

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor

GERALDO MOTA GONÇALVES FILHO

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

Ribeirão Preto

2025

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor

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

Este projeto de pesquisa é parte do Projeto de Doutorado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Salim

Ribeirão Preto

2025

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVO	7
3. JUSTIFICATIVA	8
4. MÉTODOLOGIA	9
4.1. Desenho do Estudo	9
4.2. Local e População do Estudo	10
4.3. Cálculo do Tamanho da Amostra	10
4.4. Critérios de Inclusão e Exclusão	11
4.5. Randomização e Alocação dos Grupos	12
4.6. Intervenção e Procedimento Cirúrgico	12
4.7. Desfechos do Estudo	13
4.7.1. Desfecho Primário	13
4.7.2. Desfechos Secundários	13
4.8. Métodos de Coleta de Dados e Avaliação Pós-operatória	14
4.9. Análise de Dados	14
4.10. Aspectos Éticos	15
4.10.1. Benefícios	15
4.10.2. Riscos	16
5. ORÇAMENTO	18
6. CRONOGRAMA:	19
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	20

1. 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 VELYST™ 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.

2. OBJETIVO

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.

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.

3. JUSTIFICATIVA

A rotação inadequada do componente femoral na artroplastia total do joelho (ATJ) é um dos principais desafios cirúrgicos, podendo levar a instabilidade articular, dor persistente e falha da prótese. As técnicas de Ressecção Mensurada (RM) e Balanço dos Gaps (BG) são amplamente utilizadas para definir o alinhamento rotacional, porém não há consenso sobre qual abordagem proporciona melhores desfechos clínicos e radiológicos.

O Balanced Sizer, utilizado no BG, surge como um recurso que pode melhorar a precisão do alinhamento rotacional ao equilibrar os gaps de flexão e extensão com base na tensão ligamentar intraoperatória. No entanto, sua eficácia ainda não foi suficientemente validada em estudos comparativos.

Além disso, enquanto sistemas robóticos oferecem maior precisão cirúrgica, sua disponibilidade ainda é limitada, especialmente em hospitais sem acesso a essa tecnologia. Assim, validar o Balanced Sizer como um método acessível e reprodutível pode representar um avanço significativo na ATJ.

Este estudo se justifica pela necessidade de comparar objetivamente as técnicas de RM e BG com Balanced Sizer, analisando seu impacto no alinhamento rotacional femoral, na ressecção óssea, no balanço intraoperatório e nos desfechos clínicos e radiológicos. O uso de tomografia computadorizada permitirá uma avaliação precisa da rotação do componente femoral, auxiliando na definição da melhor técnica para otimizar os resultados da ATJ.

4. MÉTODOLOGIA

4.1. Desenho do Estudo

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.

4.2. Local e População do Estudo

O estudo será conduzido no Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP), onde serão realizados todos os procedimentos cirúrgicos. A pesquisa foi formalmente autorizada pela administração do hospital, conforme carta de anuência anexada no Apêndice B.

O recrutamento dos participantes ocorrerá prospectivamente nos consultórios particulares dos pesquisadores, seguindo a demanda clínica habitual, sem interferência na rotina hospitalar. Destaca-se que nesses consultórios são atendidos exclusivamente pacientes que possuem convênio médico, seguro de saúde ou que custeiam o tratamento de maneira particular.

Os pacientes selecionados não serão exclusivamente beneficiários da Unimed, uma vez que o HURP aceita diversos convênios médicos. O critério de inclusão no estudo não será influenciado pelo convênio de saúde do paciente, garantindo equidade na seleção dos participantes.

Não há qualquer tipo de seleção dirigida, e a inclusão dos participantes seguirá rigorosamente os critérios de elegibilidade estabelecidos no protocolo do estudo.

A população do estudo será composta por 60 pacientes com osteoartrite primária do joelho, distribuídos aleatoriamente em dois grupos de 30 participantes. O número total de pacientes foi definido com base em um cálculo estatístico, que será detalhado na próxima seção.

Todos os participantes deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes da inclusão no estudo, garantindo que estejam plenamente informados sobre os procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa.

Os dados clínicos e radiológicos coletados serão armazenados de forma anonimizada, respeitando os princípios de confidencialidade e proteção de dados, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018).

4.3. Cálculo do Tamanho da Amostra

O tamanho da amostra foi estimado com base no estudo de Moorthy et al. (20), que comparou os desfechos clínicos e radiológicos entre as técnicas de Ressecção Mensurada (RM) e Balanço dos Gaps (BG) na artroplastia total do joelho (ATJ). Para detectar uma diferença mínima de 2° na rotação femoral, com um poder estatístico de 95% e nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$), foi estimado um tamanho mínimo de 52 pacientes (26 por grupo).

Para compensar possíveis perdas de seguimento e garantir maior robustez estatística, o tamanho da amostra foi ampliado para 60 pacientes, distribuídos em dois grupos de 30 participantes.

A escolha desse tamanho amostral permite uma distribuição balanceada das intervenções estudadas, assegurando poder estatístico adequado para a análise dos desfechos primário e secundários.

4.4. Critérios de Inclusão e Exclusão

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.

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 $> 15^\circ$ ou valgo $> 8^\circ$) 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.

A aplicação desses critérios garantirá homogeneidade da amostra e minimizará fatores de confusão, assegurando que os desfechos avaliados sejam reflexo exclusivo das diferenças entre as técnicas cirúrgicas comparadas.

4.5. Randomização e Alocação dos Grupos

Os participantes serão randomizados em dois grupos utilizando um método de randomização em blocos, garantindo uma distribuição equilibrada entre as técnicas cirúrgicas estudadas. A alocação será realizada por meio de envelopes opacos e selados, garantindo sigilo do processo.

A randomização definirá se o paciente será submetido à técnica de Ressecção Mensurada (RM) ou ao Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer, conforme descrito previamente na seção Desenho do Estudo.

Este ensaio clínico não será duplo-cego, pois o cirurgião responsável pela execução do procedimento terá conhecimento da técnica aplicada. No entanto, os avaliadores dos desfechos pós-operatórios serão cegos à alocação dos pacientes, minimizando potenciais vieses na avaliação funcional e radiológica.

A randomização em blocos contribuirá para manter equilíbrio na distribuição das técnicas ao longo do recrutamento, reduzindo variações que poderiam impactar a análise estatística dos resultados.

4.6. Intervenção e Procedimento Cirúrgico

Todos os procedimentos serão realizados no Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP) pelo mesmo grupo de cirurgiões, garantindo padronização da técnica operatória.

A única variável experimental entre os grupos será o método utilizado para determinar a rotação do componente femoral, que ocorre no momento do corte dos côndilos posteriores do fêmur.

A randomização definirá qual método será empregado em cada paciente:

- Ressecção Mensurada (RM): A rotação do componente femoral será determinada com base nos referenciais anatômicos padronizados, incluindo o Eixo Transepicondilar Cirúrgico (ETE), Linha de Whiteside e Eixo dos Côndilos Posteriores (ECP). O corte femoral posterior será realizado com a angulação definida por esses parâmetros, utilizando o Measurement Sizer do instrumental da prótese Attune®.

- Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer: A rotação do componente femoral será ajustada com base na tensão ligamentar intraoperatória, utilizando o Balanced Sizer. O dispositivo será aplicado antes da realização do corte dos côndilos posteriores, permitindo um ajuste dinâmico da rotação com base na equalização dos gaps de flexão e extensão.

Nos dois grupos, após a definição da rotação, o procedimento seguirá rigorosamente os passos padronizados do instrumental da prótese Attune® (DePuy Synthes) [20], incluindo a fixação dos componentes, o fechamento da ferida operatória e o protocolo anestésico.

Os dados coletados durante o intraoperatório serão detalhados na seção Métodos de Coleta de Dados.

4.7. Desfechos do Estudo

4.7.1. 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.

4.7.2. Desfechos Secundários

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.

4.8. Métodos de Coleta de Dados e Avaliação Pós-operatória

Os dados serão coletados em três momentos distintos: pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório, garantindo a análise comparativa entre as técnicas cirúrgicas estudadas.

No pré-operatório, serão registrados dados epidemiológicos dos pacientes, incluindo idade, sexo, índice de massa corporal (IMC) e comorbidades associadas. Além disso, serão coletadas radiografias do joelho em incidências anteroposterior e perfil, além da radiografia panorâmica dos membros inferiores, permitindo a avaliação do alinhamento global do membro e a classificação da osteoartrite de acordo com a escala de Kellgren-Lawrence (25).

Durante o intraoperatório, serão documentadas variáveis técnicas, incluindo 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, a avaliação será realizada em três momentos distintos. No pós-operatório imediato, serão realizadas radiografias anteroposterior e perfil do joelho operado, além da tomografia computadorizada para mensuração da rotação do componente femoral em relação aos eixos anatômicos (ETE, ECP, Linha de Whiteside e ECA).

Aos 6 meses e 2 anos, os pacientes serão avaliados clinicamente e funcionalmente, considerando amplitude de movimento (ADM), equilíbrio articular em varo e valgo, satisfação do paciente e escore KOOS (24), permitindo a análise da evolução funcional a médio e longo prazo.

Os dados serão coletados prospectivamente e registrados em planilhas eletrônicas anonimizadas, garantindo sigilo e proteção das informações conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018). A padronização da coleta de dados clínicos, funcionais e radiológicos encontra-se descrita no Apêndice A – Protocolo Operacional Padrão (POP).

4.9. Análise de Dados

Os dados coletados serão organizados e analisados utilizando estatística descritiva e inferencial, de acordo com a natureza das variáveis e a distribuição dos resultados.

Para a avaliação do desfecho primário, que consiste na rotação do componente femoral, serão comparadas as médias das medidas obtidas na tomografia computadorizada pós-operatória entre os dois grupos, utilizando testes estatísticos apropriados para amostras independentes, como o teste t de Student (para distribuições normais) ou o teste de Mann-Whitney (para distribuições não normais).

Os desfechos secundários intraoperatórios, como a espessura do osso ressecado, a necessidade de liberação ligamentar e o equilíbrio dos gaps, serão analisados por estatística descritiva e comparados entre os grupos por testes de significância apropriados.

Os desfechos clínicos e funcionais serão avaliados nos períodos de 6 meses e 2 anos pós-operatórios. As comparações intra e intergrupos para variáveis funcionais, como amplitude de movimento, equilíbrio em varo e valgo, escore KOOS e satisfação do paciente, serão realizadas utilizando modelos de medidas repetidas, como ANOVA de medidas repetidas ou modelos lineares generalizados mistos, dependendo da distribuição dos dados.

As análises serão conduzidas considerando um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) e os resultados serão expressos em médias e desvios padrão ou medianas e intervalos interquartis, conforme a distribuição das variáveis.

Os dados serão processados utilizando o software estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences)® ou equivalente, garantindo rastreabilidade e rigor na análise estatística.

4.10. Aspectos Éticos

O protocolo do estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição responsável. A inclusão dos participantes ocorrerá apenas após a aprovação do projeto e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todos os detalhes referentes ao sigilo e confidencialidade dos dados estão especificados no item 4.10.3.

Os participantes deverão fornecer consentimento formal para inclusão no estudo por meio da assinatura do TCLE, que será aplicado no momento da indicação cirúrgica. Esse documento descreverá detalhadamente os riscos e benefícios da participação, enfatizando que os pacientes precisarão dedicar mais tempo às avaliações físicas e funcionais antes e após a cirurgia. No entanto, essas avaliações ocorrerão dentro da rotina das consultas médicas, sem necessidade de deslocamentos extras ou custos adicionais. Nenhum exame adicional será realizado além dos que já fazem parte do protocolo padrão do acompanhamento perioperatório.

4.10.1. 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.

4.10.2. 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.

4.10.3 Sigilo e Confidencialidade dos Dados

Todas as informações coletadas durante o estudo serão armazenadas e manipuladas seguindo estritamente as normas éticas nacionais vigentes, em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018).

Os participantes serão identificados apenas por códigos numéricos exclusivos, garantindo o anonimato completo ao longo de todo o estudo e em qualquer forma de divulgação científica. Os dados serão armazenados em planilhas eletrônicas anonimizadas, protegidas por senha e armazenadas em ambiente digital seguro, com acesso restrito e exclusivo à equipe de pesquisa autorizada.

Nenhuma informação pessoal identificável será divulgada publicamente ou compartilhada com terceiros. Todas as publicações ou apresentações decorrentes desta pesquisa utilizarão apenas dados agregados, garantindo a privacidade e confidencialidade dos participantes em todas as etapas do estudo.

4.10.4 Equipe da pesquisa

A pesquisa será coordenada e conduzida pelos pesquisadores principais, Dr. Geraldo Mota Gonçalves Filho e Prof. Dr. Rodrigo Salim, responsáveis diretos pela execução do estudo, realização das cirurgias e supervisão geral das atividades. Antes do início da coleta de dados, serão incluídos na equipe profissionais especializados das áreas de fisioterapia, radiologia e estatística. Assim que definidos, esses profissionais terão seus nomes submetidos formalmente como emenda ao protocolo junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), assegurando total transparência e conformidade com as exigências éticas.

4.10.5 Declaração sobre conflitos de interesse

Este estudo não possui vínculo comercial ou financeiro com a empresa fabricante da prótese utilizada (DePuy Synthes, Johnson & Johnson), nem com qualquer outra entidade comercial. Os pesquisadores não receberão qualquer forma de benefício direto ou indireto da fabricante, garantindo isenção científica, transparência e imparcialidade na análise e divulgação dos resultados.

5. ORÇAMENTO

Especificação do gasto	Quantidade	Custo estimado
Tomografias Computadorizada	60	Rotina*
Implantes das Artroplastias de Joelho**	60	Rotina*
Radiografias	120	Rotina*
Telefonia	1	R\$300,00
Deslocamento	1	R\$1.000,00
Análises Estatísticas	1	R\$900,00
Escritório	1	R\$100,00
Internet	1	R\$100,00
Total		R\$2.400,00

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 representar custos adicionais para a operadora de saúde.
- 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.

6. CRONOGRAMA:

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

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

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 VELYST™ 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-arthritis. *Ann Rheum Dis*. 1957;16(4):494-502.

APÊNDICE A – Protocolo Operacional Padrão (POP)

1. Fluxograma de Inclusão dos Participantes:

1.1. Identificação dos pacientes elegíveis nos consultórios dos pesquisadores.

1.2. Aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.

1.2.1. Inclusão:

- ☐ Pacientes diagnosticados com osteoartrite primária do joelho, graus III ou IV na classificação de Kellgren-Lawrence.
- ☐ Idade entre 50 e 80 anos.
- ☐ Indicação cirúrgica para artroplastia total do joelho (ATJ) com falha no tratamento conservador.
- ☐ Concordância em participar do estudo, mediante assinatura do TCLE.

1.2.2. Exclusão:

- ☐ Pacientes com doenças inflamatórias sistêmicas (ex.: artrite reumatoide).
- ☐ Indivíduos com deformidades pós-traumáticas que comprometam a anatomia do joelho.
- ☐ Histórico de osteotomias periarticulares, reconstrução ligamentar prévia, artrodeses ou fraturas intra-articulares tratadas cirurgicamente.
- ☐ Defeitos ósseos graves.
- ☐ Deformidades angulares graves (varo $> 15^\circ$ ou valgo $> 8^\circ$).
- ☐ Histórico de artrite séptica na articulação acometida.
- ☐ Recusa em realizar a tomografia computadorizada pós-operatória.
- ☐ Contraindicações absolutas ou relativas para a realização da tomografia (ex.: claustrofobia severa).

1.3. Apresentação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

1.4. Registro dos dados epidemiológicos e clínicos pré-operatórios.

1.4.1. Dados epidemiológicos:

- ☐ Idade
- ☐ Sexo
- ☐ Índice de Massa Corporal (IMC)
- ☐ Comorbidades associadas (ex.: diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares)
- ☐ Histórico de tabagismo e etilismo
- ☐ Nível de atividade física prévia

1.4.2. Dados clínicos pré-operatórios:

- ☐ Lateralidade do joelho acometido
- ☐ Amplitude de movimento (ADM) do joelho afetado
- ☐ Escala de desempenho físico do joelho (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score - KOOS).
- ☐ Escala visual analógica (EVA) para dor
- ☐ Histórico de tratamento conservador (uso de anti-inflamatórios, fisioterapia, infiltrações prévias)
- ☐ Presença de deformidades angulares (varo/valgo)
- ☐ Diagnósticos de patologias ortopédicas associadas

1.4.3. Exames Radiológicos Pré-operatórios:

- ☐ Radiografia panorâmica dos membros inferiores.
 - Mensuração de desvio do eixo mecânico em varo (+) ou valgo (-).
 - Mensuração do ângulo entre eixo mecânico e anatômico do fêmur
- ☐ Radiografia do joelho acometido em anteroposterior e perfil com carga.
 - Grau de osteoartrite do joelho (classificação de Kellgren-Lawrence)

2. Processo de Randomização:

- 2.1. O sorteio será realizado no intraoperatório, garantindo alocação aleatória antes da execução da técnica operatória.
- 2.2. Envelopes opacos e selados, contendo em igual quantidade a alocação para os dois grupos, serão utilizados para garantir imparcialidade na escolha da técnica.
- 2.3. O cirurgião responsável abrirá o envelope no momento da cirurgia para definir qual técnica será utilizada no paciente.

Esse método assegura que a randomização ocorra de forma imprevisível e equitativa ao longo do estudo.

3. Técnicas Cirúrgicas:

3.1. Técnica de Ressecção Mensurada (RM)

- 3.1.1. Determinação da rotação femoral com base no Eixo Transepicondilar Cirúrgico, Linha de Whiteside e Eixo dos Côndilos Posteriores.
- 3.1.2. Realização do corte femoral posterior com instrumental Measurement Sizer (Attune®, DePuy Synthes) com bases nos referenciais descritos.

3.2. Técnica de Balanço dos Gaps (BG) com Balanced Sizer

- 3.2.1. Determinação da rotação femoral através da equalização dinâmica dos gaps ligamentares em flexão e extensão.
- 3.2.2. Uso do instrumental Balanced Sizer (Attune®, DePuy Synthes) antes do corte femoral posterior definitivo.

4. Coleta de Dados Intraoperatórios:

- ☐ Registro da técnica cirúrgica utilizada conforme sorteio intraoperatório.
- ☐ Avaliação intraoperatória das estruturas ligamentares e condição óssea do paciente.
- ☐ Medida da espessura óssea ressecada nos côndilos femorais medial e lateral com paquímetro.
- ☐ Registro da necessidade de liberação ligamentar e qual técnica necessária.
- ☐ Avaliação subjetiva da estabilidade articular após a implantação dos componentes finais da artroplastia (em flexão e extensão)
- ☐ Complicações intraoperatórias ocorridas e medidas adotadas.

5. Coleta de Dados Pós-operatórios:

5.1. Avaliação Clínica:

5.1.1. Momento das Avaliações

5.1.1.1. Consulta de revisão aos 15 dias

5.1.1.1.1. Avaliação da ferida operatória e eventos adversos precoces.

5.1.1.1.2. Registro de complicações pós-operatórias (infecção, trombose, falha do implante, rigidez articular, entre outras).

5.1.1.2. Consultas de seguimento aos 6 meses e 2 anos

5.1.1.2.1. Avaliação clínica e funcional.

- ☐ Aplicação da Escala Visual Analógica (EVA) para dor.
- ☐ Avaliação da amplitude de movimento (ADM) do joelho operado.
- ☐ Aplicação da Escala KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score).

5.1.1.2.2. Registro de complicações pós-operatórias (infecção, trombose, falha do implante, rigidez articular, entre outras).

5.2. Exames de Imagem Pós-operatórios:

5.2.1. Radiografia anteroposterior e perfil do joelho operado no pós-operatório imediato.

5.2.2. Radiografia panorâmica dos membros inferiores:

- ☐ Mensuração de desvio do eixo mecânico em varo (+) ou valgo (-).
- ☐ Mensuração do ângulo entre eixo mecânico e anatômico do fêmur

5.2.3. Tomografia computadorizada bilateral dos no pós-operatório imediato

5.2.3.1. Análise da rotação do componente femoral.

Protocolo dos Exames de Imagem:

Radiografias:

- Realizada com o paciente em posição ortostática (em carga).
- Patela centra nas imagens em anteroposteriores.

Tomografia Computadorizada pós-operatória:

- Realizada sem contraste venoso.
- Posicionamento do paciente em decúbito dorsal, membros inferiores estendidos e mantidos na posição neutra.
- Avaliação bilateral dos joelhos, com duração aproximada de 15 minutos.
- Parâmetros técnicos padronizados (slice de 1 mm, reconstruções multiplanares).
- Imagens armazenadas de forma digital, anonimizadas e codificadas com número único de identificação.

6. Fluxograma e Cronograma Operacional da Equipe:

6.1. Pesquisadores principais: realização das cirurgias, supervisão clínica e científica.

6.2. Radiologista: responsável pela supervisão técnica e análise das imagens.

6.3. Fisioterapeuta: realização das avaliações funcionais padronizadas.

6.4. Estatístico: planejamento da randomização, análise estatística dos dados.

7. Plano de Gerenciamento dos Dados:

- Coleta prospectiva e sistemática dos dados clínicos e radiológicos.
- Armazenamento seguro dos dados em plataforma digital criptografada.
- Acesso restrito aos pesquisadores autorizados.
- Anonimização rigorosa dos participantes.

APÊNDICE B – Carta de Anuência do Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP)

Ribeirão Preto, 11 de novembro 2024

Declaração de Liberação de Pesquisa.

Declaro que a diretoria do Hospital Unimed Ribeirão Preto (HURP) está ciente e consente com a realização de pesquisa na área de artroplastias de joelhos pelos pesquisadores Dr. Rodrigo Salim, médico cooperado UNIMED, e pelo Dr. Geraldo Mota Gonçalves Filho.

Atenciosamente,

Dr. Luiz Alberto Ferriani - CRM 19375
Diretor Clínico
Hospital Unimed Ribeirão Preto

APÊNDICE C – Declaração sobre o uso de Implantes (OPME) na Rotina do Cirurgião



www.unimedribeirao.com.br
Rua Lafayette, 789 – Centro
14015-080 – Ribeirão Preto – SP
T: (65) 3625-2212

Ribeirão Preto – SP, 18 de fevereiro de 2025

Declaração de uso de OPME (órtese, prótese e materiais especiais) em Pesquisa.

Prezado Comitê,

Declaro que a Diretoria do Hospital Unimed Ribeirão Preto (HURP) está ciente e consente com a realização do projeto de pesquisa na área de artroplastias de joelhos, conduzido pelos pesquisadores Dr. Rodrigo Salim e Dr. Geraldo Mota Gonçalves Filho.

Em relação ao uso de OPME no referido estudo, afirmo que a Unimed Ribeirão Preto está ciente da utilização do modelo Attune® (DePuy Synthes, Raynham, MA, EUA), que é amplamente utilizado pela equipe no tratamento de pacientes com gonartrose grave. Este modelo de artroplastia faz parte da prática clínica e cirúrgica habitual da equipe.

Gostaria de ressaltar que o uso deste implante ortopédico está inserido na rotina da equipe cirúrgica, sendo sua liberação sempre confirmada após auditoria interna. Ademais, destaco que não haverá custos adicionais para a Unimed Ribeirão Preto em decorrência da utilização do Attune® neste estudo.

Por fim, reforço que a diretoria do HURP, juntamente com os pesquisadores Dr. Rodrigo Salim e Dr. Geraldo Mota Gonçalves Filho, está em comum acordo com a realização de 60 artroplastias dentro do prazo de um ano de intervenções cirúrgicas no âmbito deste projeto de pesquisa.

Atenciosamente,

Dr. Fabiano Scanduzzi
Vice-Presidente da Unimed Ribeirão Preto

