



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO TECNOLÓGICO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE MATERIAIS

Enrico Baldessar Fava

**Análise Comparativa de Dano e Oxidação em Insertos Tibiais de Prótese Total
de Joelho Retirados de Pacientes**

Florianópolis

2024

Enrico Baldessar Fava

**Análise Comparativa de Dano e Oxidação em Insetos Tibiais de Prótese Total
de Joelho Retirados de Pacientes**

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de mestre em Programa de Pós-graduação em Engenharia de Materiais.

Orientador: Prof. Gean Vitor Salmoria, Dr.

Coorientadora: Profa. Patricia Ortega Cubillos, Dra.

Florianópolis

2024

Ficha catalográfica gerada por meio de sistema automatizado gerenciado pela BU/UFSC.
Dados inseridos pelo próprio autor.

Fava, Enrico Baldessar
Análise Comparativa de Dano e Oxidação em Insetos
Tibiais de Prótese Total de Joelho Retirados de Pacientes /
Enrico Baldessar Fava ; orientador, Gean Vitor Salmoria,
coorientadora, Patricia Ortega Cubillos, 2024.
118 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós-Graduação em
Ciência e Engenharia de Materiais, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

1. Ciência e Engenharia de Materiais. 2. Artroplastia
Total de Joelho. 3. Próteses de Joelho. 4. Retrieval
Analysis. 5. Desgaste. I. Salmoria, Gean Vitor. II.
Cubillos, Patricia Ortega. III. Universidade Federal de
Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciência e
Engenharia de Materiais. IV. Título.

Enrico Baldessar Fava

Análise Comparativa de Dano e Oxidação em Insetos Tibiais de Prótese Total de Joelho Retirados de Pacientes

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

Assoc. Prof. Eng. Harry Hothi, Dr.
University College London

Prof. Eng. Guilherme Mariz de Oliveira
Barra, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Gean Vitor Salmoria, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do projeto que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Programa de Pós-graduação em Engenharia de Materiais.

Coordenação do Programa de
Pós-Graduação

Prof. Gean Vitor Salmoria, Dr.
Orientador

Florianópolis, 2024.

Este trabalho é dedicado aos meus pais e minha tia, por sempre me incentivarem em meu caminho.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente aos professores Gean Vitor Salmoria e Patricia Ortega Cubillos, meus orientadores, pelo seu trabalho e contribuição a esta pesquisa, sem eles ela não teria sido possível.

Novamente a professora Patricia Ortega Cubillos, por ser minha mentora ao longo destes últimos anos, permitindo me desenvolver como pessoa e profissional, sou eternamente grato;

Ao professor Rodrigo Roesler e os demais membros do Laboratório de Engenharia Biomecânica, pela oportunidade proporcionada e por todo suporte para que esta pesquisa fosse possível;

Ao INTO pela parceria contínua com o Laboratório e o Projeto CNAEx;

Gostaria de agradecer aos médicos doutores Rafael Olívio Martins e Luciano Dias Batista pelo auxílio na avaliação radiográfica e compartilharem sua experiência médica;

Ao CNPq pelo financiamento desta pesquisa e do mestrado em si;

Finalmente, aos amigos e colegas que sempre apoiaram e incentivaram, Antônio, Amaury, Renir e Gabriel; sem vocês essa pesquisa não existiria.

“Presunção da palavra experiência. A experiência não é experimental. Não se pode provocá-la. Apenas se submeter a ela.”
(Camus, 1935)

RESUMO

Esta pesquisa tem como objetivo a avaliação de cinco insertos tibiais, de 3 fabricantes diferentes, provenientes de artroplastias totais de joelho com tempo até a revisão entre 3 a 5 anos. O foco de análise será a avaliação de modos de desgaste observados macroscopicamente e sua correlação com características do material, como índice de oxidação e cristalinidade, dados clínicos e radiografias dos pacientes. Essas correlações foram realizadas estatisticamente, utilizando o programa SigmaPlot 11.0. A avaliação macroscópica foi realizada através de uma técnica semiquantitativa extensivamente utilizada na literatura internacional, para a criação de mapas de dano, reconstrução do côndilo com imagens do estereoscópio e correlações com radiografias e demais variáveis. As avaliações de índice de oxidação e cristalinidade foram realizadas por espectroscopia de infravermelho por transformada de Fourier e Calorimetria Exploratória Diferencial, respectivamente, com uma metodologia de regiões de análise voltada para à superfície articular. A avaliação das radiografias indicou desalinhamento varo em quatro das cinco amostras, o que pôde ser correlacionado com a intensidade de danos na superfície articular observada nos mapas de dano e reconstruções dos côndilos. A avaliação dos modos de dano mostrou diferenças entre amostras, principalmente em casos onde ocorreram fratura periprotética e soltura asséptica, que podem influenciar no volume de partículas ósseas liberadas e, portanto, em danos abrasivos observados. A análise de oxidação da superfície provou ter resultados significativos, com valores médios entre 0,2 e 0,72, mas estatisticamente não correlatos as regiões com maior desgaste. A avaliação da superfície e subsuperfície indicou uma tendência de redução dos valores de oxidação com a profundidade. O índice de transvinileno, que indica a reticulação do material, foi maior nos insertos reticulados. A exceção de uma amostra que obteve alto valor de cristalinidade, as demais amostras se mantiveram dentro de uma faixa aceitável para este material, em torno de 55% de cristalinidade. As correlações entre dados clínicos e parâmetros relacionados ao desgaste macroscopicamente observado tiveram correlação forte, principalmente para o tempo de implantação, o peso e IMC dos pacientes, permitindo regressões lineares que expressassem isso para este conjunto de amostras. Oxidação apresentou uma relação inversamente proporcional com o tempo de serviço, o que vai contra o observado na literatura, possivelmente um resultado do pequeno número de amostras e de suas particularidades e de fatores desconhecidos, como o tempo de prateleira destes componentes. O método proposto para avaliação macroscópica poderia ser mais estratificado, de forma a melhor diferenciar amostras altamente desgastadas, como A4, de amostras desgastadas como A3. A análise de oxidação na superfície articular apresentou resultados similares a literatura no tema, onde as lâminas são geralmente extraídas do plano sagital e não axial. Os níveis de oxidação observados foram aceitáveis e não indicariam degradação generalizada do material das amostras, possivelmente apenas degradação pontual.

Palavras-chave: *Retrieval Analysis*. Artroplastia Total de Joelho. Avaliação Macroscópica. Índice de Oxidação.

ABSTRACT

This research aims to evaluate five tibial inserts from three different manufacturers, taken from total knee arthroplasties with a time until revision between 3 to 5 years. The focus of analysis will be the assessment of wear modes observed macroscopically and their correlation with material characteristics, such as oxidation index and crystallinity, clinical data, and patients' radiographs. These correlations were statistically analyzed using the SigmaPlot 11.0 program. Macroscopic assessment was performed using a semi-quantitative technique extensively used in international literature to create damage maps, condyle reconstruction with stereoscope images, and correlations with radiographs and other variables. Oxidation index and crystallinity assessments were conducted through Fourier-transform infrared spectroscopy and Differential Scanning Calorimetry, respectively, with a region analysis methodology focused on the articular surface. Radiographic evaluations indicated varus misalignment in four out of five samples, which could be correlated with the intensity of damage on the articular surface observed in damage maps and condyle reconstructions. Assessment of damage modes showed differences between samples, especially in cases of periprosthetic fracture and aseptic loosening, which may influence the volume of released bone particles and therefore abrasive damage observed. Surface oxidation analysis proved to have significant results, with mean values between 0.2 and 0.72, but statistically not correlated with regions of greater wear. Surface and subsurface evaluations indicated a trend of reduction in oxidation values with depth. The transvinylene index, indicating material cross-linking, was higher in cross-linked inserts. With the exception of one sample with high crystallinity value, the other samples remained within an acceptable range for this material, around 55% crystallinity. Correlations between clinical data and parameters related to macroscopically observed wear had a strong correlation, especially for implantation time, weight, and BMI of patients, allowing linear regressions to express this for the sample set. Oxidation showed an inversely proportional relationship with service time, contrary to what is observed in the literature, possibly due to the small number of samples and their particularities and unknown factors, such as the shelf life of these components. The proposed method for macroscopic evaluation could be more stratified to better differentiate highly worn samples, such as A4, from worn samples like A3. Oxidation analysis on the articular surface showed similar results to the literature on the subject, where the slices are generally extracted from the sagittal rather than the axial plane. The observed oxidation levels were acceptable and would not indicate generalized degradation of the material of the samples, possibly only localized degradation.

Keywords: Retrieval Analysis. Total Knee Arthroplasty. Macroscopic Evaluation. Oxidation Index.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Reações químicas da cadeia de PEUAPM devido à radiação ionizante. Adaptado de (COSTA; CARPENTIERI; BRACCO, 2008).	22
Figura 2 – Mecanismo de Desgaste Adesivo. Adaptado de Narayan <i>et al.</i> (2009).	26
Figura 3 – Imagem Representativa de Dano por Pites. Banco de dados do Autor.	26
Figura 4 – Mecanismo de Desgaste Cíclico. Adaptado de Narayan <i>et al.</i> (2009).	27
Figura 5 – Imagem Representativa de Dano por Delaminação. Banco de dados do Autor.	28
Figura 6 – Imagem Representativa de Dano por Deformação. Banco de dados do Autor.	29
Figura 7 – Imagem Representativa de Dano por Riscamento. Banco de dados do Autor.	30
Figura 8 – Imagem Representativa de Dano por Polimento. Banco de dados do Autor.	31
Figura 9 – Imagem Representativa de Dano por Abrasão. Banco de dados do Autor.	32
Figura 10 – Imagem Representativa de Dano por Adesão de partículas. Banco de dados do Autor.	33
Figura 11 – Exemplo de Registro realizados nos explantes no Centro.	41
Figura 12 – Fluxograma da Estratégia Experimental.	42
Figura 13 – Fluxograma do Procedimento Experimental.	43
Figura 14 – Classificação de severidade de danos nos côndilos tibiais. Adaptado de (FAVA, 2021).	44
Figura 15 – Áreas de avaliação macroscópica no côndilo femoral. Adaptado de (FAVA, 2021).	45
Figura 16 – Regiões de análise macroscópica de danos.	45
Figura 17 – Representação de avaliação de área total do côndilo e avaliação assistida por imagem.	47
Figura 18 – Exemplo de Mapa de Dano.	48
Figura 19 – Fluxograma de seleção de regiões e avaliação de propriedades	49
Figura 20 – Regiões de Avaliação de IOx e Cristalinidade nas Amostras.	49
Figura 21 – Ilustração do processo de seccionamento das amostras.	50
Figura 22 – Correlações entre variáveis.	51
Figura 23 – Processo de Filtragem e Plotagem das Amostras para Seleção.	52
Figura 24 – Imagens dos insertos referentes às amostras.	53
Figura 25 – Severidade de Dano de Desgaste - Componentes Femorais.	58
Figura 26 – Severidade de Dano de Corrosão - Componentes Femorais.	59

Figura 27 – Concordância dos Modos de Dano entre Operadores para o Kappa Ponderado.	62
Figura 28 – Severidade de Área Afetada - Insetos Tibiais.	62
Figura 29 – Severidade dos Pites - Insetos Tibiais.	64
Figura 30 – Severidade da Delaminação - Insetos Tibiais.	65
Figura 31 – Severidade de Adesão de Partículas - Insetos Tibiais.	67
Figura 32 – Severidade de Riscamento - Insetos Tibiais.	68
Figura 33 – Severidade de Deformação Plástica- Insetos Tibiais.	69
Figura 34 – Severidade do Polimento - Insetos Tibiais.	70
Figura 35 – Severidade de Abrasão - Insetos Tibiais.	71
Figura 36 – Mapa de Dano referente à A1.	72
Figura 37 – Montagem de simetria de danos nos cêndilos - A1.	73
Figura 38 – Severidade de Área Afetada dos Postes das Amostras.	76
Figura 39 – Correlação entre Somatório de Severidades e Tempo de Implantação.	77
Figura 40 – Correlação entre Somatório de Severidades e: a) Índice de Massa Corporal; b) Peso.	79
Figura 41 – Correlação entre Somatório de Severidades e: a) Índice de Massa Corporal; b) Peso. - Adição de A3 extrapolado.	80
Figura 42 – IOx das amostras por profundidade.	81
Figura 43 – TVI das amostras por profundidade.	82
Figura A.1–Radiografia na véspera de retirada de A1: A) Frontal; B) Lateral. Avaliação não indicou desalinhamentos, apenas a patela aparenta estar mais distal do que o normal. Banco de dados do Autor.	98
Figura A.2–Radiografia na véspera de retirada de A2: A) Frontal; B) Lateral. Avaliação indicou desalinhamento varo, com soltura do cimento ósseo abaixo do platô tibial e na porção cortical anterior do componente femoral. Banco de dados do Autor.	99
Figura A.3–Radiografia na véspera de retirada de A3: A) Frontal; B) Lateral. Novamente imagem indica varo da perna, com fratura periprotética medial na tibia, com afundamento posterior do platô tibial e soltura do componente. Banco de dados do Autor.	99
Figura A.4–Radiografia após implantação de A4: A) Frontal; B) Lateral. Banco de dados do Autor.	100
Figura A.5–Radiografia na véspera de retirada de A4: A) Frontal; B) Lateral. Radiografia indica desalinhamento varo e soltura do componente tibial na região da quilha. Banco de dados do Autor.	100

Figura A.6–Radiografia na véspera de retirada de A5: A) Frontal. Novamente desalinhamento varo, com soltura do cimento no componente tibial, pior qualidade óssea e alinhamento entre as amostras. Banco de dados do Autor.	101
Figura D.1–Mapa de Dano referente à A2.	105
Figura D.2–Mapa de Dano referente à A3.	106
Figura D.3–Mapa de Dano referente à A4.	106
Figura D.4–Mapa de Dano referente à A5.	107
Figura E.1–Montagem de simetria de danos nos côndilos - A2.	108
Figura E.2–Montagem de simetria de danos nos côndilos - A3.	109
Figura E.3–Montagem de simetria de danos nos côndilos - A4.	109
Figura E.4–Montagem de simetria de danos nos côndilos - A5.	110
Figura A.1–Planos Anatômicos do Corpo Humano. Adaptado de Davidson (2022).	111
Figura A.2–Eixos e movimentos do Joelho. Adaptado de Komdeur, Pollo e Robert W Jackson (2002).	112
Figura A.3–Divisão do Arco de Movimento do Joelho. Adaptado de Freeman (2001).	113
Figura C.1–Componentes da Artroplastia Total de Joelho. Adaptado de Carr e Goswami (2009).	115

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificação de severidade de danos para o inserto tibial. Adaptado de (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).	25
Tabela 2 – Classificação de severidade de danos para o inserto tibial. Adaptado de (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).	46
Tabela 3 – Significância da concordância do coeficiente k_{WS}	47
Tabela 4 – Características de projeto referentes as amostras da pesquisa.	53
Tabela 5 – Dados Pré-Operatórios referentes as amostras da pesquisa.	56
Tabela 6 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A1.	57
Tabela 7 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A1.	61
Tabela 8 – Porcentagem de área avaliada visualmente nos côndilos.	75
Tabela 9 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A2.	102
Tabela 10 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A3.	102
Tabela 11 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A4.	102
Tabela 12 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A5.	102
Tabela 13 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A2.	103
Tabela 14 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A3.	103
Tabela 15 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A4.	104
Tabela 16 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A5.	104

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA	Análise de Variância
ATJ	Artroplastia Total de Joelho
CNAEx	Centro Nacional de Análise de Explantos
CoCrMo	Cobalto Cromo Molibdênio
DSC	Calorímetro Exploratório Diferencial
EP	Estabilizada Posteriormente
EtO	Óxido de Etileno
FDA	Federal Drug Administration
FTIR	Infravermelho de Transformada de Fourier
IMC	Índice de Massa Corporal
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
IOx	Índice de Oxidação
JCC	Joelho Condilar Constrito
LCA	Ligamento Cruzado Anterior
LCP	Ligamento Cruzado Posterior
MECD	Microscale Eletro-corrosion Damage
NHS	National Health Service
PEUAPM	Polietileno de ultra alto peso molecular
PMMA	Polimetilmetacrilato
RC	Retenção do Cruzado
SAA	Severidade de Área Afetada
SNK	Student-Newman-Keuls
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Tdl	Tempo de Implantação
TiN	Nitreto de Titânio
TVI	Índice de Transvinileno

LISTA DE SÍMBOLOS

g/mol	Gramas por Mol - Massa molar
g/cm^3	Gramas por centímetro cúbico - Densidade
kGy	Quilo Gray - Absorção de radiação
μm	Micrômetros
cm^{-1}	Comprimento de Onda
ΔH_s	Entalpia de fusão do material
J/g	Joules por grama - Entalpia
ΔH_f	Entalpia teórica de fusão
$\%X$	Porcentagem de Cristalinidade
k_{ws}	Kappa Ponderado
$mRad$	miliRad - Unidade de dose absorvida

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
1.1	OBJETIVO GERAL	18
1.1.1	Objetivos Específicos	18
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	19
2.1	TECNOLOGIAS EM ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO	19
2.2	POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR	20
2.3	RETRIEVAL ANALYSIS	23
2.3.1	Avaliação Macroscópica de Desgaste e Corrosão em Componentes Femorais	24
2.3.2	Avaliação Macroscópica de Danos em Insetos de Polietileno	24
2.3.3	Avaliação de Índice de Oxidação em Insetos de Polietileno	35
2.3.4	Avaliação de Grau de Cristalinidade em Insetos de Polietileno	38
3	MATERIAIS E MÉTODOS	40
3.1	MATERIAIS	40
3.2	ESTRATÉGIA EXPERIMENTAL	40
3.3	PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL	42
3.3.1	Dados Clínicos	43
3.3.2	Avaliação dos Componentes Femorais	44
3.3.3	Avaliação Macroscópica de Danos no Inseto Tibial	45
3.3.4	Avaliação do Índice de Oxidação	48
3.3.5	Avaliação de Grau de Cristalinidade	50
3.3.6	Correlações de Dados	51
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES	52
4.1	PROCESSO DE SELEÇÃO DE AMOSTRAS	52
4.2	DADOS CLÍNICOS E DE PROJETO DAS AMOSTRAS	53
4.3	APRESENTAÇÃO E CARACTERÍSTICAS DAS RADIOGRAFIAS DAS AMOSTRAS	56
4.4	RESULTADOS E ANÁLISE DOS COMPONENTES FEMORAIS	57
4.5	RESULTADOS DAS ANÁLISES MACROSCÓPICAS DE DANO NOS INSETOS DE POLIETILENO	60
4.5.1	Correlações Estatísticas - Severidade e Dados Clínicos	77
4.6	RESULTADOS DA CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS - AVALIAÇÃO DE ÍNDICE DE OXIDAÇÃO E CRISTALINIDADE	80
5	CONCLUSÃO	86
5.1	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	88
	Referências	90

APÊNDICE A – RADIOGRAFIAS DOS PACIENTES REFERENTES ÀS AMOSTRAS	98
APÊNDICE B – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE DANO MACROSCÓPICO DAS AMOSTRAS: COMPONENTES FEMORAIS	102
APÊNDICE C – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE DANO MACROSCÓPICO DAS AMOSTRAS: INSERTOS TIBAIS . .	103
APÊNDICE D – MAPAS DE DANO DAS AMOSTRAS	105
APÊNDICE E – RECONSTRUÇÕES DE SIMETRIA DE DANOS . .	108
ANEXO A – BIOMECÂNICA E MOVIMENTOS DO JOELHO	111
ANEXO B – PROCEDIMENTO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO	114
ANEXO C – ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO	115

1 INTRODUÇÃO

As cirurgias de artroplastia total de quadril e joelho tem ganhado grande importância e apresentaram *cases* de sucesso, juntamente com uma grande expansão a partir da década de 1970. Na atualidade, o crescimento populacional e de expectativa de vida levam a um aumento no número de artroplastias (KAHLENBERG *et al.*, 2019).

As artroplastias totais de joelho nas últimas décadas passaram por uma série de mudanças em relação a fabricação, esterilização, projeto e materiais, como por exemplo: métodos de fabricação como moldagem direta por compressão ou prensa-gem isostática à quente; esterilização em atmosferas inertes; mudanças de conformidade entre o componente femoral e o inserto tibial; a estabilização posterior com mecanismo poste-came; projeto com mobilidade rotativa entre inserto tibial e platô tibial (DALL'OCA *et al.*, 2017); a utilização de polietilenos reticulados para redução do desgaste; e a dopagem desse polímero com antioxidantes para retardar o processo de oxidação (KURTZ, 2009).

Um dos principais desafios que precisam ser analisados em relação as próteses de joelho é a respeito do desgaste dos insertos tibiais, que geram partículas capazes de ativar mecanismos fisiológicos que promovem a osteólise, ou perda óssea, e portanto aumentando as chances de soltura asséptica e consequente fim da vida em serviço da prótese. Entre as principais causas de cirurgia de revisão feitas em artroplastia de joelho a curto prazo temos infecção como a principal causa de revisões (KURTZ, 2009); e a médio ou longo prazo, seria a soltura asséptica dos componentes, causado pelo processo de osteólise (BISTOLFI *et al.*, 2021). Sendo assim, diversos estudos focam em como reduzir o desgaste nos insertos tibiais, através de análises de conformidade e de tribologia como Utzschneider *et al.* (2010) e Wimmer *et al.* (2012), ou de mudanças no material, via reticulação ou introdução de antioxidantes em sua composição, como Stavrakis *et al.* (2018), Cerquiglini *et al.* (2019) e Mathis *et al.* (2021).

A maior parte dos projetos apresentam 90% de sobrevivência com dez anos de uso (FORSTER, 2003). Contudo, casos de revisão precoce podem trazer informações específicas sobre projetos, processos ou materiais que estejam possivelmente afetando a qualidade de vida dos pacientes. O interesse no grupo de revisões precoces é justificado visto que dentro da população de explantes de joelho disponíveis no Centro Nacional de Análise de Explantes cerca de 50% foram revisados precocemente. O estudo desses componentes também permite que modelos mais recentes no mercado seja avaliados, possibilitando identificar possíveis questões e sugerir melhorias para estes projetos. Esta pesquisa foi desenvolvida sob a aprovação de um comitê de ética, com código 72947523.2.3001.5273.

Esta pesquisa tem como objetivo fazer a avaliação de cinco insertos tibiais de 3 fabricantes diferentes que foram revisadas em cirurgia precocemente, com tempos de implantação entre três e cinco anos. As amostras avaliadas são todas estabilizadas posteriormente, com base fixa e cimentação em ambos componentes metálicos. A partir desta faixa fixa de tempos de implantação, a comparação entre os modelos se baseará na avaliação de danos macroscópicos, índice de oxidação e grau de cristalinidade. Conseqüentemente as avaliações experimentais serão correlacionados com as informações de registro de pacientes e da cirurgia como peso dos pacientes, projeto dos componentes, posicionamento *in vivo* e causa de revisão.

Os resultados da pesquisa apontaram para correlações moderadas entre tempo de implantação e medidores de danos macroscópicos, assim como peso e IMC para os mesmos medidores, com boa concordância com a literatura atual. No entanto, as medições de IOx e suas correlações foram contra o esperado, mas isso se deve a variáveis que não foi possível coletar e também devido ao pequeno número amostral da pesquisa. Sumarizando, os componentes se comportaram em sua maioria, dentro do esperado, e as propostas de metodologias adotadas neste trabalho tiveram bons resultados.

1.1 OBJETIVO GERAL

Investigar a correlação entre modos de dano e o nível de oxidação em cinco insertos tibiais de artroplastia total de joelho de três diferentes fabricantes revisados precocemente (até 5 anos).

1.1.1 Objetivos Específicos

- Avaliar macroscopicamente os insertos tibiais nas regiões articulares e elaborar seus respectivos mapas de dano;
- Estruturar a partir dos mapas de dano as regiões de interesse e de caracterização de material;
- Avaliar o índice de oxidação e medição da cristalinidade do material;
- Correlacionar os resultados de caracterização do material e os danos macroscópicos observados;
- Correlacionar os resultados de danos macroscópicos e caracterização do material com os dados clínicos dos pacientes.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Nesta seção será apresentado um breve resumo sobre as atuais tecnologias utilizadas em próteses de joelho, uma introdução a fabricação e processos pelos quais passa o material polimérico dos insertos e, dada a natureza do estudo, será então apresentado o conceito de *retrieval analysis* e, dentro do mesmo, as análises propostas que se enquadram dentro desse método. Uma fundamentação à respeito de movimentos do joelho, o procedimento de artroplastia e sua história estão apresentados nos anexos A, B e C.

2.1 TECNOLOGIAS EM ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO

Uma prótese de artroplastia total de joelho (ATJ) é composta atualmente de três componentes essenciais: um componente femoral metálico, um inserto tibial polimérico, e um platô tibial metálico. As próteses de ATJ são desenvolvidas de forma a, primeiro, considerarem qual forma de estabilização está sendo oferecida para a articulação como um todo (ROBINSON, 2005). Em torno disso foi desenvolvido o conceito de abordagem anatômica e funcional, discutidos no Anexo C, que de forma sucinta contrastariam com o manutenção do LCP ou com a inserção de um mecanismo poste-came no par componente femoral-inserto tibial, respectivamente.

As próteses que mantêm esse ligamento são chamadas próteses de retenção do cruzado posterior ou próteses RC. Próteses em que ocorre o ressecamento e seccionamento desse ligamento em prol de um mecanismo de estabilização posterior no qual o componente femoral recebe uma câmara dentro da qual é articulado um poste no inserto tibial são chamadas próteses EP. Um novo projeto de estabilização que se desenvolveu na década de 2000 é o de insertos ultracongruentes. Nestes projetos, a borda anterior do inserto tibial é mais elevada e conta com maior congruência e área de contato do que a borda posterior, de forma a cumprir um papel similar ao poste, impedindo um deslocamento anterior da cabeça do fêmur durante o movimento de flexão do joelho.

Dentro do componente femoral, modificações mais recentes incluem a mudança dos côndilos femorais serem formados por três eixos de rotação, para serem formados por apenas um eixo de rotação (DALL'OCA *et al.*, 2017). Outra mudança seria a congruência dos côndilos femorais e tibiais. No joelho anatômico, o côndilo medial é maior e mais estável que o côndilo lateral, e tem a função de estabilizar a articulação como um todo, permanecendo fixo enquanto o côndilo lateral pode, devido ao movimento de flexão e extensão, transladar na direção anteroposterior. Os projetos de próteses, no entanto, normalmente contam com côndilos simétricos em torno do plano

sagital, para simplificar a articulação sintética. Novos projetos então podem contar com côndilos não-congruentes do ponto de vista de projeto (DALL'OCA *et al.*, 2017). Em termos de materiais, os componentes femorais são comumente fabricados a partir de ligas de Cobalto Cromo Molibdênio CoCrMo, utilizadas com sucesso desde a década de 1960. No entanto, questões como a geração de partículas tanto metálicas quanto poliméricas no par tribológico componente femoral e inserto tibial levaram a introdução e pesquisa recente de projetos com revestimentos cerâmicos duros, que diminuiriam a geração de partículas. Dentre esses revestimentos podemos ressaltar alguns a base de alumina, zircônia oxidada e carbonitreto de titânio.

Dentro dos insertos tibiais, os modelos mais favorecidos atualmente dependem do país e até mesmo da preferência dos cirurgiões. Nos Estados Unidos por exemplo, é mais comum a implantação de modelos EP, sendo que os modelos RC tem visto um aumento novamente. Na Austrália existe uma grande prevalência de modelos RC e ultracongruentes. Quanto aos materiais empregados na fabricação destes insertos, o polietileno de ultra alto peso molecular sempre foi o padrão ouro da indústria, sendo que no final da década de 1990 começaram a ser introduzidos variedades reticuladas e mais recentemente, dopados com vitamina E e outros antioxidantes, explicados mais a fundo na seção seguinte.

A inserção de platôs tibiais diferenciados ocorreu em 1973, com a inserção desses componentes metálicos e a modularidade dos componentes. Anteriormente, os insertos tibiais apresentavam maior espessura, tinham uma espécie de quilha na superfície inferior e eram cimentados à tibia (ROBINSON, 2005). Apesar de aumentar a modularidade da prótese no geral, aumentando as possibilidades de combinações, foi criada uma nova superfície articular não intencional entre o inserto tibial e o platô, inicialmente fixo. Podem ser aplicadas diversas formas de fixações entre o inserto e o platô, como fixação periférica total, parcial, ou com mecanismos de travamento. Outra solução foi a de permitir esse movimento de rotação entre o inserto e a tibia por meio de um pino de rotação, que segundo estudos produzem menos partículas de desgaste do que as variantes fixas. Dentre os platôs tibiais, tanto ligas CoCrMo podem ser utilizadas, quanto ligas de Ti-6Al-4V, para promover a osteointegração entre o osso e o componente.

2.2 POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR

O polietileno de ultra alto peso molecular, ou PEUAPM, é um homopolímero semicristalino a base de carbono e hidrogênio polimerizado de forma que suas cadeias contenham um grande número de meros e pouca ramificação a partir da cadeia principal. O PEUAPM de qualidade médica tem, em média, um peso molecular de 3,5 a 6 milhões de *g/mol* com um grau de cristalinidade entre 50 a 55% (BISTOLFI *et al.*, 2021).

Seu ponto de fusão é em torno de 140 a 145°C e possui uma densidade entre 0,930 e 0,945g/cm³ (NARAYAN *et al.*, 2009). A maior parte dos polímeros semicristalinos são compostos de duas fases, uma cristalina, onde as cadeias se organizam em lamelas, formando uma estrutura cristalina ortorrômbica e uma fase amorfa, onde as cadeias permanecem desorganizadas enquanto entram e saem das outras lamelas cristalinas. Devido as características próprias desse material, como seu peso molecular elevado e baixa ramificação, ele apresenta uma terceira fase intermediária, com pequenos redutos cristalinos em meio à fase amorfa (BISTOLFI *et al.*, 2021; KURTZ, 2009).

Atualmente, as duas resinas comerciais consideradas de qualidade médica, as resinas GUR 1020 e 1050, são produzidas pela mesma empresa (Celanese, Alemanha), que utiliza um processo de polimerização conhecido como Ziegler-Natta, utilizando de um catalisador específico, tetracloreto de titânio, e gás etileno para produzir o pó que passará por processos de manufatura para se tornar um produto semiacabado (KURTZ, 2009). A respeito da consolidação desse pó, umas série de processos de fabricação são possíveis, sendo que os mais comumente utilizados são moldagem por compressão e extrusão RAM. Após a consolidação, o material passa por um processo de usinagem para obter sua forma e qualidade superficial final (KURTZ, 2009).

Um processo de grande importância na fabricação de componentes de PEU-APM é a esterilização e embalagem, que ocorre após o componente tomar sua forma final. Apesar do seu uso em componentes médicos desde 1960, na década de 90 começou a surgir uma questão controversa a respeito da esterilização por radiação gama na presença de ar atmosférico. Os estudos indicavam que o processo, na presença de oxigênio, juntamente com os longos tempos de prateleira, levavam a uma degradação acentuada do polímero por oxidação. O uso de radiação gama entre 25 e 40 kGy fornece energia suficiente para que a haja cisão das cadeias poliméricas do PEUAPM, o que resulta na perda de suas propriedades químicas e mecânicas. A cisão das ligações pode ocorrer tanto entre ligações C-H, que geram radicais livre móveis, quanto ligações C-C, que não tem tanta mobilidade. Caso essa cisões ocorram na presença de oxigênio, podem se gerar peroxilas que, juntamente com os radicais livres das ligações C-H, promovem um processo contínuo de quebra de cadeias subsequentes (NARAYAN *et al.*, 2009; KURTZ, 2009). Este problema foi parcialmente solucionado com a mudança nos processos de esterilização, como esterilização por gás óxido de etileno EtO ou esterilização por radiação gama em atmosferas de nitrogênio.

A radiação ionizante utilizada no processo de esterilização também serve um segundo propósito, a de **reticulação** do polímero, através da formação de ligações cruzadas entre as cadeias. Como previamente exposto, a radiação ionizante, seja por raios gamma ou feixe de elétrons, promove a cissão das ligações C-C da cadeia ou das ligações C-H, como é possível observar na Figura X, reações reversíveis 1/2 e 3/4.

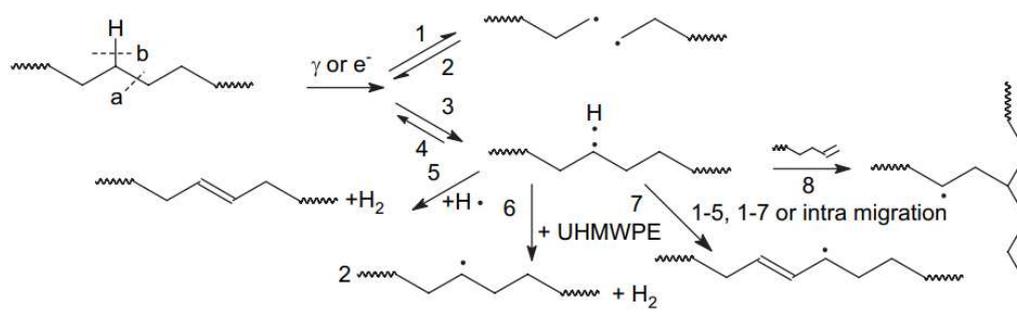


Figura 1 – Reações químicas da cadeia de PEUAPM devido à radiação ionizante. Adaptado de (COSTA; CARPENTIERI; BRACCO, 2008).

O macro-radical gerado pela reação 1/2 tem uma baixíssima mobilidade, ainda mais no estado sólido, onde a maior parte dos processos de esterilização e reticulação se passam. Este macro-radical acaba por recombinar-se e liberar energia. Já a cisão de 3/4 gera um radical H com alta mobilidade, até no estado sólido. A partir dele, a reação 5, com formação de transvinileno e H_2 é a mais favorecida termodinamicamente. No caso dessa ligação de transvinileno estar localizada num final de cadeia, e interagir com a cadeia sem o radical H, temos a reação 8, com a formação de ligações cruzadas do tipo Y. Essas ligações primárias entre cadeias, como uma "rede", aumentam exponencialmente a massa molar do polímero, aumentando muito algumas propriedades mecânicas do material, como resistência ao desgaste, ao custo de uma menor ductilidade e redução na tenacidade.

O uso de ligações cruzadas foi descoberto em meados da década de 1990, e componentes poliméricos com essa característica começaram a ser comercializados em 1998 (KURTZ, 2009). Como o próprio processo de formação dessas ligações envolve a cisão de cadeias poliméricas e a geração de radicais livres, é necessário haver um balanço entre formar essas ligações e a degradação desse material. Pós-processamentos como revenimento e fusão do material são utilizados para retirar ao máximo radicais livres que não reagiram no componente, a fim de atrasar o processo de oxidação do material. Outro processo mais recente, é a adição de vitamina E a blenda polimérica, que funciona como um controlador de radicais livres e oxigênio, reagindo com estes e inibindo sua ação degradante nas cadeias poliméricas.

É importante denotar que a utilização de componentes poliméricos reticulados e com vitamina E exibem excelentes resultados para o inserto acetabular, componente das próteses de artroplastia de quadril. Em insertos tibiais, sua utilização e efetividade são controversas. A redução de resistência a tenacidade e fratura por fadiga, juntamente com as forças de rolamento, deslizamento e carregamentos não completamente conformes na articulação do joelho prejudicam muito a utilização desse material em próteses de joelho. Diversos autores apresentam dados *in vivo* que não comprometem

sua utilização, mas também não indicam que há um benefício claro em redução do desgaste, para componentes reticulados, nem em retardamento da oxidação, com o uso de vitamina E (BISTOLFI *et al.*, 2021; CERQUIGLINI *et al.*, 2019; MATHIS *et al.*, 2021; MACDONALD *et al.*, 2018).

2.3 RETRIEVAL ANALYSIS

O *retrieval analysis* pode ser definido como a metodologia e o conjunto de técnicas de análises de falhas aplicado em componentes protéticos para ortopedia (CHENG, 2013). Esse método está fundamentado em normas técnicas internacionais, como a norma técnica ASTM F561 (2019) e as normas técnicas ISO 12891-1 (2015) e 12891-2 (2014). Nestes documentos, as técnicas de *retrieval analysis* são divididas em três grupos, referentes a integridade final das amostras. Análises tipo I são não-destrutivas, e portanto não comprometem a realização de outras avaliações subsequentes; Análises tipo II são de natureza fractográfica e radiológica, e também não comprometem a realização de análise subsequentes; finalmente, análises tipo III são de natureza destrutiva, e sua realização podem interferir com outras avaliações. Neste estudo serão realizadas análises do tipo I e do tipo III.

Anteriormente a realização dessas análises, duas etapas preliminares são realizadas: a coleta, possível transporte, e armazenamento do material retirado; e a coleta de dados considerados pré-operatórios, ou seja, referentes a dados provenientes do paciente. a coleta do material pode ser realizada ainda durante a cirurgia, onde os componentes passam por uma limpeza inicial com enxágue de água para retirar a maior parte do material orgânico residual. Após completa a coleta, em local especializado, é realizada a esterilização dos componentes retirados. Os métodos variam, mas de forma comum são empregadas técnicas de esterilização e extermínio de vida microbiológica.

A respeito da coleta dos dados clínicos provenientes dos pacientes, esta etapa pode ser realizada previamente a cirurgia ou após a mesma. Dados comumente coletados são peso, idade, altura, motivo da cirurgia, tempo de implantação, causa da revisão, radiografias pré e pós-operatorias entre outros. Essas informações são de grande importância tanto para estudos específicos, afim de entender suas correlações com questões de projeto e material e melhor compreender a vida em serviço dos componentes, quanto para a criação de registros, que por via de análise estatística podem levantar questionamentos e perguntas científicas importantes, além de criar um perfil médio do usuário de próteses num país, por exemplo.

2.3.1 Avaliação Macroscópica de Desgaste e Corrosão em Componentes Femorais

A avaliação macroscópica de danos, nominalmente desgaste e corrosão, de componentes femorais é uma técnica de *retrieval analysis* tipo I, e foi primeiramente utilizada por Hood, Wright e Burstein (1983) em seu estudo também de avaliação macroscópica de insertos poliméricos, como será discutido nas seções seguintes. A avaliação da integridade superficial dos componentes femorais metálicos é imperativa, sendo que estes são o contra-par tribológico dos insertos tibiais para a superfície articular dos cêndilos.

Em seu trabalho Hood, Wright e Burstein (1983) no entanto não discriminou áreas específicas de análise para os componentes, avaliando eles apenas com estereoscopia ótica com aumento de 10x para presença de riscamento, evidências de corrosão ou fratura. Essa técnica foi aprimorada posteriormente por outros autores como Brandt *et al.* (2013), que incluiu um plano de avaliação de áreas, seguindo o ângulo externo do componente, avaliando áreas dentro de 0, 45 90 e acima de 90° partindo da região troclear do componente para os cêndilos. No trabalho de Arnholt *et al.* (2018) foi incluída uma adaptação de trabalhos de avaliação macroscópica em componentes metálicos no quadril, para a avaliação conjunta de desgaste e corrosão, possibilitando a diferenciação destes danos. Por fim, o trabalho de Łapaj e Rozwalka (2020), que segue uma linha de avaliação similar a de Brandt *et al.* (2013) comprova a possibilidade de utilização do método para também a avaliar a superfície de componentes revestidos por TiN, da mesma forma como o outro autor fez para revestimento de zircônia oxidada (nome comercial Oxinium).

Todos os trabalhos encontrados subsequentes aos de Hood, Wright e Burstein (1983) complementam a avaliação de danos dos componentes femorais com a avaliação de rugosidade da superfície, a fim de tentar parear os resultados com os achados da avaliação de danos nos insertos tibiais.

2.3.2 Avaliação Macroscópica de Danos em Insertos de Polietileno

A análise macroscópica de danos consiste numa técnica de *retrieval analysis* do tipo I, como apresentado acima. A avaliação é feita com o auxílio de um algum equipamento de magnificação, mais comumente um estereoscópio, com ampliação de pelo menos 10x. O objetivo é a observação de danos causados por mecanismos de desgaste e deformação na superfície dos implantes recuperados (explantes), e é de grande importância na avaliação de componentes poliméricos utilizados em artroplastias totais e parciais. A quantificação e classificação dos modos e severidades pode revelar detalhes sobre o como foi o tempo em serviço do componente e, com o auxílio

de outras avaliações, auxiliar o entendimento do que o levou a ser revisado.

Apesar do desenvolvimento de novas tecnologias com uma melhor capacidade de responder questões a respeito do desgaste nos componentes, este método se mantém relevante devido a sua fácil e rápida realização e bom custo-benefício. No entanto, o mesmo tem limitações, como o fato de ser uma análise semiquantitativa, os graus de severidade são muito abrangentes e a presença de alguns modos de dano não pode ser fortemente associada ao desgaste e geração de partículas por parte do componente polimérico.

O método de avaliação macroscópica de insertos tibiais foi primeiramente proposto por Hood, Wright e Burstein (1983), que fez a avaliação em 48 insertos tibiais e seus pares de componentes femorais. Em seu trabalho, os insertos tibiais foram avaliados em 10 regiões, nomeadas de 0 a 9, sendo: 0 até 3 no côndilo medial; 4 até 7 no côndilo lateral; e 8 e 9 na região inter-condilar.

O método de avaliação desenvolvido por Hood, Wright e Burstein (1983) é um método semiquantitativo, onde pelo menos 2 observadores designam graus de severidade para cada possível modo de dano, em cada região (Ver Tabela 1). Dessa forma, cada região pode ter uma severidade máxima de 21 pontos, para um total de 210 pontos.

Critério	Severidade
0	Superfície sem presença do modo de dano
1	Superfície com presença do modo de dano até 10% da área
2	Superfície com presença do modo de dano entre 10% e 50% da área
3	Superfície com presença do modo de dano em >50% da área

Tabela 1 – Classificação de severidade de danos para o inserto tibial. Adaptado de (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).

Em cada região são avaliados sete modos de dano, sendo estes: pites, delaminação, deformação, riscamento, polimento, abrasão e adesão de partículas (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983). Existem diversas formas de classificar modos de desgaste. Neste trabalho, estes sete modos de dano serão divididos dentro de duas categorias distintas: mecanismo de desgaste (NARAYAN *et al.*, 2009) e ordem de desgaste (COLLIER *et al.*, 1991; BLUNN *et al.*, 1997; HO *et al.*, 2007). Os mecanismos de desgaste neste caso pode ser adesivos, cíclicos, abrasivos ou corrosivos enquanto as ordens de desgaste serão de alta ou baixa ordem.

Quando ocorre o contato de duas superfícies, este é realizado entre as asperidades das mesmas. Estas asperidades criam "pescoços" chamados junções, que podem se unir física ou quimicamente (ver Figura 2). Durante a realização de um movimento, como deslizamento ou rolamento que são comuns no joelho, a formação

dessas junções pode resultar na fratura do material mais mole, caracterizando **desgaste adesivo** (NARAYAN *et al.*, 2009; MYSHKIN; PESETSKII; GRIGORIEV, 2015).

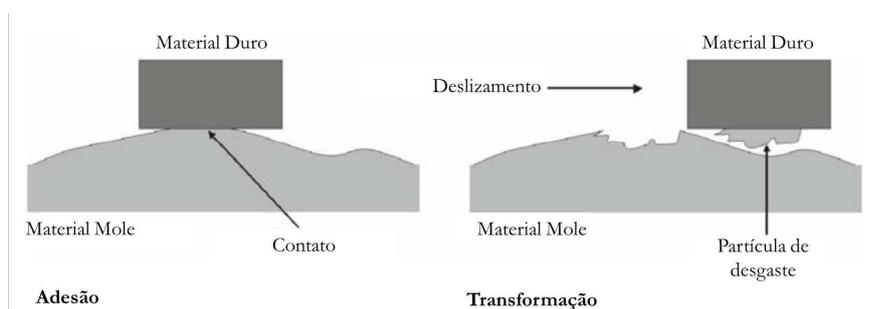


Figura 2 – Mecanismo de Desgaste Adesivo. Adaptado de Narayan *et al.* (2009).

A esses danos provenientes do desgaste adesivo se dá o nome de **pites**, aludindo à pequenas crateras, pelas quais se caracteriza, com diâmetros máximos entre 2 a 3mm e profundidades de 1 a 2mm, e são classificados como desgaste de alta ordem, ou seja, geram uma alta quantidade de partículas (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983; HARMAN *et al.*, 2011; KNOWLTON; BHUTANI; WIMMER, 2017; HO *et al.*, 2007; WASIELEWSKI *et al.*, 1994). A formação de pites também pode estar associada a mecanismos de desgaste por fadiga (WIMMER *et al.*, 2012), que será discutido abaixo. Na figura abaixo temos a presença de pites como observados em um inserto tibial polimérico (ver Figura 3).

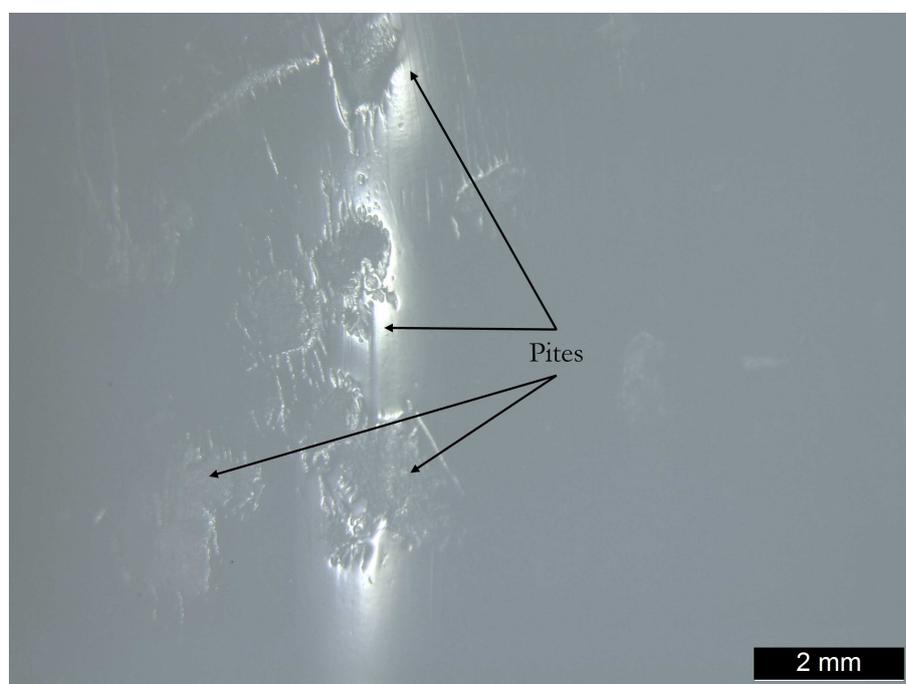


Figura 3 – Imagem Representativa de Dano por Pites. Banco de dados do Autor.

O **desgaste cíclico**, ou por fadiga, ocorre durante movimentos cíclicos como deslizamento, rolamento ou de impacto. Este processo ocorre devido ao carregamento

durante o movimento, e se dá mesmo que esta força não ultrapasse o limite de escoamento do material (ver Figura 4). A aplicação cíclica desse carregamento faz com que tensão seja acumulada imediatamente abaixo da superfície, o que pode levar a formação de trincas ou a deformação plástica do material mais mole (NARAYAN *et al.*, 2009).

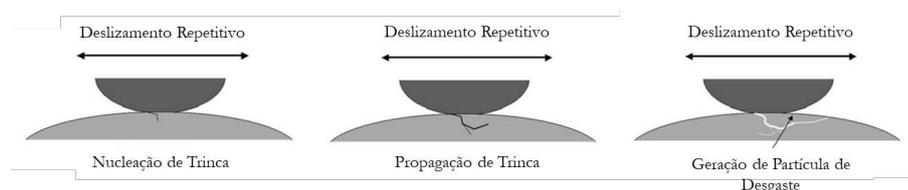


Figura 4 – Mecanismo de Desgaste Cíclico. Adaptado de Narayan *et al.* (2009).

Os modos de desgaste provenientes deste mecanismo podem ser: **pites, delaminação e deformação da superfície**. Levando em conta a natureza conforme das superfícies atuantes nos componentes protéticos de joelho, é possível aproximar o contato componente femoral-inserto tibial de um contato hertziano (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983). Neste caso, tanto para a formação de pites quanto a delaminação, podem ocorrer devido a essa concentração de tensão sub-superficial (WANG *et al.*, 1995).

A delaminação em específico está mais associada a este mecanismo de desgaste cíclico do que outros modos de dano observados (ver Figura 5). Ele é considerado um dano de desgaste de alta ordem (COLLIER *et al.*, 1991; BLUNN *et al.*, 1997; HO *et al.*, 2007), gerando uma grande quantidade de partículas, que se caracteriza pelo deslocamento de material da superfície devido a trincamento e fratura sub-superficial (WANG *et al.*, 1995). A delaminação é um dano considerado severo, que é fortemente influenciado por carregamento excessivo nos cêndilos e pela presença de oxidação acentuada do polímero (HARMAN *et al.*, 2011).



Figura 5 – Imagem Representativa de Dano por Delaminação. Banco de dados do Autor.

A deformação da superfície ocorre pelo carregamento excessivo e consequente deformação plástica do componente (ver Figura 6). Ela pode ser observada tanto em superfícies não articulares como articulares (HARMAN *et al.*, 2011). No caso das superfícies articulares, a presença desse modo de dano pode alterar a distribuição de tensões sobre o componente, propiciando a formação de modos de dano mais severos. Em superfícies não-articulares, sua presença indica que está ocorrendo um carregamento indevido da contraparte metálica naquela região. Este modo de dano é considerado de baixa ordem, pois normalmente não há geração de partículas, apenas alteração de forma do componente (COLLIER *et al.*, 1991; BLUNN *et al.*, 1997; HO *et al.*, 2007).

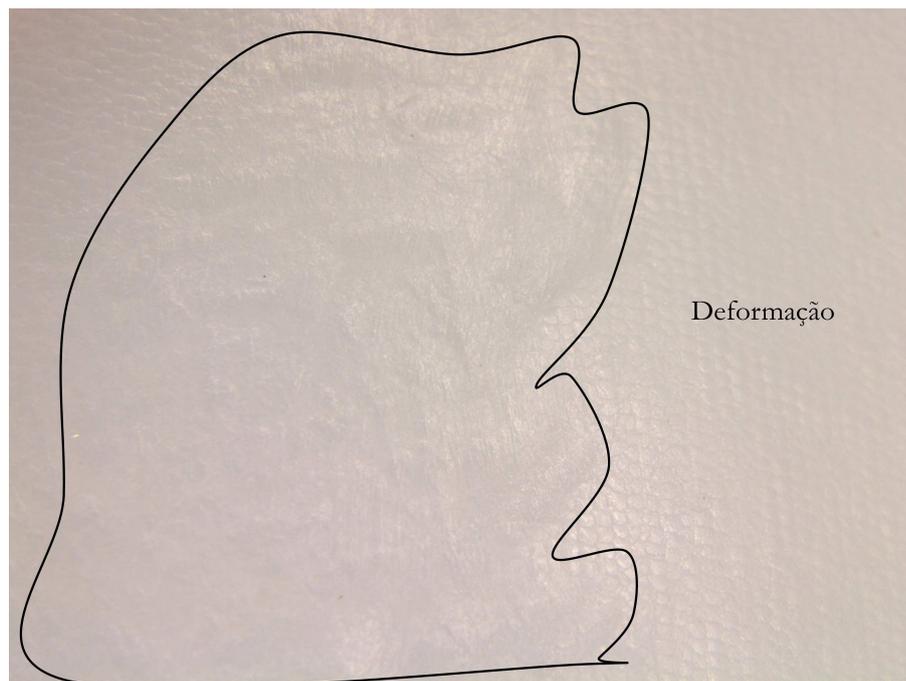


Figura 6 – Imagem Representativa de Dano por Deformação. Banco de dados do Autor.

O **desgaste abrasivo** é caracterizado pela ação de partículas ou terceiros corpos de dureza equivalente ou superior a superfície afetada (NARAYAN *et al.*, 2009). Ele pode ser dividido em desgaste a dois corpos e desgaste a três corpos, sendo que no primeiro caso, temos as asperidades da contra-superfície abrasando a superfície de estudo, e no segundo caso temos um terceiro corpo, normalmente particulado, entre a superfície e a contra-superfície fazendo este papel. O desgaste abrasivo pode ocorrer por quatro mecanismos: corte, fratura, fadiga ou arrancamento de grão (STACHOWIAK; BATCHELOR, 2013).

O modo de desgaste por **riscamento** ocorre principalmente como abrasão à três corpos, considerando que o contra-par do inserto tibial polimérico é um componente femoral metálico polido e portanto sua superfície não é rugosa o suficiente para produzir este modo de dano à dois corpos (ver Figura 7). As partículas de terceiro corpo são geralmente provenientes do próprio polímero, mas podem ser fragmentos de cimento ósseo ou matéria óssea e, mais raramente, partículas metálicas. O mecanismo de desgaste mais comum envolvido é o de corte, onde pode haver tanto a geração de partículas devido a fratura do material ao ser deslocado, ou apenas deformação plástica ao longo dos riscos (NARAYAN *et al.*, 2009). Estes são considerados um modo de dano de alta ordem e comumente são paralelos à direção do movimento articular (HARMAN *et al.*, 2011).

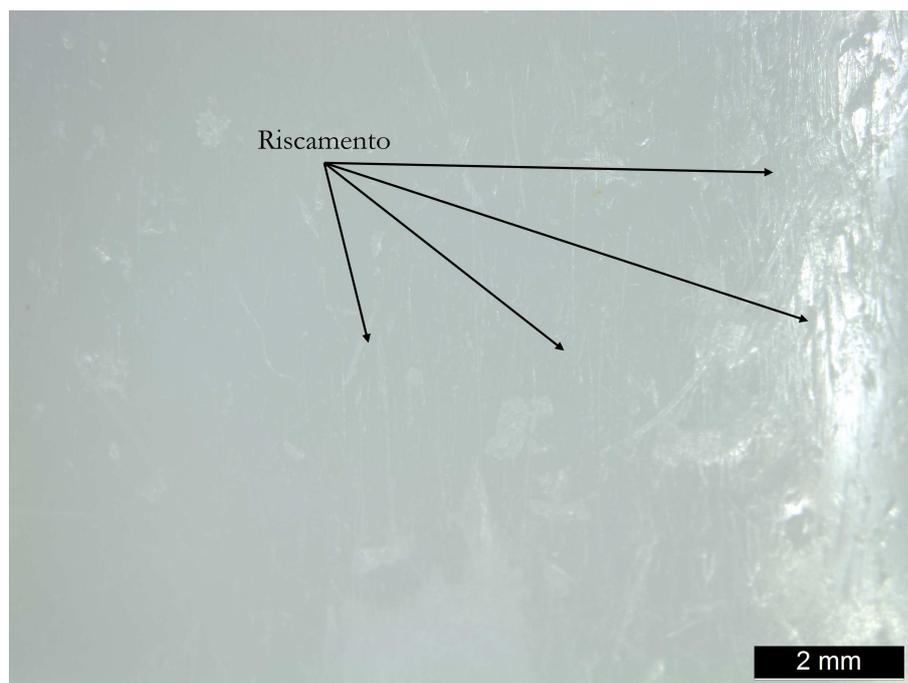


Figura 7 – Imagem Representativa de Dano por Riscamento. Banco de dados do Autor.

Polimento ou *burnishing* é um modo de dano caracterizado pela aparência lisa e reflexiva da superfície (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983), muitas vezes podendo simular um melhor acabamento superficial do que o do componente virgem recém usinado (ver Figura 8). Esse fenômeno ocorre devido ao contato de rolamento do componente femoral sobre o inserto tibial (HARMAN *et al.*, 2011) durante o movimento. É considerado um modo de desgaste de baixa ordem e, apesar de aparentar melhorar o acabamento superficial da superfície, ainda tem o potencial de liberar partículas para o meio.

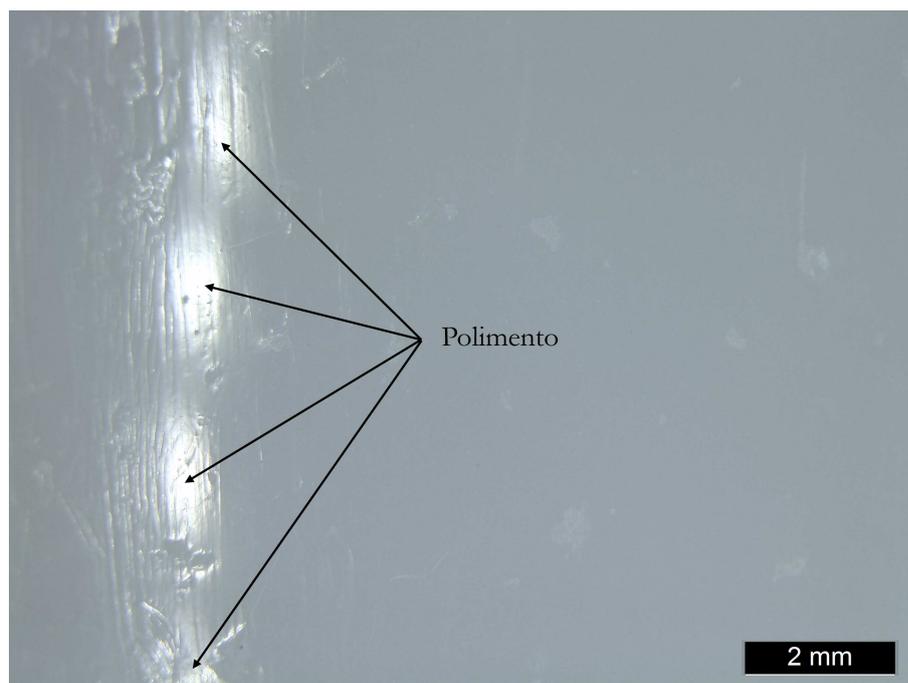


Figura 8 – Imagem Representativa de Dano por Polimento. Banco de dados do Autor.

O modo de dano **abrasão**, reminescente do seu próprio mecanismo de desgaste abrasivo, quando observado aparenta com uma superfície muito rugosa e acidentada (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983). Assim como polimento, é considerado um dano de desgaste de baixa ordem (ver Figura 9). Sua ocorrência pode ser devido a presença de abrasão por terceiros corpos, como fragmentos de cimento ósseo, ou devido ao próprio contato entre o inserto e o componente femoral (HARMAN *et al.*, 2011).

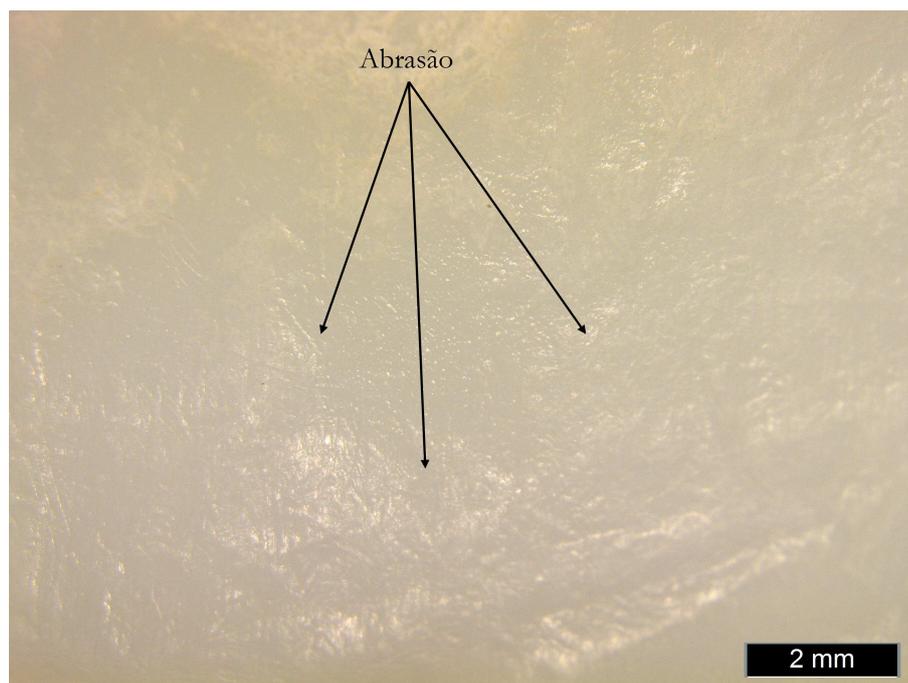


Figura 9 – Imagem Representativa de Dano por Abrasão. Banco de dados do Autor.

Por fim, a **adesão de partículas** se refere a presença de terceiros corpos encrustados ou aderidos a superfície articular (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983; HARMAN *et al.*, 2011). Esse dano de desgaste é considerado de alta ordem, pois essas partículas participaram de outros mecanismos de desgaste, como riscamento e abrasão, muitas vezes sendo encontradas ao final do caminho de um risco ou numa superfície com abrasão (ver Figura 10). Essas partículas são, em sua maioria, compostas de cimento ósseo ou matéria óssea. Mais raramente elas podem ser provenientes do par metálico do inserto.

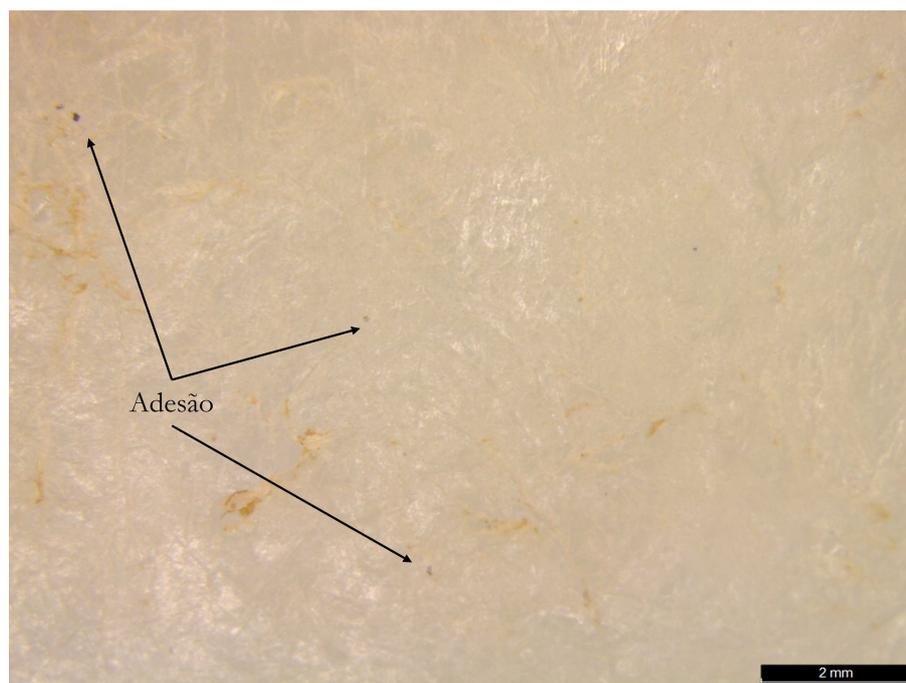


Figura 10 – Imagem Representativa de Dano por Adesão de partículas. Banco de dados do Autor.

Este método, então, se tornou amplamente popular e foi empregado por diversos autores em seus trabalhos (GRECU *et al.*, 2016; TAN *et al.*, 2020; CASEY *et al.*, 2007; CROWNINSHIELD *et al.*, 2006), para abordar diferentes questões. Wasielewski *et al.* (1994) trabalhou com 55 próteses de retenção de ligamento cruzado (RC) onde avaliou os danos macroscópicos em 10 regiões, 4 regiões em cada côndilo e dividiu a região intercondilar em duas no plano sagital. Os modos de dano avaliados foram idênticos aos avaliados por Hood, Wright e Burstein (1983) em seu trabalho, com a alteração de que as severidades de modos de dano são multiplicadas por um fator qualitativo de desgaste. O autor também examinou os dados radiográficos pré e pós-operatórios de todas as amostras, afim de avaliar como o ângulo tibiofemoral e sua correção ou não durante a artroplastia afetavam os resultados de dano. Isso, como denotado, pode ser avaliado via identificação de padrões de dano chamados padrões assimétricos e simétricos. Nos resultados, foi encontrado desgaste severo, como pites, adesão de partículas metálicas e delaminação extensa das superfícies articulares. Na avaliação de simetria de modos de dano, os únicos dois casos simétricos foram identificados em joelhos com alinhamento varo corrigido para neutro com balanceamento dos ligamentos colaterais. Os demais insertos demonstraram a presença de danos assimétricos os quais podiam ser entre côndilos, medial e lateral, com uma predominância de danos no côndilo medial. Esses padrões assimétricos e simétricos foram bem-sucedidos em associar a presença dos danos com a presença de alinhamentos varo e valgo não corrigidos nos pacientes.

Em seu trabalho, Wimmer *et al.* (2012) afirma que apesar do comumente acreditado na literatura de que uma maior conformidade entre o côndilo femoral e inserto tibial vá levar a uma menor quantidade de desgaste no inserto tibial, na verdade essa maior conformidade associada com a constrição dos modelos leva a um aumento do desgaste, principalmente em delaminação, pites, adesão de partículas e deformação. Os resultados comprovaram essa hipótese, e apontaram que próteses mais conformes e com maior nível de restrição, como presença de poste e/ou joelho condilar constricto (JCC), que restringe rotação em torno do plano sagital apresentaram uma maior severidade de desgaste principalmente nos modos de dano acima, enquanto um modelo de prótese não constricto com RC e uma menor conformidade côndilo femoral-inserto tibial teve resultados melhores para estes modos de dano.

No trabalho desenvolvido por Gilbert *et al.* (2014), a análise macroscópica de danos, juntamente com avaliação numérica, foi utilizada como uma ferramenta de melhoria contínua, onde, a partir dos resultados obtidos de um determinado modelo de prótese, o modelo seguinte, apresentando uma maior conformidade anterior do poste resultou em uma diminuição significativa de desgaste como encontrado pelo método de Hood, Wright e Burstein (1983). O estudo mostra a força desse método quando pareado com outras ferramentas e sua capacidade de ser empregado na melhoria de projetos.

Knowlton, Bhutani e Wimmer (2017) se utilizou de um método adaptado de análise de danos, o qual pareou com técnicas de escaneamento e reconstruções computadorizadas para verificar não só a taxa de desgaste, como também como diferentes modos de dano observados transferem para desgaste real. O autor encontrou que danos como delaminação, abrasão e pites são indicadores moderados de desgaste verdadeiro, enquanto polimento é um indicador fraco de taxa de desgaste. Os danos de delaminação e abrasão principalmente puderam ser associados como os principais causadores de desgaste no côndilo medial de suas amostras.

Nikolaides *et al.* (2018) no seu trabalho investiga 17 insertos tibiais de um mesmo modelo e os classifica seguindo um critério qualitativo de classificação quanto a desgaste e integridade do componente. Insertos que tiveram baixo tempo de implantação, abaixo de 5 anos, se concentraram na classificação de pouco desgastados, enquanto insertos acima de 10 anos se concentraram na classificação de muito desgastados. O autor encontra que a espessura do inserto é um fator vital para sua vida em serviço ao longo prazo, e contribui para evitar dano por delaminação que, dentro de suas amostras, se mostrou o mais severo, principalmente para insertos menos espessos e com maior tempo de implantação. É interessante ressaltar a utilização de análise de imagem para formação de mapas de dano que facilitam a visualização das áreas mais afetadas em cada componente.

Estudos como os conduzidos por Utzschneider *et al.* (2010) também avaliaram a taxa de desgaste *in vitro* de insertos tibiais com e sem ligações cruzadas, a partir de suas áreas de contato tribológico. A partir do estudo, o autor determinou que as partículas produzidas por polietilenos com ligações cruzadas tem um tamanho menor, o que poderia ser prejudicial em caso de altas taxas de liberação. Ele indica também que não há diferença significativa, fora o tamanho nas partículas liberadas. O autor, no entanto, também denota que uma menor área de contato tribológico poderia favorecer o uso de polietileno com ligações cruzadas em prol de polietileno convencional.

Em um trabalho anterior, o autor Fava (2021), desenvolveu uma metodologia adaptada de análise semiquantitativa utilizando como base os trabalhos de Hood, Wright e Burstein (1983) e Konopka *et al.* (2018), para avaliação de danos macroscópicos em insertos tibiais com estabilização EP e base fixa. A principal adaptação é a avaliação de cada região não apenas pelos diferentes modos de dano, mas também pela área afetada como um todo, afim de desenvolver mapas de dano que facilitem a identificação de áreas mais ou menos afetadas dentro dos côndilos e poste dos componentes.

2.3.3 Avaliação de Índice de Oxidação em Insertos de Polietileno

O índice de oxidação em insertos tibiais poliméricos é um parâmetro obtido via uma análise tipo III dentre as técnicas de *retrieval analysis* descritas nas normas técnicas supracitadas. Isso se deve ao fato de que é necessário a destruição da integridade da amostra, através de processos de corte e retirada de alíquotas, ou lâminas, para avaliação deste índice. Como discutido, a oxidação é um processo que degenera as propriedades mecânicas do material, podendo reduzir drasticamente a vida em serviço do componente. O entendimento do estado oxidativo da amostra pode ajudar a esclarecer razões para revisão, como também permitir a melhoria de processos e produtos que se demonstrem mais suscetíveis a sua ação.

A obtenção das alíquotas é feita com o uso de um micrótomo, que permite o corte de superfícies com espessura micrométrica. Como aconselhado pela norma técnica ASTM F2102 (2017), a espessura deve ser entre $150\mu\text{m}$ e $200\mu\text{m}$, para posteriormente serem avaliadas com o auxílio de um espectrômetro de infravermelho por transformada de Fourier (FTIR). Esse equipamento funciona de forma que um feixe de infravermelho de frequência conhecida seja emitido e passe pela amostra polimérica. A energia do feixe de infravermelho vai excitar as moléculas poliméricas para movimentos de vibração, absorvendo essa energia. O equipamento então mede essas frequências absorvidas.

Do espectro vibracional, é calculada a área sob os picos de vibração cen-

trados ao redor de 1720cm^{-1} , que representa a absorção do grupo carbonila (C=O), associado com a quantidade de oxigênio quimicamente ligado as cadeias do polímero. O valor de área obtido é então dividido pela área sob o pico centrado ao redor de 1370cm^{-1} , que representa a absorção das ligações (C-H). A razão desta divisão é um valor adimensional que representa a quantidade de oxigênio quimicamente ligado para cadeias não oxidadas na área avaliada. O valor de IOx é calculado como mostrado na Equação 1 abaixo, onde ON representa a área sobre o pico 1370cm^{-1} e OA representa a área sobre o pico 1720cm^{-1} .

$$IOX = OA/ON \quad (1)$$

A literatura apresenta que valores de IOx entre 1 e 2 podem já indicar um comprometimento das propriedades mecânicas do material. Índices acima de 3 indicariam uma degradação concreta dessas propriedades. No entanto, Kurtz (2009) em seu livro "Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular em substituições articulares totais e dispositivos médicos" aponta de que dentre os vários produtos de oxidação gerados por esse processo de degradação, as cetonas, o composto medido pelo teste de IOx, é um produto final e não promove a continuação do processo oxidativo, apesar de sua medição ser normatizada. O composto indicado como correto seria a medição do ácido carboxílico, que continua a promover a quebra de cadeias. Apesar disso, o mesmo não pode ser medido diretamente por técnica de FTIR, apenas com técnicas de derivação. Devido a dificuldade dessas técnicas, será assumido de que a taxa de formação de cetonas e ácidos carboxílicos é igual durante todo o processo oxidativo, permitindo uma medição indireta da degradação.

Já o índice de transvinileno (TVI) representa o grau de reticulação da alíquota. O método de cálculo do índice é pela razão da área sob o pico centrado na faixa de absorção de 965cm^{-1} e a área sob o pico em 1370cm^{-1} . Sendo que a área sob o pico 965cm^{-1} representa a absorção das ligações (=C-). Importante ressaltar que este índice também pode representar a capacidade do material de oxidar, devido a possível quebra da ligação simples em (=C-) e a substituição por uma ligação dupla com um oxigênio. O processo foi realizado de acordo com a norma técnica ABNT NBR (15744-3, 2013). O valor de TVI é calculado como mostrado na Equação 2 abaixo, onde ON representa a área sobre o pico 1370cm^{-1} e OT representa a área sobre o pico 965cm^{-1} .

$$TVI = OT/ON \quad (2)$$

Considerando que os mecanismos de oxidação em PEUAPM convencional

foram amplamente estudados na década de 1990 devido aos problemas causados por esterilização na presença de ar atmosférico, e a melhoria desses processos, como a introdução de esterilização a vácuo, atmosferas de nitrogênio ou argônio e melhorias nas embalagens, estudos recentes em torno de oxidação são focados em avaliar componentes fabricados com a presença de ligações cruzadas e, se presente, com vitamina E e outros antioxidantes.

No trabalho desenvolvido por MacDonald *et al.* (2018), o autor busca entender os mecanismos de desgaste e o comportamento oxidativo de insertos tibiais com ligações cruzadas e revenimento contra PEUAPM convencional. Em seus achados, o autor não encontrou diferenças significativas entre os dois grupos, tanto para mecanismos de dano macroscópico, quanto para grau de oxidação. As diferenças encontradas estavam estatisticamente relacionadas mais ao modelo da prótese, como EP ou RC, do que ao próprio material.

Trabalhos como o desenvolvido Stavrakis *et al.* (2018) avaliaram a comparação entre polietileno fabricado por moldagem por compressão direta contra insertos com alto grau de ligações cruzadas. Os insertos avaliados tinham um tempo de médio de tempo de implantação de 30 meses (aproximadamente 2 anos e meio). Tanto nos achados de mecanismos de dano e oxidação indicaram que, a curto prazo, os insertos com ligações cruzadas apresentaram melhores resultados.

Sakoda *et al.* (2019) teorizou que poderia haver uma relação entre testes de crescimento de trinca sob fadiga e testes *in vitro* de delaminação em superfícies articulares. O grupo do estudo incluía diferentes classes de polietileno: convencional envelhecido artificialmente; com ligações cruzadas; convencional com vitamina E; e com ligações cruzadas e vitamina E. O estudo encontrou que a resistência a delaminação de PEUAPM convencional com envelhecido artificial é reduzida comparada a modelos com ligações cruzadas esterilizadas em atmosferas inertes, como encontrado em outros estudos. O autor, no entanto, não encontrou relações entre os resultados dos testes de delaminação e crescimento de trincas sob fadigas.

Cerquiglini *et al.* (2019) em seu trabalho avaliou níveis de oxidação entre dois modelos consecutivos da mesma marca (PFC para Attune), onde o modelo PFC não incorpora antioxidantes em sua composição, e os insertos Attune incorporam. Os resultados apresentam apenas uma diferença em modos de dano para a superfície inferior dos insertos, onde os insertos Attune apresentaram uma maior severidade de dano nessas regiões. A conclusão dos autores foi de que muitas alterações no material e no projeto, como mudança no mecanismo de travamento entre o inserto e a base tibial, podem levar a piores performances de modelos.

Spece *et al.* (2019) avaliou a oxidação de implantes dopados com vitamina E,

com tempos de implantação abaixo de 3 anos. As amostras avaliadas eram de um grupo de controle de polietileno com ligações cruzadas contra insertos de polietileno com ligações cruzadas dopados com vitamina E. Os níveis de oxidação observados foram baixos para ambos os grupos, apesar de que as amostras dopadas tiveram resultados um pouco melhores. Dessa forma, o autor conclui que essa adição pode não ser relevante o suficiente para se justificar.

Trabalhos como de Kunkel *et al.* (2021) fazem correlações estatísticas entre uma série de fatores considerados de comorbidade com dois grupos de próteses definidos pelo autor como de "baixíssima oxidação" e "altíssima oxidação". A partir de dados clínicos como altura, peso, sexo, lateralidade, uso de medicamentos e tabaco. O autor encontrou que para o caso de próteses com baixíssima oxidação, poderiam estar relacionadas a pessoas fumantes, devido a uma proteção excessiva de uma enzima corporal. Mais estudos, no entanto, são necessários para entender esse mecanismo e corroborar essa interação.

2.3.4 Avaliação de Grau de Cristalinidade em Insertos de Polietileno

A avaliação de cristalinidade é realizada com a utilização de um calorímetro exploratório diferencial (DSC) e determina percentualmente esse valor. A literatura indica que existe uma variação esperada entre 40 a 50% de cristalinidade para estes materiais. Processos oxidativos, que diminuem o tamanho das cadeias de polietileno, podem levar a aumentos de cristalinidade no material, e uma degradação de propriedades mecânicas, como maior fragilidade e menor tenacidade à fratura. A intenção dessa análise é tentar relacionar os valores observados com a oxidação, para justificar modos de dano que podem ser afetados por essa redução em suas propriedades (SAKODA *et al.*, 2019; BISTOLFI *et al.*, 2021; SPECE *et al.*, 2019). Tratamentos térmicos como revenimento e *remelting*, muito utilizados após o processo de reticulação também podem impactar na cristalinidade do polímero e em suas propriedades mecânicas, como avaliador por Kurtz *et al.* (2002).

O DSC gera então um gráfico de diferença de entalpia, que representa a energia absorvida pela amostra para realizar processos de transformação física. A partir da curva, é realizada sua integral para obter a energia total gasta no processo, que em seguida é dividida pela massa da amostra para obter a entalpia de fusão do material (ΔH_s). A entalpia de fusão do material, expressa em J/g , é então dividida pela entalpia teórica de fusão (ΔH_f), que representa a energia necessária para fundir polietileno 100% cristalino (utilizando o valor de 289,3 J/g para ΔH_f), em concordância com a norma técnica ASTM F2625 (2016). Na Equação 3 está demonstrado o cálculo para se obter a porcentagem de cristalinidade da amostra (%X).

$$\%X = (\Delta H_s / \Delta H_f) \times 100 \quad (3)$$

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Neste capítulo será apresentado sobre a coleta de dados clínicos, seleção de amostras, escolha de avaliações, materiais e os métodos experimentais a serem aplicados a fim de cumprir os objetivos estabelecidos na pesquisa. Serão descritas a seguir a estratégia e o procedimento experimental, como também os métodos de avaliação macroscópica e microscópica das amostras e os ensaios de índice de oxidação (IOx), cristalinidade e a sua correlação com dados clínicos.

3.1 MATERIAIS

Os componentes protéticos avaliados são coletados e enviados do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) para o Centro Nacional de Análise de Explantos (CNAEx) devido a sua parceria com o objetivo de estabelecer um centro de registro no país que busque entender e melhorar o cenário nacional de próteses. O CNAEx recebe do INTO tanto os componentes avaliados nesta pesquisa quanto os dados clínicos referentes aos pacientes. A partir desse intuito, foi decidido focar o estudo em próteses que tiveram um tempo de serviço considerado curto, ou que tenha terminado precocemente (menos de 5 anos de uso). Considerando o que é entendido na literatura de que a maior parte dos modelos atuais apresentam taxas de sobrevivência acima de 90% com 10 anos de uso, uma cirurgia de revisão com menos de cinco anos representa um problema grave para aquele caso específico.

A partir dos explantes provenientes de artroplastia total de joelho coletados, primeiro foi verificado quais destes apresentavam aprovação do paciente para uso em pesquisa, via um termo de consentimento chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e tiveram dados pré-operatórios enviados pelo INTO, via um formulário pré-operatório. Todos os componentes também passam por um processo de limpeza e esterilização, conforme as normas técnicas internacionais estabelecidas. Ao chegarem ao CNAEx, passam por um processo de registro fotográfico e denotação dos dados clínicos enviados (ver Figura 11).

O processo de seleção de amostras está denotado no capítulo de resultados, na Seção 4.1, onde estão descritas quais amostras participaram da pesquisa. Como já mencionado, todos os conjuntos de artroplastia total de joelho disponíveis passaram pelos filtros de consentimento do paciente (TCLE) e recebimento dos dados clínicos.

3.2 ESTRATÉGIA EXPERIMENTAL

Todos os insertos tibiais são do modelo EP (estabilizados posteriormente), com o intuito de estudar os danos macroscópicos observáveis nos côndilos mediais,



Figura 11 – Exemplo de Registro realizados nos explantes no Centro.

laterais e no poste. As imagens de estereoscopia foram realizadas com aumento de 10x. A análise macroscópica dos modos de dano observáveis no estereoscópio têm o objetivo de classificar os danos e esclarecer quais deles são indicativos de geração de partículas de desgaste, que podem contribuir para soltura dos componentes protéticos.

Pareada com essa avaliação macroscópica dos insertos foi realizada uma breve avaliação do contra par tribológico dos insertos, que são os componentes femorais, via estereoscopia ótica. O objetivo da análise é avaliar também o possível desgaste destes componentes e relacionar com os danos no próprio inserto.

A oxidação (medida pelo índice de oxidação) do componente polimérico, comumente desencadeada por processos de esterilização, e alimentada pela exposição ao fluído sinovial rico em oxigênio, pode reduzir as propriedades mecânicas do material. Sendo assim, sua avaliação é realizada para determinar se houve degradação oxidativa suficiente para impactar nestas propriedades, juntamente com a avaliação de cristalinidade que tem o intuito de determinar a fração cristalina de polímero, o que afeta suas propriedades mecânicas e químicas.

Por fim, foram estudadas as correlações entre danos macroscópicos observados, oxidação e cristalinidade juntamente com os dados clínicos e radiografias coletadas do INTO. Correlações clínicas e a avaliação de radiografias pré-operatórias são importantes para entender a vida em serviço dos componentes e como os danos macroscópicos e a oxidação podem ter tido um impacto nesse âmbito (Figura 12).

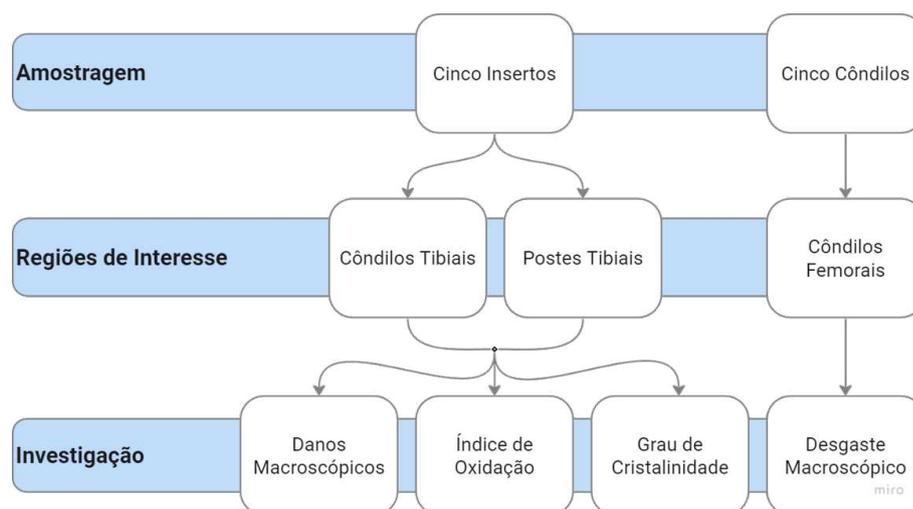


Figura 12 – Fluxograma da Estratégia Experimental.

3.3 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

A atual pesquisa teve como objetivo a aplicação das técnicas de *retrieval analysis* para cinco insertos tibiais com tempo de implantação menor do que 5 anos retirados no INTO, afim de estudar os mecanismos macroscópicos de dano e a influência da oxidação nos mesmos, e fazer uma comparação entre os três diferentes modelos avaliados. Também foram avaliados os dados clínicos dos pacientes referentes as amostras como, peso, tempo de implantação e causa da revisão. Estão descritos na Figura 13 os testes realizados.

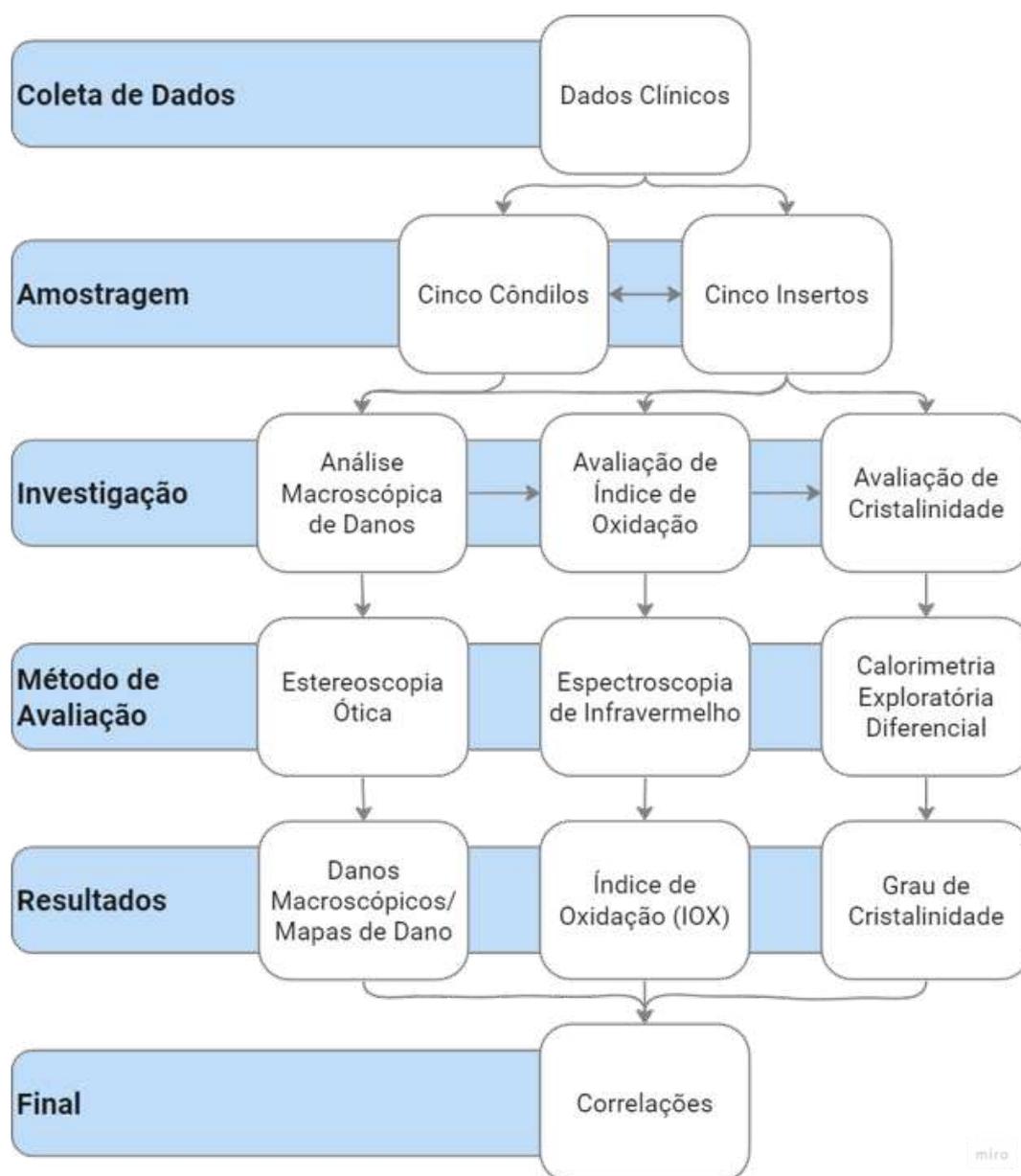


Figura 13 – Fluxograma do Procedimento Experimental.

3.3.1 Dados Clínicos

Os dados clínicos foram coletados no INTO e enviados ao CNAEx para organização e tratamento dos dados. Considerando de que o tempo de implantação das cinco amostras é bastante similar (entre 3 e 5 anos), é possível considerar essa uma variável fixa quando essas amostras forem comparadas. As radiografias pré-operatórias dos explantes podem esclarecer questões sobre seu alinhamento, que segundo a literatura, afetam a simetria dos danos nos côndilos ou podem favorecer danos em uma das laterais do poste. Foi estudada a possível relação do peso dos pacientes com a quantidade danos macroscópicos observados.

Severidade	Tipo	Critério
0	Desgaste	De 0 até 1 riscamento na superfície com cobertura mínima
	Corrosão	Sem corrosão aparente
1	Desgaste	Riscamento profundo >10% da superfície, ou riscamento paralelo leve
	Corrosão	Pequena e localizada
2	Desgaste	Riscamento profundo em >30% da superfície, ou riscamento paralelo leve >50% da área
	Corrosão	>30% da área de superfície
3	Desgaste	Riscamento profundo na maioria da superfície (>50%)
	Corrosão	>50% da área de superfície

Figura 14 – Classificação de severidade de danos nos côndilos tibiais. Adaptado de (FAVA, 2021).

3.3.2 Avaliação dos Componentes Femorais

Os componentes femorais foram avaliados via um estereoscópio ótico M165C (Leica, Suíça), seguindo um plano de avaliação adaptado por Fava (2021), para componentes femorais de modelo EP, classificando os danos encontrados no componente em desgaste e corrosão, em severidades de 0 a 3, como apresentado na Tabela abaixo.

As regiões em que foram avaliados esses danos de desgaste e corrosão estão representadas na Figura 15 abaixo, totalizando um total de nove regiões divididas quatro para cada côndilo e uma região no sulco intercôndilar. Os modos de dano avaliados são divididos em modos de desgaste e corrosão aonde: O desgaste pode ser observado na forma de riscamento profundo ou leve, de forma direcional ao movimento de extensão e flexão, ou na forma de formações de crateras e defomações plásticas do metal; e o modo de corrosão avaliada por este método é a mesma avaliada no trabalho de Arnholt *et al.* (2018), denominada como *microscale eletro-corrosion damage* (MECD), que representa danos corrosivos de escala microscópica, induzidos por células inflamatórias ou pelo uso de aparelhos de eletrocautério possivelmente utilizados na cirurgia de implantação ou retirada.

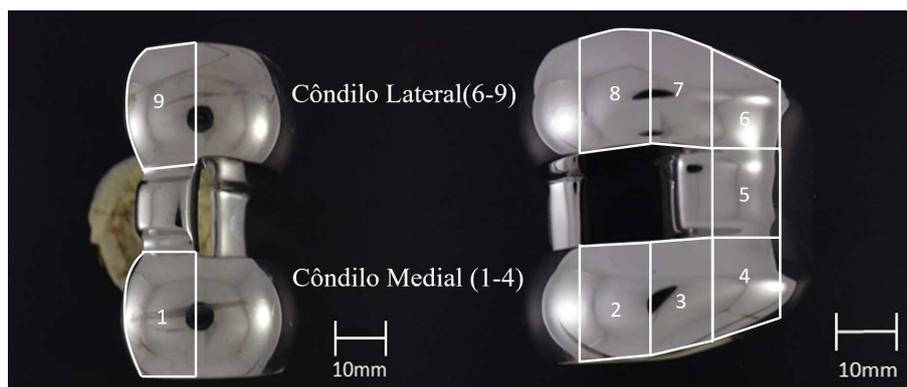


Figura 15 – Áreas de avaliação macroscópica no côndilo femoral. Adaptado de (FAVA, 2021).

3.3.3 Avaliação Macroscópica de Danos no Inseto Tibial

A avaliação macroscópica de danos está prevista como um método de avaliação tipo I, descrito na norma técnica na ASTM F561 (2019) e nas normas técnicas ISO 12891-1 (2015) e 12891-2 (2014). O método utilizado é uma otimização dos trabalhos de Hood, Wright e Burstein (1983) e Konopka *et al.* (2018) para implantes estabilizados posteriormente, previamente descrito em outro trabalho (FAVA, 2021), que inclui avaliação de área total afetada. O objetivo do uso desse método otimizado é realizar uma avaliação mais apurada dos modos de dano macroscópico. Como o foco do estudo são as regiões articulares dos côndilos e poste, as bordas (regiões 9 e 10) foram desconsideradas. As áreas de análise podem ser vistas na Figura 16.

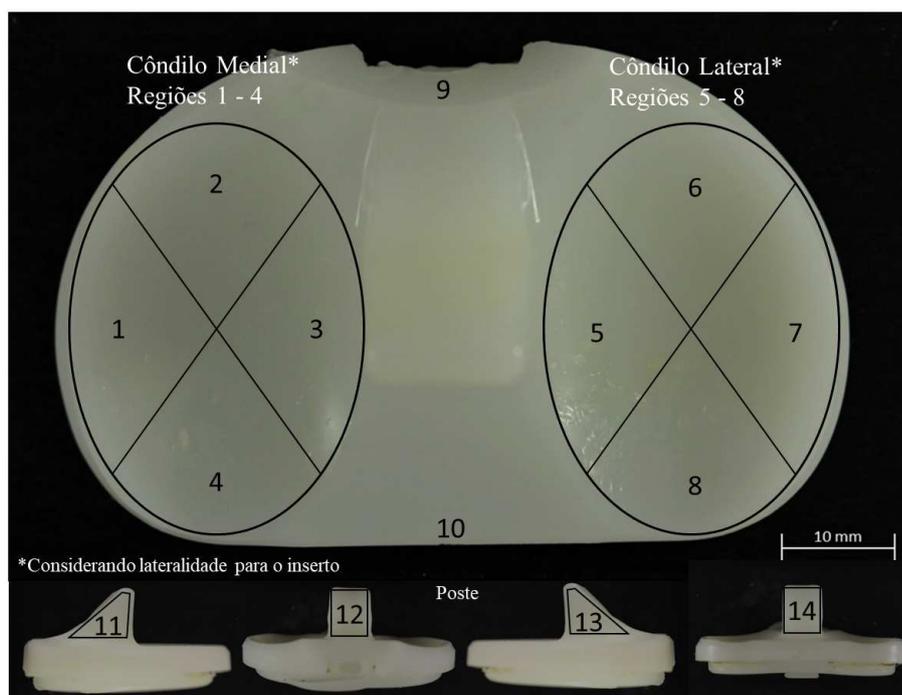


Figura 16 – Regiões de análise macroscópica de danos.

Cada região (1-14) foi avaliada por um estereoscópio M165C (Leica, Suíça) com um aumento de 10x, onde foi tomada uma foto representativa da região avaliada. Em cada região foram avaliados sete modos de dano: pites, delaminação, abrasão, polimento, adesão de partículas, riscamento e deformação da superfície. Também se realizou uma avaliação de severidade da área total afetada independente do modo de dano, chamada de severidade de área afetada (SAA). O SAA foi desenvolvido no trabalho anterior de Fava (2021). A avaliação, tanto dos modos de dano quanto da área afetada, foi realizada por região, sendo que a classificação é dividida em um score de 0 a 3, como apresentado na Tabela 2.

Critério	Severidade
0	Superfície sem presença do modo de dano
1	Superfície com presença do modo de dano até 10% da área
2	Superfície com presença do modo de dano entre 10% e 50% da área
3	Superfície com presença do modo de dano em >50% da área

Tabela 2 – Classificação de severidade de danos para o inserto tibial. Adaptado de (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983).

Cada amostra foi avaliada dessa forma por três pesquisadores. A partir dos resultados de severidade de cada um deles, a moda dos resultados foi considerada o valor final. Caso, por exemplo, dois pesquisadores julguem uma determinada severidade como 2 e um deles julgue como 3, a severidade denotada será 2.

Apesar de diversos artigos utilizarem da avaliação macroscópica de danos, a literatura como um todo não esclarece o método de tomada de imagens e avaliação das mesmas. É importante entender quanto realmente da área total do côndilo tibial foi e é efetivamente classificada pelo método. Foi realizada uma análise da porcentagem de área avaliada de danos macroscópicos, considerando que por região apenas uma foto foi tomada. Foi utilizado o SAA como base de comparação da seguinte maneira: todas as oito regiões articulares das amostras foram avaliadas visualmente por três pesquisadores para área total afetada. Em seguida, as imagens das regiões tiveram a área total calculada com o auxílio de um software de análise de imagem ImageJ. As porcentagens de área obtidas foram comparadas com o respectivo grau de severidade atribuído pela análise visual. Adicionalmente, a área de cada côndilo de cada amostra foi calculada e comparada com a soma da área abrigada por quatro imagens de estereoscópio, que representam a área efetiva avaliada pelo método. O tamanho dos componentes foi levado em conta (ver Figura 17).

A partir dos resultados obtidos ao avaliar os modos de dano e o SAA, foram realizadas: correlações estatísticas entre a severidade dos danos e dados clínicos dos pacientes; avaliação de simetria de danos (danos simétricos e assimétricos), que esta relacionada com a área de contato do inserto com o componente femoral durante seu

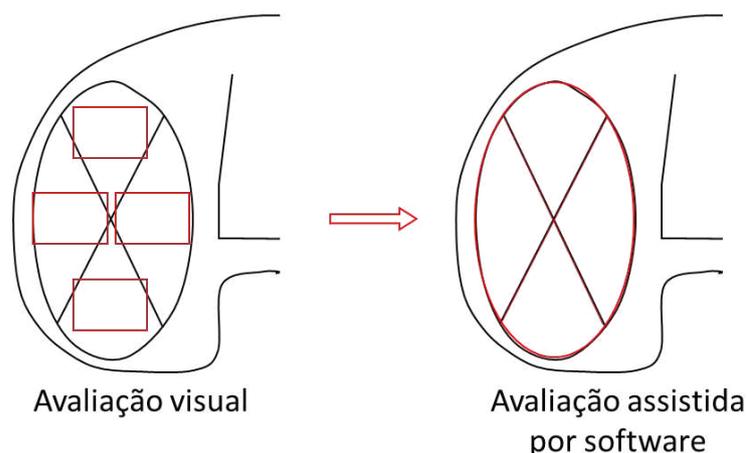


Figura 17 – Representação de avaliação de área total do cômulo e avaliação assistida por imagem.

tempo em serviço; a geração de mapas de dano, utilizando como base os valores de SAA, para identificar regiões mais danificadas; a escolha das regiões que foram caracterizadas por FTIR e DSC e analisadas microscopicamente. Essas correlações foram feitas utilizando grandezas que representassem a severidade total nos insertos. Neste caso, os dois parâmetros utilizados foram: somatória de SAA total, que envolve somar os valores de SAA de cada região nos dois cômilos; e somatória total de danos, que envolve a soma de todas as severidades de todos os danos em ambos os cômilos.

Para avaliar a concordância da análise entre pesquisadores se utilizou o método do Kappa ponderado, aonde a concordância foi avaliada dois a dois. O método consiste em plotar os resultados de cada operador em uma matriz, sendo que as respostas concordantes são armazenadas na diagonal principal. O Kappa ponderado especialmente leva em consideração, com peso menor, respostas próximas, por exemplo, com diferença de um grau de severidade em torno da diagonal principal, se tornando mais apropriado para uma avaliação semiquantitativa. A concordância então é representada por um coeficiente k_{WS} , representado na Tabela 3 abaixo.

Coeficiente k_{WS}	Concordância
$k_{WS} < 0$	Ruim
$0 < k_{WS} < 0,2$	Leve
$0,2 < k_{WS} < 0,4$	Justo
$0,4 < k_{WS} < 0,6$	Moderado
$0,6 < k_{WS} < 0,8$	Substancial
$0,8 < k_{WS} < 1,0$	Quase Perfeito

Tabela 3 – Significância da concordância do coeficiente k_{WS} .

A avaliação de simetria de danos consiste em avaliar a presença de danos nos cômilos tibiais ao longo de um eixo previamente definido. As simetrias podem ser

entre os eixos anteroposterior e mediolateral. Caso sejam encontrados danos na região anterior do côndilo e danos na região posterior do côndilo, por exemplo, é confirmada a presença de danos simétricos anteroposteriores. Da mesma forma, encontrar danos apenas em uma dessas regiões se caracterizaria um dano assimétrico na posterior, por exemplo. As avaliações de simetria foram inicialmente realizadas por outros autores (HO *et al.*, 2007; WASIELEWSKI *et al.*, 1994). A partir dessas avaliações de simetria, é possível correlacionar essas regiões com as zonas de contato inserto-componente femoral e entender quais processos ou cargas foram aplicadas a este inserto durante seu uso.

Os mapas de dano foram obtidos a partir dos valores obtidos pela avaliação do SAA. O uso deles facilita a identificação de regiões mais danificadas, das possíveis simetrias de dano observáveis e quais regiões foram possivelmente mais solicitadas mecanicamente durante o tempo de serviço do inserto tibial. Como previamente descrito na Tabela 1, o SAA consiste de um valor de severidade de zero a três. Estes mapas foram criados para todos os insertos avaliados, onde a cor azul simboliza 0; verde simboliza 1; amarelo simboliza 2; e vermelho 3. Abaixo na Figura 18 temos um exemplo com todas as possíveis severidades/cores.

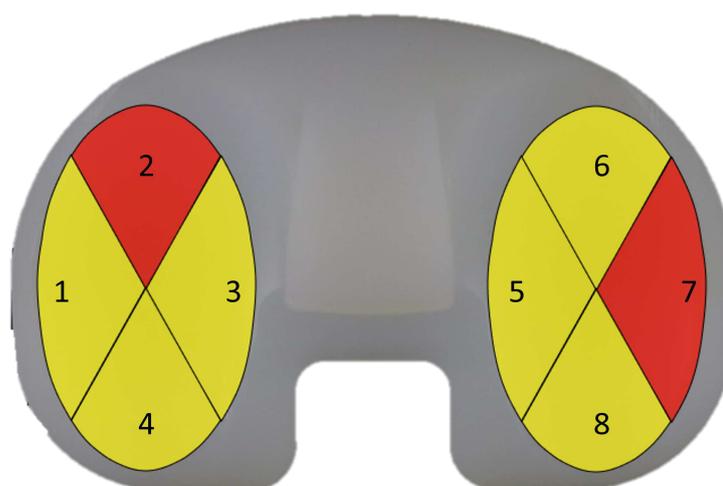


Figura 18 – Exemplo de Mapa de Dano.

3.3.4 Avaliação do Índice de Oxidação

Para a avaliação do índice de oxidação (IOx), a partir da análise macroscópica de modos de dano e dos mapas de danos obtidos da avaliação SAA, foram selecionadas regiões de cada amostra de inserto tibial, que seguiram para o FTIR. A escolha de regiões analisadas foi feita baseada no SAA da região e sua porcentagem de área afetada, a qual foi determinada com o auxílio de um software de análise de imagem ImageJ, tendo assim um parâmetro discreto, a severidade, e um parâmetro contínuo da porcentagem. Regiões que apresentaram o defeito de delaminação também tiveram

prioridade, devido a relação intrínseca entre esse modo de dano e o mecanismo de oxidação, sendo amplamente relatado na literatura (ver Figura 19).

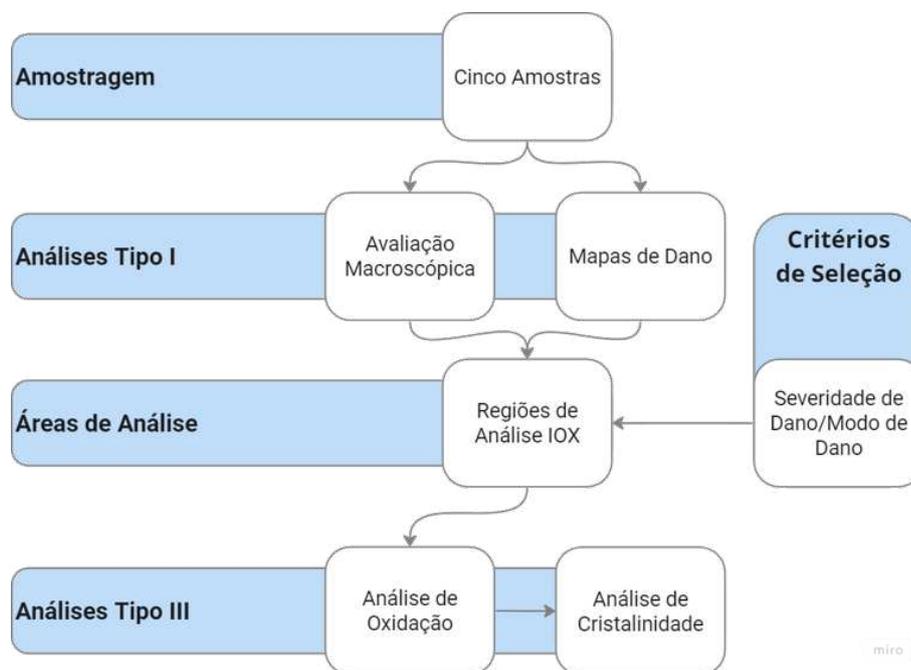


Figura 19 – Fluxograma de seleção de regiões e avaliação de propriedades

Dessa forma, estão apresentadas na Figura 20 as regiões de cada amostra que foram avaliadas para seus índices de oxidação e cristalinidade. A escolha das regiões foi realizada com o intuito de ter em consideração as características de cada amostra, possibilitando comparar a oxidação em relação ao valor de SAA, focando em regiões mais afetadas com severidades 2 e 3 (em amarelo e vermelho nos mapas de dano); presença de delaminação; progressão de SAA; e posição relativa no côneo.

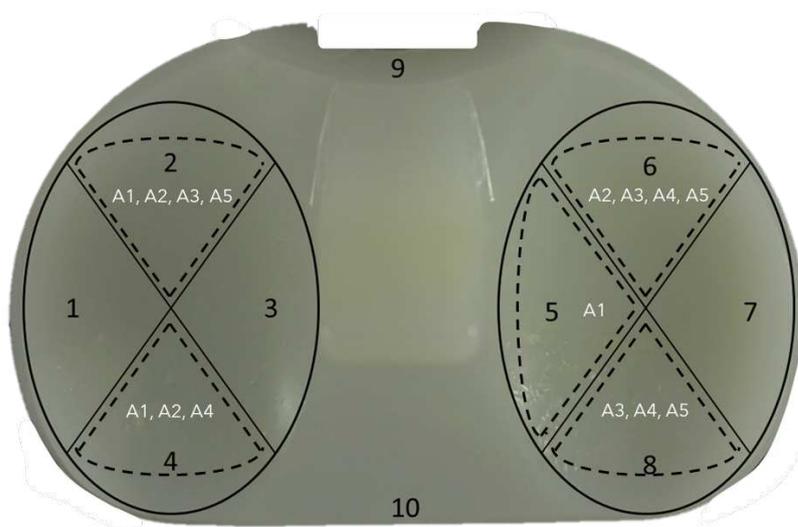


Figura 20 – Regiões de Avaliação de IOx e Cristalinidade nas Amostras.

Primeiramente, os insertos terão suas regiões seccionadas com a utilização de um estilete, logo após saírem de seu ambiente de refrigeração, para evitar a perda de material através de outros processos de corte, além de deformação e/ou rachamento da superfície devido ao corte à temperatura ambiente. A seguir as regiões selecionadas seguirão para a extração de alíquotas com espessuras entre $150\mu\text{m}$ e $200\mu\text{m}$ seccionadas com o auxílio de um micrótopo 820 rotatory microtome (American Optical, San Diego). De cada região foi retirada uma alíquota da superfície e duas alíquotas da subsuperfície, até 2 mm abaixo da superfície (ver Figura 21). Antes de serem avaliadas, as alíquotas passam por um banho de 6 horas em hexano a 70°C , para retirar possíveis infiltrações de lipídio.

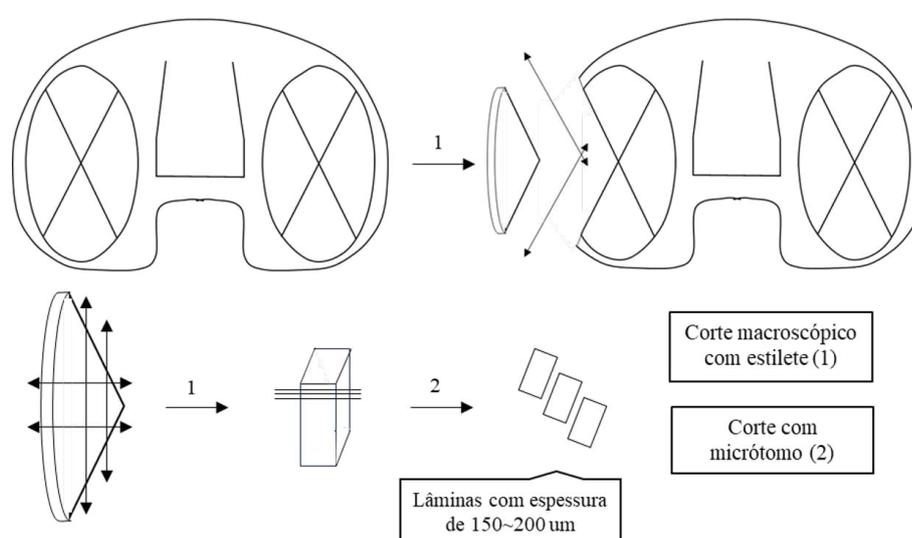


Figura 21 – Ilustração do processo de seccionamento das amostras.

Estas alíquotas foram então avaliadas com o auxílio de aparelho FTIR Frontier (Perkin Elmer, Jersey), que retorna o espectro vibracional da amostra, de acordo com a norma técnica ASTM F2102 (2017). Foi calculado o valor da área sob a curva ao redor dos picos de vibração 1720cm^{-1} , 1370cm^{-1} e 965cm^{-1} . A partir da razão entre os picos entre 1720cm^{-1} e 1370cm^{-1} se obterá o IOx e a partir da razão entre os picos 965cm^{-1} e 1370cm^{-1} se obterá o valor de TVI.

O armazenamento das amostras antes do início dos testes experimentais e entre os testes e horários vagos foi feito num freezer à temperatura de -18°C , para evitar o progresso da oxidação *ex vivo*, principalmente das alíquotas utilizadas nos testes de FTIR e DSC.

3.3.5 Avaliação de Grau de Cristalinidade

Para avaliação de cristalinidade, foram utilizadas as mesmas alíquotas retiradas para a análise em FTIR. Foram selecionadas as lâminas da superfície e superfície

2 para serem medidas a cristalinidade. Cada alíquota teve sua massa medida utilizando uma balança analítica Shimadzu (Quioto, Japão), com acurácia até 0,01 mg. Após a medição da massa, as alíquotas irão para o Calorímetro Exploratório Diferencial (DSC), DSC 5000 (Perkin Elmer, Jersey), onde foram postas em um cadinho de alumínio, onde se realiza a análise. O fluxo de gás utilizado foi de 10ml/min, com curva de aquecimento da temperatura ambiente até 200°C com uma taxa de aquecimento de 10°C/min. A partir da curva de entalpia obtida, foi calculado o valor de grau de cristalinidade do polímero, como previamente descrito no item 2.3.4 da metodologia.

3.3.6 Correlações de Dados

Foram apresentadas nessa seção quais correlações entre dados clínicos e danos experimentais se planeja realizar dentro da pesquisa atual. Todas as avaliações estatísticas foram realizadas com o uso do software Sigmaplot 11, e estão representadas na Figura 22. Demais avaliações estatísticas estão descritas juntamente aos resultados e discussões pertinentes.

		Dados Clínicos				Propriedades	
		Peso	IMC	Tempo de Implantação	Radiografias	Índice de Oxidação	Grau de Cristalinidade
Severidade	Soma de Danos Total	Correlação de Pearson e Regressão Linear	Correlação de Pearson e Regressão Linear	Correlação de Pearson e Regressão Linear	Mapas de Dano/Relações de Simetria	Correlação de Pearson	Correlação de Pearson
	Soma de AAS Total	Correlação de Pearson e Regressão Linear	Correlação de Pearson e Regressão Linear	Correlação de Pearson e Regressão Linear	Relações de Simetria	Correlação de Pearson	Correlação de Pearson
Propriedades	Índice de Oxidação	Correlação de Pearson	Correlação de Pearson	Correlação de Pearson	x	x	x
	Grau de Cristalinidade	Correlação de Pearson	Correlação de Pearson	Correlação de Pearson	x	x	x

Figura 22 – Correlações entre variáveis.

A respeito dos testes: normalidade foi realizada ao longo do estudo pelo método Shapiro-Wilk; para comparação de dados paramétricos entre dois grupos foi utilizados test-t e para dados não paramétricos foi utilizado teste Mann-Whitney; para comparações de muitos grupos com dados paramétricos foram conduzidas análises de variância ANOVA e para dados não paramétricos método de Kruskal-Wallis; e para comparações múltiplas de dados paramétricos, teste de Holm-Sidak e em dados não-paramétricos teste Student-Neuman Keuls (SNK). Em relação a significância dos testes, foi estabelecido que a significância dos testes deve ser $p < 0,05$. Em casos de resultados estatísticos não significativos mas ainda relevantes para pesquisa, os mesmos foram discutidos levando este fato em consideração.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nesta seção estão apresentados os resultados da pesquisa juntamente com suas devidas discussões e considerações. Iniciando com a seleção das amostras, seus respectivos dados clínicos, fabricantes e modelos, com a avaliação das radiografias; seguindo para os resultados da análise macroscópica de danos, a discussão da área total avaliada por cômulo, avaliação de simetria, os mapas de dano e a concordância estatística entre operadores; avaliação macroscópica de mecanismos de dano como desgaste e corrosão nos componentes femorais; e por fim, estão apresentados os resultados das análises de FTIR e DSC, e as correlações entre os dados obtidos.

4.1 PROCESSO DE SELEÇÃO DE AMOSTRAS

O CNAEx contava, no momento da seleção de amostras, com 113 conjuntos de artroplastias de joelho providas de cirurgia de revisão. Essas amostras passaram pelos filtros indicados no fluxograma, de consentimento do paciente (TCLE) e conhecimento do tempo de implantação. Após passarem pelos filtros, sobraram 23 conjuntos de amostras elegíveis para a pesquisa, dos quais foi retirado um, pois o inserto tibial não foi recebido, resultando num total possível de 22 conjuntos. Em posse dos tempos de implantação desse material, esses dados foram plotados num gráfico a fim de selecionar possíveis grupos de interesse para pesquisa, baseado em tempos de implantação próximos.

O grupo referente aos tempos de implantação entre 3 e 5 anos se destacou, devido a quantidade de amostras, e de estar dentro de uma faixa de tempo de interesse do centro, que permite o estudo de modelos mais recentes e ainda não inteiramente avaliados pela literatura. Dessa forma, dado o interesse do CNAEx em estudar próteses com revisão considerada precoce (menos de 5 anos), se optou por estudar o grupo de cinco amostras localizadas entre 3 e 5 anos de tempo de implantação (ver Figura 23).

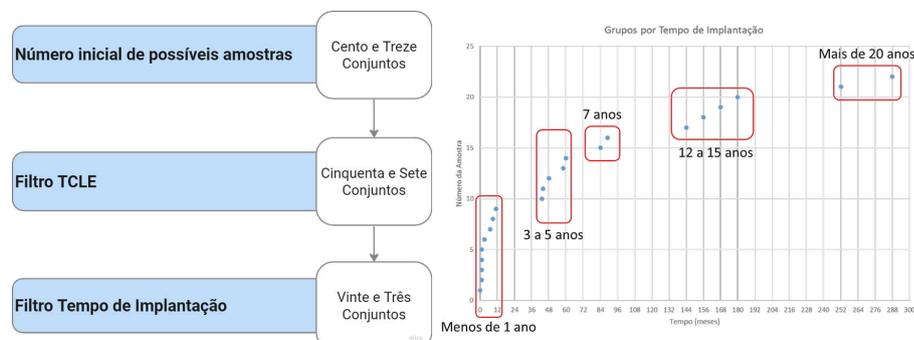


Figura 23 – Processo de Filtragem e Plotagem das Amostras para Seleção.

Por fim, as amostras selecionadas estão apresentadas na Figura 24 abaixo.

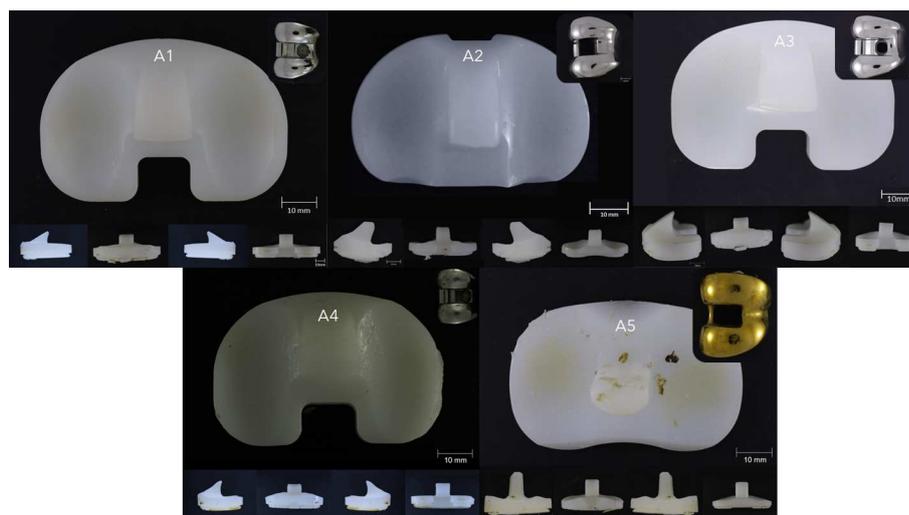


Figura 24 – Imagens dos inserts referentes às amostras.

4.2 DADOS CLÍNICOS E DE PROJETO DAS AMOSTRAS

Na Tabela 4 estão apresentados características de projeto a respeito do conjunto amostral. Estas serão denotadas a partir de agora entre A1 à A5. Características notáveis são de que todos os inserts são fixos ao platô tibial e que, excepcionalmente, os componentes metálicos de A5 apresentam um revestimento cerâmico à base de Nitreto de Titânio (TiN).

Nº da Amostra	Nº da Revisão	Projeto do Inserto	Espessura (mm)	Tamanho	Fabricante	Modelo
A1	Primeira	Estabilização Posterior	10	4	DePuy	Sigma
A2	Primeira	Estabilização Posterior	9	2	Exactech	Total Hi-Flex Opetrak logic
A3	Primeira	Estabilização Posterior	10	2,5	DePuy	Sigma
A4	Primeira	Estabilização Posterior	10	2,5	DePuy	Sigma
A5	Primeira	Estabilização Posterior	10	4	ImplantCast	ACS PE-insert hyperflex

Tabela 4 – Características de projeto referentes as amostras da pesquisa.

A respeito dos modelos observado na Tabela 4 A1, A3 e A4 pertencem à mesma fabricante e são da mesma geração, se tratando do modelo Sigma PS da marca DePuy (Depuy Synthes, Warsaw, EUA), com polietileno reticulado via radiação gamma, com carga de 50 kGy com *remelting* a 155°C e recozimento a 120°C. O processo de esterilização e reticulação é realizado através de radiação gamma em vácuo. O modelo Sigma foi originalmente introduzido em 1984, mas necessitou passar por algumas mudanças no processo de fabricação do polietileno e no projeto em 1996, devido a problemas de desgaste excessivo dos côneos do inserto, que eventualmente resultava em contato indevido das superfícies metálicas do componente femoral e inserto tibial, ocasionando falha do modelo. O projeto atinge o estado final no qual as amostras se encontram em 2009, com a introdução do Sigma PS, que faz alterações no desenho do componente femoral com a intenção de solucionar crepitações patelares, dor na região anterior do joelho ou "síndrome de estalo da patela"(INDELLI *et al.*, 2016).

Após as mudanças, o modelo atingiu excelentes resultados, para ambas as variações de base fixa e base móvel, como apontado por Patil *et al.* (2013) e Kim *et al.* (2014). Kim *et al.* (2014) realizou um estudo com artroplastia bilateral simultânea, implantando modelos Sigma com base fixa e móvel. O trabalho não encontrou vantagem de um projeto sobre o outro, mas reportou 98,2% e 97,5% de sobrevivência com 12 anos de seguimento para os modelos móvel e fixo, respectivamente. Vale apontar, no entanto, que estas amostras se utilizavam do método de estabilização superior RC. O trabalho de Patil *et al.* (2013) reportou resultados similares, com 97% de sobrevivência com 14 anos. Em seu trabalho Partridge *et al.* (2020) comparou quatro modelos de prótese com polietileno convencional e sua variante reticulada para entender se a utilização de reticulação seria relevante na sobrevivência do modelo. Os autores não encontraram diferença entre nenhum modelo, até 12 anos de seguimento, exceto para grupos específicos de pacientes, com menos de 60 anos e IMC acima de 35.

A2 pertence à fabricante Exactech (Exactech Inc., Gainesville, EUA), modelo Optetrak Logic, introduzido no mercado em 2009. O inserto em polietileno convencional, no entanto é fabricado com uma técnica de compressão em "rede", *net compression*, que segundo o fabricante melhora a resistência ao desgaste e à oxidação do componente. A esterilização é feita à vácuo com uso de radiação gama entre 2,5 e 4 *mRad*, a princípio em embalagens sem passagem de gás. Os achados na literatura à respeito do modelo são controversos; enquanto autores como Gilbert *et al.* (2014) argumentam que as mudanças a partir do modelo anterior, o Optetrak lançado em 1995, melhoraram significativamente o modelo de 2009, comprovado por análise macroscópica e análise de elementos finitos, Kahlenberg *et al.* (2019) num estudo demográfico de satisfação de pacientes demonstra que, apesar de não haver diferença no tempo de uso das próteses, pacientes se sentiam menos satisfeitos com próteses do modelo Optetrak Logic do que com modelos contemporâneos de outras três marcas. Importante denotar que os autores do primeiro estudo tem conflitos de interesse com o tema, por receberem honorários da empresa. No entanto, outros autores como Gausden *et al.* (2023) e Malahias *et al.* (2021) encontraram resultados não satisfatórios, sendo que Malahias *et al.* (2021) reportou uma possível tendência de soltura asséptica aumentada dos componentes femorais deste modelo, com alta incidência até 5 anos comprovada por evidências de polimento na superfície inferior do componente femoral, assim como ausência de manto de cimento aderido. Já Gausden *et al.* (2023) num estudo de causas de revisão mostrou taxas de sobrevivência de 98, 95 e 86% para dois, cinco e 10 anos respectivamente do modelo, com causas principais falha do polietileno, osteólise e soltura dos componentes. Importante ressaltar que o modelo anterior, Optetrak, já apresentava problemas com soltura, principalmente do platô tibial (THELU *et al.*, 2012), que não segundo informado na literatura por Gilbert *et al.* (2014), que faz um pequeno compilado de alterações entre modelos, não sofreu mudanças. Por fim, a pró-

pria empresa em 2022 soltou um comunicado justificando *recalls* iniciados em agosto de 2021 por conta de um erro de fabricação das embalagens de seus componentes, que aparentemente persistiu de 2004 até a data do comunicado. A falha consistia na não adição de uma camada polimérica obrigatória às embalagens, que impediria o fluxo de gás, de interesse para evitar oxidação dos componentes. Segundo a empresa, cerca de 80% dos produtos citados no comunicado teriam sido afetados. O documento está disponível para *download* no endereço eletrônico da empresa.

Por fim, A5 pertence à fabricante Implantcast (Implantcast GmbH, Buxtehude, Alemanha), modelo ACS FB PS system. A empresa possui duas variedades de inserto de polietileno, um convencional e um reticulado com adição de vitamina E. A amostra em questão é de polietileno convencional, moldado por compressão e com pós-processamento de recozimento, armazenados em embalagens permeáveis à passagem de ar, e esterilizados com óxido de etileno (EtO). Os componentes metálicos, componente femoral e platô tibial são à base de cobalto cromo molibdênio, recobertos por um filme de Nitreto de Titânio (TiN), manufaturado por deposição física de vapor. A utilização de recobrimentos para componentes ortopédicos é estudada desde a década de 1980, e estima-se que o modelo em questão seja do início dos anos 2000. A literatura aponta para bons resultados do modelo, com o trabalho realizado por MOHAMMED, Metcalfe e Woodnutt (2014) apontando para uma taxa de sobrevivência de 95% com 10 anos de seguimento para um modelo anterior ao estudado, no qual a única alteração foi devido a um pequeno número de falhas nos insertos tamanho 5, que após alteração, não retornaram a ocorrer. O autor também realizou um compilado de indicações comuns para uso do modelo em pacientes, geralmente mais jovens (<75 anos), com maior nível de atividade física e IMC (acima de 35). Razões para contra indicação do modelo seriam osteoporose severa, deformação em valgo muito acentuada (acima de 25°) e perda de suporte para o platô tibial. O trabalho de Song *et al.* (2020) comparou os modelos de base fixa e móvel, encontrando 91 e 99% de sobrevivência até 5 anos, com a proposição de que o menor comprimento da quilha tibial nos platôs móveis possam ter influenciado na sobrevivência do modelo. Łapaj e Rozwalka (2020) estudaram o desgaste e degradação do filme de TiN nesses componentes entre 1 e 2 anos de utilização, encontrando boa integridade e adesão do recobrimento, apenas com o aparecimento de pequenas trincas nas regiões dos testes de mecânicos, e apenas faz a ressalva sobre utilização destes componentes em pacientes com sensibilidade a exposição de metais. Todos os trabalhos encontrados na literatura apontam de que o recobrimento utilizado possui tanto uma melhor molhabilidade para aumentar a adesão de cimento, em caso de sua utilização, quanto propriedades osteofílicas, que favoreceriam o crescimento e osteointegração do osso no caso de utilização não-cimentada.

As amostras são portanto, diferentes entre si, devido a composição de seu material, técnicas de esterilização e reticulação e embalagem. Ressaltando que A1, A3 e A4 pertencem ao mesmo modelo, e desta forma, facilitam sua comparação. A2 e A5 não tem similaridades entre si ou com as demais amostras.

Estão apresentados na Tabela 5 os dados clínicos referentes ao grupo com tempo de implantação (Tdl) entre 3 e 5 anos que será utilizado na pesquisa.

Nº da Amostra	IMC	Classe IMC	Idade (Anos)	Gênero	Lateralidade	Tdl (Meses)	Indicação da Revisão
A1	25,16	Adequado	66	Masculino	Direita	43	Rigidez
A2	33,32	Sobrepeso	66	Feminino	Direita	44	Soltura asséptica
A3	N/D	N/D	N/D	Feminino	Direita	48	Fratura periprotética
A4	38,39	Obesidade Classe 2	63	Feminino	Esquerda	58	Soltura asséptica
A5	29,4	Sobrepeso	67	Feminino	Direita	60	Infecção

Tabela 5 – Dados Pré-Operatórios referentes as amostras da pesquisa.

O tempo médio de implantação dos cinco explantes desta pesquisa foi de 50 ± 8 meses; A lateralidade predominante dos componentes é a direita (80%), sendo apenas A4 de lateralidade esquerda; De forma similar, o gênero predominante dos pacientes é feminino (80%), exceto por A1; As médias de massa e idade dos pacientes excluindo A3, da qual os dados não estavam disponíveis, é de $81,2 \pm 16,1$ quilogramas e $65,5 \pm 1,7$ anos. Em respeito ao índice de massa corporal (IMC), apenas o paciente referente à A1 apresentou um valor considerado Adequado. Outros pacientes, referentes à A2 e A5, foram considerados com sobrepeso; e o paciente de A4 foi considerado como obesidade classe 2; por fim, não foram obtidos os dados de peso e altura do paciente referente à A3.

O registro indicaria que a indicação predominante de revisão é soltura asséptica, mas foi posteriormente confirmado pelo INTO de que o paciente em que se encontrava A2 sofria de uma infecção, o que então tornaria a causa de revisão infecção. A causa de revisão predominante se torna então infecção, em 2 das 5 amostras do estudo. No trabalho de MacDonald *et al.* (2018), os autores apontam que as causas predominantes de revisão em seu estudo foram instabilidade, infecção e soltura, para mais de 465 amostras com até 9,5 anos de tempo de serviço, de insertos reticulados e convencionais. O trabalho de Spece *et al.* (2019) também indicou as mesmas causas de revisão.

4.3 APRESENTAÇÃO E CARACTERÍSTICAS DAS RADIOGRAFIAS DAS AMOSTRAS

Nesta seção estão apresentadas as radiografias referentes às cinco amostras da pesquisa. Com o auxílio de cirurgiões ortopédicos também foram descritas as características notáveis dessas imagens. Estas são referentes às radiografias frontais

de todos os joelhos à véspera de sua revisão, a maioria das radiografias laterais do mesmo período, salvo A5, e as radiografias frontal e lateral de A4 logo após a cirurgia de implantação. Todas as imagens, assim como as informações clínicas, foram fornecidas pelo INTO e podem ser observadas no Apêndice A.

Em relação as radiografias de A1, a avaliação realizada por médicos especializados não indicou que haja desalinhamento anteroposterior ou rotacional dos componentes. A única possível anomalia seria o posicionamento da patela, que se encontra numa posição mais distal do que o comum. Já A2 apresenta um desalinhamento rotacional em varo, com presença de radioluscência do componente tibial e do componente femoral na cortical anterior do fêmur. A3 apresenta também varo da perna devido a fratura periprotética próxima ao côndilo medial do componente tibial, com um afundamento anteroposterior, neste caso posterior, e ausência de massa óssea. Ambas A4 e A5 também apresentaram varo, com radioluscência do componente tibial. De forma geral, os especialistas comentaram sobre a má qualidade óssea de todas as amostras, especialmente A3 e o mal alinhamento de A5. Nas seções seguintes, estes dados foram relacionados aos mapas de dano das amostras apresentadas e correlações de simetria foram estabelecidas.

4.4 RESULTADOS E ANÁLISE DOS COMPONENTES FEMORAIS

Os componentes femorais de próteses de artroplastia total de joelho representam o contra par tribológico dos insertos tibiais em sua superfície superior. As áreas de contato principal são entre os côndilos femorais do componente e os côndilos tibiais do inserto, assim como o contato do poste do inserto com a caixa do componente e seu came, que impedem o *rollback* do joelho. Como previamente discutido na metodologia, item 3.3.2 do trabalho, os componentes femorais são avaliados em sua superfície de contato com os côndilos em nove áreas, com severidades de 0 a 3 para dois possíveis modos de dano, desgaste e corrosão. Na Tabela 6 estão representadas as severidades como coletadas por três pesquisadores e descritos na forma da moda de seus resultados. As tabelas de A2 à A5 para os danos avaliados no componente femoral estão no Apêndice B.

		A1								
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Desgaste	0	2	1	1	0	1	1	1	1	
Corrosão	2	0	1	1	1	2	1	1	2	

Tabela 6 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A1.

Na Figura 25 temos os resultados de severidade de dano de desgaste para todos os componentes em forma de diagrama de caixa. Como é possível observar,

a mediana de valores de A1 à A4 está em torno do valor 1, com valores mínimos e máximos variando entre 0 e 2, enquanto A5 apresenta mediana em torno do valor 2 com seu terceiro quartil atingindo o máximo 3, com mais de 50% da área afetada.

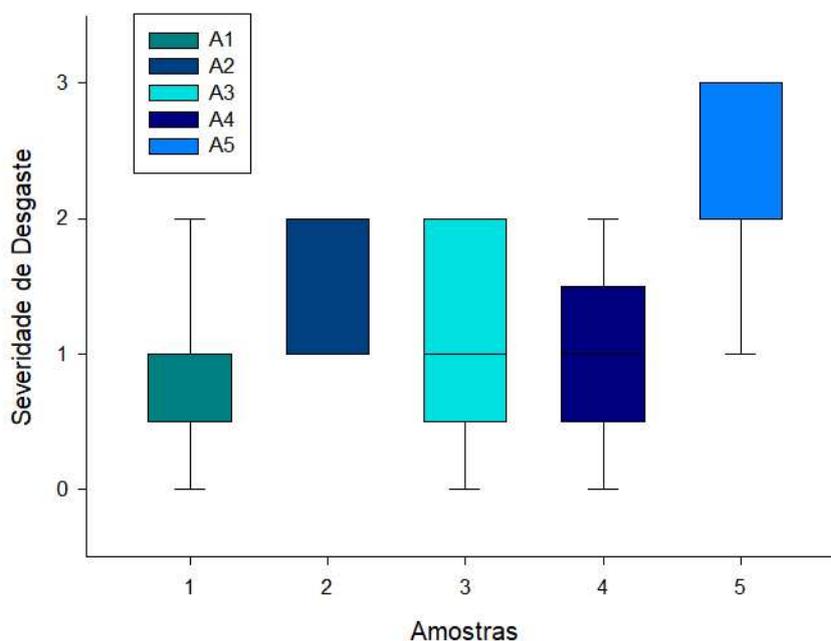


Figura 25 – Severidade de Dano de Desgaste - Componentes Femorais.

Devido ao sistema de classificação de severidade, estes dados são considerados dados não-paramétricos ordinais, direcionando para uma análise de variância (ANOVA) em ranques de Kruskal-Wallis. O resultado da análise estatística entre as cinco amostras apresentou uma variação entre grupos, com significância $p=0,002$. A partir de um procedimento de comparação de todos os pares, neste caso Método de Teste SNK, podemos avaliar grupo a grupo a presença dessa diferença. Dessa forma temos que a severidade de dano de desgaste de A5 é estatisticamente diferente das demais ($p<0,05$). Todas as demais comparações entre grupos não apresentou diferença estatística. Ou seja, apenas A5 apresenta valores de desgaste discrepantes do resto do conjunto amostral, o que é justificado, já que apenas A5 apresenta componentes metálicos revestidos de TiN. Vale ressaltar que apesar de que A5 apresentou os maiores valores de dano de desgaste, nenhum dos pesquisadores envolvidos reportaram ruptura do filme e exposição do substrato de CoCrMo.

Na Figura 26 estão apresentados os resultados de severidade de dano de corrosão em forma de diagrama de caixa. Os danos de corrosão são, em todas as amostras, menos severos do que os danos de desgaste. Apesar de A1 e A4 apresentarem valores máximo centrados em 2, ambas tem valor 1 como mediana, juntamente com a A2. Apenas A3 e A5 apresentam mediana em 0.

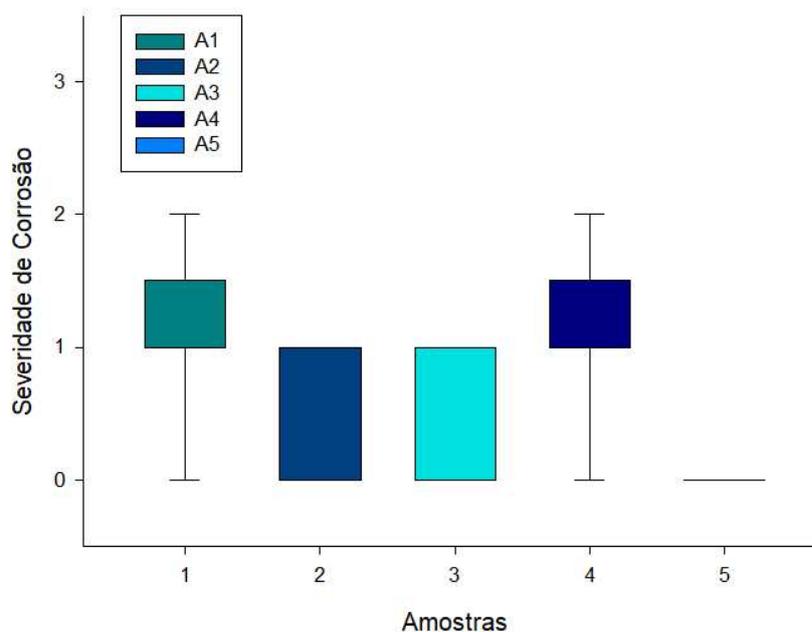


Figura 26 – Severidade de Dano de Corrosão - Componentes Femorais.

Os conjuntos de dados para A1 à A5, quando submetidos ao teste estatístico de Kruskal-Wallis, demonstrou uma diferença significativa entre grupos, com um $p=0,002$, da mesma forma como ocorreu com a severidade de dano de desgaste das amostras. Aplicando novamente o teste SNK para comparação entre grupos, temos que A5 é estatisticamente diferente, com uma significância de $p<0,05$. As comparações entre as demais amostras não retornaram nenhuma diferença significativa. O resultado é mais uma vez justificado por conta do revestimento presente em A5. É uma possibilidade que a alta estabilidade química do TiN seja a causa do mesmo não sofrer danos corrosivos de ordem microscópica.

Outra avaliação estatística realizada foi a comparação entre as severidades de dano de desgaste e corrosão dividindo os componentes femorais entre aqueles pareados com insertos reticulados e insertos convencionais. As amostras foram divididas em três grupos: componentes femorais pareados com insertos reticulados; componentes femorais revestidos pareados com insertos convencionais; e componentes femorais não revestidos pareados com insertos convencionais. O método utilizado foi ANOVA de uma via, novamente pelo método de Kruskal-Wallis. Novamente foi observado que não existe diferença estatística entre os grupos pareados com reticulados e convencionais sem a presença de revestimento, utilizando o teste de comparação múltipla SNK. Apenas o grupo com componentes femorais revestidos é estatisticamente diferente dos demais, com nível de significância $p<0,05$.

Os resultados de dano de desgaste e corrosão das amostras, dessa forma, vai de acordo com o observado pela literatura, aonde a maior parte das amostras

apresenta dano de desgaste entre 1 a 3 de severidade, predominantemente riscamento, e existe a incidência de corrosão localizada nas amostras de CoCrMo mas não no componente revestido.

O trabalho de Arnholt *et al.* (2018) faz uma avaliação similar do desgaste e corrosão de componentes femorais. Em seu trabalho, 52% das amostras apresentaram valores de desgaste entre 1 e 3 na escala proposta. Assim como os danos por desgaste podiam ser identificados entre duas formas de riscamento: aleatório e menos profundo; e direcional ao movimento de flexão e extensão, com maior profundidade. O presente trabalho encontrou riscamento ou desgaste de forma similar nas cinco amostras estudadas. A autora também consegue correlacionar os dados de danos femorais à soltura séptica e conformidade dos insertos. Quanto aos danos corrosivos, eles foram observados em 82% das amostras do trabalho, mas não tiveram correlações significativas com outros dados. Neste trabalho, corrosão também foi observada em 80% das amostras do estudo, mas é necessário notar que o grupo amostral é muito pequeno e que uma amostra excepcionalmente possui revestimento cerâmico.

O trabalho de Brandt *et al.* (2013) comparou amostras de CoCrMo com componentes femorais revestidos com zircônia oxidada. Os resultados de desgaste mostraram um maior dano de riscamento por parte dos componentes convencionais, enquanto encontrou um dano um pouco maior de *crateras* (descrito como "gouging" em seu trabalho) nos componentes de zircônia oxidada. Vale ressaltar que o trabalho citado investiga três modos de desgaste nos componentes femorais, enquanto o presente estudo avalia desgaste no geral. O trabalho de Łapaj e Rozwalka (2020) estuda componentes revestidos de TiN para determinar a integridade do filme. Da mesma forma como comentado, o estudo não encontra rompimento do filme em nenhuma de suas oito amostras, apesar de que sob a investigação de um microscópio eletrônico de varredura, é possível notar defeitos de deposição do filme que não podem ser observados estereologicamente. De forma similar ao citado por Brandt *et al.* (2013), o componente femoral revestido de A5 apresenta pouco desgaste na forma de riscamento. O desgaste se caracteriza mais por uma aparente mudança de espessura do filme, apesar de aparentar fissura.

4.5 RESULTADOS DAS ANÁLISES MACROSCÓPICAS DE DANO NOS INSERTOS DE POLIETILENO

Como previsto na metodologia, todas as amostras tiveram sua avaliação macroscópica realizada por três pesquisadores. Foi aplicada a moda ao conjunto de valores de severidades observados. A razão da utilização da moda é de que a aplicação da média poderia resultar em valores fracionais, como 1,3 ou 1,5, que não podem ser explicados utilizando a classificação adotada. Abaixo está representado na Tabela

7 como os dados são registrados, utilizando os resultados de A1 como modelo. Os demais resultados da avaliação macroscópica de danos dos insertos estão apresentados no Apêndice C.

A1														
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SAA	2	3	2	2	2	2	3	2	1	1	1	0	1	1
1. Pites	0	1	2	1	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
2. Delaminação	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Adesão	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	0
4. Riscamento	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
5. Deformação	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
6. Polimento	0	2	1	1	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0
7. Abrasão	2	2	2	1	2	2	2	2	0	0	0	0	0	1

Tabela 7 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A1.

Considerando que o método de avaliação macroscópica utilizada é de caráter qualitativo, foi escolhido o método do Kappa ponderado, previamente explicado na metodologia da pesquisa, para comparar a concordância entre avaliadores. O número de concordâncias associadas ao modo de dano pode ser observada na Figura 27. A avaliação estatística do Kappa ponderado para cada um dos sete modos de dano observada foi como segue: adesão e deformação apresentaram concordância moderada com $0,4 < k_{ws} < 0,6$; delaminação, riscamento, polimento e abrasão apresentaram concordância substancial com $0,6 < k_{ws} < 0,8$; e pites apresentou concordância quase perfeita com $0,8 < k_{ws} < 1$. Dessa forma, a concordância da avaliação entre os operadores é de forma geral adequada.

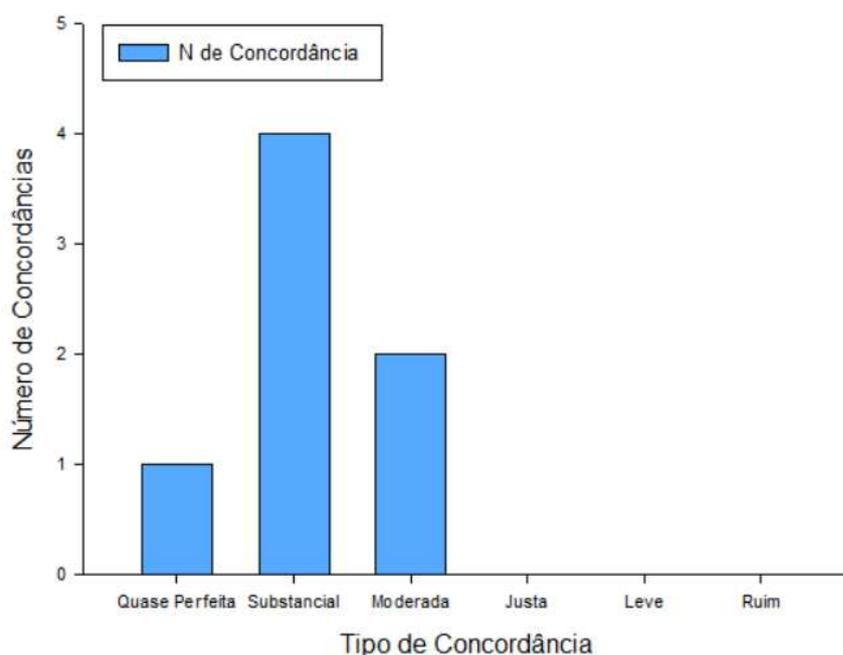


Figura 27 – Concordância dos Modos de Dano entre Operadores para o Kappa Ponderado.

Dada a quantidade de modos de dano que são avaliados no inserto tibial, estes serão avaliados individualmente através de gráficos de caixa entre as amostras para cada modo de dano. Cada conjunto de dados é composto pelos respectivos valores do modo de dano nas regiões 1 a 8, englobando os côndilos mediais e laterais do inserto tibial. Iniciando pela Severidade de Área Afetada SAA que, como previamente discutido, avalia a área afetada por danos independente do seu modo, apresentada na Figura 28.

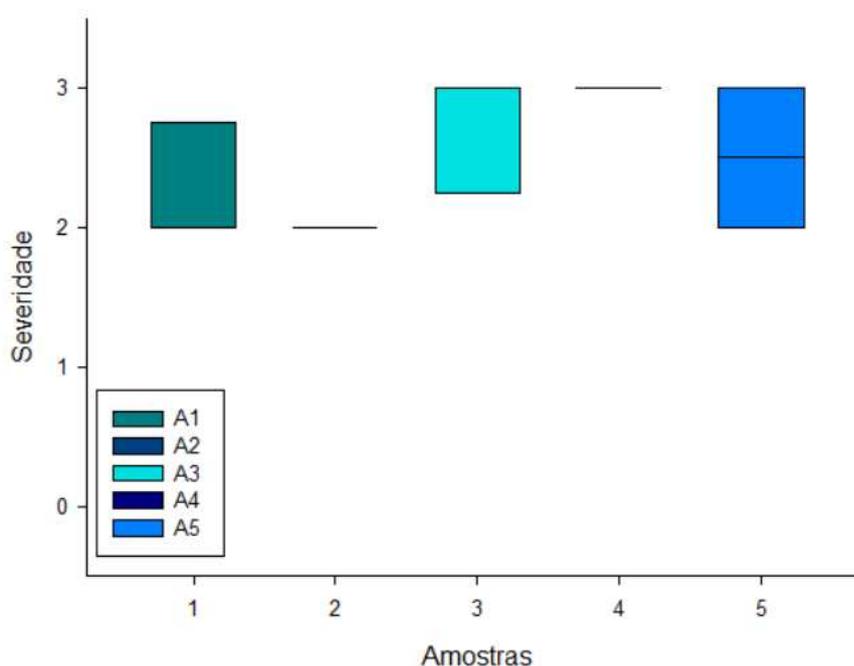


Figura 28 – Severidade de Área Afetada - Insetos Tibiais.

A severidade de área afetada SAA foi concebida como um "dano" preliminar nos insertos tibiais. O seu intuito é a avaliação da região do inserto independente do modo de dano e subsequente classificação segundo o critério normal de Hood, Wright e Burstein (1983). Sua utilização propõe estratificar os casos de forma mais eficiente, com o auxílio de mapas de dano a serem apresentados no decorrer do capítulo e viabilizando calcular a área afetada por análise de imagem. Para o conjunto amostral da pesquisa é possível observar na Figura 28 de que a mediana se encontra no entorno de 2, a exceção de A4 e A3 com mediana em 3. Por meio do teste de Kruskal-Wallis foi confirmado de que existe diferença entre as amostras para o SAA, com uma significância de $p \leq 0,003$. O teste SNK para comparação múltipla indicou de que A4 é maior do que A3, sendo que ambas tem mais de 50% da área afetada, que por sua vez é maior do que as demais com 10 a 50% da área afetada, que não apresentaram diferença estatística para este parâmetro ($p < 0,05$).

A4 apresenta a maior severidade de área afetada, sendo a amostra com o segundo maior tempo de implantação (58 meses) e com o maior peso e IMC (102 kg e 38,9 em IMC), classificado como obesidade tipo 2. A literatura estabelece de que peso e tempo de implantação apresentam uma correlação moderada com severidade de danos, o que poderia justificar sua maior área afetada (HOOD; WRIGHT; BURSTEIN, 1983; BLUNN *et al.*, 1997; KNOWLTON; BHUTANI; WIMMER, 2017; CASEY *et al.*, 2007; CROWNINSFIELD *et al.*, 2006). A3 por sua vez tem um tempo de implantação de exatamente 4 anos (48 meses) e infelizmente não foram encontrados os dados de altura e peso do paciente. Vale ressaltar de que ambas as próteses são do mesmo modelo Sigma da fabricante DePuy, e mesmo sendo fabricadas a partir de material reticulado ainda apresentam as maiores severidades de dano. A1, também modelo Sigma, apresenta o menor tempo de implantação (43 meses) e possui SAA similar à A2 e A5, tempos de implantação de 44 e 60 meses respectivamente.

Os métodos mais comuns de análise de danos macroscópicos seguem o proposto por Hood, Wright e Burstein (1983), que trata da severidade entre valores de 0 a 3, com as faixas previamente discutidas de: área não afetada por dano; menos de 10% da área afetada por dano; entre e 10 e 50% afetado por dano; e mais de 50% afetado por dano. No entanto, as faixas de severidade são muito extensas, principalmente as referentes aos valores 2 e 3. Além disso, insertos com danos muito extensos se provam difíceis de diferenciar. Realizando um paradoxo da pesquisa atual, A4 apresenta SAA de 3 para todas as oito regiões condilares, tendo apenas 58 meses de tempo de serviço. Apesar de ser um caso extremo, é possível que o verdadeiro grau de desgaste de uma amostra se perca porque o método mais comumente adotado não é suficientemente rigoroso, para além de um determinado período de implantação. Trabalhos como o de Brandt *et al.* (2012) utilizam métodos adaptados com graus entre 0 e 10,

com o propósito de melhor discriminar quanto da área foi afetada por danos. Em seu trabalho, os autores encontraram que após 2 meses este método adaptado tinha uma correlação com tempo de implantação melhor do que o método de Hood para danos na superfície inferior do inserto, através de correlação de Pearson. Dessa forma, a implementação desse método mais preciso na avaliação de severidade e área total afetada seria ideal para melhor entendimento e discriminação de diferenças entre as amostras.

A partir deste momento, avaliaremos os danos individualmente, um a um. A Figura 29 a seguir representa o gráfico de caixas referente aos danos causados por pites nas amostras. É importante lembrar que estes são danos com aparência de crateras na superfície, causados por desgaste adesivo e que são caracterizados como danos de alta ordem, ou seja, tem retirada significativa de material.

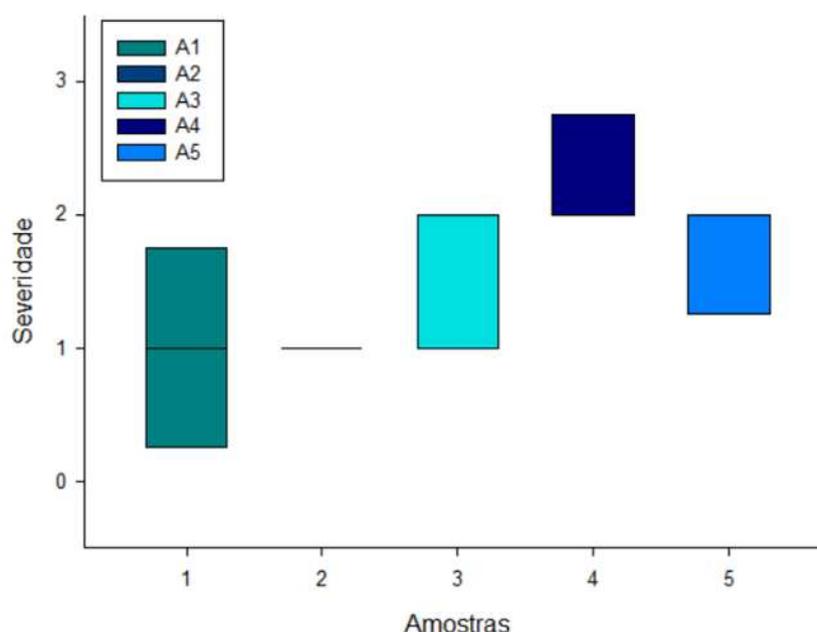


Figura 29 – Severidade dos Pites - Insertos Tibiais.

A partir da Figura 29 é possível notar de que as medianas de A1 à A3 está centrada em 1, enquanto A4 e A5 tem sua mediana em 2, com maior dispersão em A1 e A3. O teste de Kruskal-Wallis indica de que há uma diferença estatística significativa ($p \leq 0,001$) entre os grupos, já o teste SNK nos indica que A4 é diferente dos demais ($p < 0,05$), sendo maior que as outras, e que não há diferença estatística entre elas.

Desgaste por pites é o único modo de dano causado majoritariamente por desgaste adesivo avaliado por este método, no entanto representa uma fonte de partículas poliméricas significativa, como indicado por Knowlton, Bhutani e Wimmer (2017) em seu trabalho de comparação de análise visual com técnicas de medição de perda de volume. Em seu trabalho avaliando 43 insertos, Crowninshield *et al.* (2006) também in-

dica que amostras as quais apresentavam este modo de dano, no geral apresentavam severidades de dano maiores no inserto. Isto pode ser verificado nesta pesquisa, onde A4 apresenta a maior severidade de dano por pites e um somatório de severidades totais para as regiões articulares de 70, à frente de A3 com 53 e A2 com 52. MacDonald *et al.* (2018) também apontou pites, polimento e riscamento como os danos mais significativos no seu estudo contendo polietileno convencional e polietileno reticulado com recozimento sequencial. Danos por desgaste adesivo representam entre 18 e 39% dos danos causados às amostras do estudo, com os extremos em A2 e A5.

O próximo modo de dano de delaminação está expresso na Figura 30 abaixo. A delaminação sendo um processo de desgaste de alta ordem por fadiga, em que ocorre fratura subsuperficial à aproximadamente 2mm da superfície, similar ao descrito na lei de contato hertziano entre duas superfícies esféricas, e subsequente deslocamento de material.

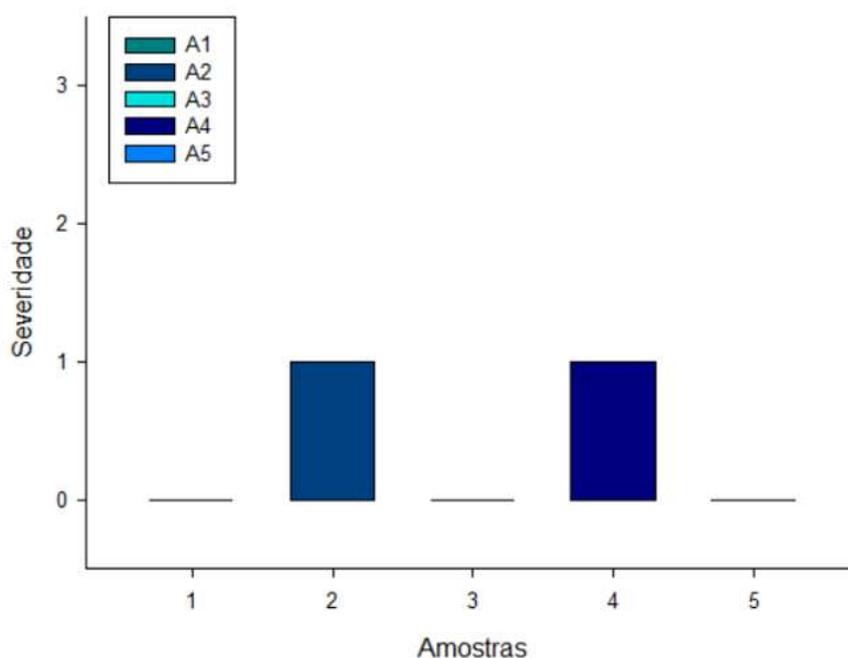


Figura 30 – Severidade da Delaminação - Insertos Tibiais.

As medianas de dano por delaminação entre as amostras estão centradas em 0, considerando de que A3 e A5 não apresentam este modo de dano. A2 e A4 apresentam o terceiro quartil centrado em 1. A ANOVA utilizada retornou de que não existe diferença significativa. No entanto, a presença de delaminação em A2 e A4 é inegável e deve ser entendida, pois este é o modo de dano mais severo, pelo menos visualmente.

Sobre A2, é de conhecimento da comunidade internacional de que a empresa lançou um comunicado no início de 2022 sobre como 80% dos componentes de uma série de modelos ao longo dos anos haviam sido afetados pela falta de uma camada

protetiva adicional na embalagem, o que poderia resultar em maiores taxas de oxidação ainda na prateleira para estes componentes. A oxidação é considerada na literatura como um fator para causa de delaminação, o que é uma possível explicação para este fenômeno. Outras causas a serem consideradas são o tempo de prateleira de cada componente, que é desconhecido. O paciente referente à A4 possuir obesidade tipo 2 também é um fator que poderia ter influenciado na ocorrência de delaminação, já que este modo de dano é causado por mecanismos de fadiga.

Para ressaltar a importância de corretamente classificar este dano e criar projetos que sejam menos suscetíveis a ele, é possível observar o trabalho de Knowlton, Bhutani e Wimmer (2017), que utiliza de métodos de análise visual e de avaliação de perda de volume em insertos tibiais com o propósito de determinar quais danos são bons preditores de desgaste. Em seu trabalho, regiões que foram classificadas com delaminação tiveram taxas de perda de material altas, com um coeficiente de correlação $R=0,56$ o que indicaria uma correlação moderada do dano com taxa de retirada de material. Quando avaliados os componentes como um todo, sem levar em conta regiões delaminadas o mesmo coeficiente caía para o componente todo e todos os danos para $R=0,28$. Diversos outros estudos, como o de Sakoda *et al.* (2019) que tenta correlacionar delaminação com taxa de crescimento de trincas, tentam se aprofundar na natureza deste fenômeno. Blunn *et al.* (1997) por exemplo, consegue correlacionar delaminação com a presença de defeitos de fundição no material e com processamentos de prensagem à quente além de outros fatores, encontrando a presença de delaminação principalmente em insertos que apresentavam mal alinhamento rotacional. Este sendo caracterizado pela presença dos modos de dano na região posterior de um côndilo e na região anterior do côndilo oposto. Outro fator muito relevante para a presença de delaminação é a espessura do inserto, apresentando uma relação inversamente proporcional, aonde insertos mais espessos são menos suscetíveis a sofrerem dano de delaminação. Apesar da espessura do inserto não ter sido avaliada neste trabalho, a presença de desalinhamento rotacional foi indicada pelos especialistas na avaliação radiográfica, sendo que todos menos A1 apresentaram essa questão. Sendo assim A2 e A4 corroboram o achado de associação entre delaminação e desalinhamento rotacional, principalmente no côndilo medial, devido ao desalinhamento varo. A1 no entanto, não apresenta desalinhamento, e ainda assim possui delaminação, o que poderia estar associado com outros fatores, como espessura, e tempo de prateleira do componente. Os mesmos motivos são possíveis indicativos do porque de A3 e A5 não apresentaram este modo de dano.

A delaminação é o único representante de desgaste por fadiga, sendo responsável entre 0 a 8% dos danos totais nas amostras. Sendo seus menores impactos em A3 e A5 e sua maior presença em A4 e A2, respectivamente.

A Figura 31 abaixo apresenta os diagramas de caixa referente à adesão de partículas na superfície dos componentes. Como esperado, um dano de caráter adesivo que por si só não é muito significativo na maioria dos casos, mas as partículas em si são causadoras de outros modos de dano via desgaste à três corpos nestes componentes.

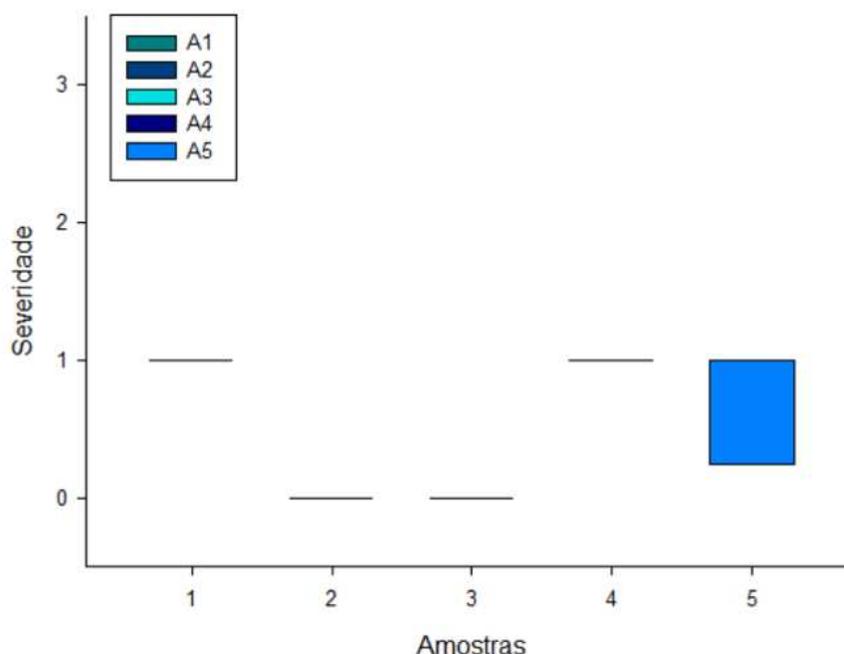


Figura 31 – Severidade de Adesão de Partículas - Insetos Tibiais.

Para adesão de partículas as medianas de A1, A4 e A5 são centradas em 1 enquanto de A2 e A3 são centradas em 0. O teste estatístico para diferença entre grupos retornou que existe diferença estatística entre os grupos ($p \leq 0,001$). O teste de comparações múltiplas indica que os dois grupos acima de medianas se mantiveram, e A1, A4 e A5 são diferentes e têm mais partículas aderidas do que A2 e A3 ($p < 0,05$). As partículas aderidas podem ser de uma variedade de materiais como matéria óssea, cimento ósseo, partícula do próprio polietileno e por fim de origem metálica. No caso das amostras do estudo, as partículas aderidas se apresentaram mais pontualmente, com uma ou duas aderidas em cada região. Existem casos de grandes quantidades de partículas, principalmente metálicas, aderidas em uma região mas isto não foi observado.

Como mencionado, a característica pontual da adesão de partículas tendeu os resultados a serem 0 ou 1 em questão de severidade, como se representando apenas sua ausência e presença. Dessa forma, este modo de dano não foi levado em consideração para cálculo de % de influência de danos.

Na Figura 32 está representado o gráfico de caixas referentes ao riscamento. O dano de riscamento é causado por desgaste abrasivo, seja a dois corpos, entre a

rugosidade do côndilo femoral contra a superfície do inserto tibial, ou a três corpos, com as duas superfícies previamente citadas e a presença de partículas duras entre elas. Os riscos causados por essas partículas também podem ser como deformações na superfície, em que o material foi apenas "deslocado", ou pode ter um caráter de fratura, onde esse material realmente se separa da superfície. Dado que o movimento de extensão e flexão do joelho é o mais comum, esse modo de dano tende a ser orientado paralelamente à direção anteroposterior.

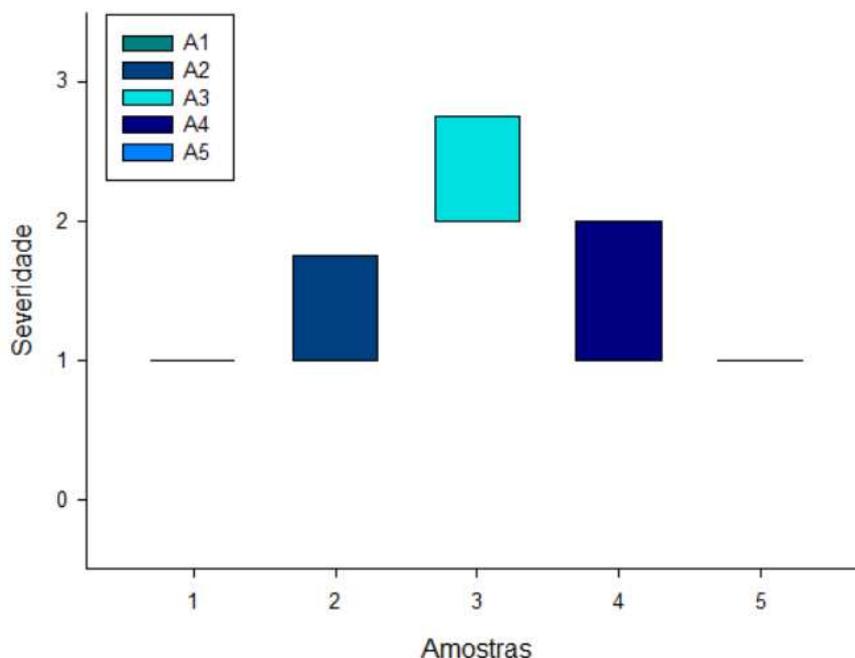


Figura 32 – Severidade de Riscamento - Insertos Tibiais.

As medianas para riscamento estão centradas em 1 para A1, A2 e A5 enquanto para A3 e A4 está centrada em 2. A análise de variância retornou que existe uma diferença significativa entre os grupos ($p \leq 0,001$). O teste de comparação múltipla encontrou que A1, A2 e A5 não apresentam variação para a severidade de riscamento entre essas amostras ($p < 0,05$). A3 e A4 são estatisticamente diferentes das outras e entre si, onde A3 apresenta uma maior severidade de riscamento que A4 ($p < 0,05$).

Ao extrapolar de que a presença de altas severidades de riscamento estaria associada com uma maior presença de partículas, liberadas ao meio, e avaliando as causas de revisão de A3 e A4, vemos que estas foram revisadas por fratura periprotética e soltura asséptica, respectivamente. Ainda mais com as indicações dos especialistas de que as amostras do estudo no geral apresentam qualidade óssea ruim e indicações de soltura de diversos componentes (ver A), essas causas sugerem um enfraquecimento do material ósseo e perda de cimento, o que poderia explicar uma maior presença de partículas. O dano por riscamento, juntamente com abrasão, são os responsáveis pelo desgaste de caráter abrasivo na amostra. Seria possível incluir

polimento, mas este dano também pode ser causado apenas por deformação plástica, e sua associação com liberação de partículas é muito pequena. O trabalho de Bistolfi *et al.* (2021) aponta uma correlação positiva entre maior osteólise e desgaste, lembrando de que A3 e A4 apresentaram as áreas mais afetadas por danos de todas as amostras. O trabalho de Crowninshield *et al.* (2006) encontrou porcentagens de 70% de contribuição de danos somados entre riscamento e pites para suas amostras, juntamente com Konopka *et al.* (2018). Dessa forma, riscamento juntamente com abrasão é responsável por 47 a 61% dos danos encontrados; o teste-t conduzido entre estes dois contribuintes não indicou que um dano contribua mais do que o outro para o desgaste abrasivo, ainda assim indicando estar de acordo com o encontrado na literatura de predominância destes modos de dano nos insertos.

A Figura 33 contém os dados do dano de deformação. A deformação plástica é avaliada como um modo de dano, apesar de não liberar partículas de material diretamente, se tratando apenas da deformação da superfície do material. Ainda assim, este modo de dano pode gerar novas superfícies e contatos que podem servir como locais de concentração de tensões no componente.

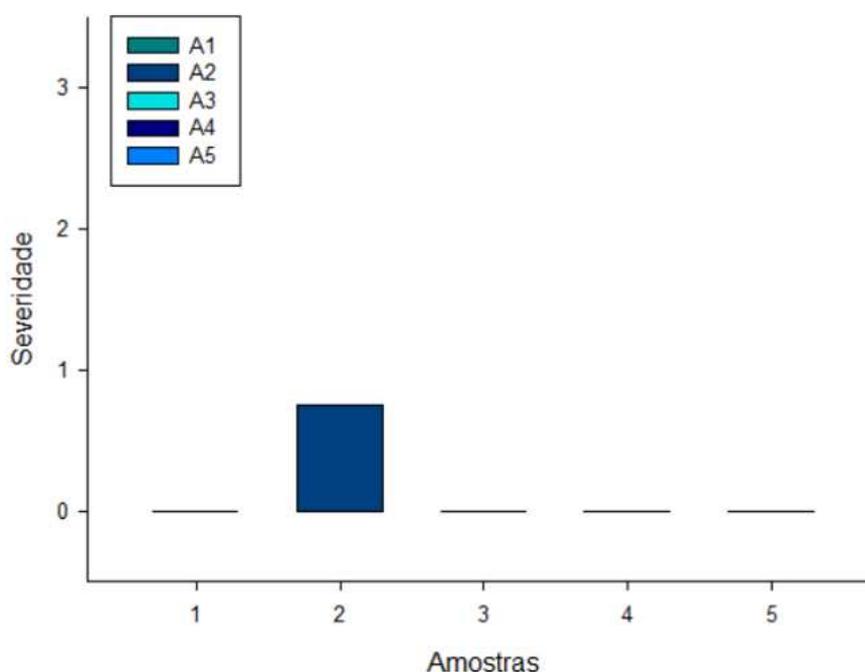


Figura 33 – Severidade de Deformação Plástica- Insertos Tibiais.

As medianas para deformação estão centradas em 0, com apenas A2 apresentando um terceiro quartil em 2. O teste estatístico não sugere que exista uma diferença ($p=0,244$). Regiões deformadas na superfície articular não são comumente observadas por serem associadas à problemas graves de alinhamento ou deslocamento dos componentes. Assim esse modo de dano restringe às bordas do inserto, como é o caso de A2. Foi considerado de que o "dano" de desgaste causado por deformação

plástica seja atribuído a contribuição da própria deformação juntamente com o polimento, que segundo Knowlton, Bhutani e Wimmer (2017) não se traduz em uma perda de material significativa, ao menos quando avaliado visualmente, como foi o caso deste trabalho. Desta forma, deformação plástica teve presença de 0 a 29% dos danos totais das amostras, com sua não aparição em A5 e seu expoente em A3. Vale notar que a contribuição de polimento é muito superior a contribuição da deformação em si.

Na Figura 34 estão os dados do dano de polimento. Polimento é um dano abrasivo, a dois ou três corpos, onde a superfície aparenta uma qualidade superficial melhor do que o acabamento final de fábrica, muitas vezes com alta reflexividade da luz incidida. Também pode ser apenas uma deformação localizada do acabamento de fábrica, devido aos esforços compressivos aos quais o componente está submetido.

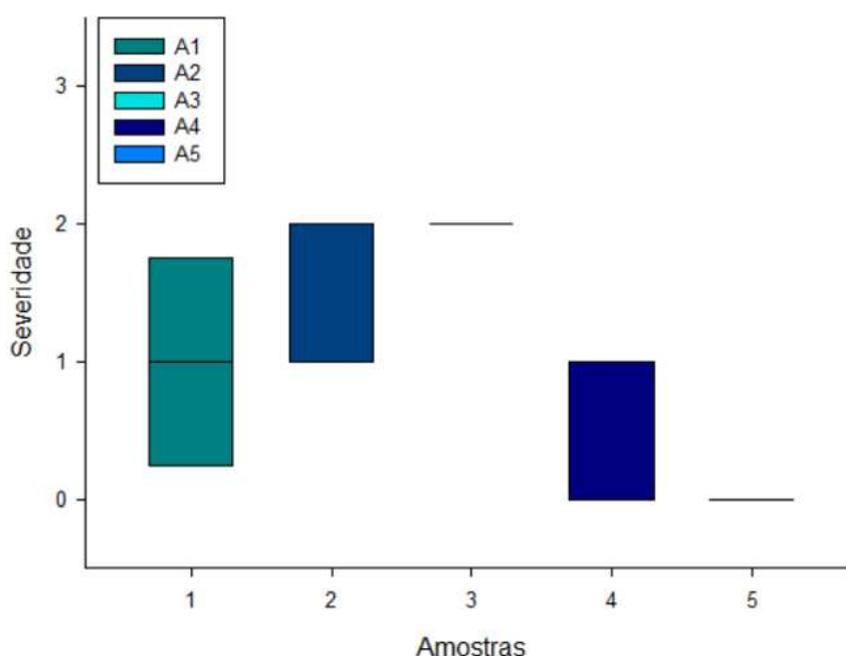


Figura 34 – Severidade do Polimento - Insetos Tibiais.

As medianas de polimento são mais elevadas para A2 e A3, centradas no entorno de 2, A1 e A4 são centradas no entorno de 1 enquanto A5 está centrada no entorno de 0. O teste estatístico indica que existe uma diferença significativa ($p \leq 0,001$). A análise de comparação múltipla indicou que todos os grupos são diferente entre si, com $p < 0,05$. A ordem de severidade de polimento do menor ao maior seria: A5; A4; A1; A2; e A3. Como é difícil definir se o polimento foi causado por abrasão ou por deformação superfície, ele é considera um dano de desgaste de baixa ordem. O trabalho de Knowlton, Bhutani e Wimmer (2017) também indica uma relação de baixa correlação de perda de material em áreas avaliadas visualmente como polidas. Sua contribuição aos danos na amostra está atrelada à deformação e foi mencionada acima.

Na Figura 35 estão representados os dados de severidade para o último modo de dano avaliado, abrasão. Sendo este modo de dano majoritariamente causado por desgaste abrasivo à três corpos, apresentando uma aparência rugosa da superfície.

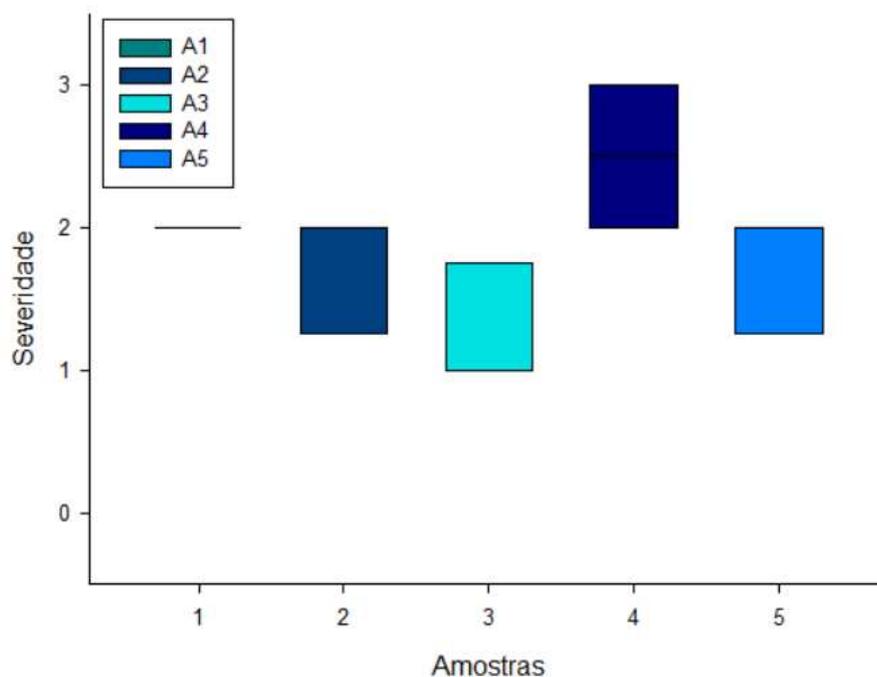


Figura 35 – Severidade de Abrasão - Insetos Tibiais.

As medianas para o dano de abrasão estão concentradas em 2, exceto para A3, centrada em 1. A análise estatística indica que existe uma diferença ($p \leq 0,001$). A avaliação de comparação múltipla indica que A3 é diferente das outras, sendo menor que todas elas ($p < 0,05$). É possível perceber de que este dano é muito presente em todas as amostras, mesmo A3, sendo encontrado na literatura como um dos danos mais frequentes. Ele também é considerado como um modo de dano de alta ordem, devido à alta geração de partículas de desgaste. Como previamente mencionado, abrasão juntamente com riscamento apresenta a maior porcentagem de danos totais, o que é confirmado pela literatura, com trabalhos como Hood, Wright e Burstein (1983), que reporta pites e abrasão como maiores expoentes de dano.

Outras avaliações estatísticas que foram realizadas incluem a comparação entre severidades de danos entre côndilos mediais e laterais. É esperado de que, graças a anatomia natural do corpo, o côndilo medial mesmo que com uma nova superfície metálica simétrica ao côndilo lateral apresente mais danos que este. Dessa forma, os danos foram divididos entre côndilos medial e lateral segundo: SAA das regiões de cada amostra; e todos as severidades de dano de todos os modos de dano. O teste estatístico utilizado foi o teste de Mann-Whitney, para comparação de dois grupos com dados não-paramétricos. Ambos os testes demonstraram que não aparenta existir uma diferença estatística entre os côndilos para os parâmetros avaliados, com $p=0,356$ e

$p=0,958$, respectivamente. Separando então os insertos em reticulados e convencionais, segundo seu tipo de polietileno, temos que a comparação entre cêndilos mediais e laterais dos dois grupos, utilizando o mesmo teste estatístico, também não apresentou diferença, com $p=0,112$ para o grupo medial e $p=0,166$ para o grupo lateral. Comparação entre danos totais de grupos reticulado e convencional não apontou para uma diferença estatística significativa, ao contrário do observado por MacDonald *et al.* (2018) e Stavrakis *et al.* (2018) que observaram maiores danos totais nos insertos convencionais, mas isto pode ser devido ao pequeno conjunto amostral.

Os mapas de dano são feitos a partir dos valores de severidade de SAA de cada região articular. Na Figura 36 está representado o mapa de dano referente à A1. Os demais mapas de dano podem ser encontrados no Apêndice D.

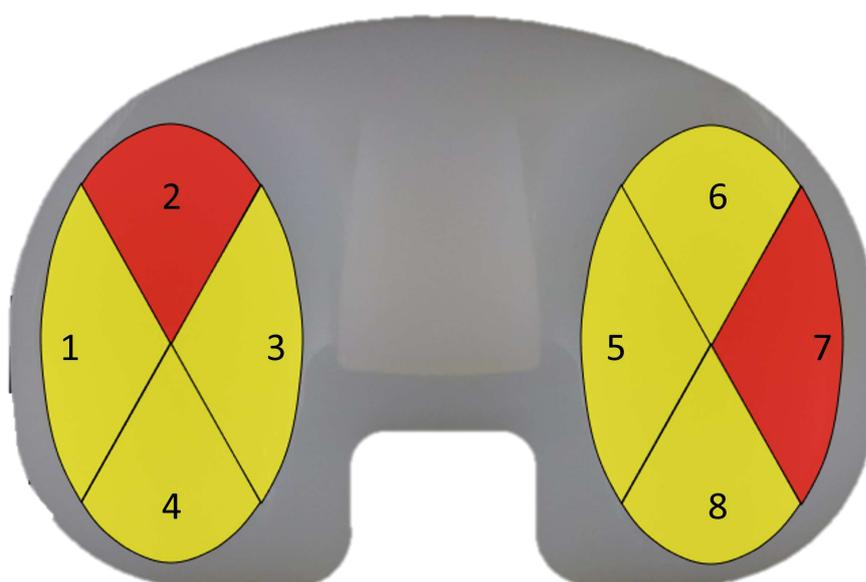


Figura 36 – Mapa de Dano referente à A1.

É possível observar na Figura 36 de que apenas a região 2, referente à seção anterior do cêndilo medial, e a região 7, referente à lateral do cêndilo lateral apresentaram SAA com valor 3 (em vermelho). As demais regiões articulares dos cêndilos demonstraram severidade de área 2 (em amarelo), e o poste severidade 1 (em verde) em sua maioria. Ao juntarmos as imagens retiradas dos cêndilos em uma reconstrução, obtemos a Figura 37 abaixo. As imagens com as demais reconstruções para observação de simetria de danos estão no Apêndice E.

A partir desta Figura 37, é possível identificar a presença de uma faixa de dano de polimento, acompanhada por outros modos de dano como pites, delaminação e abrasão. Como previamente denotado, polimento pode ser causado por deformação plástica em função de sua solicitação por tensões compressivas muito comuns na articulação do joelho. Em ambos os cêndilos, essa presença mais acentuada de danos



Figura 37 – Montagem de simetria de danos nos côneilos - A1.

se inicia na região referente à anterior do côneilo e percorre sua extensão em direção à lateral. Segundo a avaliação dos especialistas, A1 não apresenta nenhum desalinhamento observável pelo registro radiográfico. Ainda assim, a predominância de dano na anterior dos côneilos do inserto é notável. Estes achados condizem com o que foi reportado por Wasielewski *et al.* (1994), onde próteses que apresentaram danos simétricos entre os côneilos, neste caso ambas as regiões próximas à borda anterior (2 e 7), não apresentavam problemas de alinhamento anteroposterior ou rotacional.

Ao observarmos as Figuras D.1 e E.1, referentes ao mapa de dano e montagem de simetria de A2, presentes nos Apêndices D e E indicam igualmente uma concentração de danos mais próximos a borda anterior dos côneilos, nas regiões 2 e 6. Em ambas A1 e A2 há uma predominância de danos abrasivos nestas regiões como abrasão e riscamento. Outro modo de dano bastante presente principalmente em A2 é a grande concentração de pites e a presença de delaminação nas regiões 2 e 6. Os médicos indicaram a possibilidade de soltura do componente tibial, o que foi confirmado pelos registros vistos no prontuário. Linhas radioluscentes também foram observadas no componente femoral, na cortical anterior do fêmur. Isso poderia confirmar o que foi descrito por Malahias *et al.* (2021), sobre problemas de adesão de cimento neste componente. O alinhamento da prótese foi descrito estar em varo, o que sugeriria maior contato no côneilo medial com o componente femoral. As somatórias de danos totais ou de severidade de área afetada não indicaram dano superior nas regiões (1-4) referentes à este côneilo. Ainda assim, a avaliação das imagens seriam condizentes com danos simétricos, apesar da presença de uma desalinhamento rotacional em varo.

Sobre A3, representada pelas Figuras D.2 e E.2, presentes nos Apêndices D e E aparenta um possível desalinhamento rotacional entre as regiões 2, anterior do côndilo medial, com 8, posterior do côndilo lateral. A amostra apresenta maior área afetada por danos no côndilo medial, principalmente na região 2, com grande presença de pites. O SAA do poste de A3 também demonstra de que sua lateral e posterior tiveram mais área afetada por danos que sua medial e anterior. Isso é condizente com a observação médica de que a prótese se encontrava em varo no momento da retirada, principalmente devido à fratura tibial próxima à medial do componente tibial. Essa maior presença de área afetada no côndilo medial também foi prevista por Knowlton, Bhutani e Wimmer (2017) que indica maiores danos nos componentes mediais de joelhos com varo. Também foi indicado pelos especialistas de que ocorreu um afundamento posterior do componente, o que poderia ser uma possível explicação da maior concentração de área afetada nas regiões anteriores.

È possível observar o mapa de dano e montagem de A4 nas Figuras D.3 e E.3, presentes nos Apêndices D e E. Esta amostra especificamente torna difícil a identificação de alguma simetria de dano, já que ambos os côndilos estão danificados por inteiro em sua superfície articular, mas na borda medial do côndilo medial observamos a presença de uma perda de material acentuada da borda, o que poderia indicar uma possível fratura dessa região. Os principais modos de dano observados tem origem abrasiva (abrasão e riscamento) ou adesiva (pites) com a presença localizada de delaminação. Novamente, é reiterado de que esta amostra apresentava a maior solicitação de peso do paciente com 102 kg. Este componente sendo de lateralidade esquerda e apresentando uma delaminação na borda da região 7, referente a medial, poderia ter sido causada pelo alinhamento varo observado no componente.

Por fim A5 tem suas avaliações de simetria representadas pelas Figuras D.4 e E.4, presentes nos Apêndices D e E com a presença acentuada de danos na proximidade das bordas anterior e posterior de ambos os côndilos, indicando danos simétricos possivelmente não correlacionados com alguma forma de desalinhamento. Vale lembrar de que, apesar de apresentar quantidades significativas de danos por pites (dano adesivo), não apresentou três dos sete modos de dano na superfície articular dos côndilos sendo estes: delaminação, polimento ou deformação. A5 também apresenta a menor somatória total de danos, apesar de ter o maior tempo de implantação. Novamente, a prevalência de maior área afetada no côndilo medial pode estar associada com varo do componente. Não apenas isso, os especialistas indicaram soltura do componente tibial e má qualidade óssea para o paciente antes da retirada.

Em relação a própria análise de severidades, seguindo o que foi descrito na metodologia na seção 3.3.3, foi avaliado quanto de cada região efetivamente é avaliado, resultando na Tabela 8. Foi levado em consideração o tamanho dos insertos, que se

manteve entre 2 e 4, segundo identificação encontrada nas próprias amostras. Quanto a área efetiva avaliada para cada cômulo pelas imagens feitas com o estereoscópio, são avaliados aproximadamente $440,8\text{mm}^2$.

Amostra	Tamanho	Porcentagem de área avaliada no cômulo
A1	4	69%
A2	2	80%
A3	2,5	73%
A4	2,5	73%
A5	4	70%

Tabela 8 – Porcentagem de área avaliada visualmente nos cômulos.

Dessa forma, é possível considerar de que, avaliando uma média de área acima de 70%, a avaliação macroscópica utilizando uma única imagem é significativa, considerando que a região central do cômulo é devidamente registrada, já que estudos como os de Collier *et al.* (1991) e Utzschneider *et al.* (2010) apontam para essa região ser a zona de contato principal entre o inserto e o cômulo. A distribuição de danos nessa região segue o observado no restante do componente, com mais expressão dos danos de riscamento e abrasão, seguidos por pites. Não apenas isso, mas também o fato de que a análise visual é comparável a uma análise assistida por ferramentas de análise de imagem, como o ImageJ.

A segunda avaliação realizada verifica se o SAA atribuído visualmente é condizente com a porcentagem de área afetada calculada com auxílio de software de análise de imagem, neste caso o imageJ. O resultado de avaliação entre porcentagem de área calculada no pelo software de imagem versus o grau de severidade atribuído por análise visual foi compatível em 87,5% dos casos (35 de 40 regiões). O maior erro foi de 10%, considerado aceitável para observação visual sem auxílio.

O método é portanto adequado para ser realizado com a utilização de uma só imagem por região, e também resulta, mesmo que visualmente, em resultados aceitáveis. Isso também proporciona de que um método qualitativo de avaliação de severidades mais minucioso seja instaurado, para melhor descrever diferenças entre os danos totais encontrados entre amostras.

Uma característica de projeto muito necessária a se considerar é a espessura do inserto tibial. É possível encontrar na literatura relações com a ocorrência de modos de dano específicos e determinadas causas de falha como fratura e delaminação Casey *et al.* (2007). O trabalho de Collier *et al.* (1991) cita autores da época que avaliaram a espessura do inserto e indicavam pelo menos 8mm, minimamente. O autor mostra de que um aumento de 4mm de espessura, de 3 para 7mm, reduz a tensão máxima de contato em 14% e a tensão de Von Misses em 27%. Essa redução de

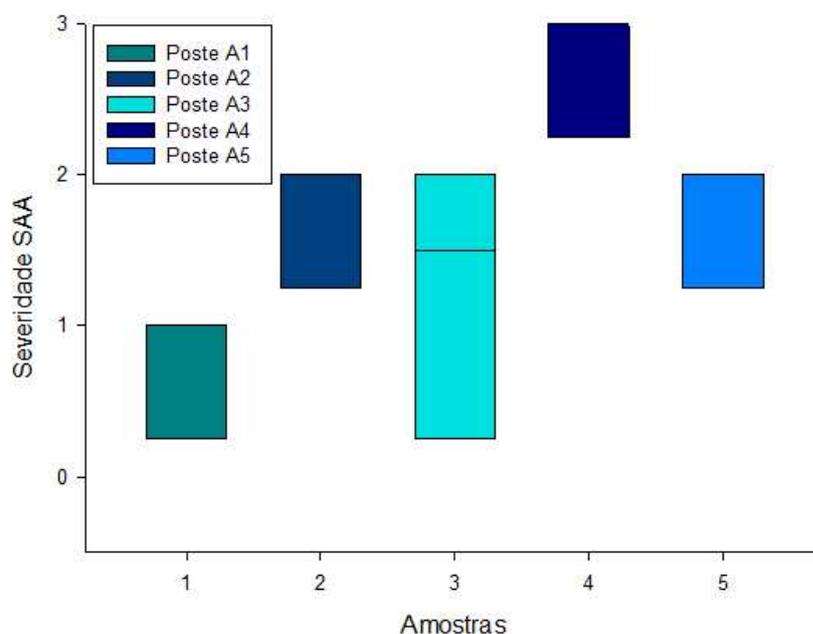


Figura 38 – Severidade de Área Afetada dos Postes das Amostras.

tensões estabiliza para o estudo ao entorno de 9 a 10mm. O trabalho mais recente de Nikolaidis *et al.* (2018) observa, em insertos com retenção dos ligamentos cruzados, uma alta incidência de delaminação e fratura condilar relacionada principalmente a esta característica, em insertos entre 7 e 9,5mm de espessura.

Para o caso das amostras desta pesquisa, como apresentado na Tabela 4, apenas A2 apresenta uma espessura menor que os 10mm das demais amostras, com 9mm. Portanto, a presença de delaminação em maior quantidade neste inserto também pode estar relacionada a sua espessura, da mesma forma como A4 pode ter apresentado uma fratura da borda medial devido a questões de tensão excessiva, pareada com o alto grau de perda de material apresentado pela análise de danos macroscópicos.

Afim de avaliar todas as possíveis superfícies articulares superiores dos insertos tibiais, foi necessário a condução de uma avaliação dos danos presentes nos postes dos insertos. A análise estatística utilizando os mesmos métodos descritos acima aponta para uma diferença significativa, com $p=0,019$. O teste de comparação múltipla retornou que apenas o poste de A4 é diferente das demais, sendo o mais danificado, como podemos observar na Figura 38 abaixo.

4.5.1 Correlações Estatísticas - Severidade e Dados Clínicos

Nesta seção foram correlacionados resultados da análise de severidade com dados clínicos mensuráveis como peso e tempo de implantação. Os indicadores utilizados foram soma dos SAA ou soma das severidades dos modos de dano. É importante ressaltar que todos os conjuntos de dados avaliados foram testados para sua normalidade por meio de um teste Shapiro-Wilk e passaram, sendo consideradas as distribuições como normais. A soma das severidades foram tratadas como dados paramétricos contínuos para os objetivos deste teste. Por fim, devido a falta dos dados de peso e altura referentes à A3, esta foi excluída das comparações envolvendo peso ou IMC.

Na Figura 39 está representado o gráfico de correlação entre somatória de SAA e somatória total de danos para o tempo de implantação. O método de Correlação utilizado foi de Pearson para variáveis contínuas paramétricas, que encontrou valores de para o coeficiente de correlação de 0,654 (correlação moderada) entre tempo de implantação e somatória de SAA, com valor de $p=0,231$. O coeficiente de correlação para somatória total de danos e o tempo foi de 0,181 (correlação fraca) com coeficiente $p=0,770$. Vale a pena ressaltar que em ambos os casos, o valor de p é muito alto para se estabelecer uma verdadeira correlação entre os fatores. Isto pode ser devido ao fato de que realmente tal correlação não existe ou que não há amostras o suficiente para que a confiabilidade do resultado seja alta. Dessa forma, testes com um maior conjunto deveriam ser realizados para confirmar os resultados de correlação moderada e fraca entre estas variáveis com o tempo de implantação.

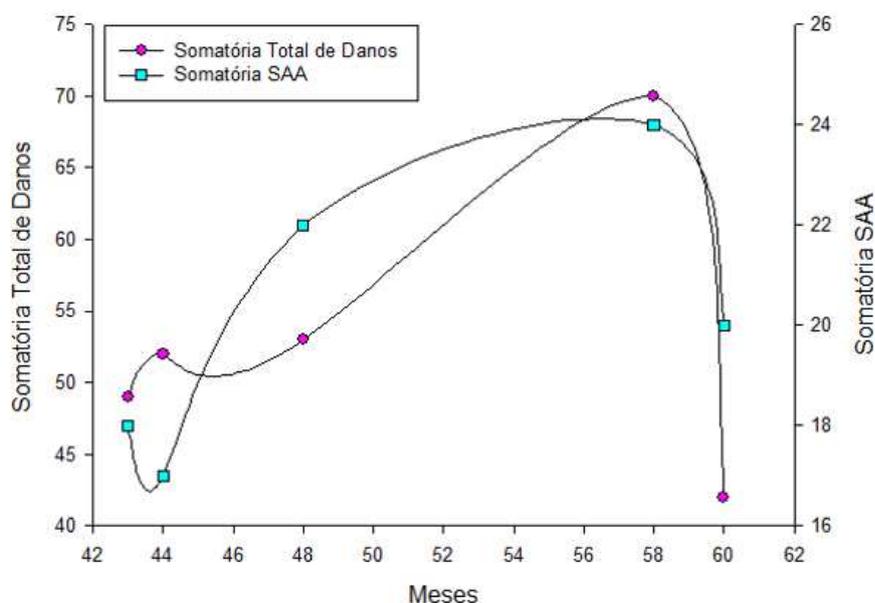


Figura 39 – Correlação entre Somatório de Severidades e Tempo de Implantação.

Ainda que o coeficiente de confiabilidade p seja alto, foi realizada um teste de

regressão linear entre a somatória de SAA e o tempo de implantação, considerando que estas variáveis obtiveram o melhor resultado de correlação. Dessa forma, a somatória de SAA poderia ser expressa pela Equação (4) abaixo. O valor de R^2 que demonstra o quanto a curva real se adequou a equação de reta foi de 0,428.

$$\text{SomatoriaSAA} = 8,235 + (0,236 * \text{Tdl}) \quad (4)$$

Considerando de que A5 apesar de possuir o maior tempo de implantação, possui peso e IMC do paciente muito inferiores à A4, influenciaria então no dano total causado à prótese e, conseqüentemente, às somatórias totais de dano e de SAA. Isto causa na curva representando a relação entre o tempo de serviço e somatórios de dano um dado extremamente discrepante que, devido ao baixo número de amostras, se torna significativo para as correlações. Ao retirar A5 dessa avaliação de correlações por estes motivos, foram obtidos novos valores de correlação entre Tdl e somatória total de danos de 0,91 e valor $p=0,09$; e para somatória de SAA 0,98 e $p=0,02$. Assim, ambos apresentam forte grau de correlação entre somatórias de dano e tempo de serviço e a relação entre este fator e somatória de SAA tem confiabilidade $p \leq 0,05$.

Em seu trabalho, Crowninshield *et al.* (2006) encontrou relações muito fracas entre somatório de severidades e tempo de implantação, com coeficiente de correlação de 0,16, avaliando 43 componentes entre 12 e 80 meses. Hood, Wright e Burstein (1983) no entanto, encontrou correlações positivas entre severidade de danos peso e tempo de implantação separadamente. Knowlton, Bhutani e Wimmer (2017) por outro lado encontrou correlação entre o tempo de implantação e volume de material perdido, com índice de correlação 0,527. O trabalho atual portanto está em linha com alguns dos achados na literatura, apesar do pequeno conjunto amostral.

As curvas de somatória de danos com IMC estão representadas na Figura 40. Novamente, o método de correlação adotado foi o de Pearson. Importante lembrar que A3 não participou do teste por não terem se obtido os dados de seu peso e altura na pesquisa. A correlação entre somatória de SAA e IMC teve uma concordância moderada (0,665) e $p=0,335$. Já a relação entre IMC e somatória total de danos foi de 0,811 e valor $p=0,189$, indicando correlação forte. As correlações com os valores de peso apresentaram valores maiores inversos, com sua correlação com SAA tendo valor de 0,864 e $p=0,136$ (correlação forte); e sua correlação com somatória de danos sendo 0,730 com $p=0,27$ (correlação forte). Ou seja, o IMC possui uma correlação mais forte com a somatória total de danos e o peso tem uma correlação mais forte com a somatória total de danos. Na Figura 40A é possível observar de que o valor do somatório de SAA do segundo ponto da curva é superior ao ponto seguinte enquanto seu somatório total de danos é inferior, o que poderia representar de que essa amostra apresenta

poucos modos de dano que afetam uma maior área do que a amostra seguinte, sendo estas A5 e A2 respectivamente. No entanto, na Figura 40B, as posições de A5 e A2 estão invertidas, pois o paciente de A2 apresenta um peso menor enquanto seu IMC é maior.

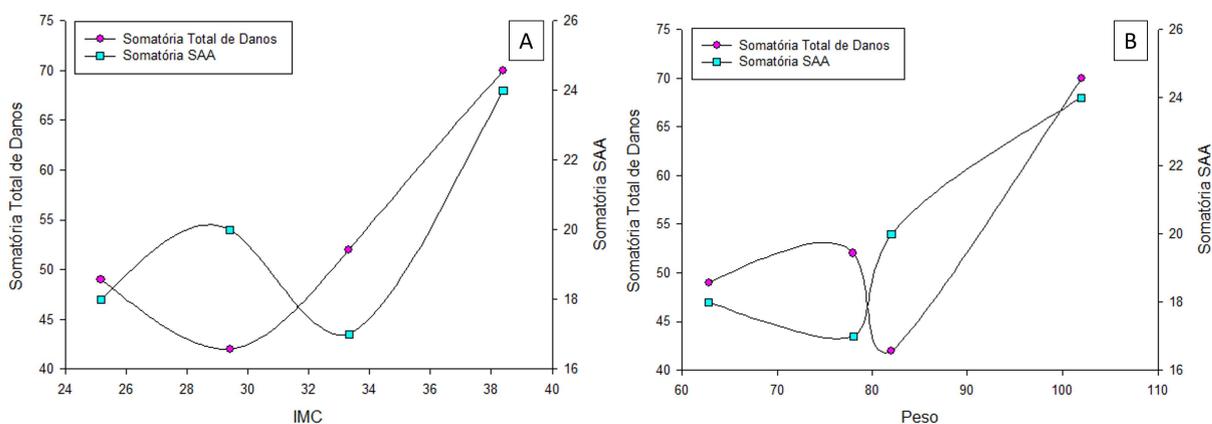


Figura 40 – Correlação entre Somatório de Severidades e: a) Índice de Massa Corporal; b) Peso.

A regressão linear entre a somatória total de danos e o IMC está representada na Equação (5) abaixo, onde é possível estimar a somatória de danos dado o IMC. O parâmetro que indica o encaixe da curva à uma reta, o R^2 , neste caso é de 0,658.

$$SomatoriaTotalDanos = -0,935 + (1,716 * IMC) \quad (5)$$

Já a regressão linear entre a somatória de SAA e o peso dos pacientes está representada na Equação (6) abaixo. O parâmetro de encaixe da curva à reta que representaria a correlação é de $R^2 = 0,747$.

$$SomatoriaSAA = 6,294 + (0,166 * peso) \quad (6)$$

Apesar de que os coeficientes de correlação encontrados para as somatórias de dano e SAA das amostras com peso e IMC não sejam significativas, devido aos valores elevados de p, não cumprindo um patamar máximo de $p=0,05$, foi possível realizar um exercício de extrapolação de dados. Nesse caso, as Equações (5) e (6) acima foram utilizadas para extrapolar os valores de peso e IMC de A3, sendo estes aproximadamente 94 quilogramas e IMC de 31,43, indicando sobrepeso.

Em seguida estes valores de peso e IMC extrapolados para A3 foram incluídos na avaliação de correlação de Pearson, resultando numa correlação positiva forte entre peso e somatória de SAA, com coeficiente de correlação 0,882 e valor de $p=0,048$, o que tornaria a correlação significativa. A adição também significativamente melhorou

a confiabilidade da correlação entre IMC e somatória total de danos, com coeficiente de correlação 0,811 e confiabilidade 0,095. Importante denotar que as correlações iniciais sem a adição de A3 não teria confiabilidade suficiente para serem consideradas relacionadas, este exercício prova que o aumento do grupo amostral é benéfico para este tipo de análise estatística. A Figura 41 abaixo mostra as curvas com a adição dos valores de A3 extrapolados.

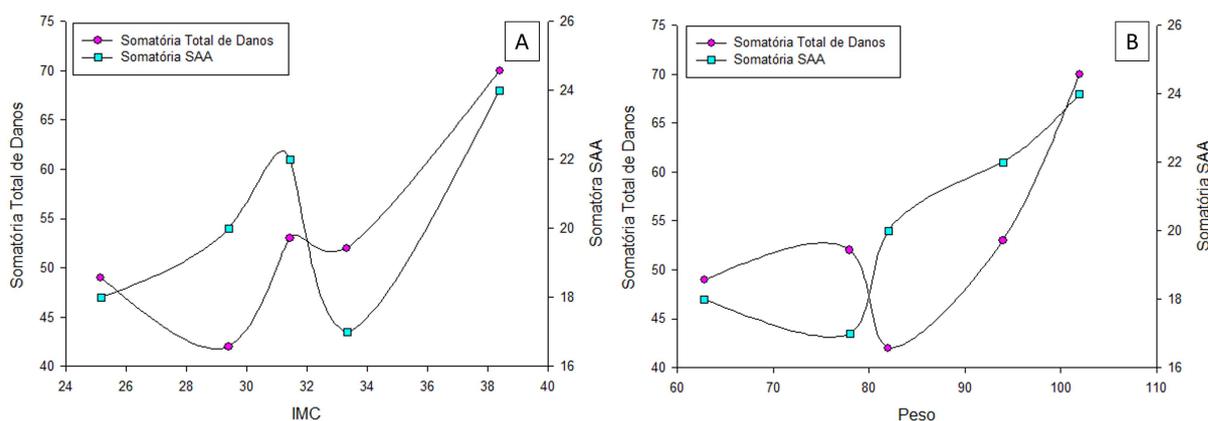


Figura 41 – Correlação entre Somatário de Severidades e: a) Índice de Massa Corporal; b) Peso. - Adição de A3 extrapolado.

4.6 RESULTADOS DA CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS - AVALIAÇÃO DE ÍNDICE DE OXIDAÇÃO E CRISTALINIDADE

Como descrito na metodologia, cada uma das cinco amostras passaram por um processo de obtenção de alíquotas para avaliação de índice de oxidação IOx, TVI e cristalinidade. Em cada, foram retiradas três lâminas de profundidades 0, 200 e 400 μm em três regiões. Iniciando pelos resultados de IOx e TVI, todos os valores calculados a partir das lâminas foram em triplicata por lâmina. Agrupando os resultados por amostra e por profundidade, foram realizados testes de normalidade Shapiro-Wilk afim de identificar a forma mais correta de apresentá-los. O retorno do teste de normalidade foi misto com alguns grupos falhando o teste, como existe uma dispersão dos resultados se optou por apresentar os resultados em gráficos de caixa, como feito para as análises de severidade. O gráfico que representa os resultados de IOx está representado na Figura 42.

A comparação dos resultados de IOx foi feita por profundidade e por amostra. Sendo assim, a ANOVA para a superfície (profundidade zero) retornou que existe diferença entre os grupos ($p \leq 0,001$). Pelo teste SNK A2 apresenta o maior índice de oxidação da superfície seguido por A1 e então pelo grupo A3, A4 e A5. Para a subsuperfície 1 (profundidade 200 μm), também há diferença entre os grupos ($p \leq 0,001$) e o teste de comparação múltipla retornou que A1 tem o maior IOx nessa profundidade, seguido por A3 e A4 sem distinção entre elas e por fim A2 e A5. Por fim,

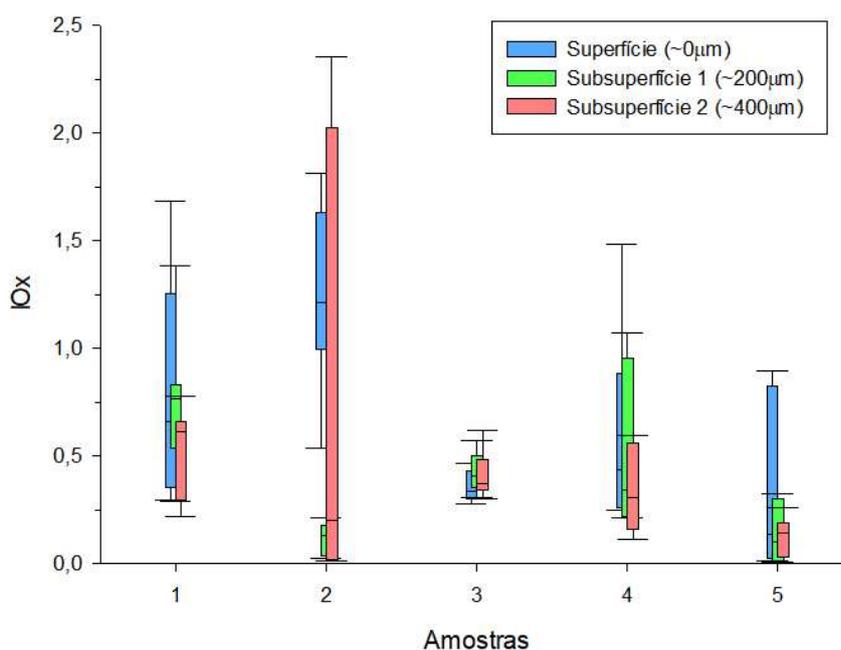


Figura 42 – IOx das amostras por profundidade.

para a subsuperfície 2 (profundidade 400 µm) ainda existe a diferença entre grupos ($p \leq 0,003$) e a análise de comparação demonstrou que apenas A5 é diferente das demais, apresentando o menor valor de oxidação.

A partir destes resultados é possível compreender que A2 apresenta a maior oxidação superficial, o que poderia ser explicado pelo defeito em sua embalagem, como já foi comentado anteriormente neste capítulo. A1 também apresenta valores altos de oxidação tanto na superfície quanto na subsuperfície 1, apesar de ter o mesmo material e ser do mesmo modelo que A3 e A4 que nos três testes permaneceram sempre no mesmo grupo. Isto pode ser devido ao tempo em prateleira destas amostras, o qual é desconhecido, mas se for feita uma inferência de que o tempo de prateleira de A3 e A4 é similar e menor do que o de A1, pode ser uma possível justificativa para as diferenças no valor de IOx. Por fim A5 se mostrou a menos oxidada apesar de apresentar o menor tempo de implantação do grupo de estudo. Possíveis justificativas podem ser a não realização de reticulação, baixo tempo de prateleira e o pós-processamento de recozimento após a esterilização com EtO para retirada de radicais livres. Apesar das diferenças observadas, os valores médios de IOx em nenhum caso ultrapassaram valor 1, apesar de valores pontuais que chegam ao máximo de 2,1, as médias ficaram entre 0,2 e 0,72 e as medianas entre 0,13 e 0,64.

Autores como Medel *et al.* (2011) e Manescu *et al.* (2022) concluem que o índice de oxidação está ligado a presença de delaminação nos insertos tibiais. Tentativas de relacionar os valores de IOx com a presença de delaminação foram realizadas, mas não retornaram resultados que indicassem isso. No entanto, delaminação foi ob-

servada em três amostras deste estudo: A1, A2 e A4. Em maior quantidade em A2 do que nas outras duas, o que pode ser associado ao fato desta amostra apresentar a maior oxidação superficial, seguida por A1.

A opção metodológica de avaliar lâminas retirada no plano axial, paralelas a superfície resultou em valores comparáveis à literatura internacional, mesmo que comumente avaliem lâminas do plano sagital, perpendicular a superfície. Isso pode ser observado nos resultados observados por Stavrakis *et al.* (2018) e Reinitz *et al.* (2015), que terão os resultados discutidos abaixo. Dessa forma, uma comparação entre resultados de lâminas retiradas de ambos os planos no mesmo local pode ser uma futura via de avaliação, tanto para o entendimento de possíveis diferenças como de perspectivas.

Sobre os resultados de TVI apresentados na Figura 43, será simplificado que existe diferença entre os grupos de profundidade entre as amostras. Como na avaliação de IOx, A1 os maiores valores para TVI em todas as profundidades, apenas igualando com A3 na subsuperfície 2. Em seguida A3 apresentou valores maiores que as demais três amostras na superfície 1, A2 e A4 tiveram resultados similares e A5 apresentou os menores valores.

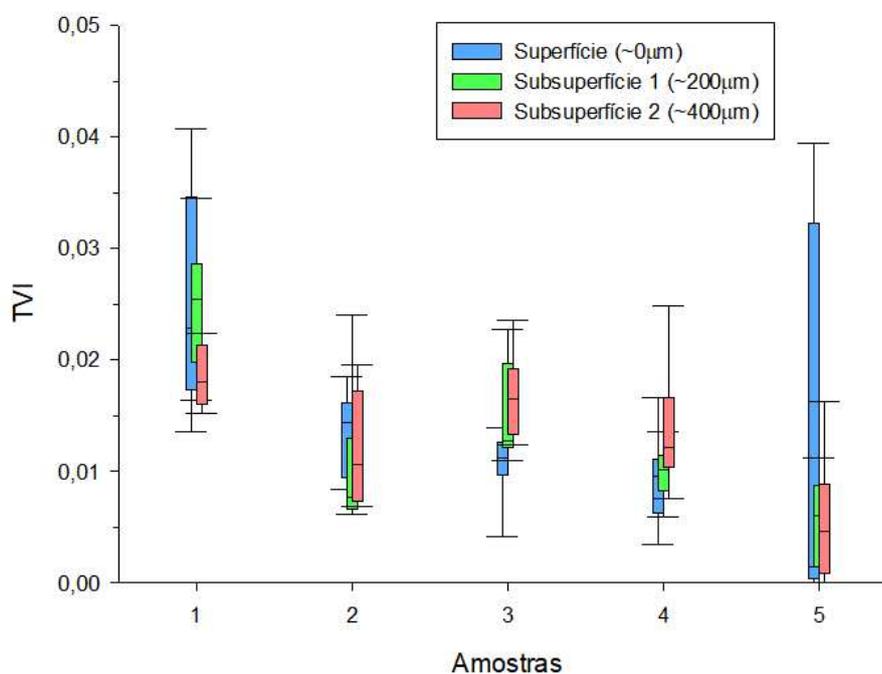


Figura 43 – TVI das amostras por profundidade.

É esperado que A1, A3 e A4 tenham valores similares de TVI e superiores as demais amostras, já que possuem reticulação de seu material. Os valores de A2 serem próximos de A4 pode ser uma consequência de sua esterilização via radiação gamma.

Ao agruparmos os resultados de IOx e TVI em grupos de insertos reticulados e convencionais, podemos observar que o teste de Mann-Whitney para comparação de dois grupos retorna uma diferença significativa de $p \leq 0,001$ entre para ambos os parâmetros. Em ambas as comparações o grupo de componentes reticulados apresentou resultados superiores para ambos IOx e TVI, sem diferenciar entre profundidades. Isto pode ser em parte por causa dos altos resultados de oxidação de A1 para o grupo de reticulados e pela maior dose de oxidação recebida por estas (gerando mais radicais livres e possível oxidação) e pelo resultado de baixa oxidação de A5 no grupo de insertos convencionais. Apesar da diferença estatisticamente significativa na variação de IOx entre os dois grupos, a diferença de medianas entre eles é de apenas 0,25 para o índice. A interpretação destes resultados deve ser feita com cuidado, autores como MacDonald *et al.* (2018) não observaram diferenças entre seus grupos de insertos reticulados e convencionais com cem vezes mais amostras avaliadas do que neste trabalho. Spece *et al.* (2019) encontrou diferenças mínimas entre grupos reticulados e reticulados com vitamina-E, mas em ambos os grupos com tempo de implantação máximo de 3 anos, os maiores valores de oxidação médios foram de $0,09 \pm 0,05$. O estudo conduzido por Stavrakis *et al.* (2018) aponta para resultados de IOx mais condizentes aos observados nesta pesquisa, com valores de oxidação para insertos convencionais próximos à 1, e os reticulados próximos à 0,2. O estudo conduzido por Reinitz *et al.* (2015) fornece uma perspectiva interessante, aonde os maiores valores de oxidação do material foram observados próximos à profundidade de $500\mu\text{m}$ da superfície de suas amostras, com valores próximos a 1. Regiões no entanto, que mostravam perda de translucidez, atingiram valores de no mínimo 2, chegando até 4. Este trabalho portanto corrobora o método de seccionamento utilizado nesta pesquisa, indo até profundidades de aproximadamente $400\mu\text{m}$ como também valores similares aos observados.

A respeito dos resultados de análise de cristalinidade, as médias para as amostras no geral foi entre 50 e 60%. Cada amostra teve sua cristalinidade avaliada em duas alíquotas das três regiões, para um total de seis avaliações por amostra. Uma medida de cristalinidade de A3 foi desconsiderada devido a uma contaminação na lâmina. A avaliação de normalidade indicou que os conjuntos tinham distribuição normal. Utilizando métodos de ANOVA de duas vias, para tentar relacionar os valores de cristalinidade com a região e a amostra, não apresentou correlações entre estas variáveis, com $p=0,794$ para variação de região para as amostras e $p=0,189$ para variação das amostras em relação às regiões. Considerando agora que a análise de variância apontou que existe diferença estatística ($p \leq 0,001$), a análise de comparação

múltipla de dados paramétricos (método de Holm-Sidak) apontou que A2 apresentou os maiores valores, com uma média de 62,1%. As demais não apresentaram diferença estatística.

Agrupando os conjuntos de dados de cristalinidade em insertos reticulados e convencionais, a avaliação estatística demonstrou que existe uma diferença entre os grupos ($p=0,04$), com o conjunto dos convencionais apresentando um valor mediano maior de 57,8% e o grupo reticulado com 55,7%. Possíveis motivos para este resultado, é a presença de A2 no grupo convencional, com os valores médios maiores que as demais amostras, ou a própria reticulação do outro grupo pode contribuir para valores menores, considerando a presença de ligações primárias entre as moléculas de polímero. Bistolfi *et al.* (2021) também aponta de que pós-processamento de "remelting" como observado em A1, A3 e A4 diminui a cristalinidade do polímero em troca de melhor resistência à oxidação, que foi observada em A3 e A4. Manescu *et al.* (2022) indicou que a diminuição do tamanho das cadeias poliméricas leva à um aumento na cristalinidade, o que pode associar os maiores resultados de IOx superficial de A2 com seu maior valor de cristalinidade.

Por fim, as correlações entre os dados clínicos (tempo de implantação, peso e IMC); severidade de danos (total e SAA total); e características do material (índice de oxidação e cristalinidade) foram realizadas. O método utilizado foi correlação de Pearson, para dados paramétricos, já que todos os conjuntos passaram num teste de normalidade. A correlação entre estas variáveis foi feita em dois momentos: um primeiro momento com todas as amostras menos A3 (devido a lacuna nos dados de peso e altura) e um segundo momento com os dados clínicos de A3 extrapolados, como descrito anteriormente na seção.

Um resultado da análise de correlação estendida, primeiramente desconsiderando A3, foi a correlação entre Tdl e IOx médio, que apresentou correlação negativa de -0,916 com significância $p=0,08$, apontando para uma correlação forte e quase significativa. Este resultado vai contra o que é apontado na literatura de que a oxidação aumentaria ao longo do tempo Medel *et al.* (2011) e Manescu *et al.* (2022), mas pode ser explicado como um resultado advindo do pequeno conjunto amostral do estudo e pode ter sido influenciado por fatores não avaliados, como tempo de prateleira dos componentes anteriormente a implantação, os quais não puderam ser obtidos até a data da conclusão da pesquisa. Outra possível hipótese além desta variável desconhecida e o pequeno número amostral, como as lâminas são de superfície, o próprio desgaste do polímero pode levar a liberação de partículas mais oxidadas, revelando uma subsuperfície menos oxidada, mas isto necessitaria de confirmação através de um estudo de partículas *in vitro*. O uso da mediana da oxidação, no entanto, reduz a correlação para -0,561 e significância $p=0,439$. Ao avaliarmos os valores de média e

mediana de IOx, percebemos que a mediana de A2 cai de 0,72 para 0,21, indicando que os valores mais elevados são pontuais e que metade deles se encontra até 0,21, o que indicaria que existe uma tendência em A2 de apresentar pontualmente valores maiores de IOx como reportado por Reinitz *et al.* (2015).

Outra correlação de interesse foi observada entre cristalinidade e SAA total, com coeficiente de 0,72 e significância de $p=0,28$, o que indica uma correlação forte, mas não significativa. A melhora de algumas propriedades mecânicas relacionadas à cristalinidade como resistência a abrasão podem explicar esse fenômeno. No entanto, seria necessário conduzir avaliações adicionais para afirmar isto, dado que o aumento de cristalinidade no polímero pode também estar associado a uma facilidade de cristalizar causada pela quebra ou diminuição das cadeias existentes, o que apontaria para uma perda de propriedades. A correlação entre cristalinidade e oxidação no entanto foi vaga, já que a comparação com a média e a mediana apontaram direções diferentes de crescimento, com correlação moderada para baixa, com IOx médio indicando correlação positiva e IOx mediano indicando correlação negativa.

A segunda instância de correlações utilizando os valores extrapolados de peso e IMC para A3 não retornaram nenhuma informação adicional digna de nota.

5 CONCLUSÃO

O objetivo desta pesquisa foi correlacionar modos de dano causados por desgaste avaliados visualmente com parâmetros intrínsecos ao material em cinco amostras de três fabricantes diferentes. A respeito da avaliação de severidade de danos, foi descoberto que os insertos estudados neste trabalho seguem o que é descrito na literatura, de haver um aumento de severidade dos danos e de área total afetada com o passar do tempo de serviço do componente e com fatores clínicos dos pacientes, como peso e IMC e também com alinhamento da prótese. As avaliações de dano foram bem sucedidas, mas devido ao alto desgaste em uma das amostras, uma adaptação do método de Hood que melhor estratifique danos acima de 50% da área se mostrou necessária no futuro; a realização deste método por inspeção visual também se manteve relevante, ao compará-la com avaliação assistida por softwares de imagem. Em relação a avaliação do IOx, TVI e cristalinidade, o método com ênfase na superfície e suas subcamadas obteve resultados semelhantes aos observados na literatura, com a média mais alta de oxidação entre as amostras sendo 0,72, ainda que pontualmente o maior valor tenha sido 2,1. Em suma, a degradação do material e suas propriedades mecânicas nas amostras do estudo não é suficiente para que a peça como um todo esteja degradada, a exceção de regiões pontuais que poderiam ser responsáveis pela nucleação de trincas e delaminação. O único resultado contra o esperado foi a relação entre oxidação e tempo de implantação, que obteve uma relação inversamente proporcional; as explicações possíveis para este fato são o baixo número de amostras, o desconhecimento do tempo de prateleira dos componentes e a possível perda de material mais oxidado nas amostras com maior tempo de implantação devido ao desgaste.

A avaliação dos sete modos de dano de desgaste nos insertos tibiais foi bem sucedida e foi condizente com o encontrado na literatura, com pites, abrasão e riscamento sendo os modos de dano mais comuns. Delaminação foi observada em três amostras, A1, A2 e A4. A2 e A1 apresentaram respectivamente os maiores valores de oxidação superficial e A4 foi o componente mais mecanicamente solicitado tendo em vista características dos pacientes, fatores que poderiam influenciar estes achados. A partir da severidade de área afetada SAA, que leva em consideração apenas a extensão de área afetada por danos independente do dano, mapas de dano foram desenvolvidos e foi possível relacioná-los com a avaliação radiográfica dos pacientes anteriormente a cirurgia de revisão, demonstrando as relações de como o posicionamento e a evolução do mesmo afetam os danos observados. Em respeito ao método em si, a severidade de área afetada mostrou a necessidade de uma adaptação para um método mais rigoroso de classificação, que estratifique melhor a porcentagem de

área afetada por danos. O uso de softwares de análise de imagem comparados com inspeção visual demonstrados nesse estudo provam que é possível ter uma avaliação consistente independentemente do método de avaliação e de sua rigorosidade.

Para as avaliações de índice de oxidação, transvinileno e cristalinidade, foi testada uma metodologia focada em avaliar as camadas da superfície do inserto, em diferentes regiões, a fim de possivelmente estabelecer relações de gradientes dentro da própria amostra. A escolha das regiões levou em conta os mapas de dano explicados anteriormente e a presença de danos específicos, como delaminação por exemplo. Em relação a avaliação, ela foi bem sucedida em retornar valores confiáveis de IOx e de TVI, e que a literatura mostrou estarem dentro da região mais comumente afetada por oxidação. No entanto, não foi possível correlacionar a oxidação com as severidades ou com o SAA, indicando que a oxidação ocorre independentemente de regiões favorecidas para desgaste. Um estudo dirigido a entender a diferença entre este método de superfície e o método da literatura se faz necessário, para entender se existem diferenças e se ambos métodos fornecem a mesma informação.

A subsequente avaliação das características do material dos insertos revelou que as diferenças entre as amostras para os índices de oxidação são dependentes da profundidade da qual as lâminas são retiradas. De forma que A2 e A1 se destacam como maiores expoentes na superfície; A1, seguida por A3 e A4 são as mais afetadas na subsuperfície 1; e apenas A5 se destaca, tendo os menores valores na subsuperfície 2. Apesar no entanto de valores pontualmente altos de IOx, as medianas dos valores das cinco amostras ficaram entre 0,13 e 0,64. Apesar de que uma correlação significativa entre a presença de delaminação e maior oxidação não pôde ser feita, este modo de dano foi observado nas duas amostras com maior presença de oxidação na superfície e sub-superfície 1. Os resultados da literatura a respeito dos níveis de oxidação entre insertos reticulados e convencionais é misto. Alguns autores reportam nenhuma diferença significativa, enquanto outros apontam para maior oxidação de insertos convencionais e até taxas mais aceleradas de oxidação em insertos reticulados sequencialmente. Neste estudo, o grupo de insertos reticulados apresentou os maiores valores medianos de oxidação e de transvinileno. Os maiores valores de transvinileno são explicados pelo próprio processo de reticulação que envolve quebra de cadeias via energia ionizante. Sobre a cristalinidade, os resultados se encontraram entre 50 e 60% para as amostras, o que condiz com o esperado pela literatura desse material. A amostra com maior porcentagem de fase cristalina A2 apresentou os maiores valores de oxidação da superfície, o que poderia indicar uma relação, entendido que a degradação do material consiste na quebra das cadeias poliméricas possibilitando maior empacotamento e conseqüentemente, maior fase cristalina.

As correlações entre os índices de oxidação e cristalinidade com as severi-

dades de forma geral não apresentaram correlações significativas. Entre o IOx e os valores de severidade total e severidade de área afetada total, as correlações foram fracas ou indicavam uma relação inversa.. No entanto, a correlação entre cristalinidade e SAA total tiveram uma correlação moderada para forte de 0,72 apesar da significância ser baixa ($p=0,28$). A correlação entre cristalinidade e oxidação foi estatisticamente inconclusiva; quando pareada com a média ou mediana de IOx, ela apresentou correlação moderada positiva ou negativa, respectivamente. Mas, empiricamente a amostra com maior cristalinidade apresentou os maiores valores pontuais de oxidação.

Por fim, as relações entre todos os parâmetros estudados de dados clínicos, severidade de danos e características do material tiveram bons resultados. As severidades totais de danos obtiveram correlações fortes com o tempo de implantação e as características de peso e IMC dos pacientes, apresentando correlações fortes, que permitiram a criação de equações de reta, via regressão linear, e a extrapolação de lacunas de peso e IMC de A3. A correlação entre cristalinidade e Tdl, apesar de ser moderada e pouco significativa poderia ser de interesse em estudos futuros, porque indicaria uma diminuição da cristalinidade com o tempo de serviço. O tempo de implantação das amostras pareado com oxidação média predisse forte relação inversa entre estas variáveis, com coeficiente -0,916 e significância $p=0,08$. Este achado vai contra a literatura, que indica o crescimento da oxidação com o tempo de serviço. Este achado anômalo pode ser atribuído principalmente ao baixo número de amostras e suas características individuais que, neste caso, se sobrepuseram a tendência do material para criar um dado estatístico quase significativo, mas não verdadeiro. A influência de outros fatores não avaliados neste estudo afetam a veracidade destes dados, como tempo de prateleira dos componentes antes da implantação que é desconhecido.

5.1 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Baseado nos resultados obtidos nesta pesquisa, que focou avaliar os danos macroscópicos em insertos tibiais de joelho e suas características de material os seguintes tópicos são sugestões de melhoria e de trabalhos futuros:

- Realizar um trabalho com objetivos similares, no entanto com maior número de amostras e uma maior restrição de modelos e fabricantes;
- Modificar minimamente a metodologia de avaliação macroscópica para ser mais sensível à severidade de área afetada;
- Estudar a oxidação de partículas poliméricas logo após sua liberação, a fim de entender se o próprio processo de desgaste reduz a oxidação aparente do material por retirada de material;

- Incluir nos parâmetros avaliados propriedades mecânicas dos insertos e características de projeto, como espessura e tamanho dos mesmos.

REFERÊNCIAS

12891-1, ISO. **Implants for surgery — Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling**. Geneva, CH, 2015.

12891-2, ISO. **Implants for surgery — Retrieval and analysis of surgical implants — Part 2: Analysis of retrieved surgical implants**. Geneva, CH, 2014.

15744-3, ABNT/NBR. **Implantes para cirurgia — Métodos de ensaio para caracterização de propriedades de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) Parte 3: Avaliação, por espectroscopia de infravermelho, de grupos transvinílicos em componentes irradiados**. Rio de Janeiro, BR, 2013.

ARNHOLT, Christina M; MACDONALD, Daniel W; KLEIN, Gregg R; CATES, Harold E; RIMNAC, Clare M; KURTZ, Steven M; KOCAGOZ, Sevi; CHEN, Antonia F; COMMITTEE, Implant Research Center Writing *et al*. What is the incidence of cobalt-chromium damage modes on the bearing surface of contemporary femoral component designs for total knee arthroplasty? **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 33, n. 10, p. 3313–3319, 2018.

BISTOLFI, Alessandro; GIUSTRA, Fortunato; BOSCO, Francesco; SABATINI, Luigi; APRATO, Alessandro; BRACCO, Pierangiola; BELLARE, Anuj. Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) for hip and knee arthroplasty: The present and the future. **Journal of Orthopaedics**, Elsevier, v. 25, p. 98–106, 2021.

BLUNN, Gordon W; JOSHI, AB; MINNS, RJ; LIDGREN, L; LILLEY, P; RYD, L; ENGELBRECHT, E; WALKER, PS. Wear in retrieved condylar knee arthroplasties: a comparison of wear in different designs of 280 retrieved condylar knee prostheses. **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 12, n. 3, p. 281–290, 1997.

BONNIN, Michel; AMENDOLA, Ned Annunziato; BELLEMANS, Johan; MACDONALD, Steven J; MENETREY, Jacques. **The knee joint: surgical techniques and strategies**. [S.l.]: Springer Science & Business Media, 2013.

BRANDT, J-M; GUENTHER, L; O'BRIEN, S; VECHERYA, A; TURGEON, TR; BOHM, ER. Performance assessment of femoral knee components made from cobalt–chromium alloy and oxidized zirconium. **The Knee**, Elsevier, v. 20, n. 6, p. 388–396, 2013.

BRANDT, J-M; HAYDON, CM; HARVEY, EP; MCCALDEN, RW; MEDLEY, JB. Semi-quantitative assessment methods for backside polyethylene damage in modular total knee replacements. **Tribology international**, Elsevier, v. 49, p. 96–102, 2012.

CARR, Brandi C; GOSWAMI, Tarun. Knee implants—Review of models and biomechanics. **Materials & Design**, Elsevier, v. 30, n. 2, p. 398–413, 2009.

CASEY, David; COTTRELL, Jocelyn; DICARLO, Edward; WINDSOR, Russell; WRIGHT, Timothy. PFC knee replacement: osteolytic failures from extreme polyethylene degradation. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, LWW, v. 464, p. 157–163, 2007.

CERQUIGLINI, Arianna; HENCKEL, Johann; HOTH, Harry; MOSER, Lukas B; ESKELINEN, Antti; HIRSCHMANN, Michael T; HART, Alister J. Retrieval analysis of contemporary antioxidant polyethylene: multiple material and design changes may decrease implant performance. **Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy**, Springer, v. 27, n. 7, p. 2111–2119, 2019.

CHENG, Cheng-Kung. Retrieval Analysis, Testing Methodologies. *In: Encyclopedia of Tribology*. Edição: Q. Jane Wang e Yip-Wah Chung. Boston, MA: Springer US, 2013. p. 2766–2769. ISBN 978-0-387-92897-5.

COLLIER, John P; MAYOR, Michael B; MCNAMARA, James L; SURPRENANT, Victor A; JENSEN, Robert E. Analysis of the failure of 122 polyethylene inserts from uncemented tibial knee components. **Clinical orthopaedics and related research**, n. 273, p. 232–242, 1991.

COSTA, Luigi; CARPENTIERI, I; BRACCO, Pierangiola. Post electron-beam irradiation oxidation of orthopaedic UHMWPE. **Polymer Degradation and Stability**, Elsevier, v. 93, n. 9, p. 1695–1703, 2008.

CROWNINSHIELD, Roy D; WIMMER, Markus A; JACOBS, Joshua J; ROSENBERG, Aaron G. Clinical performance of contemporary tibial polyethylene components. **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 21, n. 5, p. 754–761, 2006.

DALLOCA, Carlo; RICCI, M; VECCHINI, E; GIANNINI, N; LAMBERTI, D; TROMPONI, C; MAGNAN, B. Evolution of TKA design. **Acta Bio Medica: Atenei Parmensis**, Mattioli 1885, v. 88, Suppl 2, p. 17, 2017.

DAVIDSON, Kate. **A Guide to Body Planes and Their Movements**. [S.l.: s.n.], 2022. Disponível em: <https://www.healthline.com/health/body-planes>. Acesso em: 14 mar. 2023.

F2102, ASTM. **Standard Guide for Evaluating the Extent of Oxidation in Polyethylene Fabricated Forms Intended for Surgical Implants**. West Conshohocken, USA, 2017.

F2625, ASTM. **Standard Test Method for Measurement of Enthalpy of Fusion, Percent Crystallinity, and Melting Point of Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene by Means of Differential Scanning Calorimetry**. West Conshohocken, USA, 2016.

F561, ASTM. **Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids**. West Conshohocken, USA, 2019.

FAVA. **RETRIEVAL ANALYSIS DE COMPONENTES DE PRÓTESES DE JOELHO: OTIMIZAÇÃO DA METODOLOGIA DE ANÁLISES DE DANO MACROSCÓPICO**. 2021. F. 91. Universidade Federal de Santa Catarina.

FORSTER, MC. Survival analysis of primary cemented total knee arthroplasty Which designs last? **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 18, n. 3, p. 265–270, 2003.

FREEMAN, MAR. How the knee moves. **Current Orthopaedics**, Elsevier, v. 15, n. 6, p. 444–450, 2001.

GAUSDEN, Elizabeth B; PURI, Simarjeet; CHIU, Yu-Fen; FIGGIE, Mark P; SCULCO, Thomas P; WESTRICH, Geoffrey; SCULCO, Peter K; CHALMERS, Brian P. Mid-term survivorship of primary total knee arthroplasty with a specific implant. **The Bone & Joint Journal**, v. 105, n. 3, p. 277–283, 2023.

GILBERT, Susannah L; RANA, Adam J; LIPMAN, Joseph D; WRIGHT, Timothy M; WESTRICH, Geoffrey H. Design changes improve contact patterns and articular surface damage in total knee arthroplasty. **The Knee**, Elsevier, v. 21, n. 6, p. 1129–1134, 2014.

GRECU, D; ANTONIAC, IULIAN; TRANTE, OCTAVIAN; NICULESCU, MARIUS; LUPESCU, OLIVERA. Failure analysis of retrieved polyethylene insert in total knee replacement. **biomaterials**, v. 6, p. 12–15, 2016.

HARMAN, Melinda; CRISTOFOLINI, Luca; ERANI, Paolo; STEA, Susanna; VICECONTI, Marco. A pictographic atlas for classifying damage modes on polyethylene bearings. **Journal of Materials Science: Materials in Medicine**, Springer, v. 22, n. 5, p. 1137–1146, 2011.

HO, Fang-Yuan; MA, Hon-Ming; LIAU, Jiann-Jong; YEH, Chuan-Ren; HUANG, Chun-Hsiung. Mobile-bearing knees reduce rotational asymmetric wear. **Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)**, LWW, v. 462, p. 143–149, 2007.

HOOD, Roger W; WRIGHT, Timothy M; BURSTEIN, Albert H. Retrieval analysis of total knee prostheses: a method and its application to 48 total condylar prostheses. **Journal of biomedical materials research**, Wiley Online Library, v. 17, n. 5, p. 829–842, 1983.

INDELLI, Pier Francesco; PIPINO, Gennaro; JOHNSON, Paul; GRACEFFA, Angelo; MARCUCCI, Massimiliano. Posterior-stabilized total knee arthroplasty: a matched pair analysis of a classic and its evolutionary design. **Arthroplasty Today**, Elsevier, v. 2, n. 4, p. 193–198, 2016.

KAHLENBERG, CA; LYMAN, S; JOSEPH, AD; CHIU, YF; PADGETT, DE. Comparison of patient-reported outcomes based on implant brand in total knee arthroplasty: a prospective cohort study. **The Bone & Joint Journal**, The British Editorial Society of Bone & Joint Surgery London, v. 101, 7_Supple_C, p. 48–54, 2019.

KARPSTEIN, Adriano. **artrodese do joelho**. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <https://www.clinicadojoelho.med.br/artrodese-do-joelho/>. Acesso em: 2 mar. 2023.

KAUFFMAN, Timothy L; SCOTT, Ronald W; BARR, John O; MORAN, Michael L. **A comprehensive guide to geriatric rehabilitation:[previously entitled Geriatric Rehabilitation Manual]**. [S.l.]: Elsevier Health Sciences, 2014. 22 - Total Knee Arthroplasty.

KIM, Young-Hoo; PARK, Jang-Won; KIM, Jun-Shik; KULKARNI, Sourabh S; KIM, Yoon-Hong. Long-term clinical outcomes and survivorship of press-fit condylar sigma fixed-bearing and mobile-bearing total knee prostheses in the same patients. **JBJS**, LWW, v. 96, n. 19, e168, 2014.

KNOWLTON, Christopher B; BHUTANI, Priyanka; WIMMER, Markus A. Relationship of surface damage appearance and volumetric wear in retrieved TKR polyethylene liners. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, Wiley Online Library, v. 105, n. 7, p. 2053–2059, 2017.

KOMDEUR, Prashant; POLLO, Fabian E; JACKSON, Robert W. Dynamic knee motion in anterior cruciate impairment: a report and case study. *In*: TAYLOR & FRANCIS, 3. BAYLOR University Medical Center Proceedings. [S.l.: s.n.], 2002. v. 15, p. 257–259.

KONOPKA, Joseph; WEITZLER, Lydia; WESTRICH, Daniel; WRIGHT, Timothy M; WESTRICH, Geoffrey H. The effect of constraint on post damage in total knee arthroplasty: posterior stabilized vs posterior stabilized constrained inserts. **Arthroplasty today**, Elsevier, v. 4, n. 2, p. 200–204, 2018.

KUNKEL, Samuel T; MOSCHETTI, Wayne E; WERTH, Paul; FILLINGHAM, Yale; JEVSEVAR, David; VANCITTERS, Douglas; CURRIER, John; CURRIER, Barbara; HENDERSON, Eric. Tobacco exposure is associated with extremely low polyethylene oxidation in total knee arthroplasty components. **Arthroplasty today**, Elsevier, v. 8, p. 243–246, 2021.

KURTZ, Steven M. **UHMWPE biomaterials handbook: ultra high molecular weight polyethylene in total joint replacement and medical devices**. [S.l.]: Academic press, 2009.

KURTZ, Steven M; VILLARRAGA, ML; HERR, MP; BERGSTRÖM, JS; RIMNAC, CM; EDIDIN, AA. Thermomechanical behavior of virgin and highly crosslinked ultra-high

molecular weight polyethylene used in total joint replacements. **Biomaterials**, Elsevier, v. 23, n. 17, p. 3681–3697, 2002.

ŁAPAJ, Łukasz; ROZWALKA, Justyna. Retrieval analysis of TiN (titanium nitride) coated knee replacements: Coating wear and degradation in vivo. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, Wiley Online Library, v. 108, n. 4, p. 1251–1261, 2020.

MACDONALD, Daniel W; HIGGS, Genymphas B; CHEN, Antonia F; MALKANI, Arthur L; MONT, Michael A; KURTZ, Steven M. Oxidation, damage mechanisms, and reasons for revision of sequentially annealed highly crosslinked polyethylene in total knee arthroplasty. **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 33, n. 4, p. 1235–1241, 2018.

MALAHIAS, Michael-Alexander; IACOBELLI, David A; TORRES, Lisa; ROJAS MARCOS, Carolena; NOCON, Allina A; WRIGHT, Timothy M; SCULCO, Peter K; SCULCO, Thomas P. Early aseptic loosening with increased presence and severity of backside burnishing in the Optetrak logic posterior-stabilized total knee arthroplasty femoral component. **The Journal of Knee Surgery**, Thieme Medical Publishers, Inc. 333 Seventh Avenue, 18th Floor, New York, NY . . . , v. 35, n. 14, p. 1595–1603, 2021.

MANESCU, Veronica *et al.* Failure Analysis of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Tibial Insert in Total Knee Arthroplasty. **Materials**, MDPI, v. 15, n. 20, p. 7102, 2022.

MATHIS, Dominic T; SCHMIDLI, Joshua; HIRSCHMANN, Michael T; AMSLER, Felix; HENCKEL, Johann; HOTHI, Harry; HART, Alister. Comparative retrieval analysis of antioxidant polyethylene: bonding of vitamin-E does not reduce in-vivo surface damage. **BMC Musculoskeletal Disorders**, Springer, v. 22, n. 1, p. 1–11, 2021.

MCKEEVER, Duncan C; PICKETT, Justus C. THE CLASSIC: Tibial Plateau Prosthesis. **Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)**, LWW, v. 440, p. 4–8, 2005.

MEDEL, Francisco J; KURTZ, Steven M; PARVIZI, Javad; KLEIN, Gregg R; KRAAY, Matthew J; RIMNAC, Clare M. In vivo oxidation contributes to delamination but not pitting in polyethylene components for total knee arthroplasty. **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 26, n. 5, p. 802–810, 2011.

MOHAMMED, Aso; METCALFE, Andy; WOODNUTT, David. Medium-term outcome of titanium nitride, mobile bearing total knee replacement. **Acta Orthop Belg**, v. 80, n. 2, p. 269–275, 2014.

MYSHKIN, NK; PESETSKII, SS; GRIGORIEV, A Ya. Polymer tribology: Current state and applications. **Tribology in Industry**, University of Kragujevac, Faculty of Engineering, v. 37, n. 3, p. 284, 2015.

NARAYAN, Roger *et al.* **Biomedical materials**. [S.l.]: Springer, 2009. v. 1.

NHS. **Overview - Knee Replacement**. [S.l.: s.n.], 2019. Disponível em:

<https://www.nhs.uk/conditions/knee-replacement/#:~:>

[text=Knee%5C%20replacement%5C%20surgery%5C%20\(arthroplasty\)%5C%20is, ages%5C%20of%5C%2060%5C%20and%5C%2080..](https://www.nhs.uk/conditions/knee-replacement/#:~:) Acesso em: 17 nov. 2022.

NIKOLAIDES, Anastasios P; SAYEGH, Fares; TSAKONAS, Athanasios; POLYZOIDES, Apostolos J *et al.* Wear Evaluation Following Clinical use of Retrieved Polyethylene Mobile Inserts in Rotaglide Total Knee Replacement with a Combined Qualitative and Quantitative Topographic Method. **Orthopedics and Rheumatology Open Access Journals**, Juniper Publishers Inc., v. 13, n. 1, p. 9–17, 2018.

PARTRIDGE, Thomas CJ; BAKER, Paul N; JAMESON, Simon S; MASON, James; REED, Mike R; DEEHAN, David J. Conventional versus highly cross-linked polyethylene in primary total knee replacement: a comparison of revision rates using data from the National Joint Registry for England, Wales, and Northern Ireland. **JBJS, LWW**, v. 102, n. 2, p. 119–127, 2020.

PATIL, Shantanu S; BRANOVACKI, George; MARTIN, Mersadies R; PULIDO, Pamela A; LEVY, Yadin D; COLWELL JR, Clifford W. 14-year median follow-up using the press-fit condylar sigma design for total knee arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**, Elsevier, v. 28, n. 8, p. 1286–1290, 2013.

REINITZ, Steven D; CURRIER, Barbara H; VAN CITTERS, Douglas W; LEVINE, Rayna A; COLLIER, John P. Oxidation and other property changes of retrieved sequentially annealed UHMWPE acetabular and tibial bearings. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, Wiley Online Library, v. 103, n. 3, p. 578–586, 2015.

ROBINSON, Raymond P. The early innovators of today's resurfacing condylar knees. **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 20, p. 2–26, 2005.

SAKODA, Hideyuki; OSAKA, Yuta; UETSUKI, Keita; OKAMOTO, Yoshihiro; HAISHIMA, Yuji. Evaluating the durability of UHMWPE biomaterials used for articulating surfaces of joint arthroplasty using delamination tests. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, Wiley Online Library, v. 107, n. 1, p. 65–72, 2019.

SCOTT, Richard D. **Total Knee Arthroplasty E-Book**. [S.l.]: Elsevier Health Sciences, 2014.

SONG, Sang Jun; LEE, Hyun Woo; BAE, Dae Kyung; PARK, Cheol Hee. High incidence of tibial component loosening after total knee arthroplasty using ceramic titanium-nitride-coated mobile bearing prosthesis in moderate to severe varus deformity: a matched-pair study between ceramic-coated mobile bearing and fixed bearing prostheses. **The Journal of Arthroplasty**, Elsevier, v. 35, n. 4, p. 1003–1008, 2020.

SPECE, Hannah; SCHACHTNER, Jaclyn T; MACDONALD, Daniel W; KLEIN, Gregg R; MONT, Michael A; LEE, Gwo-Chin; KURTZ, Steven M. Reasons for revision, oxidation, and damage mechanisms of retrieved vitamin E-stabilized highly crosslinked polyethylene in total knee arthroplasty. **The Journal of arthroplasty**, Elsevier, v. 34, n. 12, p. 3088–3093, 2019.

STACHOWIAK, Gwidon W; BATCHELOR, Andrew W. **Engineering tribology**. [S.l.]: Butterworth-heinemann, 2013.

STAVRAKIS, Alexandra; WEITZLER, Lydia; WRIGHT, Timothy; PADGETT, Douglas E. Less Midterm Damage and Oxidation Are Seen in Retrieved Highly Crosslinked Ultrahigh-Molecular-Weight Polyethylene Tibial Inserts than in Direct Compression Molded Polyethylene Inserts. **HSS Journal®**, SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA, v. 14, n. 2, p. 159–165, 2018.

TAN, MY; LIZA, Shahira; KHADIJAH, SMP; ABBAS, Azlina Amir; MERICAN, Azhar Mahmood; AYOB, Khairul Anwar; ZULKIFLI, Nurin Wahidah Mohd; MASJUKI, Haji Hassan. Surface analysis of early retrieved polyethylene tibial inserts for both knees in total knee replacement. **Engineering Failure Analysis**, Elsevier, v. 109, p. 104279, 2020.

THELU, C-E; PASQUIER, G; MAYNOU, C; MIGAUD, H. Poor results of the Optetrak™ cemented posterior stabilized knee prosthesis after a mean 25-month follow-up: analysis of 110 prostheses. **Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research**, Elsevier, v. 98, n. 4, p. 413–420, 2012.

TOWNSEND, MA; IZAK, M; JACKSON, RW. Total motion knee goniometry. **Journal of Biomechanics**, Elsevier, v. 10, n. 3, p. 183–193, 1977.

UTZSCHNEIDER, S; HARRASSER, N; SADOGLI, P; WEBER, P; SCHRÖDER, C; PIETSCHMANN, MF; JANSSON, V. Crosslinked polyethylene in knee arthroplasty: a simulator study evaluating the positive influence on the tribocontact area in the fixed-bearing knee. **Archives of orthopaedic and trauma surgery**, Springer, v. 130, n. 11, p. 1419–1424, 2010.

WANG, A; SUN, DC; STARK, C; DUMBLETON; JH. Wear mechanisms of UHMWPE in total joint replacements. **Wear**, Elsevier, v. 181, p. 241–249, 1995.

WASIELEWSKI, Ray C; GALANTE, Jorge O; LEIGHTY, Robert M; NATARAJAN, Raghu N; ROSENBERG, Aaron G. Wear patterns on retrieved polyethylene tibial inserts and their relationship to technical considerations during total knee arthroplasty. **Clinical Orthopaedics and Related Research (1976-2007)**, LWW, v. 299, p. 31–43, 1994.

WIMMER, Markus A; LAURENT, Michel P; HAMAN, Jeannie D; JACOBS, Joshua J; GALANTE, Jorge O. Surface damage versus tibial polyethylene insert conformity: a retrieval study. **Clinical Orthopaedics and Related Research®**, Springer, v. 470, n. 7, p. 1814–1825, 2012.

APÊNDICE A – RADIOGRAFIAS DOS PACIENTES REFERENTES ÀS AMOSTRAS



Figura A.1 – Radiografia na véspera de retirada de A1: A) Frontal; B) Lateral. Avaliação não indicou desalinhamentos, apenas a patela aparenta estar mais distal do que o normal. Banco de dados do Autor.



Figura A.2 – Radiografia na véspera de retirada de A2: A) Frontal; B) Lateral. Avaliação indicou desalinhamento varo, com soltura do cimento ósseo abaixo do platô tibial e na porção cortical anterior do componente femoral. Banco de dados do Autor.



Figura A.3 – Radiografia na véspera de retirada de A3: A) Frontal; B) Lateral. Novamente imagem indica varo da perna, com fratura periprotética medial na tíbia, com afundamento posterior do platô tibial e soltura do componente. Banco de dados do Autor.

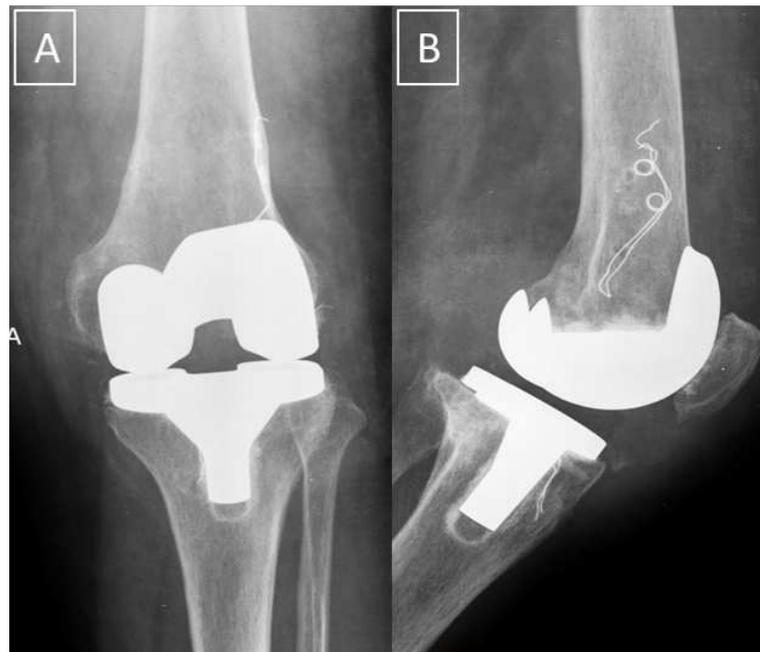


Figura A.4 – Radiografia após implantação de A4: A) Frontal; B) Lateral. Banco de dados do Autor.



Figura A.5 – Radiografia na véspera de retirada de A4: A) Frontal; B) Lateral. Radiografia indica desalinhamento varo e soltura do componente tibial na região da quilha. Banco de dados do Autor.



Figura A.6 – Radiografia na véspera de retirada de A5: A) Frontal. Novamente desalinhamento varo, com soltura do cimento no componente tibial, pior qualidade óssea e alinhamento entre as amostras. Banco de dados do Autor.

APÊNDICE B – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE DANO MACROSCÓPICO DAS AMOSTRAS: COMPONENTES FEMORAIS

Abaixo estão representadas as tabelas de avaliação macroscópica como realizada por três dos pesquisadores, para os componentes femorais.

A2									
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Desgaste	2	1	1	1	1	1	2	1	2
Corrosão	1	1	1	0	1	0	1	0	0

Tabela 9 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A2.

A3									
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Desgaste	2	1	1	0	0	1	1	2	2
Corrosão	0	1	0	1	1	0	0	0	1

Tabela 10 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A3.

A4									
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Desgaste	1	0	0	1	1	2	1	1	2
Corrosão	0	1	1	1	1	2	2	1	1

Tabela 11 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A4.

A5									
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Desgaste	3	2	3	3	3	3	2	1	2
Corrosão	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela 12 – Resultados da Avaliação Macroscópica dos componentes femorais de A5.

APÊNDICE C – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE DANO MACROSCÓPICO DAS AMOSTRAS: INSERTOS TIBIAIS

Abaixo estão representadas as tabelas de avaliação macroscópica como realizada por três dos pesquisadores, para os insertos tibiais.

A2														
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SAA	2	2	2	2	2	3	2	2	1	1	2	1	2	2
1. Pites	1	1	1	1	2	1	1	1	0	1	0	0	1	0
2. Delaminação	0	1	0	0	0	2	1	0	0	1	0	1	1	2
3. Adesão	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
4. Riscamento	2	1	1	1	1	1	2	1	0	0	0	0	0	1
5. Deformação	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
6. Polimento	2	2	0	1	1	2	2	2	0	0	0	0	0	0
7. Abrasão	1	2	2	2	1	2	2	2	1	1	2	1	2	2

Tabela 13 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A2.

A3														
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SAA	3	3	3	3	3	3	2	2	1	0	1	0	2	2
1. Pites	2	2	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Adesão	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4. Riscamento	3	2	2	2	3	2	2	1	1	0	0	0	0	1
5. Deformação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6. Polimento	2	2	2	2	2	2	2	1	0	0	1	0	1	2
7. Abrasão	1	2	2	1	1	0	1	1	0	0	1	0	2	1

Tabela 14 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A3.

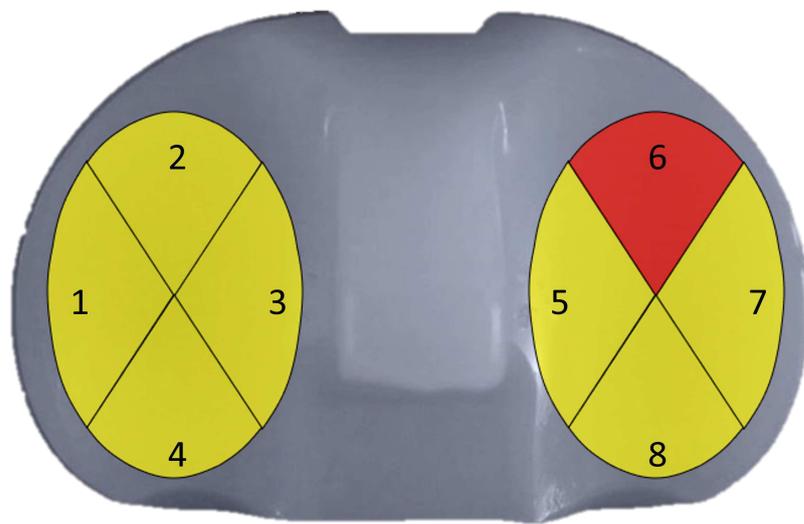
A4														
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SAA	3	3	3	3	3	3	3	3	0	3	2	3	3	3
1. Pites	2	3	3	2	2	2	2	2	0	0	0	1	0	3
2. Delaminação	0	0	0	1	0	0	2	1	0	0	2	2	2	0
3. Adesão	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1
4. Riscamento	3	2	2	1	3	2	1	1	0	1	1	2	1	2
5. Deformação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0
6. Polimento	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1
7. Abrasão	2	2	2	3	3	2	3	3	0	2	2	2	2	2

Tabela 15 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A4.

A5														
Modo de Dano/Região	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
SAA	2	3	3	3	2	3	2	2	1	1	1	2	2	2
1. Pites	2	2	2	2	1	2	1	2	0	0	1	0	2	1
2. Delaminação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Adesão	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1
4. Riscamento	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1
5. Deformação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6. Polimento	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7. Abrasão	2	2	2	1	1	2	2	2	0	0	1	2	2	1

Tabela 16 – Resultados da Avaliação Macroscópica de A5.

APÊNDICE D – MAPAS DE DANO DAS AMOSTRAS



]

Figura D.1 – Mapa de Dano referente à A2.

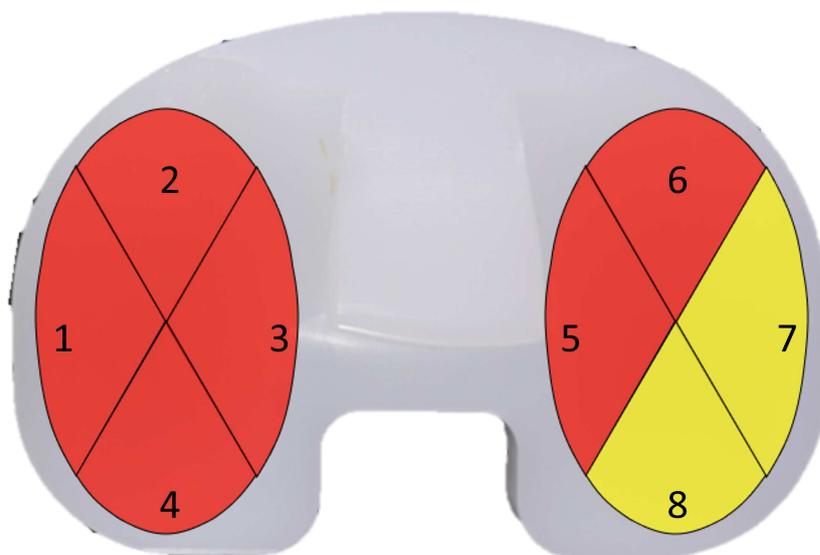


Figura D.2 – Mapa de Dano referente à A3.

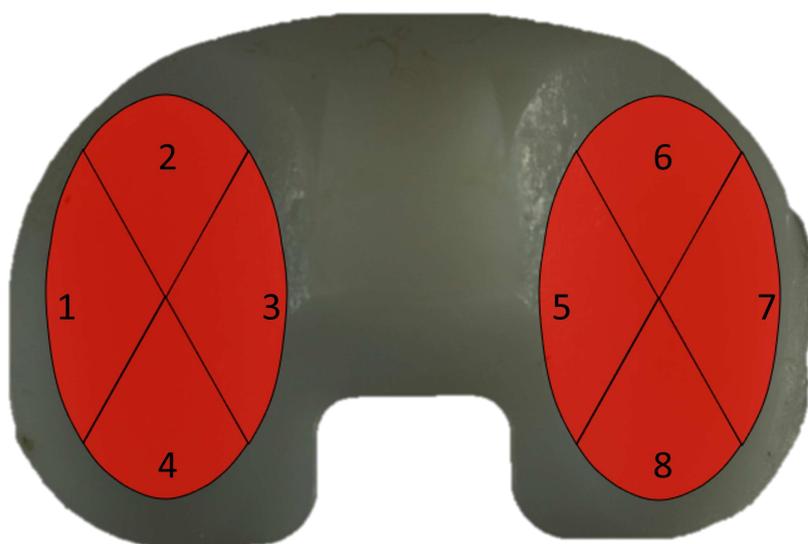


Figura D.3 – Mapa de Dano referente à A4.

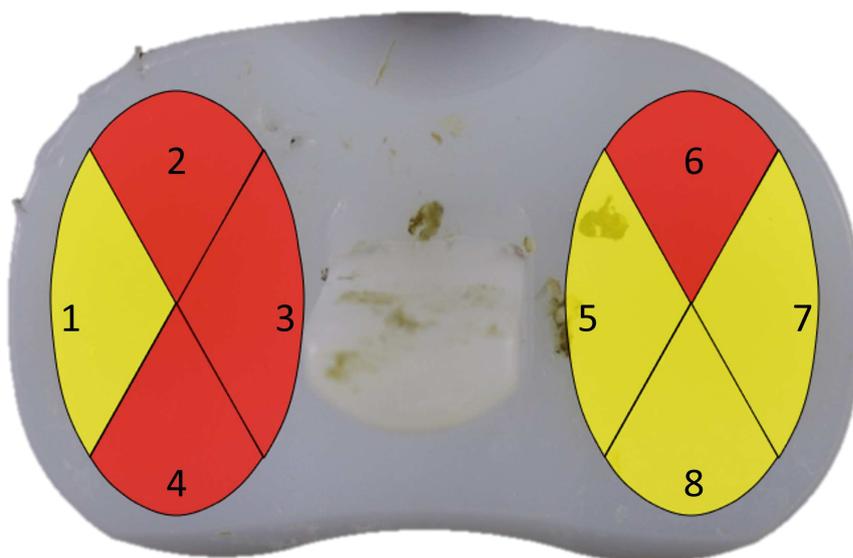


Figura D.4 – Mapa de Dano referente à A5.

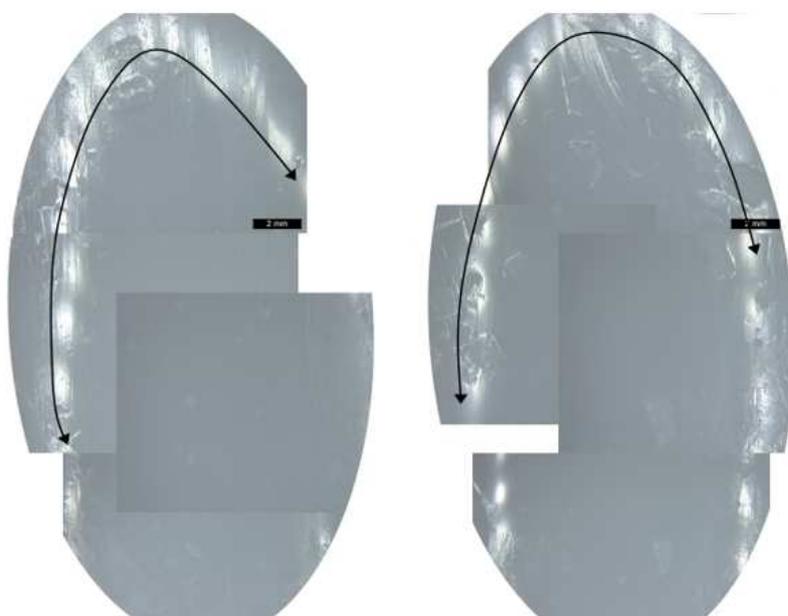
APÊNDICE E – RECONSTRUÇÕES DE SIMETRIA DE DANOS

Figura E.1 – Montagem de simetria de danos nos cõndilos - A2.

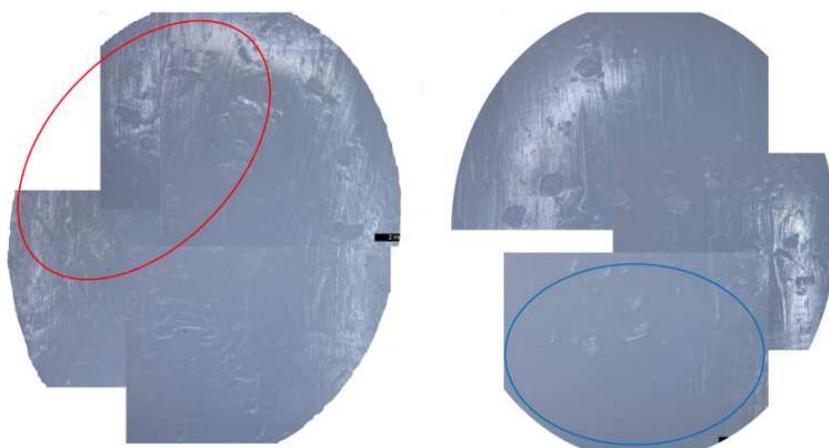


Figura E.2 – Montagem de simetria de danos nos côneilos - A3.

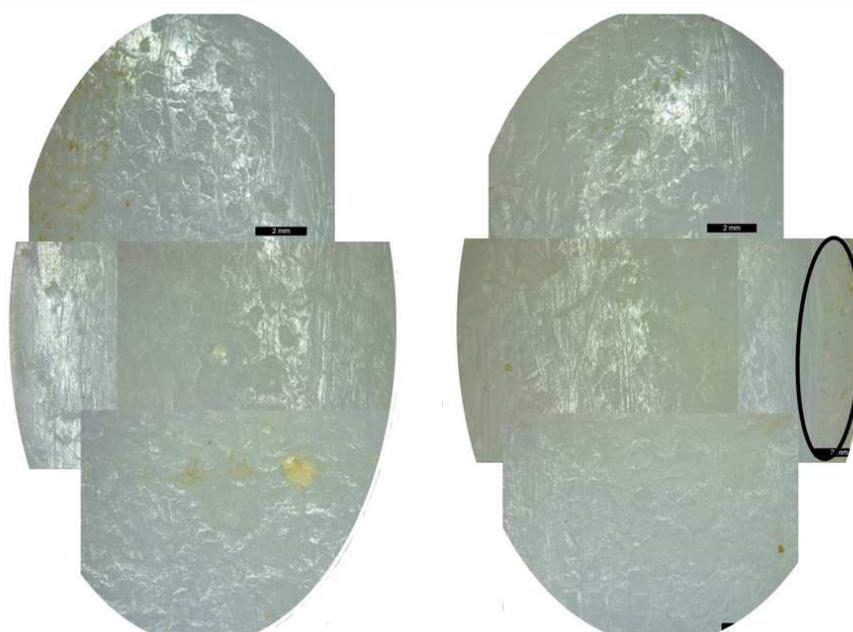


Figura E.3 – Montagem de simetria de danos nos côneilos - A4.

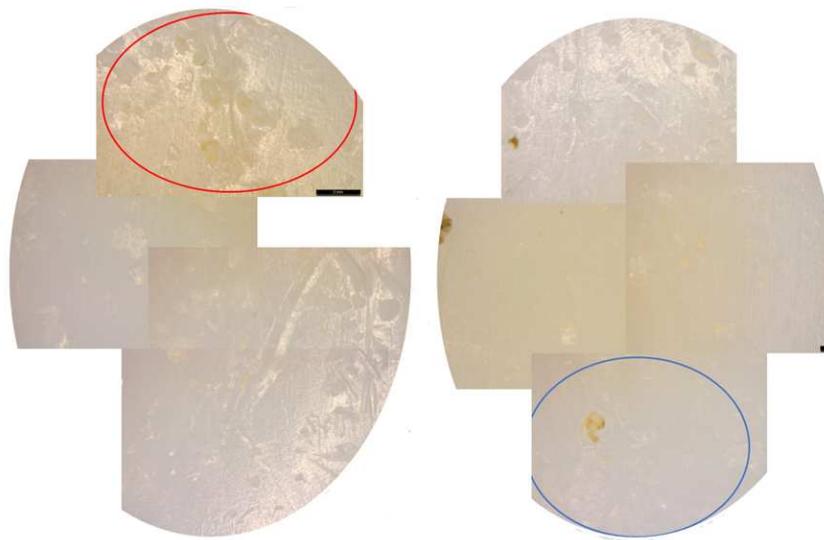


Figura E.4 – Montagem de simetria de danos nos côneilos - A5.

ANEXO A – BIOMECÂNICA E MOVIMENTOS DO JOELHO

O corpo humano pode ser seccionado com a utilização de três planos: o plano frontal ou coronal, que divide o corpo em anterior e posterior; o plano longitudinal ou sagital, que divide o corpo em lado esquerdo e direito; e o plano transverso ou axial, que divide o corpo nas metades superior e inferior (DAVIDSON, 2022). Estes planos imaginários podem ser utilizados para facilitar o entendimento e representação dos movimentos no joelho (ver Figura A.1).

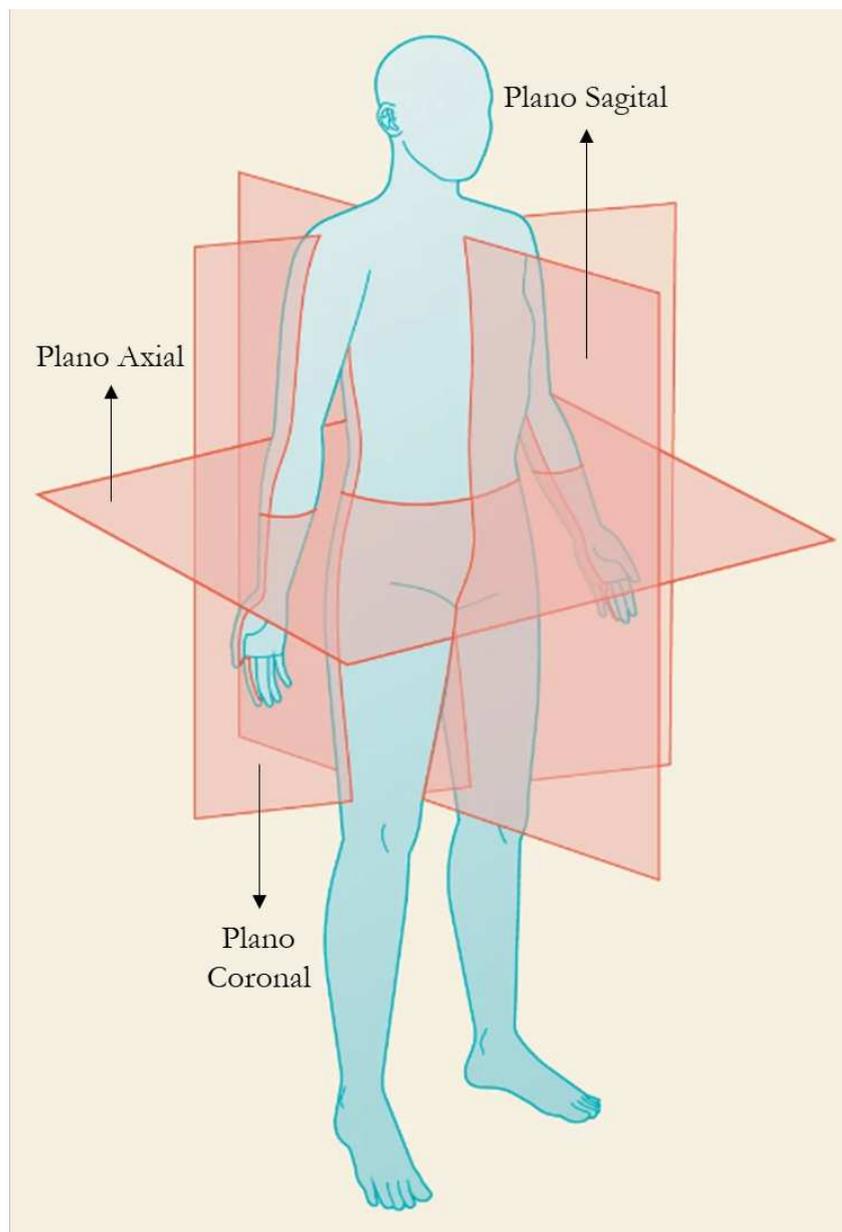


Figura A.1 – Planos Anatômicos do Corpo Humano. Adaptado de Davidson (2022).

Komdeur, Pollo e Robert W Jackson (2002) definiu a articulação do joelho como "uma junta bi-condilar, de dobradiça modificada, que exhibe 6 graus de movi-

mento durante atividades dinâmicas". Estes 6 graus de movimento, 3 movimentos translacionais e 3 movimentos rotacionais, são relacionados aos 3 planos de divisão de movimentos do corpo humano (ver Figura A.2). A translação anteroposterior da tíbia e do fêmur, assim como a rotação varo e valgo estão associadas ao plano coronal; a translação médio-lateral e a flexão/extensão do joelho estão associadas ao plano sagital; e por fim, A translação superior e inferior e a rotação axial estão associadas ao plano axial (KOMDEUR; POLLO; JACKSON, Robert W, 2002; DAVIDSON, 2022).

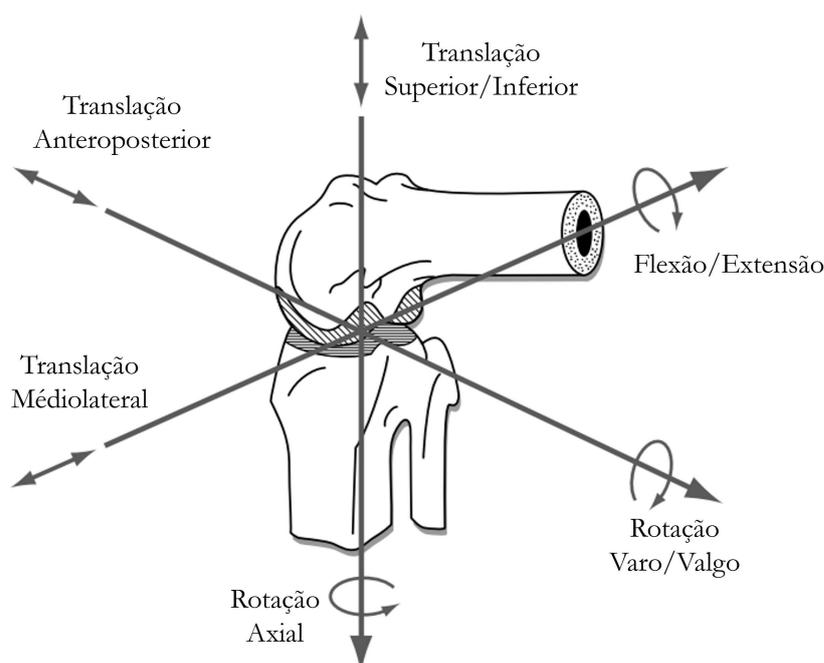


Figura A.2 – Eixos e movimentos do Joelho. Adaptado de Komdeur, Pollo e Robert W Jackson (2002).

Os movimentos do joelho são uma combinação de rolamento e deslizamento das superfícies de contato da tíbia com os côndilos femorais devido a natureza policêntrica dessa junta (TOWNSEND; IZAK; JACKSON, R., 1977). A constrição e estabilidade desses movimentos dependem da geometria dos próprios ossos, das inserções dos tendões musculares e dos ligamentos articulares. O joelho conta com a presença de cinco ligamentos: ligamento patelar; ligamento colateral medial; ligamento colateral lateral; ligamento cruzado anterior LCA; e ligamento cruzado posterior LCP.

O principal movimento do joelho, caracterizado pela extensão e flexão do mesmo ao longo do plano sagital, ocorre ao longo de $145^{\circ}/160^{\circ}$ até -5° do arco de flexão. Ele pode ser dividido em 3 seções, sendo estas o arco passivo, o arco ativo e o arco de extensão terminal (FREEMAN, 2001). Importante denotar que durante toda a amplitude de movimento, a estabilidade do joelho como um todo é dependente do côndilo medial (ver Figura A.3).

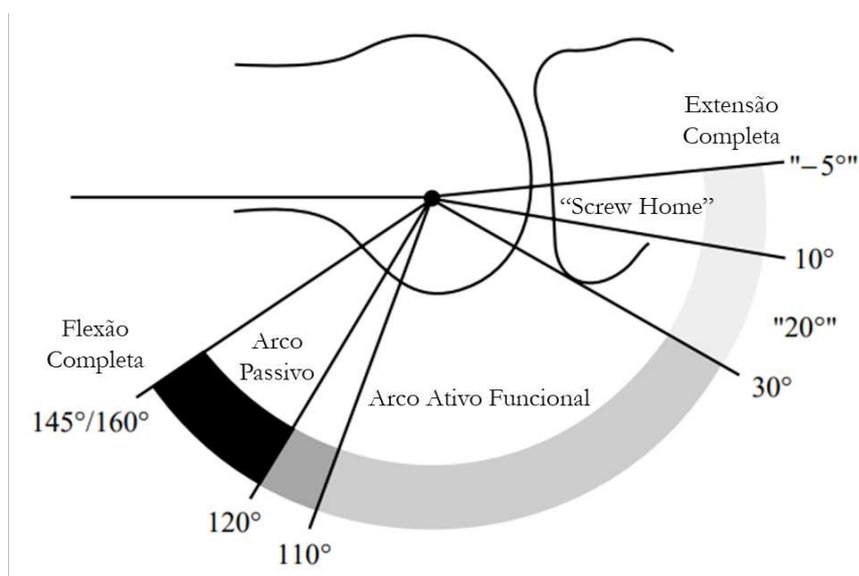


Figura A.3 – Divisão do Arco de Movimento do Joelho. Adaptado de Freeman (2001).

O arco passivo, que tem esse nome devido ao fato de ele necessita de uma força externa, como o peso do corpo, para ser ativado, se estende entre 110°/120° a 145°/160° de flexão (145° para caucasianos e 160° para asiáticos). Este arco só usado durante agachamento ou ajoelamento completo, portanto culturas em que estas posições são mais comuns apresentam uma maior amplitude de movimento.

No arco funcional ativo, o movimento é controlado ativamente pelos músculos e se estende entre 20° e 110°/120° na flexão. Dentro desse arco, ambos os côndilos femorais funcionam como calotas esféricas, sendo que o côndilo medial se mantém estável enquanto o côndilo lateral, em flexão, a partir de 90° se move para trás (posteriormente) enquanto a tíbia faz uma rotação interna.

Já no arco de extensão completa, que ocorre entre 20° e -5°, ocorre o efeito "screw home", onde essa hiperextensão do joelho gera, no côndilo lateral, um travamento que não permite rotação em torno do plano axial, devido ao LCP e ao LCA. Já no côndilo medial, o côndilo "balança" entre 30° e 10° e o raio de contato do côndilo se torna maior, no entanto, não existe translação anteroposterior desse côndilo. Esse arco de movimento é pouco visto no dia-a-dia.

ANEXO B – PROCEDIMENTO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO

"A cirurgia de substituição de joelho (artroplastia) é uma operação comum que envolve a substituição de um joelho danificado, desgastado ou doente por uma articulação artificial."(NHS, 2019). Esta é a definição dada pelo National Health Service (NHS), o órgão governamental de saúde do Reino Unido. O mesmo também define que a necessidade de uma substituição de joelho é necessária quando a articulação está desgastada ou danificada de forma a reduzir a mobilidade ou causar dor mesmo quando em repouso. A razão mais comum para a realização da cirurgia é a osteoartrite, enquanto outras condições de saúde que causam dano ao joelho incluem (NHS, 2019):

- Artrite reumatoide;
- Hemofilia;
- Gota;
- Transtornos que causem crescimento ósseo incomum;
- Morte óssea na articulação do joelho seguida por problemas de fornecimento de sangue;
- Lesão do joelho;
- Deformidade do joelho com dor e perda de cartilagem.

ANEXO C – ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO

O objetivo final de uma artroplastia total de joelho é o alívio da dor e o retorno da mobilidade ao paciente. Embora existam modelos chamados de unicompartmentais, os mesmos não apresentam resultados tão satisfatórios quanto aos modelos tricompartmentais (KAUFFMAN *et al.*, 2014). Estes são compostos por três componentes obrigatórios, um componente femoral metálico, um inserto tibial polimérico e uma platô tibial metálico, com a possível adição de um inserto patelar polimérico (ver Figura C.1).

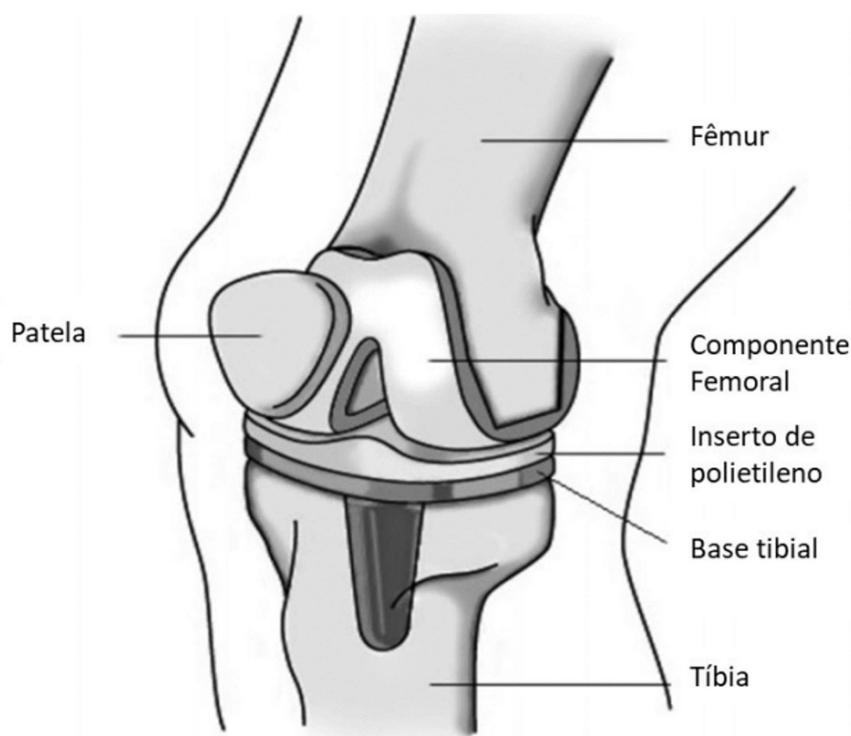


Figura C.1 – Componentes da Artroplastia Total de Joelho. Adaptado de Carr e Goswami (2009).

As próteses de joelho tricompartmentais podem ser ainda divididas a respeito do seu grau de restrição de movimento em (KAUFFMAN *et al.*, 2014): **próteses de dobradiça pinada**, que consiste dos componentes femorais e tibiais estarem fisicamente conectados por um pino. Este modelo foi introduzido em 1958 e bastante utilizado até a década de 1970 (BONNIN *et al.*, 2013; SCOTT, 2014). Estes componentes, no entanto, apresentavam afrouxamento e uma série de outros problemas pouco tempo após a implantação. Nos dias de hoje são apenas utilizados no caso de joelhos que já falharam em outras cirurgias de artroplastia, ou no caso de alta instabilidade ligamentar; **próteses de recapeamento** apresentam já um inserto polimérico plano e reto, que articula-se com o componente femoral. Para que seja implantado este tipo de prótese, é necessária a manutenção dos ligamentos cruzados e colaterais. Devido

a essa necessidade de ligamentos saudáveis, e o difícil balanceamento dos tecidos moles, este modelo não é a primeira escolha da maioria dos cirurgiões; por fim, as **próteses conformes** representam mais de 95% das artroplastias totais de joelho, apresentando conformidade entre os côndilos do componente femoral e o inserto tibial, de forma que o ressecamento do ligamento cruzado anterior é obrigatório e, em alguns casos, também o do ligamento cruzado posterior (KAUFFMAN *et al.*, 2014).

Apesar de existirem alguns modelos anteriores, o primeiro modelo de prótese de joelho a atingir bons resultados foi a prótese de Duncan McKeever, desenvolvida no início da década de 1960. O objetivo era eliminar ou ao menos reduzir o número de artrodeses de joelho (MCKEEVER; PICKETT, 2005). Sendo que a artrodese é um processo no qual se retiram todos os ligamentos do joelho, e a junta em si é fundida, aliviando os sintomas de dor às custas da funcionalidade do joelho (KARPSTEIN, 2023). A prótese de McKeever foi bem sucedida principalmente em casos de tratamento para artrite reumatoide (DALL'OCA *et al.*, 2017). Em meados da década de 1960, surgiram então as abordagens anatômicas e funcionais (CARR; GOSWAMI, 2009). A abordagem anatômica tem como foco o manutenção dos ligamentos cruzados anterior e posterior e de se conformar a geometria e estabilização natural do joelho. Por outro lado, a abordagem funcional tem como filosofia a criação de novas superfícies articulares e simplificar a biomecânica do joelho ao seccionar esses ligamentos (ROBINSON, 2005). Ambas essas abordagens foram se aprimorando ao longo da década de 1970, no qual o desenvolvimento de modelos de próteses de joelho viu sua maior expansão, principalmente devido a introdução de polietileno de ultra alto peso molecular (PEU-APM) e a liberação de polimetilmetacrilato (PMMA) para utilização como método de fixação pelo FDA, órgão regulador dos Estados Unidos, em 1971 (ROBINSON, 2005).

Os modelos disponíveis eram em sua maioria próteses de dobradiça pinada ou de recapeamento. Devido ao baixo desempenho das próteses de dobradiça pinada, a maior parte das melhorias de projeto desenvolvidas foi sobre as próteses de recapeamento, que eventualmente se tornariam próteses de modelo conforme. Inovações notáveis no projeto dos componentes foram: Eftekhar introduziu a **modularidade** para as próteses de joelho em 1973, com a adição de uma base tibial metálica, a qual era fixada o inserto tibial polimérico, oposto ao comum da época em que se utilizavam apenas um componente femoral e o inserto tibial; Insall-Burnstein em 1976 aprimoraram um projeto que sacrificava os ligamentos cruzados e introduzia um **mecanismo poste-came**, que eventualmente se tornaria uma categoria de estabilização para os modelos atuais, sendo chamada de próteses estabilizadas posteriormente (EP); Buechel e Pappas em 1977 desenvolveram um modelo de **base tibial móvel**, que permitia a rotação do inserto tibial sobre a base (DALL'OCA *et al.*, 2017; ROBINSON, 2005).

Conforme os modelos avançaram, características de projeto que originalmente

eram exclusivas das abordagens anatômicas e funcionais, foram sendo introduzidas em próteses de ambas abordagens. Atualmente, os modelos apresentam mais similaridades do que diferenças, e o que irá determinar a utilização de uma abordagem ou outra será a avaliação do cirurgião e a necessidade do paciente (DALL'OCA *et al.*, 2017). Caso o cirurgião esteja confortável com a técnica e com a utilização de insertos que preservam o LCP, um paciente que não apresente instabilidade ligamentar pode receber uma prótese não-restrita, aonde a estabilidade dependa dos ligamentos naturais do joelho. No caso do paciente apresentar alguma alteração no LCP, a escolha provavelmente recairá sobre um inserto do tipo EP. Modelos mais constrictos são indicados conforme menor estabilidade e perda óssea for observada (DALL'OCA *et al.*, 2017).