

Projeto de Pesquisa:

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO COMPARANDO A ROTAÇÃO DO COMPONENTE FEMORAL EM ARTROPLASTIAS DE JOELHO ENTRE AS TÉCNICAS DE RESSECÇÃO MENSURADA E BALANÇO DOS GAPS

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 369.078.358-51

Nome: GERALDO MOTA GONCALVES FILHO

Telefone: 16988269056

E-mail: geraldomotagoncalves@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 63.025.530/0026-62

Nome da Instituição: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
267.423.158-06	Rodrigo Salim

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa:

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO COMPARANDO A ROTAÇÃO DO COMPONENTE FEMORAL EM ARTROPLASTIAS DE JOELHO ENTRE AS TÉCNICAS DE RESSECÇÃO MENSURADA E BALANÇO DOS GAPS

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
369.078.358-51	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	16988269056	geraldomotagoncalves@gmail.com

Contato Científico: GERALDO MOTA GONCALVES FILHO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Osteoartrite primária do joelho

Artroplastia total do joelho (ATJ)

Rotação do componente femoral na ATJ

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
M17	Gonartrose [artrose do joelho]

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C05.550.114.502	Artrite Degenerativa
E04.928.150.500	Artroplastia do Joelho
C05.550.114.606.500	Osteoartrite do Joelho

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
M17.0	Gonartrose primaria bilateral

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C05.550.114.606.500	Osteoartrite do Joelho
E04.928.150.500	Artroplastia do Joelho

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

TÉCNICA CIRÚRGICA DE ALINHAMENTO EM ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
M17.0	Gonartrose primaria bilateral

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
E04.928.150.500	Artroplastia do Joelho
C05.550.114.502.400	Osteoartrite do Joelho

Fase

- Fase 1

Desenho:

Este estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e prospectivo, projetado para comparar a rotação do componente femoral na artroplastia total do joelho (ATJ) entre as técnicas de Ressecção Mensurada (RM) e Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer. A randomização será realizada por meio de blocos de 10 pacientes, garantindo a alocação balanceada entre os grupos. Para assegurar imparcialidade, a distribuição será feita utilizando um sistema computacional de randomização e a alocação dos

pacientes ocorrerá por envelopes opacos e selados.

Os participantes serão divididos em dois grupos:

¿ Grupo 1 ¿ Ressecção Mensurada (RM): A rotação do componente femoral será determinada com base em marcos ósseos anatômicos (Eixo Transepicondilar Cirúrgico, Linha de Whiteside e Eixo dos Côndilos Posteriores).

¿ Grupo 2 ¿ Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer: A rotação femoral será ajustada intraoperatoriamente com base na tensão ligamentar, utilizando o Balanced Sizer para equilibrar os gaps de flexão e extensão antes da fixação definitiva do componente femoral.

O estudo será controlado, com avaliação dos desfechos clínicos, radiológicos e funcionais, sendo realizado o seguimento dos pacientes por um período de até 2 anos. Para garantir a reprodutibilidade do método, todas as cirurgias serão conduzidas pelo mesmo grupo de cirurgiões, seguindo um protocolo padronizado de ATJ.

A análise dos desfechos será feita utilizando:

¿ Tomografia computadorizada pós-operatória para avaliação da rotação do componente femoral.

¿ Escalas funcionais padronizadas (KOOS, amplitude de movimento, estabilidade ligamentar).

¿ Registro de variáveis intraoperatórias (ressecção óssea, necessidade de liberação ligamentar e equilíbrio das tensões ligamentares).

Este ensaio clínico seguirá as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo CONSORT Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) (23), para assegurar a qualidade do estudo e a transparência nos relatos dos resultados.

Todos os procedimentos do estudo seguem um protocolo padronizado, detalhado no Apêndice A ¿ Protocolo Operacional Padrão (POP), garantindo uniformidade metodológica.

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave	
Palavra-chave	
Osteoartrite do Joelho	
Rotação do Componente Femoral	
Balanced Sizer	
Ressecção Mensurada	
Balanço dos Gaps	

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A osteoartrite do joelho é uma das principais causas de incapacidade em adultos e idosos, sendo a artroplastia total do joelho (ATJ) o tratamento mais eficaz para casos avançados. A rotação do componente femoral é um fator determinante para o sucesso da ATJ, influenciando a estabilidade articular, o alinhamento patelar e a durabilidade do implante. No entanto, ainda não há consenso sobre qual técnica proporciona melhores resultados. Este estudo tem como objetivo comparar duas técnicas cirúrgicas para determinação da rotação femoral: a Ressecção Mensurada (RM) e o Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, prospectivo e comparativo, no qual 60 pacientes com osteoartrite primária do joelho serão alocados aleatoriamente em dois grupos (30 pacientes cada). Os participantes serão recrutados prospectivamente nos consultórios particulares dos pesquisadores, onde são atendidos pacientes com convênio médico, seguro de saúde ou que custeiam o tratamento de forma particular. Os procedimentos cirúrgicos ocorrerão no Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP), instituição que atende diversos convênios médicos. A pesquisa foi formalmente autorizada pelo HURP (Apêndice B), e os implantes utilizados são de rotina dos cirurgiões, sem custo adicional para a operadora de saúde (Apêndice C). O desfecho primário será a rotação do componente femoral, avaliada por tomografia computadorizada pós-operatória. Os desfechos secundários incluem a avaliação funcional e clínica dos pacientes aos 6 meses e 2 anos após a cirurgia, considerando amplitude de movimento, equilíbrio ligamentar, dor e qualidade de vida (KOOS). A randomização será intraoperatória, com uso de envelopes opacos e selados, garantindo alocação aleatória e minimizando viés. Os cirurgiões responsáveis pelo procedimento conhecerão a técnica utilizada, mas os avaliadores dos desfechos pós-operatórios serão cegos à alocação dos pacientes. O estudo seguirá as diretrizes metodológicas do CONSORT Statement, assegurando rigor científico e transparência nos resultados. Os dados serão armazenados de forma anonimizada, seguindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD ¿ Lei nº 13.709/2018). Espera-se que os achados desta pesquisa contribuam para o avanço da cirurgia do joelho, ajudando a definir a técnica mais precisa para a rotação do componente femoral e melhorando os desfechos clínicos e funcionais da ATJ.

Introdução:

A osteoartrite do joelho é uma doença degenerativa que afeta 37,5% da população acima dos 60 anos nos Estados Unidos, sendo sintomática em 10% dos homens e 13% das mulheres (1,2). A artroplastia total do joelho (ATJ) é considerada o padrão-ouro para o controle da dor e melhora da função articular nesses pacientes. O número de procedimentos tem aumentado progressivamente, e projeções indicam que, até 2050, serão realizadas aproximadamente 1,5 milhão de cirurgias de substituição articular anualmente nos Estados Unidos (3). O crescimento da expectativa de vida e o consequente aumento do número de ATJs têm impulsionado pesquisas voltadas à melhoria da durabilidade dos implantes e à redução da necessidade de cirurgias de revisão. Diversos fatores influenciam a longevidade da prótese, sendo a rotação do componente femoral um dos mais críticos. Essa variável técnica, ainda não totalmente compreendida, é um dos principais fatores responsáveis por desalinhamentos, impactando diretamente os resultados clínicos e a funcionalidade do joelho (4). A rotação inadequada do componente femoral pode desencadear uma série de complicações, incluindo soltura do implante, instabilidade articular, fraturas, mal tracking patelar, dificuldade no balanço ligamentar, dor persistente e rigidez (5,6). Além disso, imprecisões rotacionais podem comprometer a seleção do tamanho adequado do componente femoral, resultando em alterações biomecânicas que afetam diretamente a funcionalidade da prótese e a satisfação do paciente (7). Ao longo do tempo, diversas técnicas foram desenvolvidas para a determinação da rotação do componente femoral, sendo as principais abordagens a Ressecção Mensurada e o Balanço dos Gaps (BG). Atualmente, a prática cirúrgica frequentemente combina elementos de ambas para otimizar os resultados funcionais (8). A definição da rotação femoral busca estabelecer gaps simétricos de flexão e extensão, sendo baseada em quatro referenciais anatômicos principais: o eixo transepicondilar (ETE), a linha de Whiteside (eixo anteroposterior da tróclea femoral), o eixo dos côndilos posteriores (ECP) e o

Balanço dos Gaps (BG) (9). O eixo dos côndilos posteriores (ECP) foi descrito por Hungerford como referência para a rotação do componente femoral, com a recomendação de adicionar 3° de rotação externa ao corte posterior para alinhamento com o eixo transepicondilar (ETE) e o corte tibial (10). Essa recomendação baseou-se em estudos biomecânicos da época e consolidou-se como um dos parâmetros mais utilizados na prática cirúrgica (10,11). Posteriormente, Griffin e Insall reforçaram sua aplicabilidade ao observar que o ECP coincide com a origem dos ligamentos colaterais, alinhando-se ao centro de rotação do joelho (12). Entretanto, estudos mais recentes indicam grande variabilidade anatômica no ECP, especialmente em pacientes com deformidades em varo e valgo, o que pode comprometer sua confiabilidade como referência isolada (12,13). Loures analisou a população brasileira por meio de ressonâncias magnéticas e identificou que os valores do ECP são semelhantes aos da população caucasiana, sugerindo que os instrumentais cirúrgicos utilizados atualmente, que adotam 3° de rotação externa, seriam adequados para essa população (14). No entanto, Olcott, ao comparar diferentes referenciais anatômicos, verificou que o ECP apresenta alta variabilidade anatômica, com apenas 50% dos pacientes demonstrando os 3° de rotação externa preconizados (15). Esse achado reforça a necessidade de combinar múltiplas referências anatômicas para aprimorar a precisão na determinação da rotação femoral (16). Diante dessa inconsistência, Yu et al. investigaram a população chinesa e observaram um valor médio de $+5,04^{\circ} \pm 2,37^{\circ}$ para o ECP, sugerindo que essa referência anatômica pode não ser suficientemente estável. Como alternativa, os autores propuseram a cortical anterior do fêmur como um parâmetro mais constante para determinar a rotação femoral (17). Apesar de promissora, essa abordagem ainda é pouco estudada, sendo um dos principais focos deste projeto. O método do BG, descrito classicamente por Insall (18), tem como objetivo equilibrar os gaps de flexão e extensão com mínima liberação tecidual. Essa técnica facilita a obtenção da simetria dos gaps, porém, geralmente, exige maior ressecção óssea. O BG é amplamente utilizado na prática cirúrgica e conta com mecanismos que tensionam os ligamentos, como as lâminas spreader. No modelo Attune® (DePuy Synthes), além desse mecanismo, há uma ferramenta específica para essa função: o "Balanced sizer", que auxilia na determinação do tamanho e posicionamento do componente femoral (19). Entre os estudos comparativos, Moorthy foi o único a avaliar diretamente o uso desse instrumental, concluindo que se trata de uma técnica segura, com impacto positivo nos escores de função e qualidade de vida (20). Muitos estudos sobre o tema não conseguiram estabelecer um método definitivo para a determinação ideal da rotação femoral. Atualmente, o ECP continua sendo amplamente utilizado como referência nas artroplastias, apesar das evidências de sua variabilidade anatômica. Em uma revisão sistemática sobre o tema, Skowronek não conseguiu definir um parâmetro único que possa ser considerado superior para a determinação rotacional do componente femoral (16,21). A busca por um controle rotacional mais preciso é um dos principais motivadores deste projeto, que tem como objetivo avaliar in vivo diferentes técnicas e referenciais anatômicos, determinando qual abordagem proporciona a melhor reprodução da anatomia do paciente e os melhores desfechos clínicos. Entre os métodos analisados, destaca-se a ferramenta Balanced sizer, utilizada no BG, que representa uma abordagem moderna baseada no tensionamento ligamentar para ajuste da rotação femoral. Esse conceito já está incorporado nos sistemas robóticos mais avançados, como a tecnologia VELYS® Robotic-Assisted Solution (VRAS), que utiliza informações intraoperatórias para otimizar o equilíbrio dos gaps e o alinhamento da prótese com mínima manipulação dos tecidos moles (22). Dessa forma, este projeto visa validar o uso da ferramenta Balanced Sizer no Balanço dos Gaps (BG), garantindo sua aplicação de forma segura e eficaz na determinação da rotação femoral. Além disso, pretende-se consolidar essa técnica como um recurso viável para regiões sem acesso à tecnologia robótica, proporcionando uma abordagem acessível e reprodutível, capaz de aumentar a precisão cirúrgica e otimizar os desfechos clínicos da ATJ. Espera-se que os achados desta pesquisa contribuam para a definição da técnica mais precisa na determinação do alinhamento rotacional femoral, reduzindo complicações pós-operatórias e aperfeiçoando os resultados funcionais da ATJ.

Hipótese:

Hipótese Nula (H_0): Não há diferença significativa na rotação do componente femoral entre as técnicas de Ressecção Mensurada (RM) e Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer na artroplastia total do joelho (ATJ). Hipótese Alternativa (H_1): A técnica de Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer proporciona um melhor alinhamento rotacional do componente femoral quando comparada à Ressecção Mensurada (RM).

Objetivo Primário:

Comparar as técnicas de Ressecção Mensurada e Balanço dos Gaps (BG) com o uso do Balanced Sizer na artroplastia total do joelho (ATJ), determinando se há diferença clínica e radiológica entre elas. O estudo avaliará a capacidade de cada técnica em reproduzir a anatomia do paciente e restaurar o alinhamento rotacional femoral, correlacionando esses fatores com os desfechos pós-operatórios.

Objetivo Secundário:

Além do objetivo principal, este estudo busca avaliar se há diferença na quantidade de osso ressecado entre as técnicas, determinando qual abordagem resulta em menor perda óssea. Também pretende analisar qual técnica proporciona um melhor equilíbrio ligamentar intraoperatório, facilitando o ajuste adequado da tensão ligamentar durante a cirurgia. No pós-operatório, será comparado o alinhamento rotacional do componente femoral obtido por cada método, por meio de tomografia computadorizada, correlacionando os achados radiológicos com os desfechos clínicos e funcionais, incluindo amplitude de movimento, equilíbrio em varo e valgo, e satisfação do paciente. Por fim, pretende-se validar se o uso do Balanced Sizer no Balanço dos Gaps pode representar uma alternativa viável para a determinação da rotação femoral, garantindo segurança e eficácia comparáveis às técnicas convencionais.

Metodologia Proposta:

Este é um ensaio clínico randomizado, prospectivo e comparativo, que avaliará 60 pacientes com osteoartrite primária do joelho submetidos à artroplastia total do joelho (ATJ). O objetivo é comparar a rotação do componente femoral entre as técnicas de Ressecção Mensurada (RM) e Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer.

O recrutamento dos participantes será realizado prospectivamente nos consultórios particulares dos pesquisadores, onde são atendidos pacientes com convênio médico, seguro de saúde ou particulares. Os procedimentos cirúrgicos ocorrerão no Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP), instituição que aceita diversos convênios médicos.

A randomização será intraoperatória, utilizando envelopes opacos e selados contendo em igual número as duas técnicas cirúrgicas. O cirurgião responsável abrirá o envelope no momento da cirurgia, garantindo alocação aleatória.

Procedimentos Cirúrgicos:

Grupo 1 $\hat{=}$ Ressecção Mensurada (RM): A rotação do componente femoral será determinada com base nos referenciais ósseos anatômicos (Eixo Transepicondilar Cirúrgico, Linha de Whiteside e Eixo dos Côndilos Posteriores).

Grupo 2 $\hat{=}$ Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer: A rotação será ajustada intraoperatoriamente com base na equalização dos gaps ligamentares em flexão e extensão, utilizando o Balanced Sizer antes do corte femoral posterior definitivo.

Todos os procedimentos seguirão o protocolo cirúrgico padronizado, conforme descrito no Apêndice A $\hat{=}$ Protocolo Operacional Padrão (POP).

Após a cirurgia, os pacientes serão acompanhados conforme protocolo pré-estabelecido, com avaliações clínicas e funcionais aos

15 dias, 6 meses e 2 anos de pós-operatório. A tomografia computadorizada será realizada no pós-operatório imediato para mensuração da rotação do componente femoral.

Os avaliadores responsáveis pelo seguimento clínico e radiológico serão cegos à alocação dos pacientes, minimizando vieses.

Todos os dados serão armazenados em planilhas eletrônicas anonimizadas, garantindo sigilo e proteção conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018).

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo pacientes diagnosticados com osteoartrite primária do joelho, classificados como grau III ou IV segundo a classificação de Kellgren-Lawrence (24), com indicação cirúrgica para artroplastia total do joelho (ATJ) e falha no tratamento conservador. Os participantes deverão ter entre 50 e 80 anos, garantindo uma amostra mais homogênea e representativa da população submetida a esse procedimento.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes com doenças inflamatórias sistêmicas, como artrite reumatoide e outras artrites inflamatórias, bem como indivíduos com deformidades pós-traumáticas que afetem a anatomia do joelho. Também serão excluídos paciente que já realizaram artroplastia em um dos joelhos, aqueles submetidos previamente a osteotomias periarticulares, reconstrução ligamentar, artrodeses ou tratamento cirúrgico de fraturas intra-articulares e artroplastia primária prévia.

Pacientes com deformidades angulares graves (varo > 15° ou valgo > 8°) serão excluídos devido à possível interferência na biomecânica e na determinação da rotação femoral. Indivíduos com histórico de artrite séptica na articulação acometida também não serão incluídos, devido às alterações estruturais e ao impacto na mobilidade do joelho.

Pacientes submetidos previamente a desbridamento ou inspeção artroscópica poderão ser incluídos, desde que não apresentem lesões estruturais significativas que comprometam a análise dos desfechos cirúrgicos.

Critérios adicionais de exclusão: pacientes que recusarem realizar a tomografia computadorizada pós-operatória necessária para avaliação dos desfechos primários do estudo ou que apresentarem qualquer contraindicação absoluta ou relativa para o exame, tais como claustrofobia severa ou impossibilidade clínica para realizar o exame sem sedação. Ressalta-se que não haverá utilização de contraste neste exame.

Riscos:

Os participantes deste estudo serão submetidos à artroplastia total do joelho (ATJ), procedimento cirúrgico com riscos inerentes, incluindo infecção, trombose venosa profunda, dor, complicações de cicatrização, sangramento, lesões nervosas ou vasculares, rigidez articular, falha do implante, necessidade de procedimentos adicionais, complicações anestésicas, tromboembolismo pulmonar, eventos cardiovasculares como infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral e risco muito raro de óbito. Esses riscos não estão diretamente relacionados à participação no estudo, mas sim ao procedimento cirúrgico em si. Eles serão detalhados e esclarecidos em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para o procedimento cirúrgico.

Além dos riscos cirúrgicos habituais, a participação na pesquisa envolve alguns riscos adicionais mínimos. Entre eles, destaca-se o tempo extra dedicado às avaliações clínicas e exames adicionais necessários para o estudo. Ressalta-se que tais avaliações ocorrerão dentro da rotina habitual das consultas médicas, sem custos adicionais ou necessidade de deslocamentos extras por parte dos participantes.

Será realizada uma tomografia computadorizada bilateral dos joelhos no período pós-operatório imediato, sem utilização de contraste venoso. Esse exame, embora não obrigatório em todas as equipes médicas, faz parte da prática clínica habitual dos cirurgiões envolvidos nesta pesquisa, sendo essencial para a avaliação precisa e detalhada da posição dos componentes protéticos e do alinhamento rotacional femoral. Trata-se de um exame não invasivo, porém com exposição a uma baixa quantidade de radiação ionizante, considerada segura para uso diagnóstico isolado, mas que representa um risco cumulativo potencial em múltiplas exposições radiológicas.

Pacientes com claustrofobia grave podem apresentar desconforto durante a realização deste exame devido ao ambiente fechado do equipamento. Participantes que não desejarem realizar a tomografia ou apresentarem contraindicações específicas serão excluídos do estudo sem prejuízo ao tratamento clínico habitual ou à continuidade da assistência pela equipe médica.

Benefícios:

Os benefícios diretos da pesquisa são limitados, porém, as informações coletadas contribuirão para o avanço do conhecimento na cirurgia de joelho, auxiliando no aprimoramento das técnicas cirúrgicas e permitindo o desenvolvimento de novos estudos sobre o tema. Além disso, os participantes terão acesso a um acompanhamento clínico detalhado, incluindo avaliações funcionais e exames de imagem abrangentes, permitindo um monitoramento criterioso da sua recuperação. Os pacientes contarão ainda com o suporte de uma equipe multidisciplinar especializada, proporcionando um acompanhamento mais próximo e qualificado durante o período do estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, prospectivo e comparativo, que avaliará 60 pacientes com osteoartrite primária do joelho submetidos à artroplastia total do joelho (ATJ). O estudo será conduzido no Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP), onde todos os procedimentos cirúrgicos serão realizados.

O recrutamento ocorrerá prospectivamente nos consultórios particulares dos pesquisadores, onde são atendidos pacientes com convênio médico, seguro de saúde ou particulares. O hospital aceita diversos convênios, e o critério de inclusão não será influenciado pelo convênio de saúde do paciente, garantindo equidade na seleção dos participantes.

A randomização será intraoperatória, utilizando envelopes opacos e selados, contendo em igual número a alocação para cada técnica. O cirurgião abrirá o envelope após a indução anestésica, garantindo alocação aleatória e minimizando viés de seleção.

Grupos do Estudo:

Grupo 1 - Ressecção Mensurada (RM):

A rotação do componente femoral será determinada com base nos referenciais ósseos anatômicos: Eixo Transepicondilar Cirúrgico, Linha de Whiteside e Eixo dos Côndilos Posteriores.

O corte femoral posterior será realizado conforme os parâmetros pré-determinados.

Grupo 2 - Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer:

A rotação será ajustada intraoperatoriamente com base na equalização dos gaps ligamentares em flexão e extensão, utilizando o Balanced Sizer antes da realização do corte femoral posterior.

Essa abordagem permite ajuste dinâmico da rotação baseado no tensionamento ligamentar real do paciente.

Procedimentos Cirúrgicos:
Todos os pacientes serão operados pelos mesmos cirurgiões, seguindo um protocolo cirúrgico padronizado, descrito no Apêndice A e Protocolo Operacional Padrão (POP).
O protocolo anestésico será padronizado para todos os pacientes.
Serão registradas variáveis intraoperatórias, como espessura óssea ressecada, necessidade de liberação ligamentar e estabilidade articular após a fixação do componente femoral.
Acompanhamento Pós-Operatório:
Os pacientes serão avaliados em três momentos distintos:
e 15 dias: Avaliação da cicatrização da ferida operatória e detecção de complicações precoces.
e 6 meses: Avaliação funcional e clínica, incluindo amplitude de movimento (ADM), equilíbrio ligamentar e dor (EVA).
e 2 anos: Avaliação funcional de longo prazo e exames radiológicos comparativos.

Métodos de Avaliação:
Desfecho primário: Rotação do componente femoral, mensurada por tomografia computadorizada pós-operatória bilateral, sem contraste.
Desfechos secundários: Avaliação clínica e funcional com escalas padronizadas, incluindo KOOS, EVA e estabilidade ligamentar.
Todos os avaliadores do pós-operatório serão cegos à técnica utilizada, minimizando vieses na coleta de dados.
Os dados serão armazenados de forma anonimizada, conforme as diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD e Lei nº 13.709/2018), garantindo sigilo e segurança das informações.

Desfecho Primário:
O desfecho primário será o alinhamento rotacional do componente femoral, avaliado por tomografia computadorizada pós-operatória, comparando os eixos anatômicos entre as técnicas estudadas. A rotação do componente será medida em relação ao Eixo Transepicondilar Cirúrgico (ETE), Eixo dos Côndilos Posteriores (ECP), Linha de Whiteside e Eixo Cortical Anterior (ECA). Essa avaliação será realizada no período pós-operatório inicial, garantindo a mensuração objetiva da rotação femoral obtida com cada técnica.

Desfecho Secundário:
Os desfechos secundários serão analisados em dois momentos distintos: no intraoperatório e no seguimento clínico pós-operatório, aos 6 meses e 2 anos. Durante a cirurgia, serão registradas a espessura do osso ressecado nos côndilos mediais e laterais dos côndilos posteriores, a necessidade de liberação ligamentar, classificada como mínima ou considerável, e o equilíbrio das tensões ligamentares em flexão e extensão, verificando se houve simetria dos gaps. No pós-operatório, os pacientes serão avaliados clinicamente e funcionalmente, considerando amplitude de movimento (ADM) do joelho operado, equilíbrio articular em varo e valgo, satisfação do paciente aferida por questionário padronizado e a escala funcional Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) [24], que inclui os domínios dor, sintomas, função em atividades diárias, função esportiva e recreativa, e qualidade de vida. Essas avaliações serão realizadas nos períodos de 6 meses e 2 anos após a cirurgia, permitindo a análise da evolução clínica e funcional a médio e longo prazo.

Tamanho da Amostra no 60

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	60

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

60

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo 1: Ressecção Mensurada (RM)	30	A rotação do componente femoral será determinada com base nos referenciais ósseos anatômicos: Eixo Transepicondilar Cirúrgico, Linha de Whiteside e Eixo dos Côndilos Posteriores.
Grupo 2: Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer	30	A rotação será ajustada intraoperatoriamente com base na equalização dos gaps ligamentares em flexão e extensão, utilizando o Balanced Sizer antes da realização do corte femoral posterior.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Início das intervenções cirúrgicas dos pacientes que preencherem os critérios de seleção	30/05/2025	30/05/2026
Análise dos dados das intervenções cirúrgicas	01/02/2027	01/03/2027
Coleta de dados pós-operatórios.	30/05/2025	30/01/2027
Início da seleção de pacientes com obtenção dos dados pré-operatórios	01/05/2025	01/02/2026
Confecção do manuscrito.	01/01/2027	01/01/2028
Análise pelo Comitê de Ética	25/03/2025	25/04/2025
Levantamento Bibliográfico acurado.	01/05/2025	30/05/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Tomografias Computadorizada	Custeio	R\$ 0,00
Implantes das Artroplastias de Joelho	Custeio	R\$ 0,00
Análises Estatísticas	Custeio	R\$ 900,00
Escritório	Custeio	R\$ 100,00
Deslocamento	Custeio	R\$ 1.000,00
Radiografias	Custeio	R\$ 0,00
Telefonia	Custeio	R\$ 300,00
Internet	Custeio	R\$ 100,00
Total em R\$		R\$ 2.400,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Notas explicativas: ∩ As artroplastias e exames de imagem seguirão a rotina dos cirurgiões e o quadro orçamentário estabelecido pelo Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP), sendo a fonte pagadora a operadora de convênio Unimed®. Essa operadora já possui liberação orçamentária para o modelo de prótese DePuy Synthes Attune® Knee System (Johnson & Johnson), conforme carta anexada ao Comitê de Ética. ∩ Os implantes ortopédicos utilizados neste estudo fazem parte da rotina dos cirurgiões pesquisadores e estão devidamente autorizados pela Unimed Ribeirão Preto, conforme declaração anexada no Apêndice C, sem

Data de Submissão do Projeto: 21/03/2025	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2520045.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

representar custos adicionais para a operadora de saúde. ζ Todos os gastos relativos a este projeto serão financiados pelos pesquisadores, sem gerar custos extras aos pacientes, ao hospital, à operadora de saúde ou a qualquer órgão/entidade administrativa.ζ

Bibliografia:

1. Dillon CF, Rasch EK, Gu Q, Hirsch R. Prevalence of knee osteoarthritis in the United States: arthritis data from the Third National Health and Nutrition Examination Survey 1991-94. J Rheumatol. 2006;33(11):2271-9. 2. Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. Clin Geriatr Med. 2010;26(3):355-69. doi: 10.1016/j.cger.2010.03.001. 3. Inacio MCS, Paxton EW, Graves SE, Namba RS, Nemes S. Projected increase in total knee arthroplasty in the United States - an alternative projection model. Osteoarthritis Cartilage. 2017;25(11):1797-803. 4. Abdelnasser MK, Elsherif ME, Bakr H, Mahran M, Othman MHM, Khalifa Y. All types of component malrotation affect the early patient-reported outcome measures after total knee arthroplasty. Knee Surg Relat Res. 2019;31(1):5. 5. Anouchi YS, Whiteside LA, Kaiser AD, Milliano MT. The effects of axial rotational alignment of the femoral component on knee stability and patellar tracking in total knee arthroplasty demonstrated on autopsy specimens. Clin Orthop Relat Res. 1993;(287):170-7. 6. Berger RA, Rubash HE. Rotational instability and malrotation after total knee arthroplasty. Orthop Clin North Am. 2001;32(4):639-47. 7. Koninckx A, Deltour A, Thienpont E. Femoral sizing in total knee arthroplasty is rotation dependent. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2014;22(12):2941-6. 8. Sheth NP, Husain A, Nelson CL. Surgical techniques for total knee arthroplasty: measured resection, gap balancing, and hybrid. J Am Acad Orthop Surg. 2017;25(7):499-508. 9. Scott RD. Femoral and tibial component rotation in total knee arthroplasty: methods and consequences. Bone Joint J. 2013;95-B(11 Suppl A):140-3. 10. Yoshioka Y, Siu D, Cooke TD. The anatomy and functional axes of the femur. J Bone Joint Surg Am. 1987;69(6):873-80. 11. Hungerford DS, Kenna RV. Preliminary experience with a total knee prosthesis with porous coating used without cement. Clin Orthop Relat Res. 1983;(176):95-107. 12. Griffin FM, Insall JN, Scuderi GR. The posterior condylar angle in osteoarthritic knees. J Arthroplasty. 1998;13(7):812-5. 13. Pagnano MW, Hanssen AD. Varus tibial joint line obliquity: a potential cause of femoral component malrotation. Clin Orthop Relat Res. 2001;(392):68-74. 14. Loures FB, Furtado Neto S, Pinto RL, Kinder A, Labronici PJ, Góes RF, Marchiori E. Rotational assessment of distal femur and its relevance in total knee arthroplasty: analysis by magnetic resonance imaging. Radiol Bras. 2015;48(5):282-6.* 15. Olcott CW, Scott RD. A comparison of 4 intraoperative methods to determine femoral component rotation during total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2000;15(1):22-6. 16. Jang ES, Connors-Ehlert R, LiArno S, Geller JA, Cooper HJ, Shah RP. Accuracy of reference axes for femoral component rotation in total knee arthroplasty: computed tomography-based study of 2,128 femora. J Bone Joint Surg Am. 2019;101(23):e125. 17. Yu B, Fu M, Zhang Z, Wu P, Huang Z, Sun H. The plane of the distal femur anterior cortex is a useful index for femoral component rotation in total knee arthroplasty. J Orthop. 2016;14(1):59-61. 18. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. Clin Orthop Relat Res. 1989;(248):13-4. 19. J&J Medtech. Attune knee system [Internet]. [cited 2023 Jun 4]. Available from: <https://www.jnjmedtech.com/en-US/product/attune-knee-system> 20. Moorthy V, Lai MC, Liow MHL, Chen JY, Pang HN, Chia SL, Lo NN, Yeo SJ. Similar postoperative outcomes after total knee arthroplasty with measured resection and gap balancing techniques using a contemporary knee system: a randomized controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021;29(10):3178-85. doi: 10.1007/s00167-020-06103-4. 21. Skowronek P, Arnold M, Starke C, Bartyzel A, Moser LB, Hirschmann MT; European Knee Associates (EKA). Intra- and postoperative assessment of femoral component rotation in total knee arthroplasty: an EKA knee expert group clinical review. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021;29(3):772-82. doi: 10.1007/s00167-020-06006-4. 22. Clatworthy M. Patient-specific TKA with the VELYSζ robotic-assisted solution. Surg Technol Int. 2022;40. [cited 2025 Mar 16]. Available from: <https://www.surgicaltechnology.com> 23. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340:c869. doi: 10.1136/bmj.c869. 24. Roos EM, Roos HP, Ekdahl C, Lohmander LS. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS): validation of a Swedish version. Scand J Med Sci Sports. 1998;8(6):439-48. 25. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis. 1957;16(4):494-502.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Formulario_de_Liberacao_de_Pesquisa_do_Hospital_da_UNIMED_Ribeirao_Preto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO_COMPARANDO_ROTACAO_FEMORAL_EM_A_TJ_RM_x_BG.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Rotacao_Femoral_em_ATJ_GBxMR.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Assinada.pdf
Solicitação registrada pelo CEP	Relatorio_da_UPC.pdf
Orçamento	Orcamento_Rotacao_do_Componente_Femoral_F3.xlsx
Declaração de concordância	Formulario_de_Liberacao_de_Pesquisa_do_Hospital_da_UNIMED_Ribeirao_Preto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_uso_OPME_HURP.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não