



Artigo de Revisão

Instrumentação personalizada na artroplastia total do joelho. Devemos adotá-la?☆



Ana Sofia Teles Rodrigues* e Manuel António Pereira Gutierrez

Universidade do Porto, Faculdade de Medicina, Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Porto, Portugal

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 9 de março de 2016

Aceito em 13 de junho de 2016

On-line em 20 de maio de 2017

Palavras-chave:

Artroplastia

Substituição

Joelho/instrumentação

Modelagem personalizada

Prótese do joelho

Desenho de prótese

R E S U M O

A artroplastia total do joelho (ATJ) é um procedimento cirúrgico de fundamental relevância que restaura boa parte da função de joelhos artríticos. Maior atenção tem sido dada à influência do alinhamento do membro na longevidade após a ATJ, uma vez que erros no posicionamento dos componentes podem estar associados a uma menor função e comprometimento do desempenho em longo prazo. Consequentemente, vários estudos compararam a instrumentação personalizada para cada paciente (IPP) com a instrumentação padrão (IP). As abordagens personalizadas usam imagens pré-operatórias para criar materiais específicos para a anatomia de cada paciente e foram projetados para atingir uma maior taxa de sucesso na ATJ e tornar todo o processo mais eficiente e rentável. No entanto, não está claro até que ponto tais estudos respaldam as vantagens potenciais da IPP. Assim, o presente estudo teve como objetivo avaliar as evidências atuais e comparar IPP e IP com respeito ao alinhamento, à relação custo-benefício e à avaliação funcional pós-operatória.

© 2017 Publicado por Elsevier Editora Ltda. em nome de Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. Should we adopt it?

A B S T R A C T

Total knee arthroplasty (TKA) is a surgical procedure of paramount relevance that restores a substantial degree of function in arthritic knees. Increased consideration has been given to the influence of limb alignment on longevity after TKA, as errors in component placement can be associated with inferior function and compromised long-term performance. Consequently, numerous studies comparing patient-specific instrumentation (PSI) to standard instruments (SI) have been published. Patient-specific approaches use preoperative imaging to create specific materials for each patient's anatomy and were designed to

Keywords:

Arthroplasty

Replacement

Knee/instrumentation

Patient-specific modeling

Knee prosthesis

Prosthesis design

DOI se refere ao artigo: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rboe.2016.06.008>.

☆ Trabalho desenvolvido na Universidade do Porto, Faculdade de Medicina, Porto, Portugal.

* Autor para correspondência.

E-mail: a.sofiateles@gmail.com (A.S. Teles Rodrigues).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbo.2017.04.002>

0102-3616/© 2017 Publicado por Elsevier Editora Ltda. em nome de Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

achieve a higher rate of success in TKA, causing the entire procedure to be more efficient and cost-effective. However, it is not clear to what degree these studies support the potential advantages of PSI. Thus, the present study aimed to review the current evidence comparing PSI to SI, concerning alignment, cost-effectiveness, and postoperative functional evaluation.

© 2017 Published by Elsevier Editora Ltda. on behalf of Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introdução

Com base na taxa de revisão, a artroplastia total do joelho (ATJ) é considerada um procedimento ortopédico bem-sucedido no tratamento de doença articular degenerativa. Esse é um dos procedimentos musculoesqueléticos mais regularmente feitos, restaurando, na maioria dos casos, um importante grau de funcionalidade em joelhos artríticos. É previsto que o número de ATJs aumente no futuro, dado o crescimento estimado da população e da longevidade. Portanto, o aperfeiçoamento da técnica cirúrgica é de suma importância, uma vez que os erros na colocação dos componentes podem estar associados a uma menor funcionalidade da articulação e ao comprometimento do desempenho em longo prazo.^{1,2}

Nos últimos anos, deu-se maior atenção à influência do alinhamento dos membros e da posição dos componentes sobre a longevidade e os resultados após ATJ, analisando-se a sobrevivência e o desempenho pós-operatório do procedimento.³⁻⁵ O alinhamento mecânico neutro é crucial para o sucesso global da técnica cirúrgica.^{2,6} Consequentemente, o desalinhamento dos componentes femoral e tibial continua a ser bastante preocupante, uma vez que desvios superiores a 3° em varo/valgo no eixo mecânico têm sido relacionados à má sobrevivência devido ao desgaste acelerado que resulta de estresses anormais nas superfícies de carga. Consequentemente, os componentes tibiais e femorais devem ser colocados da forma mais precisa possível; a prevenção do desalinhamento pode revelar-se com bom custo-benefício.

Dito isso, surgiram dois avanços tecnológicos que tiveram como objetivo melhorar a probabilidade de se alcançar um alinhamento neutro na ATJ: a navegação assistida por computador e a instrumentação personalizada para cada paciente (IPP).⁷ Recentemente, vários estudos comparativos e ensaios clínicos randomizados compararam a IPP com a instrumentação padrão (IP). No entanto, não está claro até que ponto esses estudos comprovam as vantagens potenciais da IPP.⁸⁻¹⁰ Portanto, o objetivo do presente estudo foi fazer uma revisão da evidência atual e comparar IPP e IP com relação ao alinhamento, ao custo-eficácia e à avaliação funcional pós-operatória. As informações existentes relativas à navegação assistida por computador não foram avaliadas nesta revisão.

IPP

Com vistas a melhorar os resultados da cirurgia, o processo de fabricação de implantes de joelho tem evoluído ao longo dos anos. Atualmente, essa evolução envolve abordagens personalizadas para cada paciente. O objetivo é obter

o posicionamento mais preciso para os componentes tibial e femoral.^{3,11} Essa tecnologia usa a geração de uma imagem pré-operatória (normalmente tomografia computadorizada [TC] ou ressonância magnética [RM]) do joelho, além de imagens do quadril e do tornozelo, para a avaliação global do alinhamento do membro. Subsequentemente, um *software* gera um modelo tridimensional (3D) ideal da anatomia do membro inferior do paciente, permitindo que os pontos anatômicos do joelho sejam facilmente identificados; além disso, modelos 3D dos componentes femoral e tibial são criados com tamanho, posição e alinhamento ideais. Um planejamento pré-operatório com ressecções ósseas é proposto e fornecido ao cirurgião, que avalia o planejamento 3D do implante de joelho com as ressecções ósseas propostas e com os implantes finais posicionados. Nesse momento, o cirurgião deve aprovar ou revisar o planejamento pré-operatório, ajustando a ressecção óssea conforme necessário. Uma vez que o planejamento seja aprovado, o fabricante produz, geralmente em três semanas, um conjunto de blocos de corte personalizados, individualizados para a anatomia nativa do paciente.^{1,3} Espera-se que os gabaritos de corte não apenas determinem a correta orientação coronal, mas também definam a profundidade da ressecção femoral e tibial, a posição anteroposterior, a rotação e a inclinação com base no protótipo pré-operatório. Com a implantação da IPP, alterações na programação pré-operatória são inevitáveis: primeiro, o processo de planejamento deve ser antecipado, já que, como mencionado anteriormente, a fabricação dos blocos de corte requer pelo menos três semanas. Em segundo lugar, os estudos de imagem 3D pré-operatórios, obrigatórios nessa técnica, não eram normalmente feitos nas ATJs convencionais. Por fim, o fabricante e o cirurgião devem trabalhar em conjunto na elaboração e aprovação do plano pré-operatório, para garantir que as guias estejam disponíveis no momento do procedimento.^{7,12}

A IPP foi projetada para alcançar uma maior taxa de sucesso em ATJ e diminuir as probabilidades de revisão. São vários os benefícios previstos dessa tecnologia, fazendo com que todo o procedimento seja mais eficiente e com melhor custo-benefício.^{7,13,14}

Em primeiro lugar, como a tecnologia personalizada ao paciente é potencialmente mais precisa e exata, espera-se que a redução no número de valores extremos seja significativa e que o alinhamento pós-operatório neutro seja mais reprodutível com o uso de gabaritos específicos para cada paciente em comparação com as técnicas de alinhamento padrão.¹² Em segundo lugar, o cirurgião tem acesso a dados pré-operatórios de tamanho e localização das ressecções ósseas, bem como informações sobre o dimensionamento e rotação do implante. Assim, é possível determinar intraoperativamente se a cirurgia transcorre conforme esperado.

Em terceiro lugar, como são necessárias menos bandejas de instrumentos por procedimento, os custos de esterilização serão menores.^{12,15} Em quarto lugar, espera-se que cirurgia seja mais eficiente, com redução do tempo cirúrgico, uma vez que diferentes etapas já foram feitas, o que minimiza também a tomada de decisão intraoperatória.^{11,12,16} Finalmente, por não exigir o uso de hastas intramedulares para determinar o alinhamento, a IPP evita a violação do canal intramedular, que pode levar a diminuição da embolia gordurosa e da perda sanguínea perioperatória.^{14,17}

Apesar dos vários benefícios cirúrgicos potenciais do uso de blocos de corte personalizados para cada paciente, a literatura não apresenta dados de longo prazo sobre a longevidade do implante para validar seu uso. A questão de as vantagens superarem as desvantagens ainda é controversa.^{3,16,17} Como uma TC pré-operatória é necessária, a exposição à radiação é maior. Além disso, não está claro se a redução de custos esperada compensa os custos dos estudos pré-operatórios e de fabricação do material.^{15,17} Ademais, cirurgias podem ser adiadas devido à quantidade substancial de tempo necessária para se obterem as imagens pré-operatórias adequadas, formular o planejamento intraoperatório e fabricar os blocos de corte. Por fim, determinou-se que a precisão dos pontos de referência anatômicos é crucial à exatidão final da técnica. A existência de deformidades que possam interferir com a exatidão da TC ou RM possivelmente levarão a um modelo 3D comprometido.

Métodos

Fez-se uma revisão da literatura relacionada ao uso de IPP em ATJs com o uso da base de dados PubMed, em 25 de setembro de 2015, com os seguintes termos: “total knee arthroplasty/instrumentation” AND “patient specific” OR “patient matched”. A pesquisa bibliográfica identificou 100 estudos, limitados a 31 com base nos seguintes critérios de inclusão: (1) comparação de pacientes submetidos a ATJ com IPP e aqueles submetidos a ATJ com instrumentação convencional; (2) feito *in vivo*; (3) avaliação do alinhamento do componente coronal, sagital ou rotacional pós-operatório, tempo operatório, custo e/ou escore de função. Foram excluídos artigos de revisão, editoriais e descrições técnicas. Também foram excluídos os estudos que não atendessem aos critérios ou que não abordassem o objetivo da presente revisão, bem como estudos publicados antes de 2010 ou em outro idioma que não o inglês. Os autores não pesquisaram as referências bibliográficas dos estudos selecionados.

Resultados

Os resultados principais estão resumidos na [tabela 1](#).

Alinhamento

A obtenção do alinhamento mais exato possível no momento da conclusão da ATJ tem sido a principal meta cirúrgica do procedimento; várias publicações demonstraram melhor longevidade quando esse resultado é obtido. Pelo menos

teoricamente, acredita-se que blocos de corte personalizados para cada paciente melhorem a precisão do alinhamento dos membros, guiando os cortes cruciais em direção à posição hipoteticamente ideal para cada paciente. Apesar do grande debate sobre a utilidade dos instrumentos, estudos que compararam o benefício do novo sistema IPP mecanicamente alinhado com o do procedimento padrão validaram a precisão cirúrgica da técnica até o momento.

Quatro ensaios clínicos randomizados (ECR) relataram resultados que validam o uso da IPP. Com relação à obtenção de alinhamento mecânico mais próximo do neutro, Noble *et al.*¹² indicaram preferência pela IPP em relação à IP (1,7° vs. 2,8°; $p=0,03$). Chareancholvanich *et al.*¹¹ e Vundelinckx *et al.*³ não relataram diferenças no alinhamento mecânico, mas o primeiro estudo apontou uma melhoria no alinhamento do componente tibial fronta, estando a IPP mais próxima do neutro (89,8° vs. 90,5°; $p=0,03$), enquanto o segundo estudo apontou que a IPP foi mais precisa em reproduzir a inclinação tibial posterior desejada (2,9° vs. 5,0°; $p=0,0008$). Silva *et al.*¹⁸ estudaram o alinhamento rotacional e assumiram que há uma menor probabilidade de má rotação interna do componente tibial com IPP; a IP apresenta maior dispersão e amplitude da rotação do componente tibial em torno da posição neutra. Vários estudos retrospectivos observaram resultados semelhantes, com melhoria significativa no alinhamento mecânico das extremidades após IPP.^{2,6,7,19} Renson *et al.*²⁰ prospectivamente relataram mais valores extremos no que diz respeito ao eixo mecânico com o uso de IP ($p=0,043$). Além disso, há relatos de que a posição em plano frontal¹⁹ e o alinhamento rotacional do componente femoral¹⁹ foram melhores com IPP.

Embora os proponentes da IPP afirmem que ela melhora o alinhamento, outros ensaios comparativos bem concebidos não indicaram melhoria no alinhamento. Esses autores não foram capazes de demonstrar melhoria com IPP, mas a técnica personalizada não foi pior do que a IP. A exatidão entre as ATJs executadas com IPP e aquelas feitas com IP foi considerada comparável. Um ensaio controlado e randomizado conduzido por Roh *et al.*⁹ não indicou diferença significativa no alinhamento médio em todos os parâmetros avaliados (eixo mecânico, alinhamento sagital e coronal de cada componente e rotação do componente femoral) nem na percentagem de valores extremos. Para Nunley *et al.*,^{16,21} em um estudo retrospectivo, ambos os grupos apresentaram médias do alinhamento coronal dentro dos intervalos aceitos, além de apresentar números equivalentes de valores extremos. Os mesmos resultados foram observados por outros autores.^{5,10,17,22,23}

Por fim, alguns autores concluíram que não apenas não houve melhoria no alinhamento com o uso de IPP, mas também foi observada uma diminuição da precisão do alinhamento. Num ECR recente, Victor *et al.*¹ compararam IP e IPPs de quatro fornecedores de implantes diferentes: Signature® (Biomet Inc, Warsaw, IN, Estados Unidos), TruMatch® (DePuy Inc, Warsaw, IN, Estados Unidos), Visionaire® (Smith & Nephew Inc, Memphis, TN, Estados Unidos) e Patient-Specific Instruments® (Zimmer Inc, Warsaw, IN, Estados Unidos). O uso de IPP não reduziu o número de valores extremos. Na verdade, os autores encontraram mais valores extremos no alinhamento sagital e coronal do

Tabela 1 – Resumo dos dados relativos aos resultados dos estudos sobre IPP

Estudo	Tipo de estudo	Sistema IPP	Número de ATJs	Resultados	Desfechos
Abdel et al. ⁴	ECR		20 IPP 20 IP	Nenhuma diferença nos resultados iniciais funcionais, de qualidade de vida ou de marcha.	Avaliação funcional
Barke et al. ²²	Retrospectivo	Visionaire® (Smith & Nephew)	39 IPP 50 IP	IP atingiu um AM mais próximo do neutro. TC foi equivalente.	AM, TC
Barrack et al. ¹⁷	Retrospectivo	Signature® (Biomet)	100 IPP 100 IP	Precisão equivalente no AM, menor TC e número reduzido de bandejas de instrumentos com IPP.	AM, TC, número de bandejas de instrumentos
Barret et al. ²³	Estudo prospectivo não ECR	TruMatch® (DePuy)	66 IPP 86 IP	AM e TC comparáveis entre grupos.	AM, TC
Boonen et al. ¹⁴	ECR	Signature® (Biomet)	90 IPP 90 IP	AM e alinhamentos sagital e coronal do fêmur e tibia equivalentes. IPP diminuiu TC em 5 min.	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, TC
Chareancholvanich et al. ¹¹	ECR	Patient-Specific Instruments® (Zimmer)	40 IPP 40 IP	Nenhuma diferença no AM. Melhor precisão na CCT (89,8 ± 1,2 vs. 90,5 ± 1,9, p=0,030) e menos valores extremos no CFS com IPP (p=0,012). IPP diminuiu TC em 5 min.	AM, CCF, CCT, CFS, TC
Daniilidis et al. ⁶	Retrospectivo	Visionaire® (Smith & Nephew)	150 IPP 156 IP	AM, com menos valores extremos com IPP (9,3% vs. 21,2%).	AM
Hamilton et al. ¹⁵	ECR	TruMatch® (DePuy)	26 IPP 26 IP	Nenhuma diferença em AM, CCF, CCT e CFS com IPP. Aumento da inclinação posterior com IP (p<0,001). Casos tratados com IPP precisaram de menos bandejas de instrumentos, mas TC foi 4 min maior.	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, TC, número de bandejas de instrumentos
Heyse et al. ⁷	Retrospectivo	Visionaire® (Smith & Nephew)	46 IPP 48 IP	Taxa reduzida de valores extremos da RCF no grupo IPP em comparação com o grupo IP (2,2% vs. 22,9%, p=0,003).	FCR
Ivie et al. ¹⁹	Retrospectivo	iTotal® G2 (ConforMIS)	100 IPP 100 IP	AM e CCF mais precisos com IPP, com menor número de valores extremos (p=0,0016 e p=0,032, respectivamente). Nenhuma diferença no CCT e no alinhamento sagital entre os dois grupos. Nenhuma alteração foi necessária.	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, necessidade de alterações
Kotela et al. ²⁴	ECR	Signature® (Biomet)	49 IPP 46 IP	CCT apresentou mais valores extremos no grupo IPP (38,78% vs. 19,57%, p=0,0458).	AM, CCF, CCT, CFS, CTS
Marimuth et al. ¹⁰	Retrospectivo	Visionaire® (Smith & Nephew)	115 IPP 185 IP	Não houve diferença nos parâmetros avaliados. Número similar de valores extremos.	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, RCF
Ng et al. ²	Retrospectivo	Signature® (Biomet)	105 IPP 55 IP	No geral, AM semelhantes, mas menos valores extremos com IPP (9% vs. 22%, p=0,018); CCF (90,7 vs. 91,3, p<0,001) e CCT (89,9 vs. 90,4, p=0,005) mais perto de neutro no grupo IPP em comparação com IP.	AM, CCF, CCT
Noble et al. ¹²	ECR	Visionaire® (Smith & Nephew)	15 IPP 14 IP	AM mais perto de neutro com IPP (1,7 vs. 2,8, p=0,03). IPP mostrou redução no TC (7 min) e no número de bandejas de instrumentos necessários.	MA, CCF, CCT, OT, número de bandejas de instrumentos
Nunley et al. ¹⁶	Retrospectivo	Signature® (Biomet)	57 IPP 57 IP	Números equivalentes de valores extremos em relação ao AM. Diminuição do TC em 12 min após IPP.	AM, TC
Nunley et al. ²¹	Retrospectivo	Signature® (Biomet)	50 IPP 50 IP	Números equivalentes de valores extremos em relação ao AM.	AM
Renson et al. ²⁰	Série de casos prospectiva	Signature® (Biomet)	71 IPP 60 IP	Menos valores extremos em AM com IPP em comparação com IP (13% vs. 29%, p=0,043). Diminuição do TC em 9 min e no número de bandejas de instrumentos (menos seis bandejas) com IPP.	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, TC, número de bandejas de instrumentos

Tabela 1 – (Continuação)

Estudo	Tipo de estudo	Sistema IPP	Número de ATJs	Resultados	Desfechos
Roh et al. ⁹	ECR	Signature® (Biomet)	42 IPP 48 IP	Nenhuma diferença em relação a todos os parâmetros avaliados. Número equivalente de valores extremos. TC foi 13 min mais longo com IPP; IPP teve de ser abortada em 16% dos joelhos.	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, RCF, TC, necessidade de alterações
Silva et al. ¹⁸	Prospectivo randomizado	Signature® (Biomet)	23 IPP 22 IP	Não houve diferença significativa entre o RCF e RCT entre os grupos, mas menor dispersão e amplitude de RCT em torno da posição neutra com IPP.	RCF, RCT
Stronach et al. ²⁵	Retrospectivo	Signature® (Biomet)	58 IPP 62 IP	Nenhuma melhoria no alinhamento com IPP. Piora da acurácia da inclinação tibial com IPP (38% vs. 61%, p=0,01). TC equivalente	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, TC
Stronach et al. ²⁶	Retrospectivo	Signature® (Biomet)	66 IPP 62 IP	TC equivalente, mas muitas alterações no período intraoperatório foram necessárias com IPP (2.4 alterações/joelho).	TC, necessidade de alterações
Tibesku et al. ¹³	Modelo de custos baseados na atividade	Visionaire® (Smith & Nephew)		Aumento da eficácia no TC e uso de bandejas de instrumentos com IPP. IPP é economicamente eficaz.	TC, número de bandejas de instrumentos
Victor et al. ¹	ECR	Signature® (Biomet)	61 IPP 64 IP	Nenhuma diferença significativa entre IPP e IP em relação ao alinhamento do componente. A IPP apresentou mais valores extremos do que a IP em relação ao CCT (14,6% vs. 3,1%, p=0,03) e CTS (21,3% vs. 3,1%, p=0,002). O subgrupo Visionaire® apresentou mais valores extremos em relação ao alinhamento coronal geral (p=0,04), mas menos valores extremos em relação ao CFS (p=0,001). A IPP foi abandonada em 22% dos pacientes e modificada em 28%	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, RCF, necessidade de alterações
Vundelinckx et al. ³	ECR	TruMatch® (DePuy) Visionaire® (Smith & Nephew) Patient-Specific Instruments® (Zimmer) Visionaire® (Smith & Nephew)	31 IPP 31 IP	AM equivalente. Melhor CTS com o uso de IPP (2,9 ± 2,39 vs. 5,0 ± 2,14, p=0,0008). Não foram observadas diferenças quanto a dor, grau de satisfação do paciente ou desfecho funcional (KOOS, escore Lysholm).	AM, CTS, avaliação funcional
Woolson et al. ⁸	ECR	TruMatch® (DePuy)	22 IPP 26 IP	Maior número de valores extremos no grupo IPP em relação à inclinação tibial (32% vs. 8%, p=0,032). Não foram observadas diferenças significativas em relação ao TC e classificação ou escore funcional da Knee Society.	AM, CCF, CCT, CFS, CTS, RCF, TC, avaliação funcional
Yaffe et al. ⁵	Retrospectivo	Patient-Specific Instruments® (Zimmer)	44 IPP 40 IP	Nenhuma diferença no AM, CFS ou CTS. Nenhuma diferença em dor, mobilidade, Knee Society scores; IPP apresentou maiores escores de funcionalidade da Knee Society pré- e pós-operatórios.	AM, CFS, CTS, avaliação funcional

AM, alinhamento mecânico; CCF, componente coronal femoral; CCT, componente coronal tibial; CFS, componente femoral sagital; CTS, componente tibial sagital; RCF, rotação do componente femoral; TC, tempo de cirurgia.

componente tibial (23% vs. 17%; p=0,002 e 15% vs. 3%; p=0,03, respectivamente) com o uso de IPP. Os desvios do alinhamento-alvo entre os subgrupos IPP foram semelhantes, exceto pelo alinhamento sagital do componente femoral, que

foi significativamente melhor no subgrupo IPP no qual foi usado o sistema Visionaire® (p=0,02) e apresentaram menos valores extremos (p=0,001). No entanto, o mesmo sistema apresentou mais valores extremos no alinhamento coronal

($p=0,04$). Em ECRs mais recentes, em que ambos avaliaram o sistema TruMatch® (DePuy Inc, Warsaw, IN, Estados Unidos), Hamilton e Parks.¹⁵ mostraram melhoria na inclinação tibial posterior em casos em que foram usados IP ($p=0,001$). Woolson et al.⁸ relataram um aumento significativo do número de valores extremos para o mesmo parâmetro no grupo que usou IPP. Adicionalmente, em um ECR, Kotela et al.²⁴ observaram um aumento no número de valores extremos no componente tibial coronal com IPP. De modo semelhante, Stronach et al.²⁵ avaliaram retrospectivamente dados que indicaram uma diminuição da precisão na inclinação tibial com o uso de IPP (38% IPP vs. 61% IP, $p=0,01$). Com base nesses resultados, os autores não endossaram o uso dessa nova tecnologia para ATJ.

Relação custo-eficácia

Outra fonte de conflito associada à implantação de IPP é se essa técnica será rentável ou não. Considerando que o consenso indica que a IPP é comparável a IP, resultados equivalentes com tecnologia mais cara não se enquadram no paradigma atual de custo-eficácia. Múltiplos fatores desempenham um papel substancial na eficiência geral e na economia da ATJ. As vantagens apontadas pelos defensores da IPP quanto ao tempo de cirurgia, o número de bandejas instrumentais usadas e necessidade de adotar mudanças podem servir de apoio a uma diminuição cumulativa no uso de recursos. Atualmente, a ATJ representa uma despesa grande no orçamento de saúde e qualquer redução nas despesas acarretadas por essa cirurgia é de particular interesse se considerarmos a atual situação econômica da saúde.

Tempo de operação

Foram descritas diminuições no tempo cirúrgico com o uso da IPP, o que permitiu maior eficiência geral do procedimento e melhor relação custo-eficácia na ATJ. Ainda assim, tais resultados não foram unanimemente observados.

Existem dados de ECRs que demonstram uma redução do tempo de cirurgia com o sistema IPP. Chareancholvanich et al.¹¹ randomizaram 80 pacientes submetidos a ATJ com IPP ou IP e relataram que essa nova tecnologia reduziu o tempo cirúrgico pele a pele em uma média de 5,1 min ($p=0,019$). Além disso, resultados comparáveis foram relatados por Boonen et al.,¹⁴ tendo a cirurgia com IPP durado 5 min a menos do que o procedimento com IP ($p<0,001$), e por Noble et al.¹² (IPP levou 6,7 min a menos; $p=0,048$). Renson et al.,²⁰ em um estudo prospectivo, também observaram menor tempo de cirurgia com IPP.

Com o uso de um modelo de custo baseado em atividade, Tibesku et al.¹³ observaram que os blocos de corte da IPP permitiram um uso mais eficiente do tempo na sala de operações, o que levou a um aumento das receitas do hospital. Os autores observaram uma redução de 10 min no tempo de corte e de 20 min na preparação da sala de cirurgia, por procedimento. Essa redução é explicada pelo uso da guia de implante como uma maneira de reduzir o tempo gasto na determinação do tamanho do implante durante o procedimento. Ao fazer

com que as cirurgias terminem mais cedo, os autores inferem que isso permitiria ao hospital fazer mais procedimentos. Além disso, a economia de custos foi acompanhada pelo custo adicional associado à nova tecnologia. Os custos totais foram quase idênticos: a IPP custou apenas € 59 a mais, o que indica que o aumento teórico da eficiência do procedimento feito com IPP pode compensar seus custos extras, especialmente depois que os cirurgiões ganharem mais experiência.

Em contraste, após uma análise financeira que incorporou o custo da imagem pré-operatória e da guia de corte, bem como o tempo poupado no uso da sala de cirurgia e no processamento de instrumentos, Barrack et al.¹⁷ demonstraram que a IPP era realmente mais cara do que a IP. Como resultado da diminuição do tempo de cirurgia e dos custos de esterilização, observou-se uma economia total de US\$ 322 por caso com o uso de IPP. No entanto, estima-se que o guia de corte personalizado custe US\$ 950 e os custos estimados da RM pré-operatória variem entre US\$ 400 e US\$ 1250, dependendo do plano de saúde. Concluiu-se que a poupança decorrente do menor tempo de uso da sala de cirurgia e de processamento dos instrumentos foi superada pelos custos indiretos exigidos pela IPP. Além disso, três ECRs não mostraram diminuição do tempo operatório com o uso da IPP. O desfecho primário medido por Hamilton e Parks¹⁵ foi tempo cirúrgico total, calculado da incisão inicial da pele até o fim das suturas; 52 pacientes foram randomizados para IPP ou ATJ convencional. Enquanto as cirurgias no grupo IPP duraram em média 61,47 min, o tempo médio para o grupo IP foi de 57,27 min ($p=0,006$), com a maior parte da diferença de tempo ocorrida durante a preparação do fêmur. De modo semelhante, Roh et al.⁹ observaram uma média de 59,4 min para IPP em comparação com 46,6 min para IP ($p<0,001$). Finalmente, Woolson et al.⁸ também não observaram diferença entre os grupos. Resultados comparáveis também foram observados por outros autores.^{22,25,26}

Número de bandejas de instrumentos

Espera-se que a IPP reduza o número de bandejas de instrumentos usadas, dada a abolição de etapas, tais como posicionamento do guia de alinhamento intramedular. Os custos associados com a manutenção, armazenamento e esterilização podem diminuir potencialmente se menos bandejas precisarem ser abertas. Noble et al.¹² registraram o número de bandejas de instrumentos abertas para cada caso e demonstram uma redução significativa no número de bandejas de instrumentos usados (média de 4,3 vs. 7,5; $p<0,0001$). Da mesma forma, Hamilton e Parks.¹⁵ relataram um número significativamente maior de bandejas de instrumentos cirúrgicos usadas na IP, em comparação com as bandejas necessárias para IPP (média de 7,3 vs. 2,5; $p<0,001$). Outros autores analisaram essa mesma variável e sustentaram unanimemente a alegação de que a IPP resulta em um número menor de bandejas de instrumentos.^{16,17,20} Tibesku et al.,¹³ em suas análises de custos baseadas na atividade, observaram que a IPP levou ao uso de quatro bandejas a menos do que a IP; estima-se que essa redução corresponda a 1.400 bandejas anualmente. Espera-se que tal diminuição resulte em potenciais reduções de custos de €160 por procedimento.

Necessidade de aplicar alterações

Uma das vantagens teóricas da IPP é diminuir o tempo operatório pela minimização da tomada de decisão intraoperatória e do manuseio de instrumentos. Várias etapas pré-operatórias devem ser completadas meticulosamente para que as guias resultantes sejam precisas. A precisão do planejamento pré-operatório que acompanha o IPP também foi questionada por diferentes autores.

Recentemente, Ivie *et al.*,¹⁹ em um estudo retrospectivo, relataram que todas as cirurgias prosseguiram sem qualquer necessidade de intervenção adicional por parte do cirurgião ou mudança do planejamento cirúrgico pré-operatório, não sendo necessária qualquer conversão para ATJ convencional. Esse achado contradiz outros estudos que observaram alterações frequentes, conduzidas pelo cirurgião, durante a ATJ com IPP. De acordo com Victor *et al.*,¹ em um estudo randomizado que incluiu quatro sistemas de IPP diferentes, o procedimento de instrumentação personalizada foi modificado em 28% dos pacientes e abandonado em mais de 20%. A razão mais comum para modificar o uso da IPP foi a necessidade de alterar o tamanho. Roh *et al.*⁹ tiveram como objetivo avaliar a confiabilidade da IPP ao investigar, durante o período intraoperatório, se a cirurgia poderia ser completada apenas com esse procedimento. Na verdade, em oito joelhos (16%), o procedimento não poderia ter sido concluído com precisão; assim, a técnica foi abandonada e convertida em IP. Finalmente, Stronach *et al.*²⁶ demonstraram que o tamanho do componente femoral e tibial foi adequadamente previsto pela IPP em apenas 23% e 47% dos casos, respectivamente.

Avaliação funcional pós-operatória

É notória a falta de estudos publicados sobre os resultados funcionais e os parâmetros de marcha dos pacientes submetidos a ATJ com IPP. Especialmente após a popularização de técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, mesmo que a sobrevivência em longo prazo seja pertinente, o alívio precoce da dor e a obtenção de melhores resultados funcionais tornaram-se cada vez mais importantes para pacientes e cirurgiões. Ainda não se sabe se a IPP melhora, os resultados relacionados com a dor e a função e a marcha. Por essa razão, alguns autores decidiram medir adequadamente esses parâmetros, para determinar se eles poderiam potencialmente ser melhorados com o uso de IPP.

Quatro dos estudos selecionados abordaram essas questões, resultando em conclusões substancialmente consensuais. Vundelinckx *et al.*³ fizeram um estudo com um seguimento médio de pouco mais de seis meses, randomizaram 62 pacientes e relataram que a IPP não apresentou ganho de função em comparação com a ATJ tradicional. A IPP não apresentou melhores resultados em relação à dor pós-operatória (medida com a escala visual analógica), satisfação do paciente, resultado funcional (com base nos escores de Lysholm, *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score* [KOOS]) e parâmetros de marcha.

Similarmente, Abdel *et al.*⁴ conduziram um ensaio clínico randomizado com 40 pacientes, avaliando de forma subjetiva e objetiva os resultados funcionais e de marcha no

pré-operatório e aos três meses de pós-operatório, usando escores de desfecho relatados pelo paciente (novo *Knee Society Score* [KSS], KOOS e SF-12) e parâmetros de marcha. Três meses após a cirurgia, quase todos os escores funcionais melhoraram em ambos os grupos em comparação com período pré-operatório. Entretanto, não foi observada diferença estatisticamente significativa nos escores funcionais pós-operatórios entre os grupos; o mesmo ocorreu com os parâmetros de marcha analisados. Assim, os autores concordaram que nenhum benefício na dor ou função precoce e nenhuma melhoria comparativa nos parâmetros da marcha foram conferidos pela IPP em comparação com a ATJ convencional, conforme avaliado pelo KSS, KOOS e SF-12 e análise de marcha abrangente.

Yaffe *et al.*,⁵ após seis meses de acompanhamento de 122 pacientes, também não observaram diferenças na melhoria do KSS ou dos escores de dor entre IPP e IP. Ainda assim, quando comparada com a IP, a IPP apresentou um resultado significativamente maior no subescore de função do joelho no KSS do período pré-operatório ao período pós-operatório de seis meses. A melhor rotação e o melhor posicionamento do componente e a maior precisão do tamanho do componente podem ser a explicação para os resultados. No entanto, por se tratar de um estudo retrospectivo caso-controle, os pacientes não foram randomizados, o que introduziu um potencial viés. De fato, o grupo IPP teve maiores pontuações pré-operatórias nos escores do joelho, de função e de dor do que o grupo submetido a cirurgia com IP. Consequentemente, ainda não é possível tirar conclusões firmes a partir desses achados, uma vez que os autores não puderam extrair conclusões definitivas dos escores pós-operatórios brutos, ainda que os grupos fossem semelhantes em relação ao índice de massa corporal, sexo, idade e diagnóstico pré-operatório.

Mais recentemente, Woolson *et al.*,⁸ em um ECR, não relataram diferença significativa em relação ao KSS ou escores de funcionalidade.

Discussão

Para ser aceita na prática moderna, uma tecnologia nova deve demonstrar (1) maior eficácia em comparação com a tecnologia existente ou (2) resultados equivalentes com custo reduzido.

Com base em seus dados, alguns autores apresentaram resultados que validam o uso dos blocos de corte customizados.^{2,7,12,13,19,20} Espera-se que essa tecnologia irá ajudar a restaurar o eixo mecânico com uma precisão potencialmente melhor do que a IP. De fato, nenhum dos estudos selecionados mostrou alinhamento mecânico e femoral inferior com IPP. Resultados controversos foram observados apenas em relação ao componente tibial.

No entanto, diferentes exemplos demonstraram, no período intraoperatório, um ajuste deficiente da guia; nesses casos, preferiu-se usar IP em vez de aceitar o risco potencial de uma ressecção indesejável.^{1,9,26} Esse processo pré-operatório aumenta a complexidade, o tempo, os custos e as etapas no processo de ATJ. Um erro cometido nas etapas iniciais do processo será reproduzido continuamente. Isso levanta a preocupação de que o tamanho do implante e o alinhamento

proposto pela IPP no período pré-operatório podem não ser um reflexo preciso da anatomia do paciente e, portanto, não ser confiáveis. Os cirurgiões devem ser cautelosos e não devem aprovar a tecnologia IPP cegamente, sem dados de apoio. Além disso, alguns autores afirmam que mais tomadas de decisão intraoperatória foram necessárias com o uso da IPP, o que impediu a redução no tempo de cirurgia.^{9,15} Dessa maneira, não houve diferença no tempo de cirurgia entre os grupos. Tal achado pode ser o resultado do tempo adicional para avaliar cada passo, de ressecções repetidas regularmente e da rejeição à aceitação cega dos cortes propostos, o que impede os autores de fazer os cortes imediatamente após a colocação das guias cirúrgicas, o que poderia comprometer a precisão do tamanho e do posicionamento dos componentes. No entanto, vários autores acreditam que os gabaritos de corte da IPP levarão a maiores reduções no tempo de cirurgia à medida que os cirurgiões obtenham mais experiência, uma vez que os estudos atuais foram conduzidos durante a curva de aprendizagem inicial de cirurgiões de alto volume que já haviam feito milhares de ATJs com IP.^{1,2,16} A falta de experiência com a IPP pode ter sido suficiente para influenciar os resultados. À medida que o volume de operações aumenta, espera-se que os cirurgiões aprimorem a técnica e sejam capazes de fazer menos ajustes, o que reduzirá o tempo cirúrgico com IPP.

Considerações finais

O valor de qualquer tecnologia médica depende de se ela melhora ou não os resultados clínicos. A IPP oferece inúmeras vantagens teóricas que a tornam uma opção atraente para ATJ. Como essa tecnologia ainda é um conceito relativamente novo, não é surpreendente que, apesar do aumento no seu uso, a literatura sobre o tema ainda seja limitada. Independentemente de a tecnologia ser considerada aceitável no futuro, o fato é que diferentes estudos assumiram que ambas as técnicas são capazes de restaurar o alinhamento do membro e posicionar os componentes com precisão equivalente. No entanto, embora existam evidências decisivas para validar o uso dessa técnica inovadora, não se demonstrou consistentemente se a IPP é rentável ou se oferece qualquer benefício clínico em relação aos escores funcionais avaliados. O grande número de ângulos que podem ser medidos para avaliar a eficácia da IPP torna também difícil a comparação entre os diferentes estudos. Além disso, é possível que um período de acompanhamento de seis meses não seja sensível o suficiente para detectar o efeito da IPP sobre os resultados funcionais e a sobrevivência dos componentes.

A IPP pode ter um papel pequeno e específico em certos casos, como quando o uso de uma haste intra ou extramedular com bloco de corte montado é impossível. Por exemplo, após sequelas pós-traumáticas graves de fraturas distal do fêmur ou da tíbia proximal ou ainda em pacientes com dispositivos intramedulares ou deformidades extra-articulares. Entretanto, dados adicionais que justifiquem o uso da técnica são fundamentais antes de seu uso rotineiro.

É possível que surjam conclusões mais precisas. Isso posto, devem ser feitos novos ECRs que comparem os desfechos clínicos do IPP com a técnica tradicional, com um período de seguimento pós-operatório mais longo e uma amostra maior,

antes que sejam feitas conclusões definitivas sobre a eficácia funcional dessa tecnologia e a potencial aplicabilidade da IPP em situações especiais.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

1. Victor J, Dujardin J, Vandenneucker H, Arnout N, Bellemans J. Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(1):263-71.
2. Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi AV Jr. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(1):99-107.
3. Vundelinckx BJ, Bruckers L, De Mulder K, De Schepper J, Van Esbroeck G. Functional and radiographic short-term outcome evaluation of the Visionaire system, a patient-matched instrumentation system for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2013;28(6):964-70.
4. Abdel MP, Parratte S, Blanc G, Ollivier M, Pomero V, Viehweger E, et al. No benefit of patient-specific instrumentation in TKA on functional and gait outcomes: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(8):2468-76.
5. Yaffe M, Luo M, Goyal N, Chan P, Patel A, Cayo M, et al. Clinical, functional, and radiographic outcomes following total knee arthroplasty with patient-specific instrumentation, computer-assisted surgery, and manual instrumentation: a short-term follow-up study. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2014;9(5):837-44.
6. Daniilidis K, Tibesku CO. A comparison of conventional and patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2014;38(3):503-8.
7. Heyse TJ, Tibesku CO. Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Knee.* 2014;21(1):268-71.
8. Woolson ST, Harris AH, Wagner DW, Giori NJ. Component alignment during total knee arthroplasty with use of standard or custom instrumentation: a randomized clinical trial using computed tomography for postoperative alignment measurement. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(5):366-72.
9. Roh YW, Kim TW, Lee S, Seong SC, Lee MC. Is TKA using patient-specific instruments comparable to conventional TKA? A randomized controlled study of one system. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(12):3988-95.
10. Marimuthu K, Chen DB, Harris IA, Wheatley E, Bryant CJ, MacDessi SJ. A multi-planar CT-based comparative analysis of patient-specific cutting guides with conventional instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2014;29(6):1138-42.
11. Chareancholvanich K, Narkbunnam R, Pornrattanamaneewong C. A prospective randomised controlled study of patient-specific cutting guides compared with conventional instrumentation in total knee replacement. *Bone Joint J.* 2013;95-B(3):354-9.
12. Noble JW Jr, Moore CA, Liu N. The value of patient-matched instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2012;27(1):153-5.
13. Tibesku CO, Hofer P, Portegies W, Ruys CJ, Fennema P. Benefits of using customized instrumentation in total knee arthroplasty: results from an activity-based costing model. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013;133(3):405-11.

14. Boonen B, Schotanus MG, Kerens B, van der Weegen W, van Drumpt RA, Kort NP. Intra-operative results and radiological outcome of conventional and patient-specific surgery in total knee arthroplasty: a multicentre, randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013;21(10):2206-12.
15. Hamilton WG, Parks NL. Patient-specific instrumentation does not shorten surgical time: a prospective, randomized trial. *J Arthroplasty.* 2014;29(7):1508-9.
16. Nunley RM, Ellison BS, Ruh EL, Williams BM, Foreman K, Ford AD, et al. Are patient-specific cutting blocks cost-effective for total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(3):889-94.
17. Barrack RL, Ruh EL, Williams BM, Ford AD, Foreman K, Nunley RM. Patient specific cutting blocks are currently of no proven value. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94 11 (Suppl. A):95-9.
18. Silva A, Sampaio R, Pinto E. Patient-specific instrumentation improves tibial component rotation in TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014;22(3):636-42.
19. Ivie CB, Probst PJ, Bal AK, Stannard JT, Crist BD, Sonny Bal B. Improved radiographic outcomes with patient-specific total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2014;29(11):2100-3.
20. Renson L, Poilvache P, Van den Wyngaert H. Improved alignment and operating room efficiency with patient-specific instrumentation for TKA. *Knee.* 2014;21(6):1216-20.
21. Nunley RM, Ellison BS, Zhu J, Ruh EL, Howell SM, Barrack RL. Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(3):895-902.
22. Barke S, Musanhu E, Busch C, Stafford G, Field R. Patient-matched total knee arthroplasty: does it offer any clinical advantages? *Acta Orthop Belg.* 2013;79(3):307-11.
23. Barrett W, Hoeffel D, Dalury D, Mason JBB, Murphy J, Himden S. In-vivo alignment comparing patient specific instrumentation with both conventional and computer assisted surgery (CAS) instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2014;29(2):343-7.
24. Kotela A, Kotela I. Patient-specific computed tomography based instrumentation in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled study. *Int Orthop.* 2014;38(10):2099-107.
25. Stronach BM, Pelt CE, Erickson JA, Peters CL. Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty provides no improvement in component alignment. *J Arthroplasty.* 2014;29(9):1705-8.
26. Stronach BM, Pelt CE, Erickson J, Peters CL. Patient-specific total knee arthroplasty required frequent surgeon-directed changes knee. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(1):169-74.