

Avaliação da Sobrevida de Próteses Totais do Joelho e sua Qualidade Funcional

Duarte Cadavez¹, Fernando Fonseca², FJ Caramelo³, João Pereira³

1 – Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

2 – Serviço de Ortopedia dos Hospitais da Universidade de Coimbra

3 – Laboratório de Bioestatística e Informática Médica, IBILI, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Autor Correspondente

Duarte Nuno Baptista Cadavez

endereço (e-mail): duartecadavez@yahoo.com

RESUMO

Introdução: A Artroplastia Total do Joelho visa restaurar a função articular, com benefício na saúde física e mental dos indivíduos. Daqui resulta a importância de conhecer os factores de risco que diminuem a sua sobrevida. No presente artigo procede-se a uma análise do risco de falência das próteses, tanto primárias como de revisão, implantadas em doentes dos Hospitais da Universidade de Coimbra. Avalia-se o impacto do género, idade e marca/modelo da prótese. Analisa-se também a qualidade funcional dos implantes e estado de saúde de uma amostra dessa população. **Material e Métodos:** Para avaliação da sobrevida foram recolhidos os dados de cento e sessenta e seis processos clínicos de indivíduos com registo superior a dez anos: idade na altura da colocação da prótese, género, diagnóstico de indicação cirúrgica, marca/modelo da prótese e causa de falência. Utilizando as próteses colocadas como unidade de análise fez-se análise estatística descritiva e regressão de Cox para avaliar o risco de falência associado (nível de significância de 5%). Na avaliação da qualidade funcional e do estado de saúde dos indivíduos foram aplicados os inquéritos KOOS, IPAQ e SF-36® numa subpopulação de trinta indivíduos pertencentes à população inicial. **Resultados:** Constatou-se que 69,3% das próteses (primárias e de revisão) foram colocadas em mulheres e que no grupo etário de indivíduos entre os 60 e os 69 anos foram colocados 145 dos 261 implantes. A Gonartrose constituiu 77,4% das indicações cirúrgicas e a infecção surgiu como causa mais frequente de falência. Na análise de sobrevida, observou-se um risco de falência de aproximadamente 35% para a totalidade das próteses. Para os factores com impacto na sobrevida, o modelo de previsão não obteve significado estatístico: $p = 0,595$ para o “género”, $p = 0,187$ para o “grupo etário” e $p = 0,118$ para “marca/modelo”. No entanto, observou-se uma tendência de maior risco de falência nas próteses colocadas em mulheres e em indivíduos abaixo dos 65 anos. Foi com a prótese marca/modelo PFC Sigma que se obteve menor tendência de falência e com a Guepar maior. Analisando a qualidade funcional, os indivíduos

inquiridos apresentaram resultados positivos em relação à dor e sintomas do joelho (pontuações superiores a 50 no inquérito KOOS), no entanto apresentam um baixo nível de actividade física (IPAQ) e qualificam negativamente o seu estado de saúde físico e mental (pontuações inferiores a 50 no SF-36®). **Conclusão:** Observou-se uma tendência de risco de falência associada aos três factores analisados e que a artroplastia total do joelho mantém resultados positivos em termos de sintomas, mesmo após um período longo, não sucedendo o mesmo ao avaliar indicadores de comportamentos, havendo coerência com a média de idades dos indivíduos.

Palavras-chave: Prótese, Qualidade Funcional, Risco de Falência, Sobrevida

ABSTRACT

Background: The Total Knee Arthroplasty aims to restore joint function, with the benefit of physical and mental health of individuals. Hence the importance of knowing the risk factors that decrease survival. This article proceeds to an analysis of the risk of failure of the prosthesis, both primary and revision, implanted in patients of the University Hospitals of Coimbra. It assesses the impact of gender, age and brand/model of the prosthesis. It also analyzes the functional quality of implants and the health status of a sample of that population. **Materials and Methods:** To assess the survival, data was collected from one hundred and sixty and six cases of individuals with clinical record more than ten years: age at the time of placement of the prosthesis, gender, diagnosis for surgical indication, brand/model of the prosthesis and cause of failure. Using the prostheses placed as the unit of analysis, descriptive statistical analysis and Cox regression were done to assess the associated risk of failure (significance level of 5%). In evaluating the functional quality and health status of the individuals questionnaires were applied - KOOS, IPAQ and the SF-36[®] - in a subpopulation of thirty individuals belonging to the initial population. **Results:** It was found that 69.3% of the prostheses (primary and revision) were placed in women and in individuals in the age group between 60 and 69 were placed 145 of 261 implants. The gonarthrosis was 77,4% of surgical indications and infection has emerged as the most frequent cause of failure. In survival analysis, there was a risk of failure of approximately 35% for all the prostheses. For factors with impact on survival, the prediction model did not achieve statistical significance: p-value 0.595 for "gender", p-value 0,187 for the "age group" and p-value 0,118 for "brand/model." However there was a tendency toward higher failure rates in implants placed in women and in patients under 65 years. It was with the prosthesis brand/model PFC Sigma who achieved less prone to failure and Guepar greater. Analyzing the functional quality, the individuals interviewed achieved positive results about the pain and knee symptoms (scores

above 50 in the survey KOOS), although they show a low level of physical activity (IPAQ) and qualify negatively their physical and mental health (scores below 50 on the SF-36 ®).

Conclusion: Results point to a tendency of higher risk of failure associated to the three factors discussed and to the positive results that the total knee arthroplasty has in terms of symptoms, even after a long time, although the same does not happen when assessing behavioral indicators, which is consistent with the mean age of individuals.

Keywords: Prosthesis, Functional Quality, Risk of failure, Survival

INTRODUÇÃO

No início dos anos 70 a utilização de próteses do joelho era um procedimento relativamente incomum, restrito aos que sofriam de incapacidade severa. Havia pouca informação na literatura e uma abundante escolha de implantes que continuamente sofriam modificações [2]. Com o decorrer do tempo, a Artroplastia Total do Joelho, tornou-se um procedimento de reconstrução articular com elevado sucesso, de que são indicadores os resultados cirúrgicos, a satisfação dos doentes e a sobrevida dos implantes. A cirurgia foi objecto de considerável reconhecimento para alívio da dor e restauração da amplitude do movimento e função. A própria literatura refere que na Artroplastia Total do Joelho, idealmente, o doente adequado terá mais de 60 anos para que uma artroplastia não complicada dure o resto da vida do doente, contrariando o impacto negativo que a doença degenerativa e incapacitante do joelho tem, no seu estado de saúde físico e mental, permitindo a manutenção da actividade [4].

Neste sentido, alguns países como a Austrália [1] e a Suécia [2], iniciaram, há já algumas décadas registos nacionais que conferem ao cirurgião ortopédico a possibilidade de avaliar o sucesso de métodos cirúrgicos ou de implantes, para além do universo de doentes que constituem a sua experiência pessoal. Nestes países, o contacto com a informação recolhida e analisada pode alertar para condições ou implantes sub-óptimos. [2]. Em Portugal, iniciou-se o registo de todas as artroplastias do joelho através do Registo Português de Artroplastias que conta já com dois relatórios anuais – 2009/2010 e 2010/2011. No entanto, pelo escasso tempo decorrido desde a implementação de um registo nacional alargado e pelas dificuldades inerentes à participação de todas as instituições de saúde que realizam Artroplastias Totais do Joelho, nomeadamente no modo de recolha da informação [11], os Relatórios Anuais ainda não permitem uma análise da sobrevida dos implantes. Daqui, decorre que os cirurgiões nacionais continuam a depender, em grande parte da sua própria experiência clínica,

eventualmente complementada com a análise da experiência de outros cirurgiões e também pelo acesso ao conhecimento acumulado na literatura sobre países estrangeiros.

Assim, o primeiro objectivo que norteia o presente artigo é o de proceder à avaliação da sobrevida dos implantes colocados no Serviço de Ortopedia dos Hospitais da Universidade de Coimbra (H.U.C.) e os padrões de risco de falência, segundo factores definidos (marca/modelo da prótese, género e idade), fazendo uma análise retrospectiva de uma população de doentes submetidos a Artroplastia Total do Joelho.

Foram também objecto de análise, duas características demográficas desta população - género e idade – o diagnóstico conducente à artroplastia, bem como as causas de falência dos implantes.

O segundo objectivo proposto, assumindo a importância que as Próteses Totais do Joelho têm na qualidade de vida dos doentes com indicação cirúrgica, é o de proceder a uma avaliação dos níveis de qualidade funcional, integrada na própria actividade física e possíveis limitações do estado de saúde [5]. Esta avaliação recaiu sobre uma subpopulação do mesmo grupo de doentes submetidos a Artroplastia Total do Joelho.

MATERIAL E MÉTODOS

Para responder ao primeiro objectivo, foi definida uma coorte de doentes submetidos a Artroplastia Total do Joelho no Serviço de Ortopedia dos H.U.C. e com início de registo e acompanhamento superior a dez anos. Foram listados duzentos e um indivíduos para recolha de dados clínicos a partir do registo em Processo Único. O universo inicial foi reduzido a cento e oitenta e seis indivíduos, após terem sido excluídos os indivíduos cuja requisição do processo clínico não foi possível: por discrepância entre a informação colhida e os registos contidos nos processos; por redundância nos nomes de identificação; ou por não correspondência dos nomes com o número de Processo Único. Dos cento e oitenta e seis processos consultados, nove foram excluídos por não referirem ter qualquer intervenção de Artroplastia Total do Joelho. A recolha de dados recaiu, assim, sobre cento e setenta e sete processos.

Posteriormente, confirmou-se, de entre o universo de processos recolhidos, quantos indivíduos haviam falecido e qual a sua data de óbito. Para este efeito, efectuou-se uma pesquisa *on-line* na base de dados do Serviço Nacional de Saúde (S.N.S.), através da utilização do Número de S.N.S. ou através do nome completo. Foram excluídos onze indivíduos por não constarem dos registos do S.N.S.

Em suma, foram considerados válidos para constituírem o universo de análise cento e sessenta e seis processos clínicos.

O processo de recolha de dados e validação de processos decorreu entre Maio de 2011 e Janeiro de 2012.

Para conduzir a análise da sobrevida dos implantes na população-alvo definida, procedeu-se à identificação de possíveis factores indutores da sobrevida e falência: características demográficas (género e idade), diagnóstico conducente ao procedimento cirúrgico, qualidade

da solução (aqui avaliada utilizando a marca/modelo da prótese como indicador proxy)¹ e causas de falência das próteses identificadas no registo clínico.

Os dados recolhidos foram posteriormente submetidos a análise estatística, recorrendo aos implantes colocados como unidades de análise.

Análise Estatística: A análise estatística foi realizada, recorrendo ao *software* SPSS Statistics 19.0 (SPSS), usando um nível de significância de 5%. Foi realizada estatística descritiva e regressão de Cox para avaliar o risco de falência associado. Foi verificado o ajuste da regressão através da medida da verosimilhança (2LogLikelihood) e teste Qui-Quadrado.

Limitações do estudo da análise de sobrevida das Próteses Totais do Joelho: A primeira limitação que o estudo oferece é o da dimensão da população estudada, afectando a força de associação estatística.

Os dados sujeitos a recolha tiveram limitações decorrentes da própria fonte, neste caso, o Processo Único. A falta de sistematização do registo em diversos processos clínicos levou a que a análise da sobrevida agregasse dentro da mesma marca/modelo, implantes com especificações técnicas diferentes, que servem contextos clínicos diferentes.

Os estudos de sobrevida de vários registos nacionais estrangeiros consideram a opção de colocação de botão patelar como factor que afecta a sobrevida da prótese. Por omissão desta opção cirúrgica, em vários registos clínicos individuais, optou-se por fazer uma análise descritiva dos casos em que explicitamente houve diagnóstico de falência deste componente.

Podendo a prótese entrar em processo de falência por um, vários ou todos os componentes, no processo de recolha, nem sempre esta informação foi explícita. Assim, optou-se por fazer uma análise descritiva simples do que a fonte de informação permitiu aferir.

¹ Uma análise mais profunda das soluções técnicas passaria, necessariamente, pela avaliação das próteses com base num conjunto de requisitos comparáveis. Não obstante a utilidade dessa análise, a mesma extravasa em ambição o âmbito do presente trabalho.

Para a avaliação da qualidade funcional foram realizados três inquéritos: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Portuguese version LK 1.0; IPAQ (Questionário Internacional de Actividade Física) e Questionário de Estado de Saúde SF-36 v2®.

Os três questionários foram realizados através de entrevista telefónica entre os dias 3 e 24 de Fevereiro de 2012, em dias alternados nos períodos entre as 10 e as 13 horas e entre as 14 e a 17:30 horas.

Para a sua realização, utilizou-se como base a população de cento e sessenta e seis indivíduos, sendo excluídos setenta e sete indivíduos que já haviam falecido à data de realização do inquérito. Do conjunto de oitenta e nove indivíduos, foram excluídos vinte e nove que não apresentavam número de contacto na base de dados dos H.U.C. Dos sessenta restantes, apenas trinta responderam ao inquérito telefónico. Nos trinta inquéritos realizados, todas as perguntas foram respondidas por todos os inquiridos.

A idade dos inquiridos situou-se entre os 71 e os 94 anos, com uma média de 81 anos.

O inquérito KOOS² foi desenvolvido como uma ferramenta para avaliação da opinião dos doentes em relação ao joelho e problemas associados e pode ser usado em intervalos de tempo curtos ou longos, considerando alterações entre semanas induzidas pelo tratamento (farmacológico, cirúrgico ou fisioterapia) ou ao longo dos anos. A literatura suporta também a sua aplicação no caso de Artroplastia Total do Joelho [9].

Pode ser aplicado em grupos de indivíduos ou para monitorização individual e consiste em cinco subescalas: Sintomas e Rigidez (sete itens), Dor (nove itens), Actividades da Vida Diária (dezassete itens), Actividades Desportivas e Lazer (cinco itens) e Qualidade de Vida (quatro itens) e a última semana serve de limite temporal de resposta.

² No presente trabalho foi aplicada a versão portuguesa traduzida e validada (Gonçalves, RS, *et al*). Vd. Instrumento de notação no Anexo I

Tratamento dos dados recolhidos: Para obter a pontuação utilizou-se uma escala de Likert. Todos os itens têm cinco respostas possíveis com um *score* de zero (nunca) a quatro (sempre) e cada uma das pontuações das cinco subescalas corresponde a um índice calculado a partir da soma dos itens que inclui. Os resultados foram normalizados para uma escala de zero a cem, sendo que o zero representa graves problemas e cem, ausência de problemas³.

Limitações do Questionário KOOS: Na sua utilização, a limitação mais saliente foi a inexistência de opção de resposta que contemple a não aplicabilidade de perguntas, por condições externas ao joelho.

Limitação do estudo para aplicação do Questionário KOOS: o questionário KOOS tem sido utilizado maioritariamente em populações de indivíduos entre os 14 e os 78 anos e no presente trabalho a média de idades dos indivíduos participantes situou-se nos 81 anos. Outra limitação decorreu da dimensão da amostra – trinta inquiridos. Assim, os resultados estatísticos podem permitir levantar hipóteses, mas qualquer extrapolação para o universo, exigiria a replicação do inquérito a um maior número de indivíduos. Esta foi uma limitação que afectou igualmente os resultados dos outros questionários realizados no âmbito deste trabalho.

Foi também utilizada a *short-form* do questionário IPAQ⁴, que foi inicialmente concebido para a avaliação da actividade física em adultos, nos sete dias anteriores à aplicação do inquérito e compreende os seguintes domínios: caminhar, actividades de intensidade moderada e actividades de intensidade vigorosa. Estes domínios obtêm uma pontuação separada em termos de frequência (dias) e duração (minutos), permitindo classificar as populações em três categorias de actividade física: Baixa, Moderada e Elevada.

³ Agradeço ao Senhor Prof. Doutor Rui Soles Gonçalves a disponibilização da matriz SPSS para KOOS, que facilitou a introdução e a análise de dados.

⁴ No presente trabalho foi aplicada a versão portuguesa traduzida pela Faculdade de Ciências do Desporto e Educação Física da Universidade do Porto. Vd. Instrumento de notação no Anexo II

As três categorias foram obtidas através da aplicação do protocolo de pontuação.

Limitações do Questionário IPAQ: A versão portuguesa carece de validação, integrando a adaptação cultural necessária. A pergunta Q6 é pouco clara e objectiva na avaliação da duração da actividade “andar/caminhar”, uma vez que pode haver variação na sua duração, consoante o dia que serve de base para quantificação.

Limitação do estudo para aplicação do Questionário IPAQ: O questionário foi primariamente desenvolvido para utilizar em adultos ente os 15 e os 69 anos, não sendo recomendada a sua aplicação em populações de características etárias diferentes, até validação. Não foi possível encontrar na literatura indicações que suportem a utilização do questionário IPAQ em indivíduos após implantação de prótese do joelho.

Por último, utilizou-se a versão portuguesa validada do Questionário de Estado de Saúde SF-36 v2 ⁵, que consiste em trinta e seis questões que medem a saúde funcional – forma como os indivíduos executam os seus hábitos e actividades normais, sem limitações, por problemas de saúde – e o bem-estar segundo o ponto de vista do doente. É considerado um questionário genérico, uma vez que pode ser utilizado transversalmente a diversos níveis etários (indivíduos com mais de 18 anos), tipos de doença ou de tratamento [8]. No presente artigo serviu para avaliar o estado de saúde à data de realização do inquérito.

As trinta e seis questões são agrupadas em oito domínios de saúde: actividade física, papel da função física, dor física e saúde em geral (que permitem obter uma medida sumária da saúde física); vitalidade, funcionalidade social, papel da função emocional e saúde mental (que permitem obter uma medida sumária da saúde mental).

⁵ Vd. Instrumento de notação no Anexo III

Para garantir a comparabilidade dos resultados entre perguntas, entre escalas e entre as medidas sumárias de saúde física e mental, as pontuações foram normalizadas para uma escala de zero a cem, com o valor “cinquenta” considerado valor médio ou normal.

Limitação do estudo para aplicação do questionário SF-36 v2®: No presente artigo, a aplicação do questionário serviu apenas propósitos descritivos em relação a uma população sujeita a cirurgia há dez ou mais anos, sendo que a literatura sublinha as vantagens de combinar a sua aplicação nos períodos pré-operatório e pós-operatório/seguimento a curto-prazo [7].

RESULTADOS E DISCUSSÃO

1 – Análise da Sobrevida das Próteses Totais do Joelho

1.1 – Análise descritiva dos dados recolhidos

Numa primeira análise aos dados das características demográficas, observa-se que 69,3% das próteses que integraram o estudo foram colocadas em indivíduos do sexo feminino (Tabela I)⁶.

Tabela I – Distribuição das próteses colocadas pelo género

| | Frequência | Percentagem |
|-----------|------------|-------------|
| Feminino | 181 | 69,3% |
| Masculino | 80 | 30,7% |
| Total | 261 | 100,0% |

Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C.

Na Tabela II a população submetida a procedimentos cirúrgicos do joelho relacionada com a implantação de dispositivos protésicos foi estratificada por grupos etários. Considerou-se no item “*Revisão de PTJ – Não*” todas as próteses colocadas – primárias e de revisão - que não sofreram nova intervenção. No item “*Revisão de PTJ – Sim*” foram contabilizadas as próteses (primárias e de revisão) que sofreram revisão.

Dos setenta casos de cirurgia de revisão, vinte e um agregam procedimentos de artrodese, amputação do membro inferior e extracção da prótese sem implantação de novo dispositivo.

⁶ Como já foi referido, é a prótese e não o indivíduo, a unidade de análise neste estudo, o que significa que um indivíduo será contabilizado de tantas vezes quantas as próteses realizadas e registadas nos H.U.C., ao longo do intervalo temporal

Observa-se que foi no grupo de indivíduos entre os 60 e os 69 anos, que maior número de cirurgias foi realizado (145 de um total de 261), seguindo-se os grupos que integram indivíduos entre os 70 e os 79 anos (total de 87 cirurgias) e o grupo de indivíduos entre os 50 e os 59 anos (total de 21 procedimentos cirúrgicos).

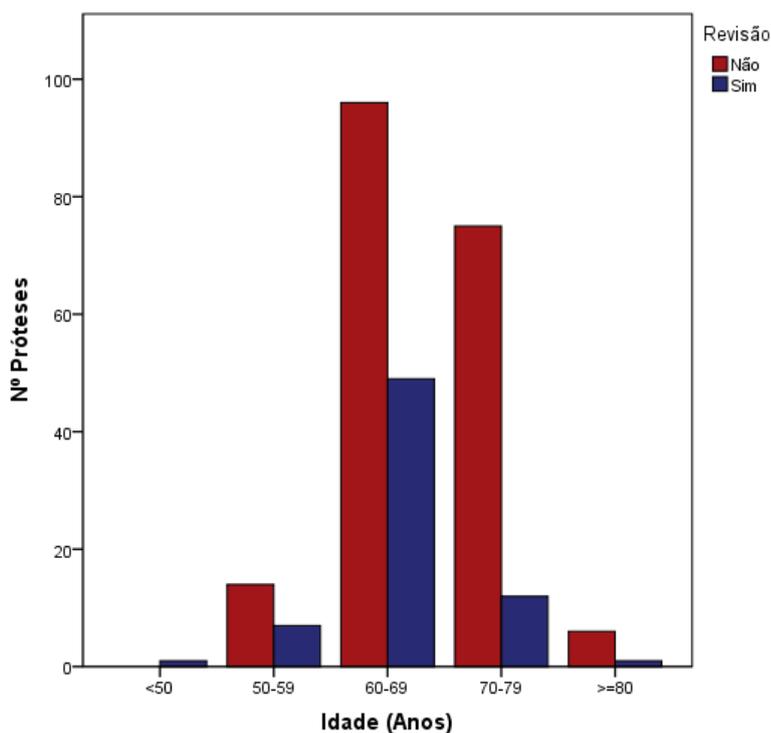
Tabela II – Próteses primárias e de revisão por grupo etário

| Idade Colocação | Revisão de PTJ | | Total |
|-----------------|----------------|-----|-------|
| | Não | Sim | |
| <50 | 0 | 1 | 1 |
| 50-59 | 14 | 7 | 21 |
| 60-69 | 96 | 49 | 145 |
| 70-79 | 75 | 12 | 87 |
| >=80 | 6 | 1 | 7 |
| Total | 191 | 70 | 261 |

Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C

O gráfico 1 mostra a mesma informação, no entanto permite uma visualização da proporcionalidade entre próteses primárias e de revisão por grupos etários. Uma menor diferença entre o número de próteses sem revisão e próteses com revisão é observada nos grupos etários que compreendem os indivíduos entre os 50 e os 59 anos e entre os 60 e os 69 anos.

Gráfico 1 – Próteses primárias e de revisão por grupo etário

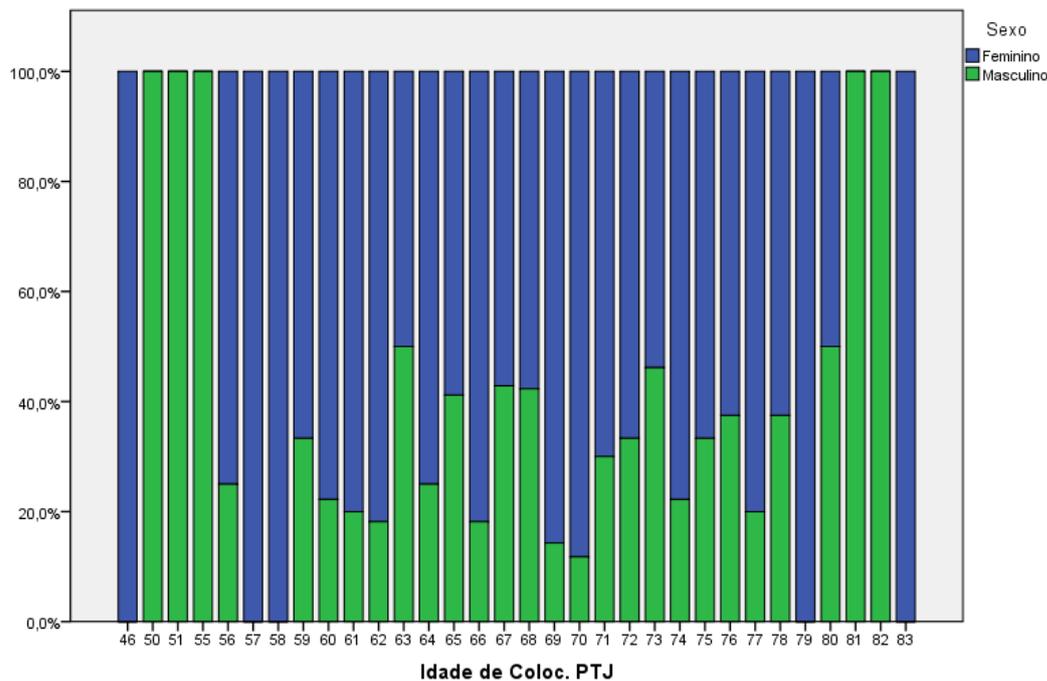


Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C

Quando se fez a distribuição de género por idade de colocação da prótese (Gráfico 2), observou-se nas coortes extremas um predomínio claro – mas de natureza aleatória - de um género sobre outro, o qual se explica pela dimensão reduzida da amostra e, sobretudo, pelo diminuto número de casos nos limites inferior e superior das idades.

Globalmente, porém, é clara a predominância do sexo feminino sobre o sexo masculino.

Gráfico 2 – Distribuição de Género por idade de Colocação da Prótese



Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C

Na Tabela III são discriminadas as causas, designadas como “*Etiologia*”, conducentes a cirurgia do joelho com dispositivos protésicos.

As categorias “Artrite Reumatóide”, “Gonartrose” e “Outras” referem-se a etiologias de Artroplastia Primária. As categorias “Revisão de Componente” e “Substituição de Prótese” a causas de revisão da prótese primária.

Pela análise da tabela, observa-se que 81,2% das intervenções cirúrgicas foram de artroplastia primária do joelho, sendo a Gonartrose a causa primordial quer em relação a esta cirurgia, quer em relação à totalidade das causas: 77,4% de todas as causas para intervenção cirúrgica.

A categoria “Outras”, com um menor número de casos e um peso marginal, integra duas situações que justificaram a colocação de dispositivos protésicos: substituição de Prótese Parcial do Joelho e Traumatismo do joelho.

A categoria “Revisão de Componente” refere-se a casos em que houve revisão de determinados componentes da prótese anteriormente colocada; a “Substituição de Prótese”, contrariamente à anterior, refere-se a casos em que na cirurgia de revisão toda a prótese foi substituída.

Tabela III – Distribuição da Etiologia na população

| | Frequência | Percentagem | Percentagem Cumulativa |
|--------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| Artrite Reumatóide | 7 | 2,7% | 2,7% |
| Gonartrose | 202 | 77,4% | 80,1% |
| Outras Causas | 3 | 1,1% | 81,2% |
| Revisão de Componente | 18 | 6,9% | 88,1% |
| Substituição de Prótese | 31 | 11,9% | 100,0% |
| Total | 261 | 100,0% | |

Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C

A Tabela IV estratifica a frequência, por “marcas/modelos”, das próteses utilizadas na população estudada, quer em termos de artroplastia primária, quer em artroplastia de revisão.

A categoria “Outras” integra um conjunto de próteses que individualmente tiveram uma frequência marginal: NexGen, Waldeman Link, Tornier, Freemann, Endomodell e Scan.

Tabela IV – Distribuição dos tipos de Próteses por marca/modelo

| Marca/Modelo | Frequência | Percentagem | Percentagem Cumulativa |
|---------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| Miller-Galante II | 59 | 22,6% | 22,6% |
| Insall Burstein II | 58 | 22,2% | 44,8% |
| Miller-Galante I | 52 | 19,9% | 64,8% |
| PFC Sigma | 45 | 17,2% | 82,0% |
| CCK | 14 | 5,4% | 87,4% |
| Guepar | 11 | 4,2% | 91,6% |
| Guepar II | 11 | 4,2% | 95,8% |
| Outras | 11 | 4,2% | 100,0% |
| Total | 261 | 100,0% | |

Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C

A Tabela V estratifica os diagnósticos que conduziram à falência das próteses colocadas, considerando as primárias e as de revisão. Apesar de na população estudada haver setenta casos em que há falência da prótese, nesta análise descritiva não são contabilizados quatro desses casos, uma vez que a consulta dos processos clínicos não possibilitou a sua alocação nas situações discriminadas. São, por isso, acrescentados aos 191 casos em que não há falência da prótese.

Na categorização das causas, “*Descolamento Asséptico*” serve para integrar os casos em que não foi possível especificar qual o componente protésico envolvido.

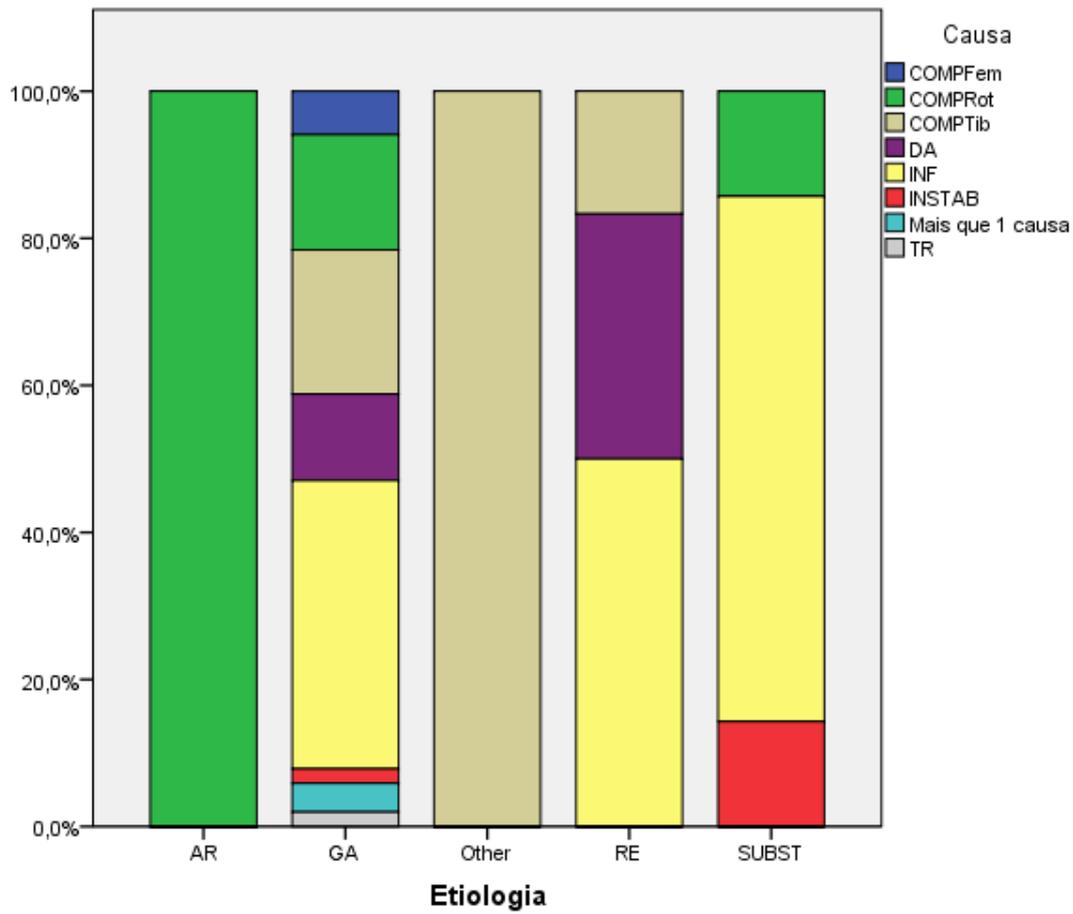
Tabela V – Causas de falência da prótese e distribuição

| | Frequência | Percentagem | Percentagem cumulativa |
|--|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| Casos sem falência ou não especificados | 195 | 74,7% | 74,7% |
| Falência Componente Femoral | 3 | 1,1% | 57,9% |
| Falência Componente Rotuliano | 10 | 3,8% | 79,7% |
| Falência Componente Tibial | 12 | 4,6% | 84,3% |
| Descolamento Asséptico | 8 | 3,1% | 87,4% |
| Infecção | 28 | 10,7% | 98,1% |
| Instabilidade | 2 | 0,8% | 98,9% |
| Mais do que uma causa | 2 | 0,8% | 99,6% |
| Traumatismo | 1 | 0,4% | 100,0% |
| Total | 261 | 100,0% | |

Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C

No gráfico 3 são feitas as distribuições das causas de falência anteriormente descritas. Observa-se que as etiologias diagnosticadas com maior frequência são aquelas que apresentam maior diversidade de diagnósticos de falência, em particular os casos em que a etiologia referida é a Gonartrose.

Gráfico 3 - Distribuição das causas de falência das próteses por etiologia



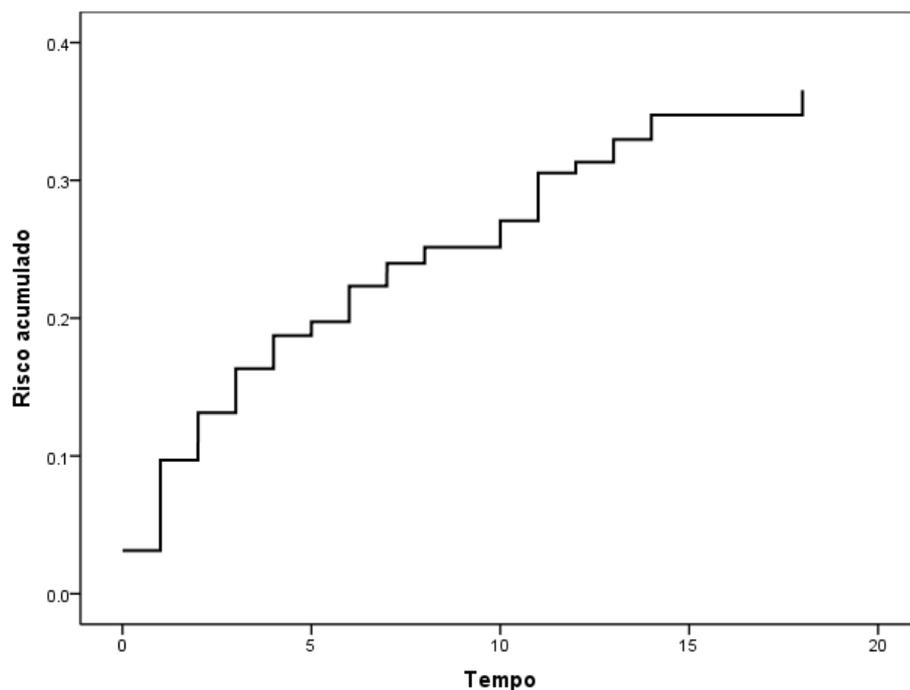
Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C

1.2 – Análise da sobrevida e risco de falência

O Gráfico 4 apresenta o risco acumulado de falência para todas as próteses colocadas na população estudada contemplando próteses primárias e de revisão.

Apesar de a análise estatística não fornecer um valor numérico, pela representação, constatou-se que o risco de falência para todos os implantes colocados é de aproximadamente 35%.

Gráfico 4 – Risco de falência para todas as próteses estudadas na população



Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C e após análise estatística

A seguir são apresentadas as análises relativamente ao risco de falência dos implantes, segundo as variáveis definidas: “Género”, “Grupo Etário” e “Marca/Modelo”. Tentou obter-se um modelo de previsão de sobrevivência das próteses colocadas, em indivíduos ainda vivos. Os implantes que foram colocados em indivíduos que já faleceram também são importantes para o modelo de previsão, uma vez que essas próteses também corriam risco de falência durante o período de vida dos indivíduos.

O gráfico 5 representa o risco de falência dos implantes considerando o género dos indivíduos a quem foram colocadas. Foi obtido a partir da análise da regressão de Cox para esta variável, com inclusão de todas as unidades de análise em estudo.

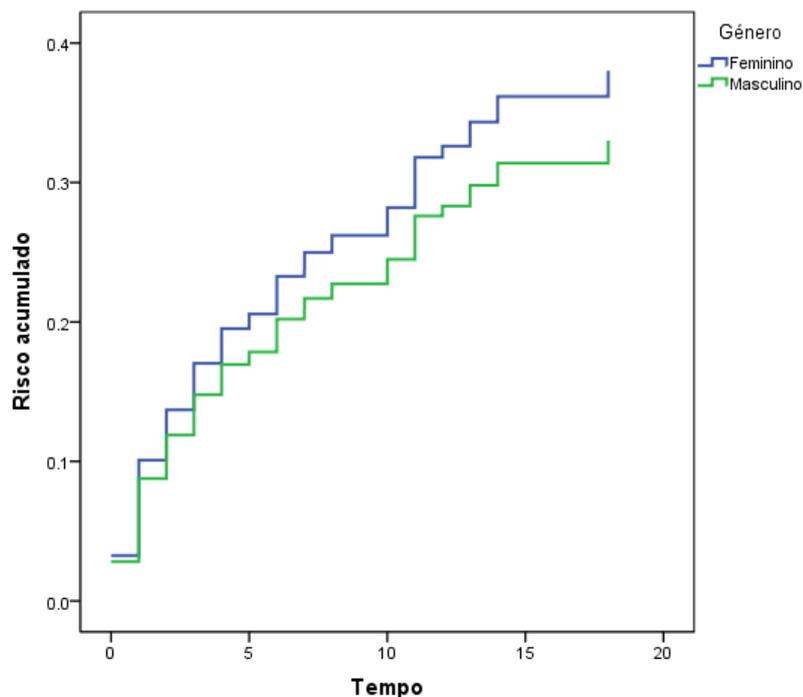
O modelo de Cox foi gerado tendo como referência o género masculino e, para um intervalo de confiança de 95%, o valor de p do teste de Qui-Quadrado foi de 0,595, o que indica que o modelo de Cox não foi significativo.

Na Tabela VI apresenta-se o valor do risco relativo de falência das próteses quando implantadas em indivíduos no género feminino e tendo como referência o género masculino.

Apesar de ter sido gerado um risco de falência 1,152 vezes superior nas próteses colocadas em indivíduos do género feminino, o valor p (0,599) não é significativo.

Assim, a análise revelou que não existem diferenças estatisticamente significativas relativamente ao género no que diz respeito à falência da prótese, o que pode ser reflexo da dimensão da população estudada.

Gráfico 5 – Risco de falência por Género



Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C. e após análise estatística

Tabela VI – Risco relativo para o género feminino tendo como referência o género masculino

| Género | Valor p | <i>Odds-Ratio</i> do Risco Relativo | Intervalo de confiança de 95% RR |
|---------------|-----------------------------|--|---|
| Feminino | 0,599 | 1,152 | 0,680 – 1,952 |

Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C. e após análise estatística

No entanto, e apesar de não ser permitida uma associação com força estatística significativa, a representação gráfica fornece-nos uma tendência de um maior risco de falência em mulheres, o que pode ser interpretado à luz do maior número de casos relativamente aos indivíduos do género masculino, mas também pelas características fisiológicas.

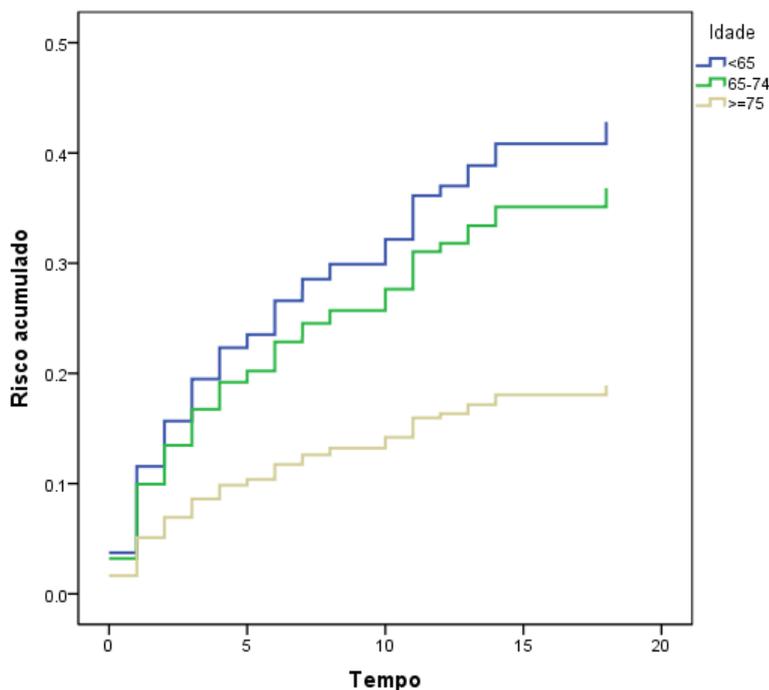
O gráfico 6 representa o risco obtido da análise de Cox por grupos etários, com inclusão de todas as unidades de análise, em estudo. O modelo de Cox foi gerado tendo como referência o grupo etário menor que 65 anos (<65).

Para um intervalo de confiança de 95%, o valor de p do teste de Qui-Quadrado foi de 0,187 que indica que o modelo de Cox obtido não foi significativo.

Na Tabela VII apresenta-se o valor do risco relativo de falência das próteses para os grupos etários de 65 a 74 anos (65-74) e maior ou igual que 75 anos (≥ 75), usando como referência o grupo “<65”.

Comparando os grupos (Tabela VII), apesar dos valores de risco relativo apontarem para uma probabilidade de 0,86 (IC95%: 0,525 – 1,408) vezes menor de falência no grupo “65-74” anos e 0,442 (IC95%: 0,170 – 1,150) vezes menor no grupo “ ≥ 75 ” anos, em relação ao grupo de referência, os valores de p obtidos (0,548 e 0,094, respectivamente) não são significativos. Assim, a análise do “grupo etário” mostrou que não existem diferenças estatisticamente significativas relativamente à idade no que concerne à falência da prótese.

Gráfico 6 – Risco de falência por grupo etário



Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C e após análise estatística

Tabela VII – Risco relativo para grupos etários tendo como referência o grupo <65 anos

| Grupo Etário | Valor <i>p</i> | <i>Odds-Ratio</i> do Risco Relativo | Intervalo de confiança de 95% RR |
|---------------------|-----------------------|--|---|
| < 65 anos | 0,245 | | |
| 65 – 74 anos | 0,548 | 0,860 | 0,525 – 1,408 |
| >= 75 anos | 0,094 | 0,442 | 0,170 – 1,150 |

Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C e após análise estatística

A ausência de significado estatístico do modelo obtido pode ser explicada pela dimensão reduzida dos dados e pela sua dispersão (reflectida nos amplos intervalos de confiança).

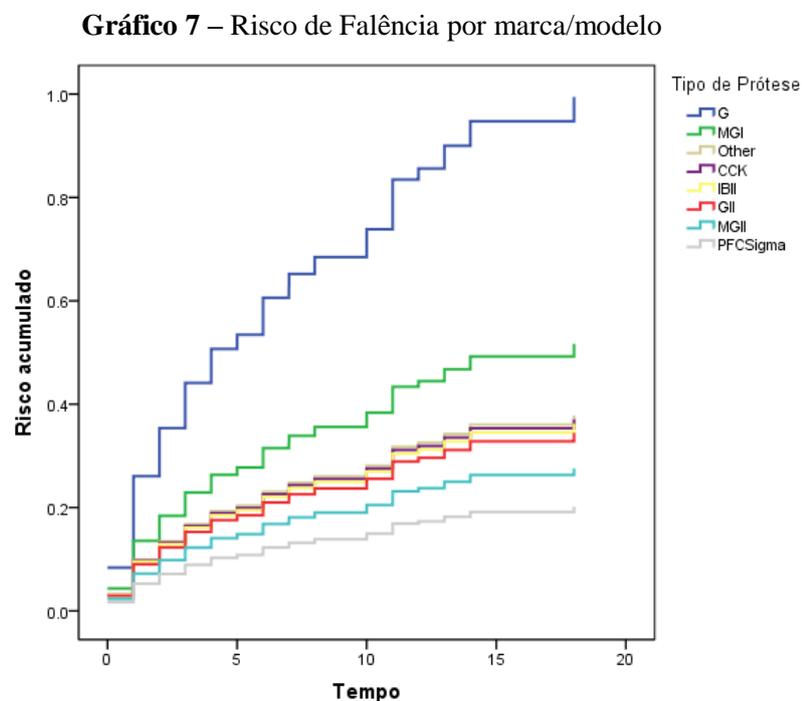
No entanto, e apesar de o modelo não ser estatisticamente significativo, a representação gráfica fornece-nos uma informação de tendência: haverá maior risco de falência nas próteses

colocadas em indivíduos com menos de 65 anos de idade e menor risco nos implantes colocados em indivíduos com mais de 75 anos (o valor de p mais próximo de 0,05 poderá ser valorizado com as devidas limitações).

O Gráfico 7 representa o risco obtido da análise de Cox para os diferentes tipos de próteses e incluindo todas as unidades de análise em estudo.

O modelo de Cox foi gerado tendo como referência a prótese mais representada Miller-Galante II (MGII) e usando 99,6% dos casos presentes na amostra (apenas um caso não foi usado).

O valor de p do teste de qui-quadrado (0,118) indica que o modelo de Cox obtido não é significativo, no entanto, na análise estatística ao ser verificado o ajuste da regressão através da medida da verosimilhança ($2\text{LogLikelihood}=732,969$) verificou-se uma diminuição do seu valor indicando haver impacto do factor de risco “marca/modelo”.



Fonte: elaboração própria a partir dos registos de processos clínicos dos H.U.C e após análise estatística

Comparando, o risco relativo de falência por “marca/modelo” (Tabela VIII), observa-se que os valores de p não são significativos. Assim, a análise por “marca/modelo” mostra que não existem diferenças estatisticamente significativas.

Estes resultados devem-se a um reduzido número de unidades de análise que são adicionalmente repartidas pelos vários grupos “marca/modelo”.

No entanto, a representação gráfica demonstrou uma tendência de menor risco de falência para a marca/modelo “PFC Sigma”, que obtém um menor valor de *Odds-Ratio* do Risco Relativo, relativamente à marca/modelo de referência (probabilidade 0,729 vezes menor de falência, IC95%:0,291-1,829).

Todas as outras marcas/modelo apresentam um risco relativo superior de probabilidade de falência. Notavelmente, a prótese da marca/modelo “Guepar” (G) apresentou um risco aumentado, relativamente à prótese de referência, de 3,604 (IC95%: 1,437-9,041) o que também ficou demonstrado pela tendência gráfica.

Tabela VIII – Risco relativo para as marcas/modelo tendo como referência a marca Miller-Galante II

| Marca/Modelo | Valor p | <i>Odds-Ratio</i> do Risco Relativo | Intervalo de confiança de 95% RR |
|---------------------------|-----------------------------|--|---|
| Miller-Galante II (MG II) | 0,087 | | |
| Insall Burstein II (IBII) | 0,479 | 1,314 | 0,616 – 2,802 |
| Miller-Galante I (MG I) | 0,078 | 1,873 | 0,931 – 3,765 |
| PFC Sigma | 0,500 | 0,729 | 0,291 – 1,829 |
| CCK | 0,646 | 1,344 | 0,380 – 4,751 |
| Guepar (G) | 0,006 | 3,604 | 1,437 – 9,041 |
| Guepar II (GII) | 0,730 | 1,248 | 0,355 – 4,379 |
| Outras (Other) | 0,623 | 1,371 | 0,390 – 4,815 |

No presente artigo optou-se por não se fazer a comparação com os dois registos nacionais que lhe serviram de base. [1], [2]

Esta opção deveu-se a diversos factores. Em primeiro lugar, as dimensões das populações estudadas são muito discrepantes o que influencia o significado estatístico do risco de falência e consequentemente a previsão da sobrevida das próteses do joelho. Em segundo lugar, a amplitude de informações recolhidas permite uma análise com maior segmentação em categorias de cariz técnico permitindo obter modelos mais completos e informativos. Por outro lado, as opções em termos de marca/modelo observadas na coorte em estudo, diferem em larga medida dos registos nacionais Australiano. [1] e Suco [2]

O terceiro factor remete para a arquitectura do presente artigo, cujo objectivo foi oferecer uma previsão de sobrevida da globalidade das artroplastias totais do joelho realizadas; para uma comparação válida seria necessário seguir uma linha de estudo apenas para próteses primárias e outra para as de revisão.

2 – Avaliação da Qualidade Funcional

Após aplicação do Inquérito KOOS, obtiveram-se os resultados para a população inquirida e que são apresentados no Gráfico 8.

As categorias “Dor” e “Sintomas” foram as que mais se aproximaram do valor 100 (ausência de sintomas). Contrariamente, na categoria de “Actividades Desportivas e Lazer”, todos apontaram para a existência de limitação completa, uma vez que o score obtido para todos os indivíduos é de 0 (zero).

Observou-se ainda que há limitações causadas pelo joelho relativamente às “Actividades da Vida Diária” e “Actividades Desportivas e Lazer” que fizeram com que as pontuações nestas categorias se situassem abaixo do valor normal, 50.

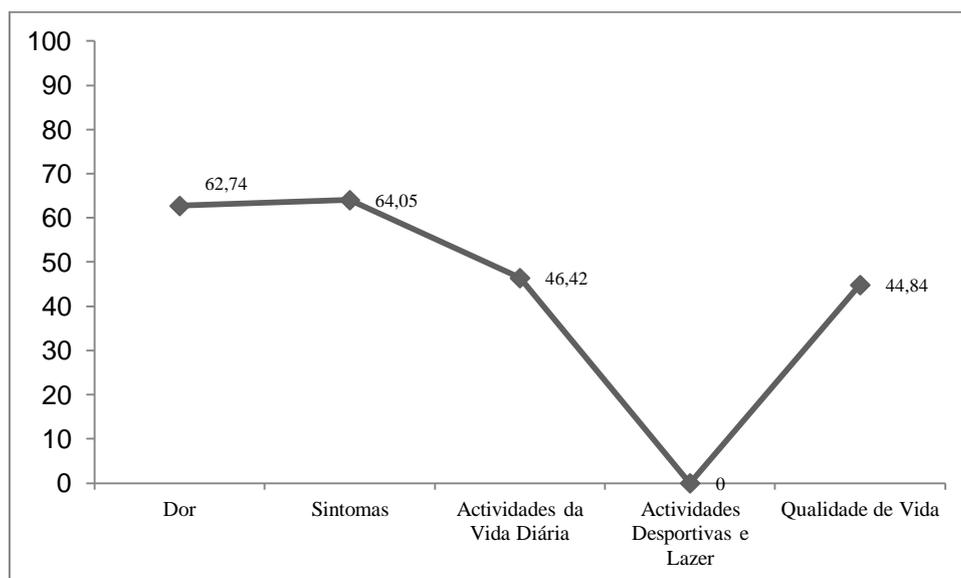
Assim, e tendo em consideração as características etárias da subpopulação inquirida, constatou-se que a artroplastia total do joelho, atingiu resultados positivos no alívio da sintomatologia, no entanto em termos de dinâmica da actividade ou de qualidade de vida o mesmo não se constatou.

Não é demais enfatizar a limitação que o questionário ofereceu por não conceber a não aplicabilidade de determinadas questões (patente em “Actividades Desportivas e Lazer”), uma vez que os indivíduos não podem especular sobre a qualidade funcional do joelho após a artroplastia, se outras condições limitantes existirem, enviesando as respostas e pontuações obtidas.

Em anexo, são colocadas as distribuições das frequências das respostas para cada uma das cinco subescalas⁷.

⁷ Vd. Anexo IV

Gráfico 8 – Resultados do Inquérito KOOS



Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

Os resultados para o Inquérito IPAQ, são apresentados na Tabela XI e Gráfico 9.

Destes resultados, observou-se que a maioria dos indivíduos (56,7%) se encontra na categoria de “Baixa Actividade” e que um número superior de indivíduos obteve “Actividade Alta” em comparação com “Actividade Moderada”. A falta de validação científica para o contexto cultural e social português pode ser reflexo desta diferença.

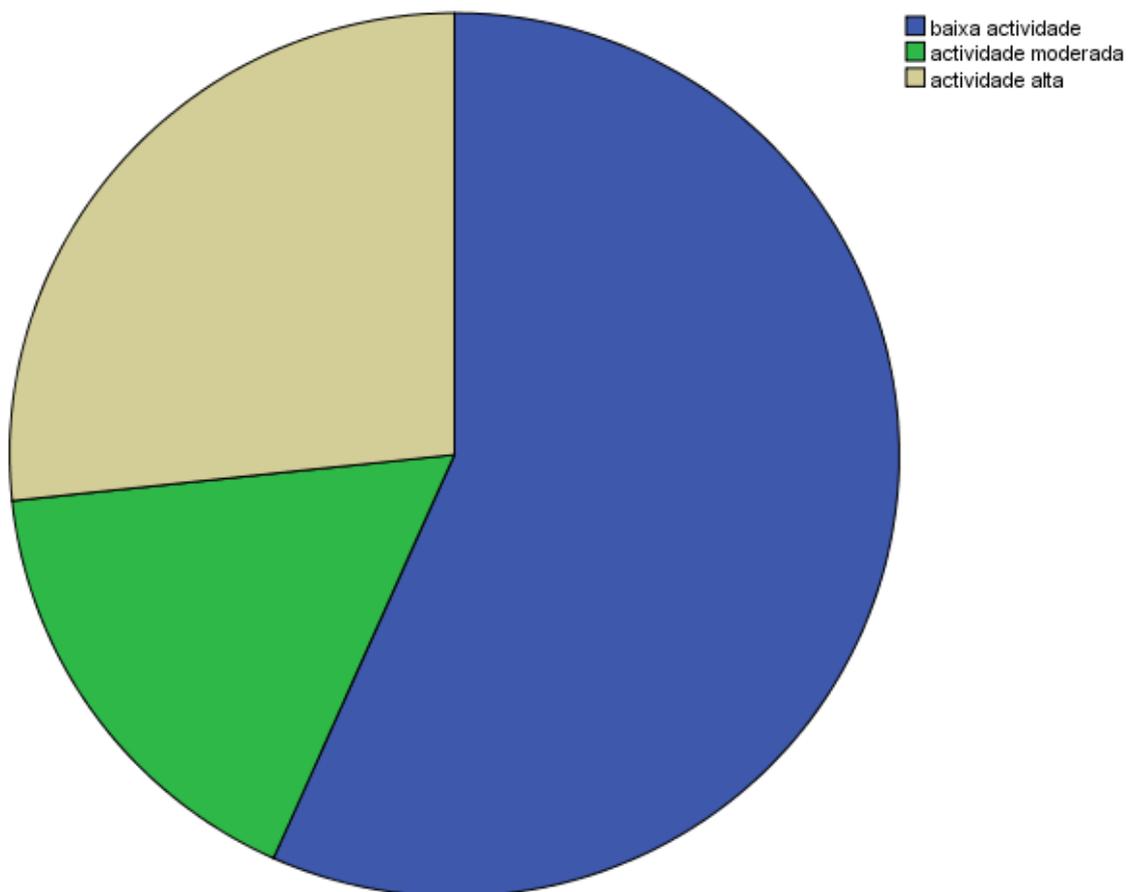
No entanto, estes resultados devem ser enquadrados nas próprias limitações de aplicação do inquérito, sobretudo na sua utilização a uma subpopulação que se encontra numa faixa etária superior à recomendada para a sua aplicação.

Tabela XI – Distribuição por categorias de actividade física

| | | Frequência | Percentagem | Percentagem Cumulativa |
|------------------|----------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------|
| Categoria | Baixa Actividade | 17 | 56,7% | 56,7% |
| | Actividade Moderada | 5 | 16,7% | 73,3% |
| | Actividade Alta | 8 | 26,7% | 100,0% |
| | Total | 30 | 100,0% | |

Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

Gráfico 9 – Representação das distribuições da actividade física



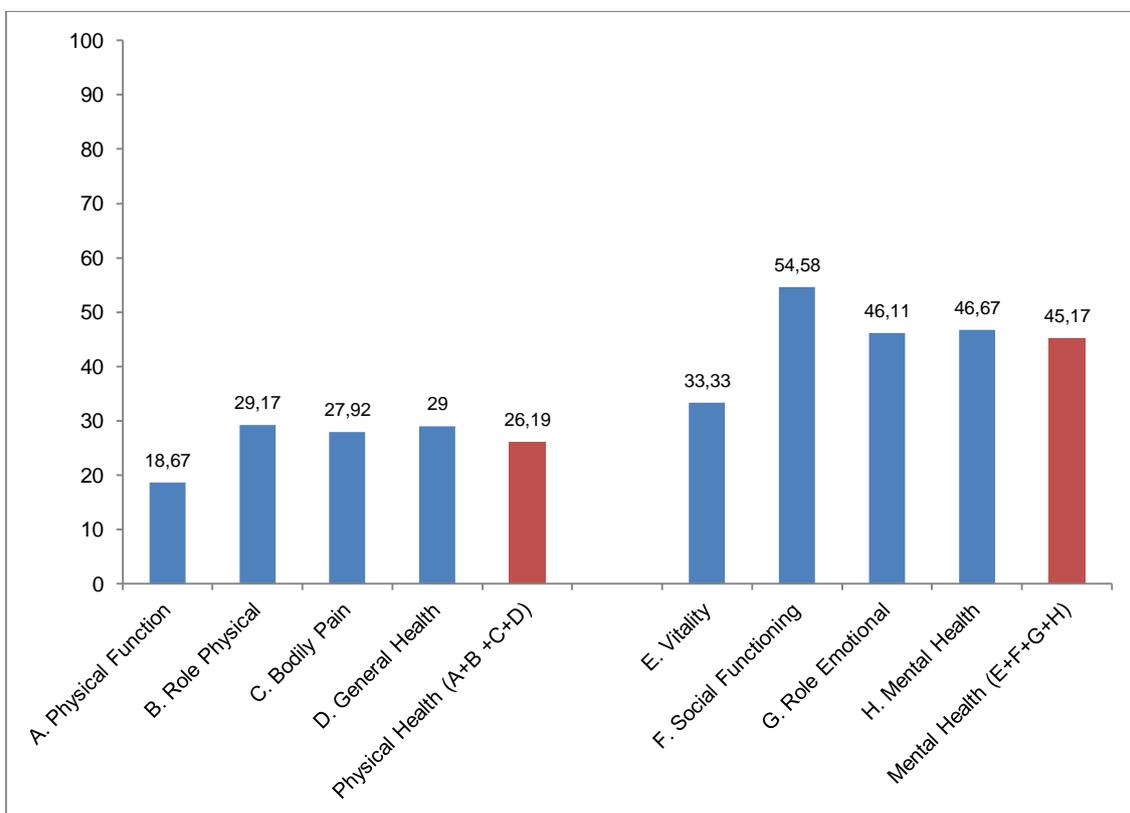
Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

Analisando os resultados do Questionário de Estado de Saúde SF-36 (Gráfico 10), observa-se que em todas as categorias à excepção de uma - “Funcionalidade Social” (F. Social Functioning) – as pontuações se situam abaixo do valor 50, ou seja, abaixo da média, sendo particularmente relevante a pontuação que reflecte o índice de “Função Física” (Physical Function), que obteve a pontuação mais baixa.

Apesar disso, no domínio sumário da “Saúde Mental” (Mental Health E+F+G+H) a pontuação obtida está mais próxima do valor médio, comparando com o domínio da “Saúde Física” (Physical Health A+B+C+D), concluindo-se que este último é mais afectado quando os indivíduos avaliam o seu estado de saúde.

A interpretação dos resultados obtidos deve ser acompanhada das características etárias da subpopulação estudada (entre os 71 e os 94 anos, média de 81 anos), muitas vezes acometida por diversas patologias.

Gráfico 10 – Resultados do Questionário de Saúde SF-36



Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

CONCLUSÕES

Após os resultados obtidos, concluiu-se que para a coorte de indivíduos analisada a cirurgia de artroplastia total do joelho foi realizada maioritariamente em indivíduos do sexo feminino e com maior frequência nos que se encontravam na faixa entre os 60 e os 69 anos, tornando-se consideravelmente menos frequente acima desta idade e abaixo dos 59 anos. Na base da indicação cirúrgica para a larga maioria dos procedimentos contabilizados, esteve a doença degenerativa primária do joelho, sendo seguida por indicações para cirurgia de revisão. Com as devidas limitações comparativas, entre uma casuística global e uma segmentada para próteses primárias e de revisão, o predomínio da artrose como indicação para artroplastia primária e um maior número de cirurgias primárias e de revisão realizadas em mulheres é também observado nos registos nacionais consultados [1], [2], [11].

No entanto, como todos os dispositivos artificiais de substituição várias causas podem estar na origem da sua falência e diminuir o seu tempo de sobrevida. Na população estudada, categorizando as diferentes causas, observou-se que a etiologia infecciosa foi a mais prevalente de entre as várias, no entanto, se considerarmos a divisão artificial entre causas não infecciosas e causas infecciosas, a primeira é predominante sobre a segunda, que revela o papel preponderante do dispositivo implantado no insucesso da cirurgia. Novamente, e com as devidas distinções, os registos consultados demonstram uma observação semelhante, mas para próteses primárias [1], [2], [11].

No sentido não descritivo, mas sim de previsão do risco de falência e da sobrevida dos implantes, procedeu-se à análise de impacto dos factores de risco na população estudada para género, idade e marca/modelo. Os modelos gerados não foram estatisticamente significativos, o que significa que interpretá-los de outro modo conduz a um erro de previsão com muitos Falsos Positivos ou Falsos Negativos. No entanto verificaram-se tendências de associação a

um maior risco de falência e, portanto, de menor sobrevida, às próteses colocadas nos indivíduos do sexo feminino e em idades menores que 65 anos. Esta tendência pode ser explicável por duas razões, uma dependente do estudo - nestas categorias obteve-se maior número de unidades de análise - e outro dependente das características dos grupos analisados: estilo de vida mais activo dos grupos etários mais baixos e maior esperança média de vida em mulheres, circunstâncias concorrenciais para que ao longo do tempo o risco aumente.

Relativamente ao factor marca/modelo, observou-se que apesar de também não se ter obtido significado estatístico, este tem um impacto no risco de falência, tendo sido obtida melhor tendência de sobrevida com a utilização da prótese PFC Sigma. Contrariamente, a prótese Guepar foi a que apresentou maior tendência de falência, em relação à prótese de referência.

Na análise dos indicadores de resultado que medem o sucesso ou insucesso da aplicação da prótese, neste caso considerando a qualidade funcional, obtiveram-se resultados positivos no longo prazo no que respeita à existência de sintomas e de dor do joelho, com pontuações nos questionários acima da pontuação considerada média/normal. Contrariamente, a artroplastia não obteve um impacto tão significativo, feita a avaliação da qualidade de vida dos indivíduos e realização das actividades diárias.

Quando são avaliados indicadores de comportamentos e de atitudes, os resultados situaram maioritariamente a subpopulação em grupos com baixa actividade física e com uma má avaliação do seu estado de saúde. A este facto não são alheias as características de uma subpopulação inquirida envelhecida e com várias patologias limitantes de outra natureza.

As limitações inerentes ao presente trabalho, também serviram o propósito de abrir novas perspectivas em futuros estudos realizados, nomeadamente a potenciação de métodos de recolha de dados, à semelhança do que é feito com os registos nacionais consultados, com formulários especificamente desenvolvidos para o efeito [2]. Estes devem ser claros e

completos concebendo as variantes técnicas de uma artroplastia total do joelho para que futuramente sejam reduzidos os factores limitantes a um estudo de cariz semelhante.

No presente trabalho, optou-se por fazer uma avaliação da totalidade das próteses. No entanto, sugere-se que, com os instrumentos e informações adequadas, de futuro a avaliação da sobrevida possa distinguir entre os implantes colocados em artroplastia primária e os de revisão e se os primeiros condicionam o sucesso dos segundos.

Conjugando a avaliação da qualidade das soluções cirúrgicas com a qualidade que se pretende obter na qualidade funcional e de vida dos indivíduos que beneficiam de artroplastia total do joelho, trará todo o benefício fazer uma avaliação do doente antes e depois da cirurgia, nomeadamente em *follow-up*, eliminando as circunstâncias intercorrentes (não necessariamente relacionadas com o joelho) que se vão instalando ao longo do tempo desde que foi realizada a cirurgia, uma vez que estas intercorrências podem desvirtuar a objectividade da avaliação.[7]

Os autores negam qualquer conflito de interesses.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide:AOA; 2011.
- [2] Dept. of Orthopedics, Skåne University Hospital, Lund, The Swedish Knee Arthroplasty Register, Annual Report 2011.
- [3] Gonçalves RS et al. (2009) Cross-cultural adaptation and validation of the Portuguese version of the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). *Osteoarthritis Cartilage* 17 (9): 1156-62.
- [4] Harwin SF (2002) Indications and Patient Selection In: *Surgical Techniques in Total Knee Arthroplasty* (Scuderi GR, Tria Jr. AJ. ed) pp 3-8. New York: Springer.
- [5] Jones CA, et al. (2001) The Effect of Age on Pain, Function, and Quality of Life After Total Hip and Knee Arthroplasty. *Archives of Internal Medicine*. 161 (3): 454-460.
- [6] Taft C, Karlsson, Sullivan M (2001) Do SF summary component scores accurately summarize scale scores? *Quality of Life Research* 10: 395-404.
- [7] Kirschner S et al. (2003) German short musculoskeletal function assessment questionnaire (SMFA-D): comparison with the SF-36 and WOMAC in a prospective evaluation in patients with primary osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty. *RHEUMATOLOGY INTERNATIONAL* 23 (1): 15-20.
- [8] Kopjar B (1996) The SF-36 health survey: a valid measure of changes in health status after injury. *Injury Prevention* 2: 135-139.
- [9] Roos EM, Toksvig-Larsen S (2003) Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement. *Health and Quality of Life Outcomes*. 1: 17.
- [10] Scuderi GR (2006) The Basic Principles. In: *Knee Arthroplasty Handbook: Techniques. In Total Knee and Revision Arthroplasty* (Scuderi GR, Tria Jr. AJ, ed), pp 1-6. New York: Springer.
- [11] Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia, Registo Português de Artroplastias, 2º Relatório Anual 2010-2011.

FONTES WEB

<http://www.ipaq.ki.se/scoring.pdf> (consultado em 16/03/2012)

<http://www.koos.nu/> (consultado em 16/03/2012)

<http://www.qualitymetric.com/WhatWeDo/GenericHealthSurveys/SF36v2HealthSurvey/tabid/185/Default.aspx> (consultado em 16/03/2012)

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Doutor Fernando Fonseca, meu orientador, o meu agradecimento pela competência científica, disponibilidade e generosidade reveladas ao longo da presente investigação, assim como pelas críticas, correcções e sugestões relevantes feitas durante a orientação.

Aos Profs. Doutores Francisco José Caramelo e João Pereira, o meu agradecimento pelo incansável apoio, orientação e permanente disponibilidade, que me permitiram elaborar e interpretar os dados estatísticos necessários à construção deste trabalho.

À Dra. Paula Monteiro e restantes elementos da Área de Gestão Integrada Cirúrgica II o meu agradecimento pelo inestimável apoio na recolha de informação, pela disponibilidade sempre manifestada e pela amizade.

Ao Mestre João Pedro Ruivo, o meu agradecimento pela disponibilidade manifestada e pelo prestimoso apoio, o que em muito contribuiu para o presente trabalho.

À minha Família, pelo apoio demonstrado ao longo da realização do trabalho.

Anexo I

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) Portuguese version LK 1.0

Anexo II

IPAQ (Questionário Internacional de Actividade Física)

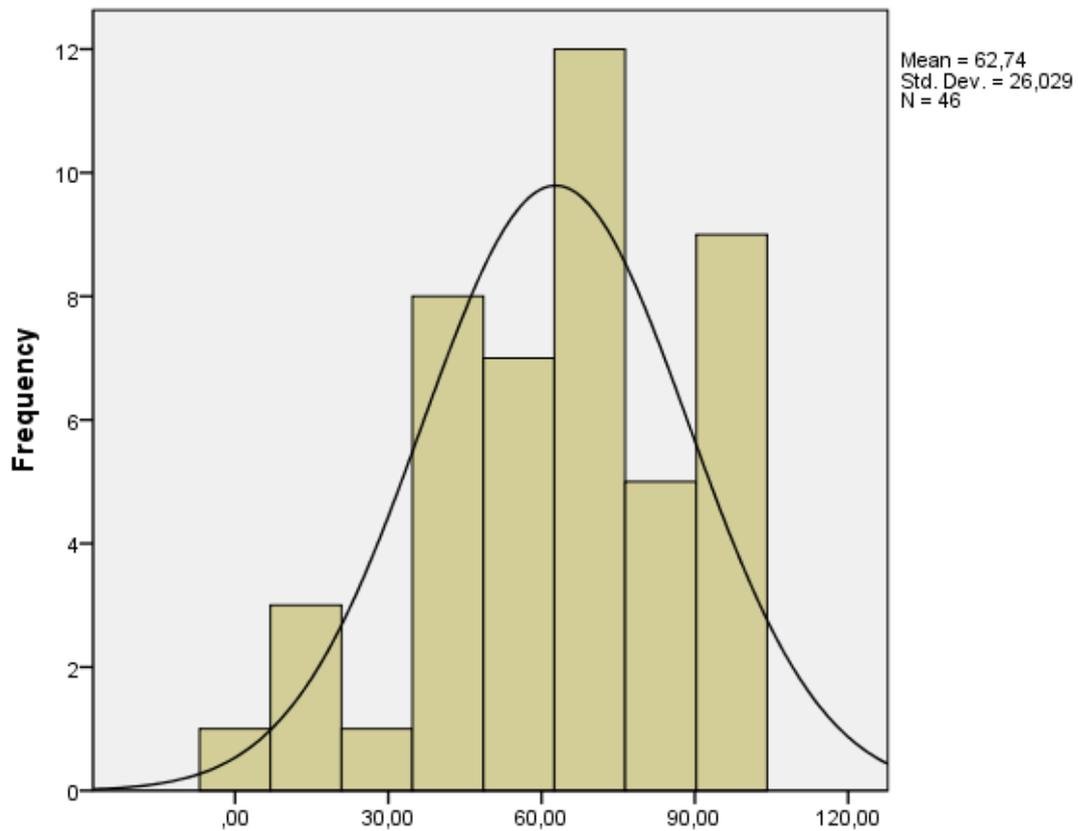
Anexo III

Questionário de Estado de Saúde SF-36 v2®

Anexo IV

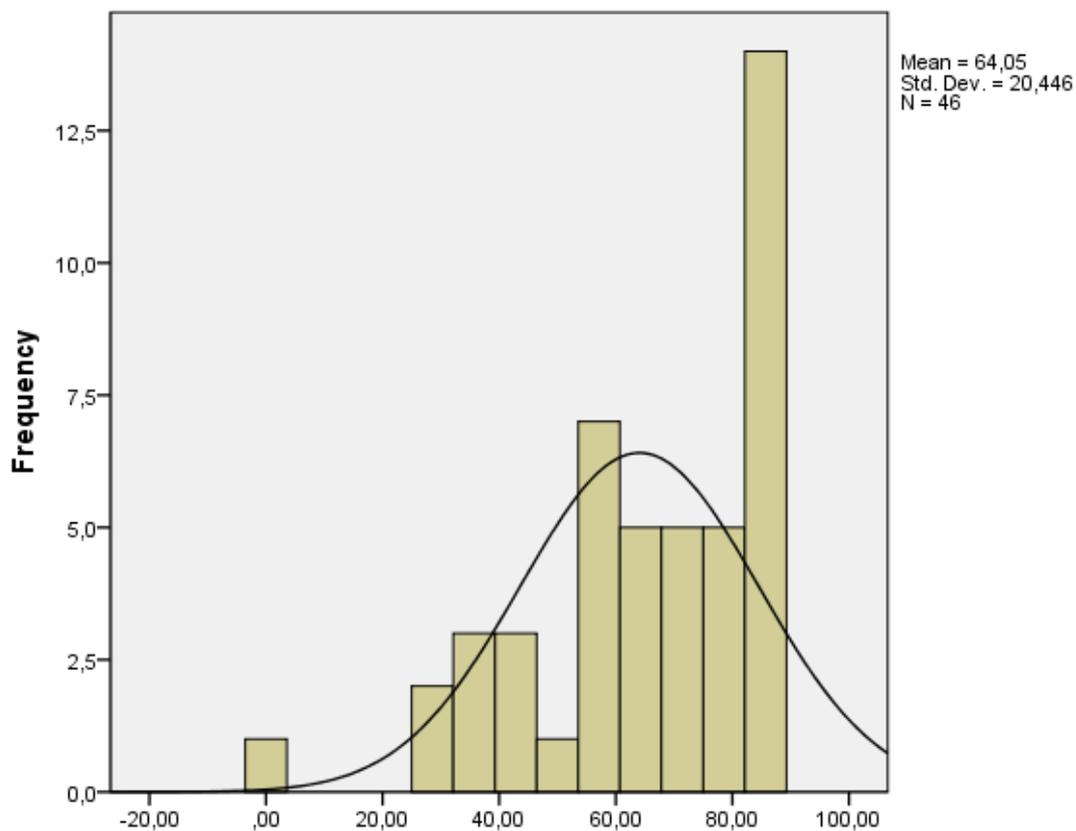
Distribuição da frequência das respostas para as cinco subescalas

Gráfico 11 – Distribuição da frequência das respostas para a subescala “Dor”



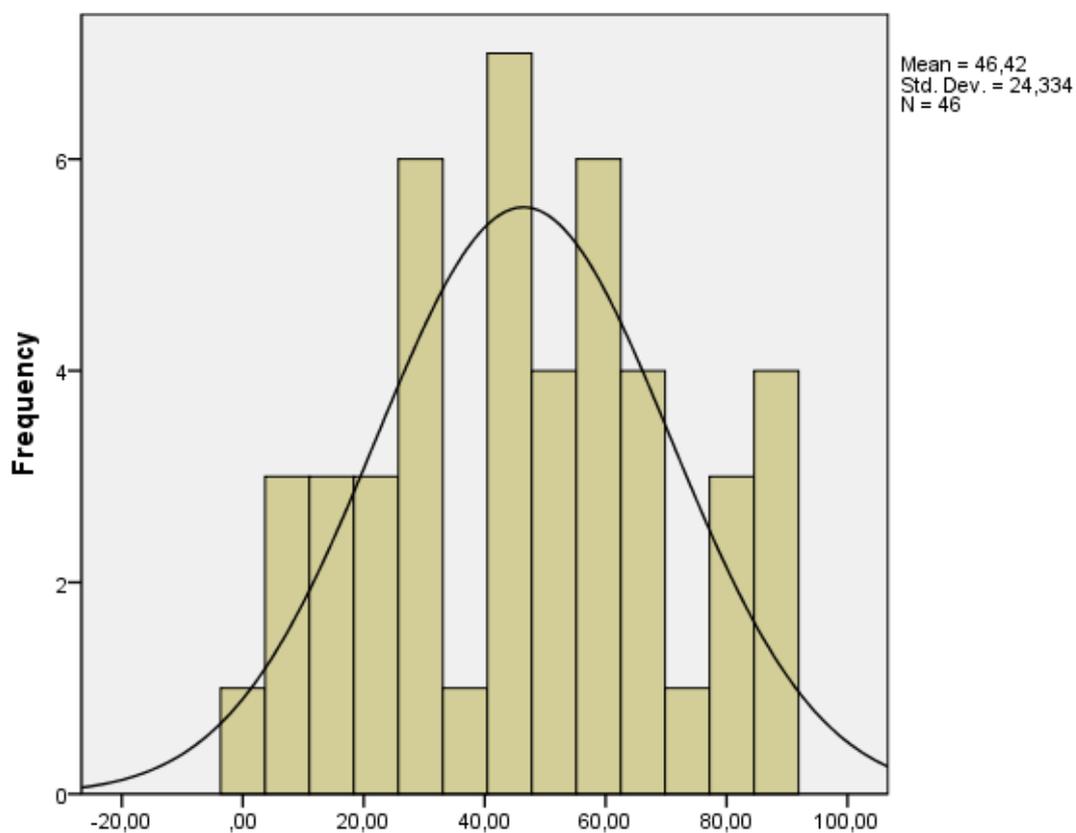
Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

Gráfico 12 – Distribuição da frequência das respostas para a subescala “Sintomas”



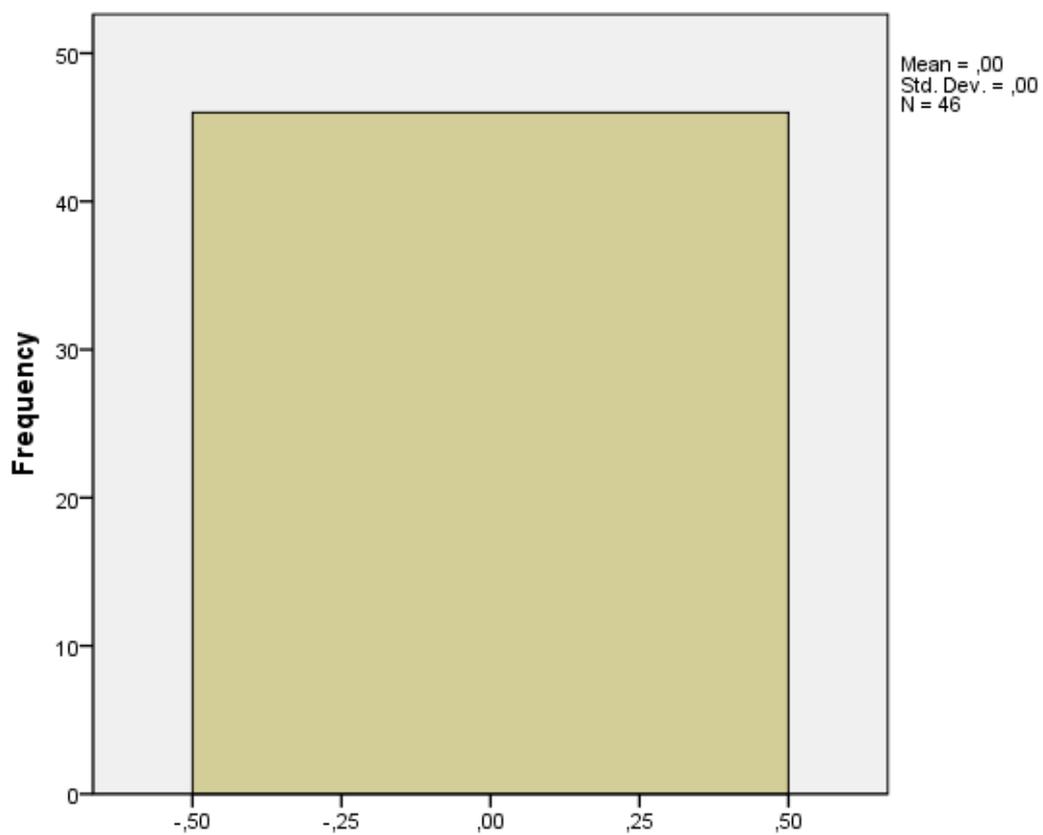
Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

Gráfico 13 – Distribuição da frequência das respostas para a subescala “Actividades da Vida Diária”



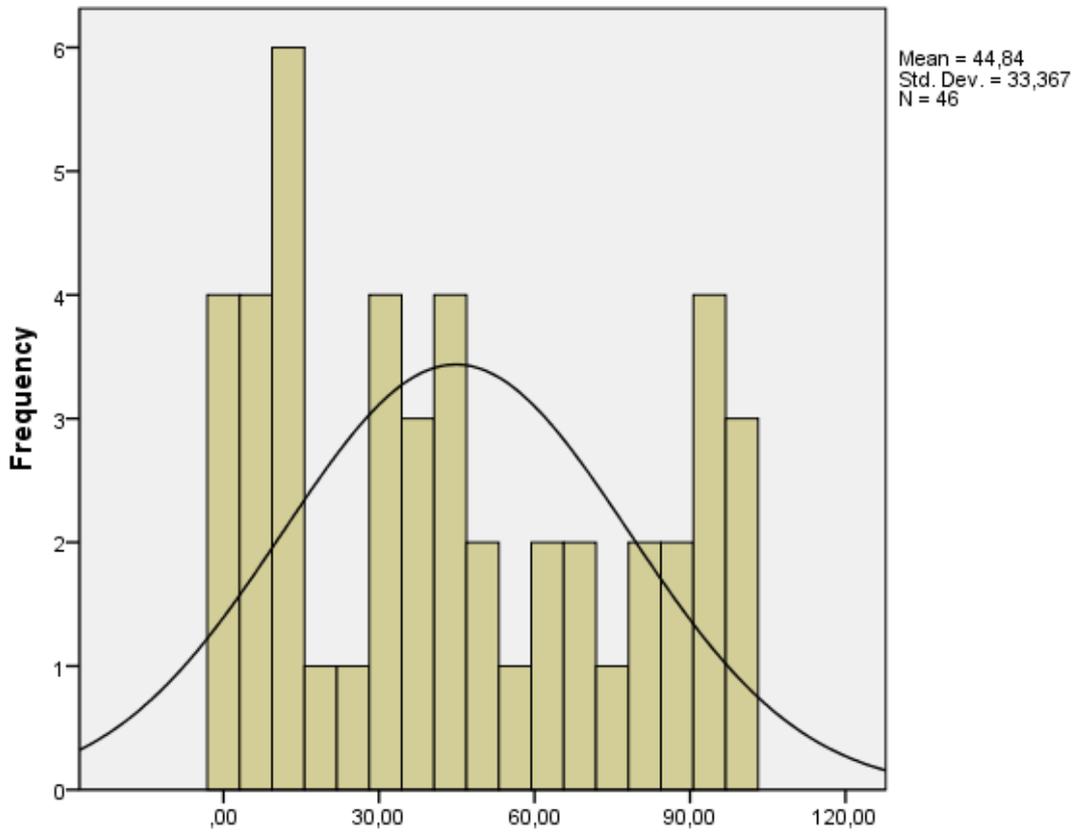
Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

Gráfico 14 – Distribuição da frequência das respostas para a subescala “Actividades Desportivas e Lazer”



Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados

Gráfico 15 – Distribuição da frequência das respostas para a subescala Qualidade de Vida”



Fonte: elaboração própria a partir dos inquéritos realizados