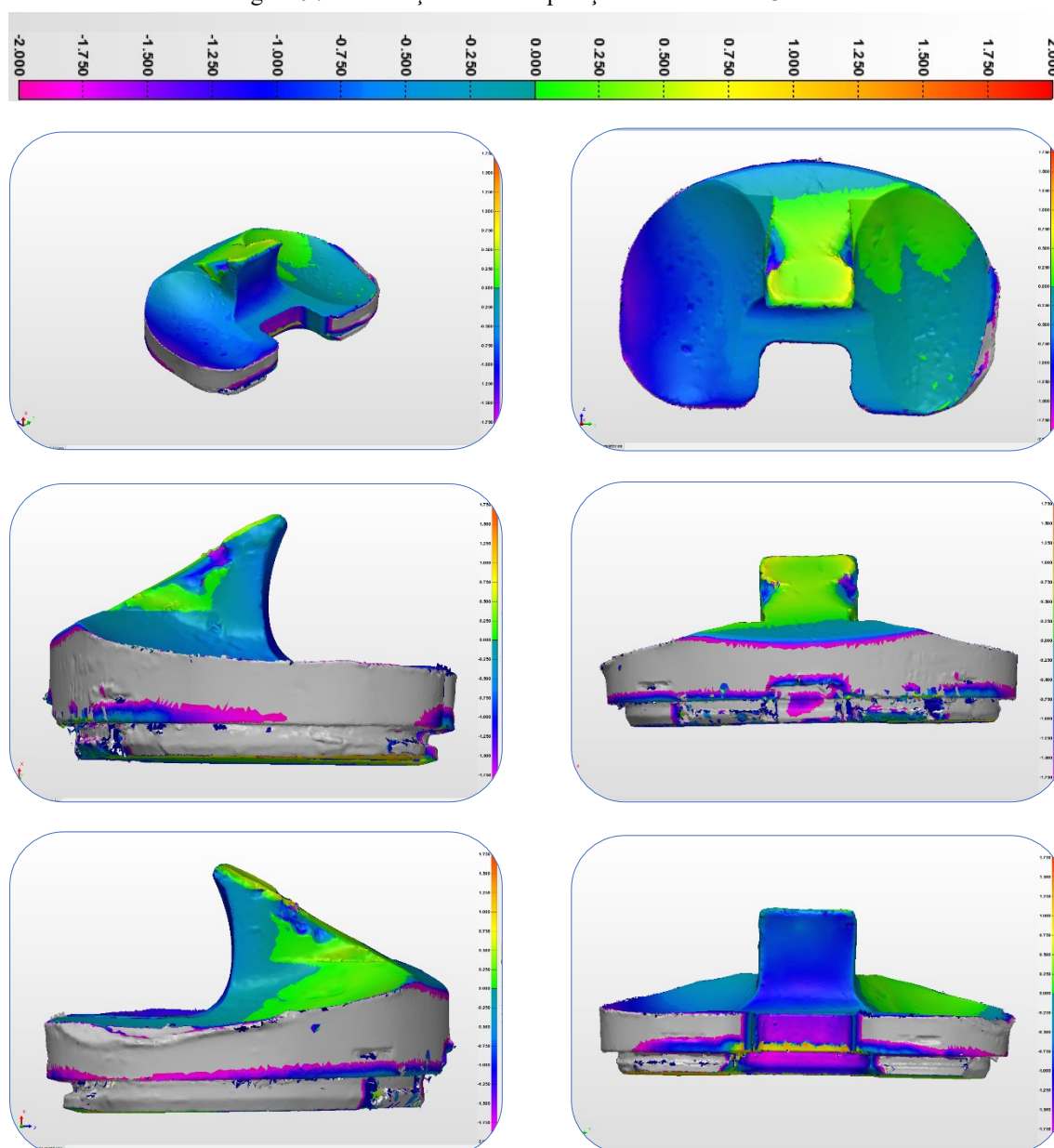
Tabela 22 – Resultados de IOx

Poste		Sub-região Anterior		Sub-região posterior		FTIR		Análise do IOx					
								1720 cm ⁻¹ ; 1380 cm ⁻¹					
Amostra	Região	Sub-região	Lâmina	n° 1	n° 2	n° 3	n° 1	n° 2	n° 3	n° 1	n° 2	n° 3	Média ± Desv. P.
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero A1	Poste	Anterior	Superfície	4,08	4,3	5,1	5,92	5,71	5,96	0,68919	0,75306	0,8557	0,56 ± 0,31
Insero A1	Poste	Anterior	Subsuperfície	1,24	0,92	4,94	6,75	6,22	6,88	0,1837	0,14791	0,71802	
Insero A1	Poste	Posterior	Superfície	9,47	10,22	9,23	5,45	4,83	6,52	1,73761	2,11594	1,41564	1,54 ± 0,57
Insero A1	Poste	Posterior	Subsuperfície	5,78	11,65	21,48	9,28	9,49	10,27	0,62284	1,22761	2,09153	
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero A2	Poste	Anterior	Superfície	0	0	0,01	6,53	4,63	10,71	0	0	0,00093	0,01 ± 0,01
Insero A2	Poste	Anterior	Subsuperfície	0,14	0,05	0,19	9,14	8,47	7,76	0,01532	0,0059	0,02448	
Insero A2	Poste	Posterior	Superfície	0,05	0,05	0,04	10,05	8,24	9,36	0,00498	0,00607	0,00427	0,00 ± 0,00
Insero A2	Poste	Posterior	Subsuperfície	0,01	0,01	0,02	8,54	8,5	8,18	0,00117	0,00118	0,00244	
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero A3	Poste	Anterior	Superfície	0	0	0	8,25	9,04	6,84	0	0	0	0,00 ± 0,00
Insero A3	Poste	Anterior	Subsuperfície	0	0	0	8,72	9,22	8,51	0	0	0	
Insero A3	Poste	Posterior	Superfície	0	0	0	9,26	9,33	9,21	0	0	0	0,00 ± 0,00
Insero A3	Poste	Posterior	Subsuperfície	0	0	0	9,63	9,3	8,59	0	0	0	
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero A4	Poste	Anterior	Superfície	0,17	0,32	0,11	10,09	10,14	10,02	0,01685	0,03156	0,01098	0,04 ± 0,02
Insero A4	Poste	Anterior	Subsuperfície	0,44	0,34	0,48	8,24	7,99	7,83	0,0534	0,04255	0,0613	
Insero A4	Poste	Posterior	Superfície	2,44	1,9	2,72	9,15	9,14	9,17	0,26667	0,20788	0,29662	0,23 ± 0,08
Insero A4	Poste	Posterior	Subsuperfície	1	2,83	4,78	10,86	14,54	14,88	0,09208	0,19464	0,32124	
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero B1	Poste	Anterior	Superfície	1,56	0,98	1,65	10,7	8,55	10,42	0,14579	0,11462	0,15835	0,63 ± 0,54
Insero B1	Poste	Anterior	Subsuperfície	7,85	7	7,01	6,35	6,46	6,74	1,23622	1,08359	1,04006	
Insero B1	Poste	Posterior	Superfície	6,89	5,66	8,4	6,76	7,05	7,04	1,01923	0,80284	1,19318	1,84 ± 0,95
Insero B1	Poste	Posterior	Subsuperfície	14,76	17,3	23,44	6,45	6,33	7,8	2,28837	2,73302	3,00513	
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero B2	Poste	Anterior	Superfície	2,21	1,1	0,96	7,11	6,49	6,54	0,31083	0,16949	0,14679	0,25 ± 0,23
Insero B2	Poste	Anterior	Subsuperfície	0,12	5,73	1,43	9,69	8,48	8,56	0,01238	0,67571	0,16706	
Insero B2	Poste	Posterior	Superfície	2,75	1,94	8,09	8,27	8,49	8,48	0,33253	0,2285	0,95401	1,89 ± 1,54
Insero B2	Poste	Posterior	Subsuperfície	19,78	18,73	18,54	5,85	5,65	5,92	3,3812	3,31504	3,13176	
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero B3	Poste	Anterior	Superfície	2,75	1,8	1,42	8,64	9,36	8,38	0,31829	0,19231	0,16945	0,23 ± 0,08
Insero B3	Poste	Anterior	Subsuperfície	2,07	1,19	0,89	5,78	6,6	4,92	0,35813	0,1803	0,18089	
Insero B3	Poste	Posterior	Superfície	5,59	7	5,76	5,21	5,43	5,18	1,07294	1,28913	1,11197	0,79 ± 0,43
Insero B3	Poste	Posterior	Subsuperfície	1,85	1,85	3,75	6,18	6,12	5,87	0,29935	0,30229	0,63884	
FTIR													
1720 cm ⁻¹													
1380 cm ⁻¹													
IOx													
Média ± Desv. P.													
Insero B4	Poste	Anterior	Superfície	1,71	1,52	1,13	4,4	4,09	2,92	0,38864	0,37164	0,38699	0,47 ± 0,23
Insero B4	Poste	Anterior	Subsuperfície	0,8	1,14	3,19	2,58	2,54	3,43	0,31008	0,44882	0,93003	
Insero B4	Poste	Posterior	Superfície	5,03	2,9	5,78	12,09	8,92	8,63	0,41605	0,32511	0,66976	0,47 ± 0,11
Insero B4	Poste	Posterior	Subsuperfície	1,61	1,63	3,08	3,66	3,32	6,78	0,43989	0,49096	0,45428	

Fonte: Elaborada pelo autor.

APÊNDICE C – SOBREPOSIÇÃO DA DIGITALIZAÇÃO DOS INSERTOS A3 E A4

Figura 97 – Ilustrações da sobreposição dos insertos A3 e A4.



Fonte: Elaborada pelo autor.

As sobreposições apresentam diferenças maiores que saem da escala logo abaixo da superfície superior (*topside*). Isto ocorre porque os insertos A3 e A4 possuem tamanhos diferentes que resultam em comprimentos mediolateral (M/L) e anteroposterior (A/P) diferentes.

APÊNDICE D – TABELA DE PUBLICAÇÕES EM CONGRESSOS

Figura 98 – Publicações em congressos durante o período de mestrado.

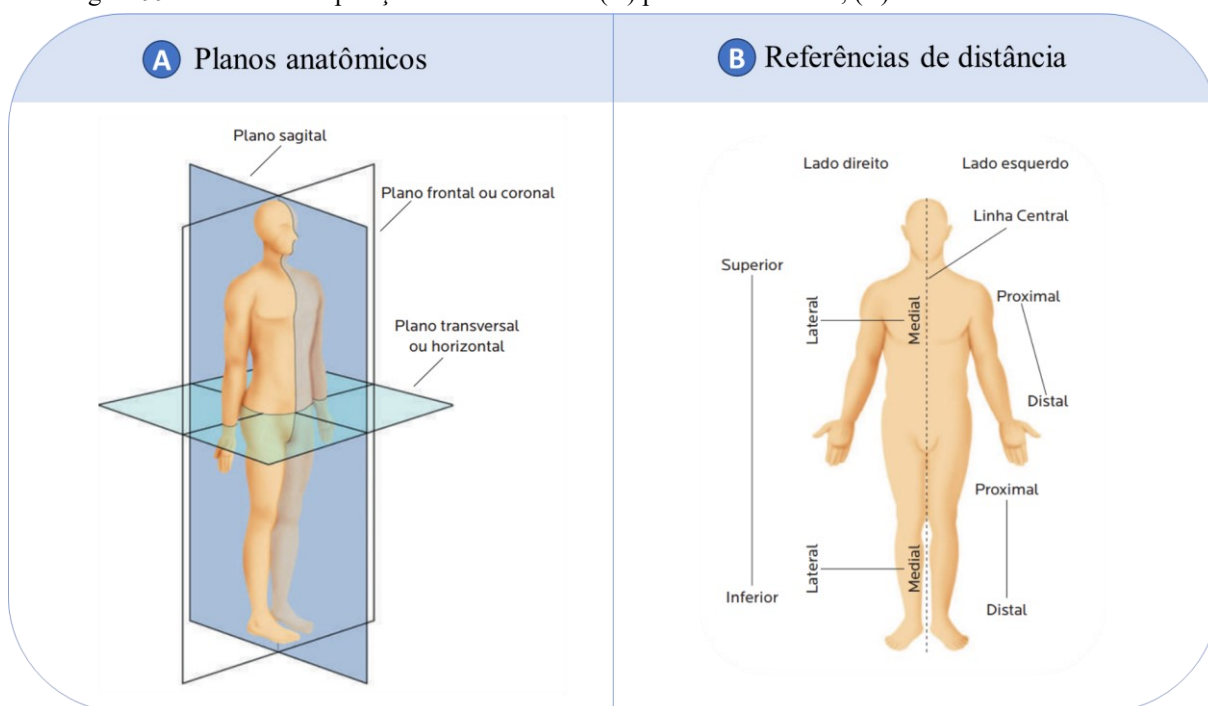
EVENTO ORGANIZADOR	TÍTULO	LOCAL	DATA
Orthopaedic Research Society (ORS) 	Macroscopic Analysis of Fixed-bearing Posterior Stabilized TKA Retrieved Inserts	Tampa, Florida (EUA)	Fev. 2022
Encontro Nacional de Engenharia Biomecânica (ENEBI) 	RETRIEVAL ANALYSIS DE POSTES DE INSERTOS TIBIAIS ESTABILIZADOS POSTERIORMENTE EM PRÓTESES DE JOELHO	Goiânia-GO (Brasil)	Jun. 2022
International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) 	CLINICAL DATA OF BRAZILIAN NATIONAL CENTER OF RETRIEVED HIP AND KNEE PROTHESES	Dublin (Irlanda)	Set. 2022
Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) 	Análise de dano e de índice de oxidação de postes de explantes de insertos tibiais OPTETRAK recolhidos de pacientes no Brasil	Florianópolis-SC (Brasil)	Nov. 2022
Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) 	Investigação das características de ATJ primárias que necessitaram revisão devido à fratura periprotética	Florianópolis-SC (Brasil)	Nov. 2022
European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT) 	Mismatching and off-Label Practice In THA: Considerations In Uncemented Stems	Viena (Austria)	Mai. 2023
International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA) 	Damage assessment of primary tibial inserts retrieved up to 5 years	Nova Iorque (EUA)	Set. 2023

Fonte: Adaptada pelo autor.

ANEXO A – CONCEITOS ANATÔMICOS

As referências anatômicas podem adotar distâncias, planos e sentidos a parter da posição anatômica (Figura 99): corpo ereto, olhar direcionado para o horizonte, palmas da mão em supinação (para frente) e membros inferiores e superiores em extensão (BECKER; PEREIRA; PAVANI, 2018).

Figura 99 – Modelos em posição anatômica com: (A) planos anatômicos; (B): referências de distância.



Fonte: (CARIA, 2014). Adaptada pelo autor.

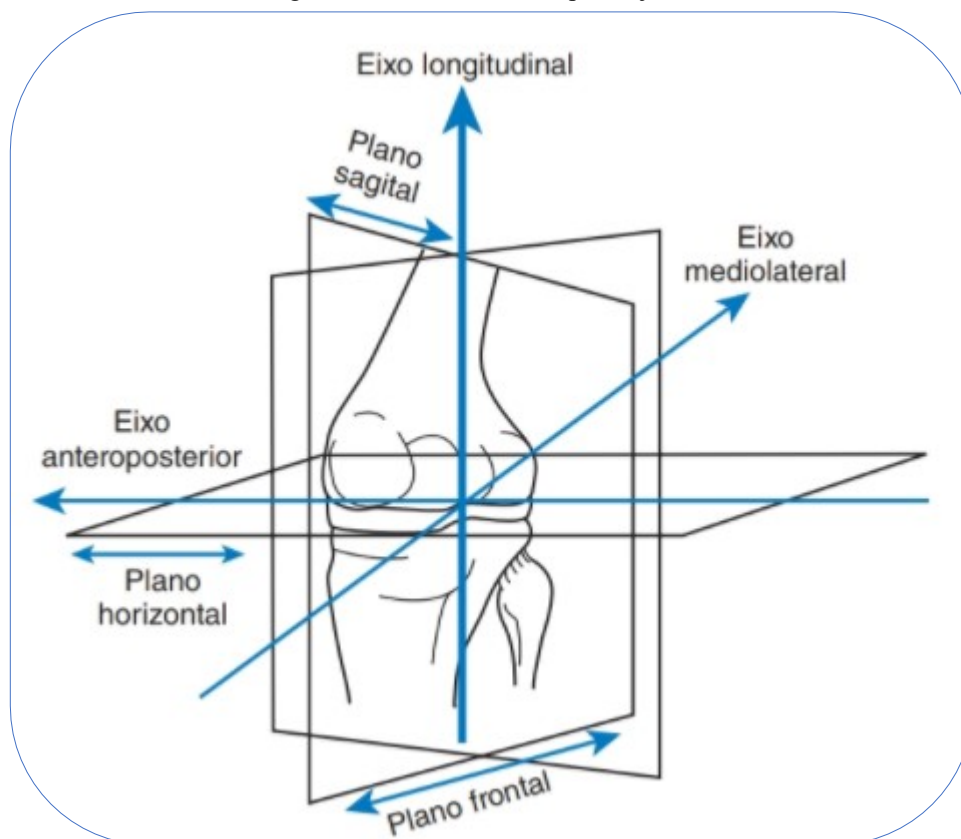
A Figura 99A apresenta os 3 principais planos de secção anatômicas que são ortogonais entre si:

- Plano coronal ou frontal, divide o corpo nas vistas anterior e posterior.
- Plano transversal ou horizontal: divide o corpo nas vistas inferior e superior.
- Plano sagital: divide o corpo nas vistas esquerda e direita. Quando passa pela linha central (Figura 99B), pode ser chamado de plano sagital mediano.

Para referenciar pontos regiões entre os membros superiores (braços) e inferiores (pernas) em relação ao tronco utiliza-se os termos “proximal e “distal” (Figura 99B). Também pode-se utilizar termos relacionados à linha do tronco (superior e inferior). Sob a linha do tronco: superior e inferior; mais ou menos distante da linha do tronco, respectivamente: lateral e medial.

As referências podem ser adotadas em partes específicas do corpo humano. A Figura 100 demonstra como se pode utilizar os planos anatômicos para o joelho. Em adição, os termos que referenciam os sentidos: mediolateral, anteroposterior e longitudinal (Figura 100).

Figura 100 – Planos e eixos para o joelho.

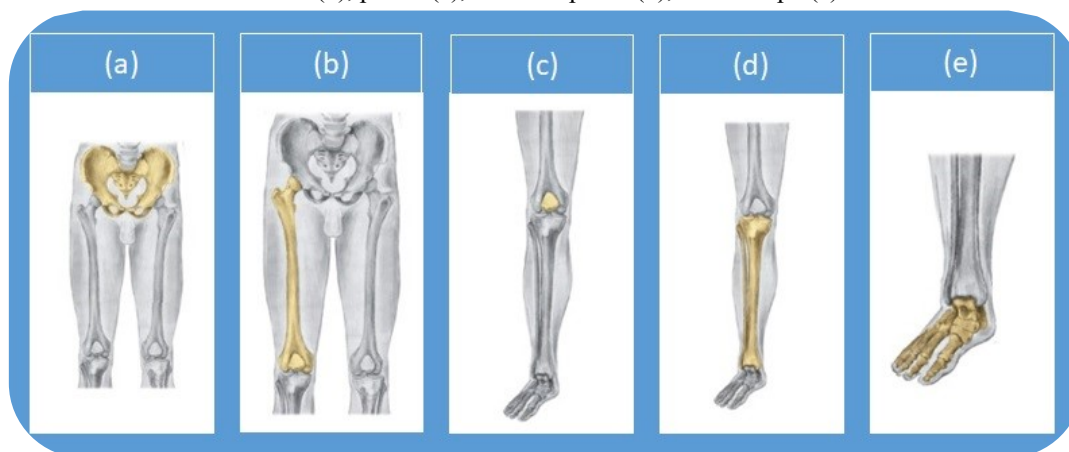


Fonte: (HAMILL; KNUTZEN; DERRICK, 2016).

ANEXO B – ANATOMIA DA JOELHO: OSSOS E PRINCIPAIS LIGAMENTOS

Abaixo do plano transverso, encontram-se os membros inferiores, cujos segmentos partem da cintura pélvica. Estes segmentos podem ser agrupados em quatro grupos: cingulo do membro inferior, coxa, perna e pé (LAROSA, 2016). Na Figura 101, apresentam-se ossos que compõem os segmentos:

Figura 101 – Representação de ossos envolvidos no segmento de membros inferiores. Em sequência: pelve (a), fêmur (b), patela (c), ossos da perna (d), ossos do pé (e).



Fonte: (LAROSA, 2016). Adaptado pelo autor.

As articulações são estruturas esqueléticas que conectam os ossos, mantendo-os unidos quando os músculos tentam movimentá-los através de suas contrações (BECKER; PEREIRA; PAVANI, 2018). Funcionalmente, são classificadas quanto a amplitude do movimento, podendo ser uma (MARTINI; TIMMONS; TALLITSCH, 2009):

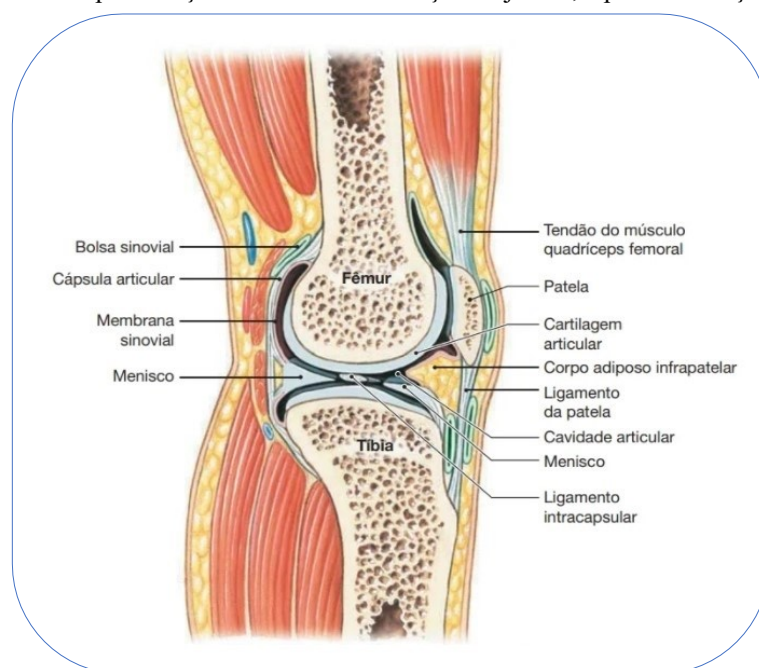
- Sinartrose ou fibrosas: representa articulações imóveis.
- Anfiartrose ou cartilagíneas: representa articulações ligeiramente móveis.
- Diartrose ou sinoviais: representa articulações com movimento amplo.

Então, a articulação do joelho, devido à sua ampla movimentação, classifica-se como uma articulação sinovial, estruturada por:

- Capsula articular.
- Cartilagens articulares.
- Cavidade articular preenchida por líquido sinovial (ou sinóvia).
- Membrana sinovial.
- Estruturas acessórias.
- Nervos sensitivos.

O líquido sinovial presente na cavidade articular do joelho atua no amortecimento de impactos (compressão) e como agente lubrificante – reduzindo o atrito entre as superfícies das cartilagens articulares (Figura 102). As estruturas acessórias do joelho incluem: os meniscos – discos fibrocartilagosos que distribuem a carga do joelho e ajudam a absorver impactos –; os corpos adiposos – que protegem as cartilagens articulares –; os ligamentos – que sustentam as articulações entre os ossos –; os tendões – que limitam a movimentação, ligando ossos e músculos –; e as bolsas sinoviais – que estão preenchidas por sinóvia no tecido conectivo – (MARTINI; TIMMONS; TALLITSCH, 2009).

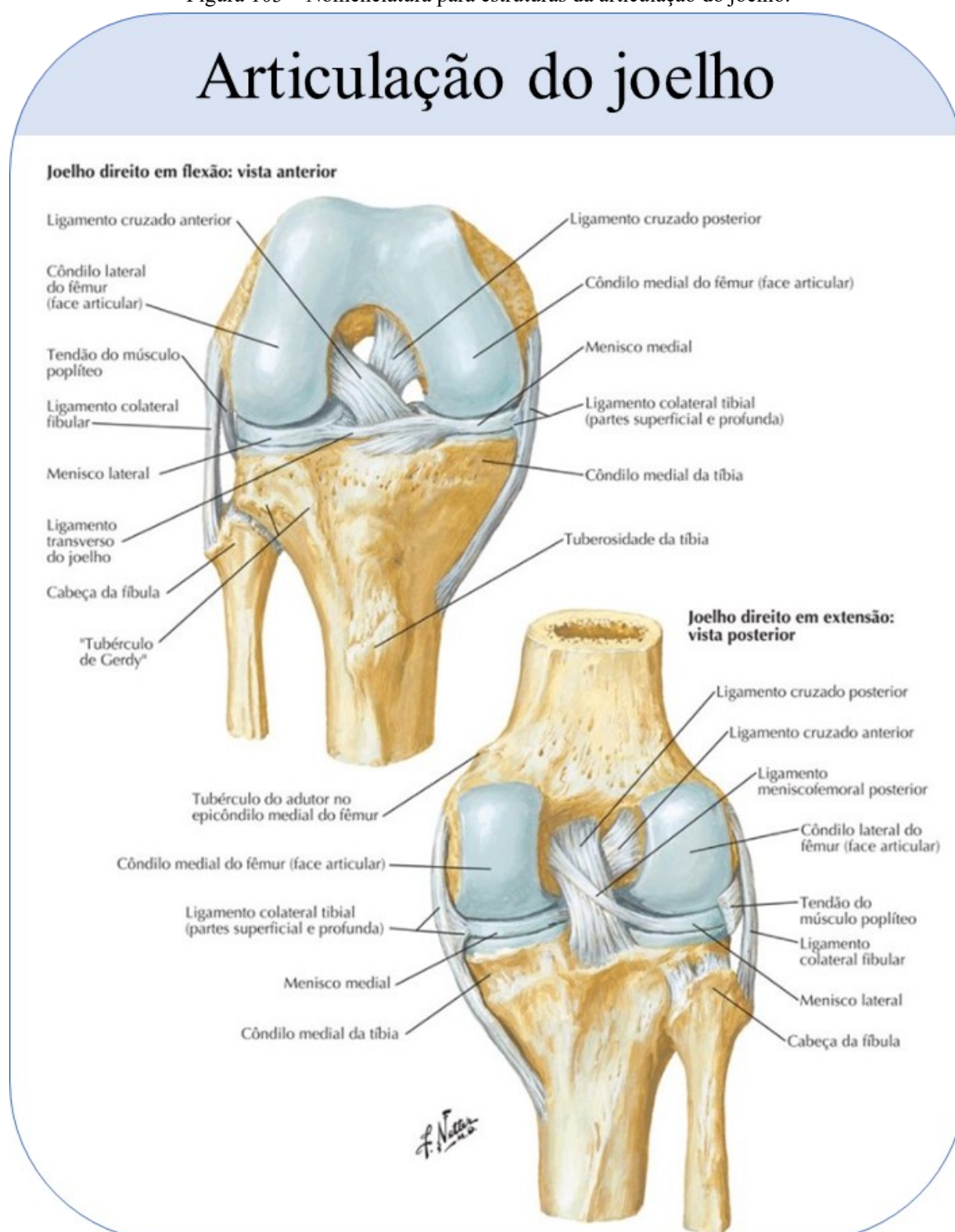
Figura 102 – Representação de vista da articulação do joelho, a partir de secção sagital.



Fonte: (MARTINI; TIMMONS; TALLITSCH, 2009).

Na página seguinte, a Figura 103 ilustra a articulação de joelho direito flexionado em perspectiva anterior e estendido a em perspectiva posterior, destacam-se a nomenclaturas sobre o fêmur, a tibia e seus ligamentos.


Figura 103 – Nomenclatura para estruturas da articulação do joelho.



Fonte: (NETTER, 2018).

ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Figura 104 – Primeira folha do TCLE.



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

1/2

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Biópsia)
De acordo com as normas das Resoluções nº466 de 12/12/12 e nº 441 de 12/05/2011 do Conselho Nacional de Saúde

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “AVALIAÇÃO DAS CAUSAS BIOMECÂNICAS E BIOLÓGICAS RELACIONADAS COM A FALHA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS”. O termo ‘eventos adversos’ está relacionado com a perda da relação anatômica entre as partes do implante ortopédico que você tem no seu corpo e que com o tempo acarretou em perda de função e desconforto para você. Por esta razão você foi selecionado para participar deste estudo. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. A sua recusa não trará nenhum prejuízo para você na relação com o médico que o trata ou com este hospital. O tratamento para a doença que você é portador será o mesmo participando ou não deste estudo.

O objetivo desta pesquisa é investigar as causas mecânicas e fatores biológicos que poderiam estar relacionados com esta falha.

A sua participação consistirá em permitir que durante a cirurgia para correção da falha o anestesista retire uma pequena quantidade de sangue do seu braço (equivalente a uma colher de sopa) e que o cirurgião retire uma quantidade ainda menor do líquido que banha sua articulação. Depois que o implante for retirado do seu corpo, os tecidos aderidos a ele serão enviados para estudo junto com o sangue e o líquido da articulação. O implante que seria descartado por incineração depois de ser retirado do seu corpo, será encaminhado para a Universidade Federal de Santa Catarina para ser submetido a diversas análises técnicas que avaliam a qualidade e aspectos de resistência mecânica do implante.

O sangue e o líquido da articulação serão encaminhados para o laboratório de pesquisa no INTO onde este projeto será realizado para investigar se existem outras causas, por exemplo presença de bactérias, envolvidas com a soltura do implante. Este estudo não vai interferir com o seu tratamento e todas as etapas serão as mesmas com ou sem a sua participação.

Esta pesquisa não envolve riscos ou desconforto físicos ADICIONAIS, uma vez que a necessidade de cirurgia foi previamente determinada. Caso você sinta algum desconforto, pedimos que use a medicação prescrita pelo cirurgião que realizou o procedimento cirúrgico e nos comunique para que possamos ouvi-lo. Garantimos que será mantida a confidencialidade e o anonimato das informações, portanto, o seu nome não será divulgado nas publicações em eventos científicos e/ou artigos oriundos da pesquisa. Existe, entretanto, o risco de quebra de sigilo, ainda que involuntário e não intencional.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, poderá ser ressarcido por despesas decorrentes de sua participação (ex.: despesas de transporte e alimentação), cujos custos serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

A sua participação na pesquisa não acarretará em benefícios diretos para você. No entanto, como benefícios indiretos relacionados com a sua participação, os resultados deste estudo poderão contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e também para ajudar a melhorar no futuro a qualidade dos implantes que são usados em pacientes com doenças ortopédicas.

“Avaliação das causas biomecânicas e biológicas relacionadas com as falhas de implantes ortopédicos”.

Resp. pela aplicação do termo:

Participante:

Figura 105 – Segunda folha do TCLE.



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

2/2

Destacamos que para os fins desta pesquisa, haverá coleta de dados em forma de prontuários pré-operatórios, tais como nome, gênero, idade, profissão, hábitos de tabagismo, características relacionadas a condição (ex. necessidade de andador ou muleta) ou ao tratamento (ex. tipo de prótese). As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre a sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a identificá-lo(a) como participante do estudo. Os resultados, quando forem divulgados, serão identificados com siglas que não permitirão conhecer a sua identidade.

A amostra de sangue, de líquido articular e dos tecidos aderidos ao implante que forem coletados serão utilizados apenas para este projeto de pesquisa e todas as informações ficarão sob a responsabilidade do pesquisador responsável.

INFORMAÇÕES PARA CONTATO

Este Termo foi redigido em três vias, sendo uma para você, outra para o pesquisador e uma para ser anexada ao prontuário, 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.

Caso você tenha alguma dúvida, você poderá entrar em contato com a pesquisador responsável (Carlos Rodrigo de Mello Roesler) pelo telefone (48) 3721-8159, pelo e-mail r.roesler@ufsc.br. Dúvidas sobre a pesquisa envolvendo princípios éticos poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFSC localizado no Prédio Reitoria II, 4º andar, sala 401, Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, Trindade, Florianópolis/SC. Telefone para contato (48) 3721-6094, cep.propesq@contato.ufsc.br. Horário de funcionamento de 2ª a 6ª feira das 10h00 às 12h00 e das 16h00 às 18h00.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20__.

Assinatura e carimbo do responsável pela aplicação do termo

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

Assinatura participante da pesquisa

"Avaliação das causas biomecânicas e biológicas relacionadas com as falhas de implantes ortopédicos".

Resp. pela aplicação do termo:

Participante:

Fonte: Banco de imagens do CNAEx