



## Artigo Original

# Análise preliminar do componente acetabular de titânio plasma-spray MD-4<sup>®</sup>☆



Elmano de Araújo Loures, Leandro Furtado Simoni, Isabel Cristina Gonçalves Leite, Daniel Naya Loures\* e Clarice Naya Loures

Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG, Brasil

### INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 12 de fevereiro de 2014

Aceito em 24 de fevereiro de 2014

On-line em 28 de julho de 2014

Palavras-chave:

Osteointegração

Artroplastia de quadril

Prótese de quadril

### R E S U M O

**Objetivos:** avaliar o desempenho em curto prazo de um tipo de implante fabricado no Brasil. **Métodos:** estudo de uma coorte de 60 pacientes que tiveram componentes acetabulares MD-4<sup>®</sup> implantados durante artroplastias primárias do quadril, entre 1 de janeiro de 2010 e 1 de agosto de 2012, e foram estudados retrospectivamente com relação ao comportamento clínico, à estabilidade e à osteointegração radiológica. Os indivíduos foram acompanhados por 12 meses no mínimo e no máximo 42 (média: 27) e avaliados por meio do Harris Hip Score, do questionário SF-36 e de radiografias convencionais seriadas.

**Resultados:** todos os componentes estavam radiologicamente estáveis, sem evidência de migração ou de linhas de radioluzência progressivas. Em média, o Harris Hip Score evoluiu de 36,1 para 92,1 ( $p < 0,001$ ) e o SF-36 mostrou incremento significativo em todos os domínios ( $p < 0,001$ ). Nenhuma diferença foi observada entre pacientes com osteoartrose, osteonecrose, displasia do quadril ou outras condições.

**Conclusões:** os resultados de curto prazo mostraram sinais clínicos e radiológicos de estabilidade e de osteointegração dos implantes, o que pode representar um fator preditivo quanto à sobrevivência em médio prazo do componente acetabular considerado.

© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

### Preliminary analysis on the MD-4<sup>®</sup> plasma-sprayed titanium acetabular component

#### A B S T R A C T

**Objectives:** to evaluate the short-term performance of a type of implant manufactured in Brazil.

**Methods:** this study analyzed a cohort of 60 patients who underwent implantation of MD-4<sup>®</sup> acetabular components during primary hip arthroplasty procedures performed between January 1, 2010, and August 1, 2012. The patients were studied retrospectively with regard to clinical behavior, stability and radiological osseointegration. The patients were followed

Keywords:

Osseointegration

Hip arthroplasty

Hip prosthesis

☆ Trabalho desenvolvido no Hospital Universitário, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG, Brasil.

\* Autor para correspondência.

E-mail: [loures.elmano@oi.com.br](mailto:loures.elmano@oi.com.br) (D.N. Loures).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbo.2014.02.014>

0102-3616/© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

up for a minimum of 12 months and a maximum of 42 months (mean: 27) and were evaluated by means of the Harris Hip Score, SF-36 questionnaire and serial conventional radiographs. Results: all the components were radiologically stable, without evidence of migration or progressive radiolucency lines. On average, the Harris Hip Score evolved from 36.1 to 92.1 ( $p < 0.001$ ) and the SF-36 showed significant increases in all its domains ( $p < 0.001$ ). No differences were observed among patients with osteoarthritis, osteonecrosis, hip dysplasia or other conditions.

Conclusions: the short-term results showed clinical and radiological signs of stability and osseointegration of the implants, which may represent a predictive factor regarding medium-term survival of this acetabular component.

© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

## Introdução

Nos últimos 20 anos, uma grande variedade de superfícies porosas e materiais metálicos tem sido usada para se obter fixação por meio de crescimento ósseo (*ingrowth*) em próteses articulares totais do quadril e outras articulações. As mais comumente empregadas são compostas de titânio ou ligas de titânio, ligas metálicas de cromo-cobalto rugosas e fibras de metal trançado. Os revestimentos externos das cúpulas se apresentam com macro ou microporosidade, como o obtido pelo jateamento da superfície com titânio (*plasma spray*) e, mais recentemente, pelo emprego de metal trabeculado.<sup>1</sup>

Estudos em modelo animal, estudos clínicos e evidências oriundas de implantes retirados *post-mortem* (*retrievals*) demonstram a capacidade das superfícies porosas de favorecer o crescimento ósseo por *ingrowth* e gerar osteointegração. São efetivas na suplementação ou garantia da estabilidade mecânica primária obtida pela introdução sob pressão (*press-fit*) do implante, com ou sem parafusos adjuvantes.<sup>2</sup> Weller e Volkmann<sup>3</sup> verificaram que poros de diâmetro entre 50 e 200  $\mu\text{m}$  favorecem o *ingrowth* ósseo e constataram que o jateamento com titânio é um método capaz de reproduzir esses parâmetros.

Ausência de translação precoce da cúpula metálica é considerado um indicativo de bons resultados em médio e longo prazos.<sup>4,5</sup> O crescimento ósseo na superfície externa porosa do implante é influenciado pelo tamanho dos poros, por propriedades inerentes aos materiais e pela íntima aposição osso-implante.<sup>6</sup> A superfície rugosa e a osteocondutividade do revestimento de titânio têm sido associadas com a estabilidade primária e secundária dos implantes.<sup>4</sup>

O objetivo primário da presente análise foi verificar o desempenho clínico, a estabilidade e a presença de sinais radiológicos de osteointegração em curto prazo do componente acetabular analisado e se existe associação entre a estabilidade e a fixação da cúpula com as variáveis diagnóstico etiológico, idade, posicionamento e a estabilidade primária do implante. Não há na literatura estudo sobre desempenho do componente acetabular analisado nesta série.

## Material e métodos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (CEP 408.719) e todos os indivíduos selecionados

concordaram explicitamente em participar por meio do termo de consentimento livre e informado.

Em estudo clínico observacional aplicado de um grupo inicial de 62 indivíduos, uma coorte de 60 indivíduos foi avaliada de forma retrospectiva por um período mínimo de 12 meses e máximo de 42 (média: 27). Foram usados componentes acetabulares MD-4® (MDT Ind. Com. Imp. Exp. Implantex Ltda.), entre janeiro de 2010 e agosto de 2012, pelo mesmo cirurgião, em um hospital de ensino e referência regional, em condições uniformes, associados a uma haste femoral cimentada polida com centralizador e *plug* para oclusão do canal femoral, todos de fabricação nacional, e técnica de cimentação de segunda geração.<sup>7</sup> Todos os indivíduos receberam dois parafusos de titânio adjuvantes. Somente dois casos foram perdidos no acompanhamento.

O componente acetabular MD-4® é composto por uma cúpula hemisférica manufaturada com a liga metálica 6Al-4V – Titanium alloy.<sup>8</sup> O revestimento externo de titanium plasma spray tem espessura média de 150  $\mu\text{m}$  e o tamanho médio dos poros é de 224  $\mu\text{m}$ . Tem três orifícios periféricos para inserção de parafusos de titânio adjuvantes da fixação e um central (polar) para o guia de impactação. O inserto de polietileno de ultra-alto peso molecular é moldado por processo de usinagem, tem 18 encaixes e reborda elevada em 10° e é esterilizado por raios gama para uso com cabeças femorais de 22 mm (somente para cúpulas de 44 a 48 mm) e 28 mm para as demais medidas.

Os casos selecionados tinham acometimento exclusivamente monoarticular e grau IV na classificação de Kellgren e Lawrence para osteoartrose.<sup>9</sup> Dados clínicos completos foram registrados pré-operatoriamente e aos seis, 12, 18 e 24 meses de evolução. Radiografias convencionais foram obtidas no pré-operatório, no pós-operatório imediato, com seis semanas de evolução e aos três, seis, 12, 18 e 24 meses de acompanhamento. As avaliações clínica e radiológica foram feitas pelo autor sênior. As radiografias foram revistas por um segundo observador médico independente e capacitado, não envolvido diretamente nos cuidados com os indivíduos analisados. Foram obtidas radiografias convencionais em anteroposterior e em visão lateral do fêmur proximal e da articulação coxo-femoral, com magnificação aproximada de 15%. As variáveis clínicas e funcionais foram avaliadas por um instrumento específico, o Harris Hip Score (HHS),<sup>10</sup> associado ao questionário SF-36.<sup>11</sup> O Harris Hip Score (excelente: 90-100 pontos; bom: 80 a 90; satisfatório: 70 a 79, e mau: abaixo de 70) e o questionário SF-36 foram aplicados no pré-operatório e aos

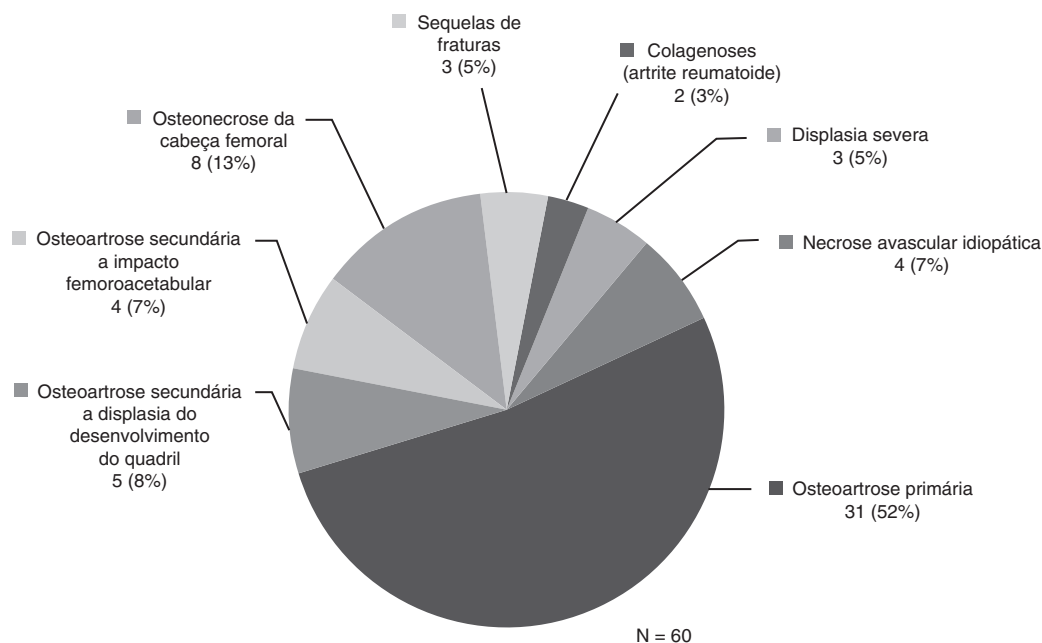


Figura 1 – Distribuição etiológica da amostra em estudo.

seis meses de acompanhamento. O desvio-padrão foi calculado para cada item pesquisado pré e pós-operatoriamente. O teste de Mann Whitney foi usado para comparações pareadas quando os dados estavam normalmente distribuídos e o teste de Wilcoxon foi usado para dados não paramétricos. Índice de significância foi estabelecido como  $p < 0,05$ . A análise de dados foi desenvolvida com o uso do o SPSS – Statistical Package for the Social Sciences – versão 15.0 (Chicago, IL, USA).

A etiologia dos casos está descrita na figura 1 e a faixa etária dos indivíduos na figura 2.

Foi usada a via de acesso lateral ao quadril de Hardinge modificada<sup>12</sup> em decúbito lateral. Componente cefálico de 22 mm de diâmetro foi usado em apenas um caso de cúpula de tamanho 44 mm em paciente com displasia de desenvolvimento do quadril. Todos os demais casos receberam cabeça

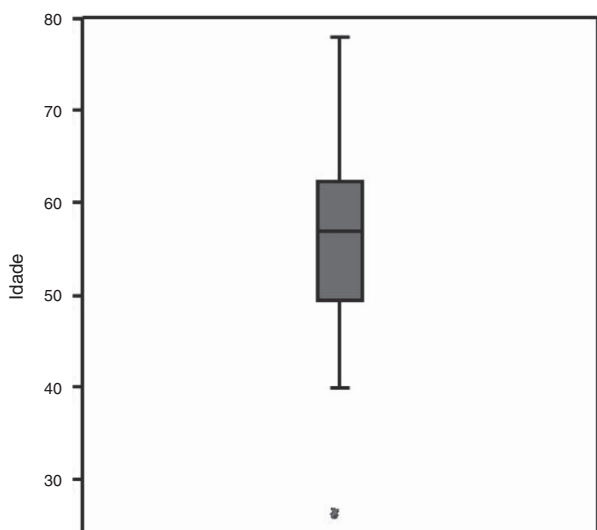


Figura 2 – Faixa etária da amostra em estudo.

intercambiável com 28 mm de diâmetro. Na totalidade da amostra foi usada cefalosporina de segunda geração como profilaxia da infecção, 2 gr no pré-operatório imediato e 1 gr a cada oito horas, mantida até a retirada do dreno a vácuo, no máximo 48 horas após o procedimento. Na profilaxia do tromboembolismo foi adotada a conduta preconizada por Salvatti et al.,<sup>13</sup> com uso de meias elásticas, estímulo à movimentação precoce e aspirina (300 mg/dia durante 30 dias) a partir do segundo dia de pós-operatório. Reservou-se a enoxaparina (40 mg/dia durante 21 dias) para os casos com risco elevado de tromboembolismo (16,8% dos indivíduos).

Usaram-se raspas 2 mm menores do que o diâmetro exterior da cúpula eleita previamente por meio de transparências (*templates*), com vistas a proporcionar *press-fit* adequado. Todos os cistos identificados no ato cirúrgico foram curetados e receberam enxerto esponjoso autólogo pastoso, obtido da última raspagem e da cabeça femoral. Enxerto autólogo maciço da cabeça femoral fixado com parafusos esponjosos foi usado em dois quadris para correção de displasia acetabular. Na implantação do componente objetivou-se restaurar o centro anatômico de rotação do quadril e orientação na chamada zona de segurança de Lewinnek et al.,<sup>14</sup> ou seja,  $40^\circ \pm 10^\circ$  de abdução e  $15^\circ \pm 10^\circ$  de anteversão. A estabilidade primária da cúpula foi testada intraoperatoriamente e se verificou visualmente a presença ou não de qualquer nível de movimentação após a impactação final. A partir do terceiro dia de pós-operatório, foi autorizado apoio parcial com suporte de bengalas canadenses mantidas até o 45º dia, quando foi liberado o apoio total no membro operado.

As radiografias obtidas com seis semanas de evolução constituíram-se no parâmetro inicial para identificação de cistos, falhas na interface implante-osso, linhas de radioluzência e migração do componente.

Conforme o preconizado por Malizos et al.,<sup>6</sup> nas zonas em que a superfície do componente não estava em contato íntimo

com osso na radiografia de referência, esse achado foi classificado como «falha» (*gap*) para estabelecer-se distinção com linhas radioluzentes que pudessem surgir nas radiografias subsequentes, em áreas onde primariamente não existiam falhas. Os cistos subcondrais foram identificados e monitorados. Para avaliar a migração do componente usamos o critério de Nunn et al.,<sup>15</sup> indicado para avaliações precoces, nas quais não se espera encontrar desgaste do inserto de polietileno. Nessa metodologia, as referências são a gota de lágrima, o centro da cabeça e as distâncias horizontal e vertical entre o centro da cabeça e a gota de lágrima ipsilateral e contralateral. Foram considerados indicativos de soltura e instabilidade a observação de zona circunferencial de radioluzência > 2 mm, que envolveu acima de 50% da interface osso-implante; e a migração vertical ou horizontal igual ou superior a 2 mm. Foram considerados os pontos de referência da gota de lágrima e sua distância às bordas superior e medial do acetábulo e ao centro da cúpula<sup>16</sup> e/ou mudança na inclinação da cúpula de 4°.<sup>17</sup>

Os parâmetros radiológicos apontados como indicativos de falha na fixação e osteointegração do implante são a observação de linhas progressivas e/ou completas de radioluzência na interface osso-implante e a presença de falhas (*gaps*) na interface osso-metal e de cistos ósseos que não se preenchem ao longo do tempo, associados ou não à migração do componente, parâmetro esse que se constitui em evidência definitiva de instabilidade e soltura para vários autores.<sup>18,19</sup>

A localização dos achados radiológicos foi baseada na classificação de DeLee e Charnley.<sup>20</sup>

## Resultados

Obteve-se estabilidade satisfatória (com *press-fit*) verificada intraoperatoriamente em 53 indivíduos (88,3%). Observaram-se três componentes acetabulares posicionados com ângulo de abdução acima de 50°, os quais estavam entre os sete indivíduos (11,7%) em que a estabilidade por *press-fit* inicial não foi satisfatória. A média do ângulo de inclinação (abdução) do componente acetabular foi de 45,5° (mínimo de 35° e máximo de 56°). Seis casos (10%) apresentaram linhas de radioluzência de 1 ou 2 mm em duas zonas aos seis meses de acompanhamento, embora sem progressão radiográfica e/ou migração e/ou instabilidade do implante aos 12 e 18 meses de seguimento. Aparente aumento da densidade óssea foi observado em 13 casos (21,6%), nas zonas 1 e 2 de DeLee e Charnley.<sup>20</sup>

Seis em 12 cistos subcondrais identificados diminuíram de tamanho entre o terceiro e o sexto meses e quatro deles demonstraram preenchimento subtotal aos nove meses de evolução. Os outros seis permaneceram com o mesmo aspecto. Detectou-se pequena falha óssea (*gap*) na região polar em quatro casos (6,6%) nesta série, com preenchimento parcial após 18 meses de observação em três casos e total em um caso.

Como complicações, registraram-se um caso de neuropatia da porção fibular do nervo ciático, no qual o alongamento do membro chegou a 2,5 cm, com recuperação parcial na avaliação aos seis meses de evolução e total aos 18 meses; uma infecção superficial com resolução favorável e retenção

**Tabela 1 – Médias dos escores dos oito domínios que constituem o SF-36 e do Harris Hip Score e significância estatística (p-valor)**

Variáveis	Pré-cirúrgico Média DP	Pós-cirúrgico Média DP	p
<b>SF-36</b>			
Capacidade funcional	12,9 (15,1)	52,6 (27,7)	< 0,010
Limitação por aspectos físicos	7,9 (19,9)	47,1 (41,0)	< 0,001
Dor	23,6 (18,5)	62,3 (25,7)	< 0,002
Estado geral de saúde	55,9 (23,1)	71,0 (22,5)	< 0,001
Vitalidade	41,6 (23,1)	69,1 (21,8)	< 0,001
Aspectos sociais	41,8 (24,2)	73,9 (25,1)	< 0,001
Aspectos emocionais	22,9 (35,0)	66,7 (37,0)	< 0,001
Saúde mental	54,6 (26,8)	80,3 (17,8)	< 0,001
HHS	36,4 (15,1)	92,3 (5,7)	< 0,001

do implante; e um caso de trombose venosa profunda. Não ocorreram casos de instabilidade/luxação e ossificação heterotópica. Observou-se ainda no controle radiográfico pós-operatório com seis semanas destacamento de diminuto fragmento do grande trocânter em dois casos com marcante osteopenia. Ambos evoluíram para consolidação óssea, sem repercussão clínica.

Todos os componentes femorais cimentados encontravam-se fixos, sem sinais de subsidência ou linhas de radioluzência, com mantas de cimento íntegras e homogêneas, e foram classificados pelos observadores como bem posicionados, exceto em dois casos, nos quais se verificou pequeno varismo da haste.

No presente estudo, houve discordância entre os dois observadores em 14 casos (23,3%) no que se referia à presença de descontinuidade da interface osso-metal (presença de *gaps* ou radioluzência acima de 2 mm) e se inferiu baixa concordância interobservadores. Um consenso foi atingido numa segunda avaliação conjunta com repetição de radiografias.

Constatou-se nesta série uma associação positiva entre ausência de estabilidade primária satisfatória (*press-fit*) e o posicionamento do componente acetabular em angulação fora da zona de segurança ( $p < 0,001$ ), embora sem comprometimento da estabilidade secundária.

Não foi detectado, no seguimento pós-operatório, o surgimento de lesão osteolítica acetabular ou femoral, bem como não se constatou desgaste mensurável do inserto de polietileno. Portanto, dentro dos critérios usados e tendo a revisão do implante por qualquer razão como desfecho (Análise de Kaplan-Meier), 100% dos componentes acetabulares encontravam-se estáveis e funcionais no momento do último controle radiológico (tabelas 1 e 2, figs. 3-6).

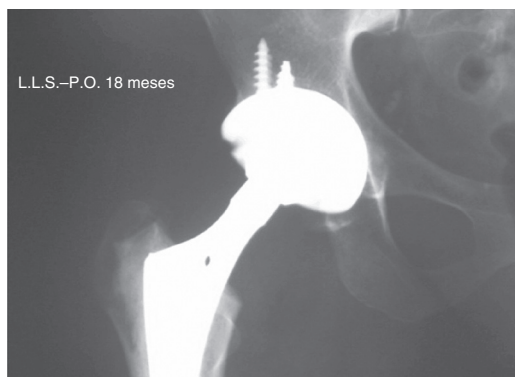
## Discussão

O desempenho de um implante pode ser avaliado por diversos meios clínicos e por imagens. Hirakawa et al.<sup>21</sup> enfatizam que o desempenho de um implante e sua osteointegração podem ser medidos após testes e avaliações clínicas, mas que o julgamento definitivo deve ser feito após o exame *post-mortem* dos implantes (*retrievals*), assertiva corroborada por Cuckler.<sup>22</sup>

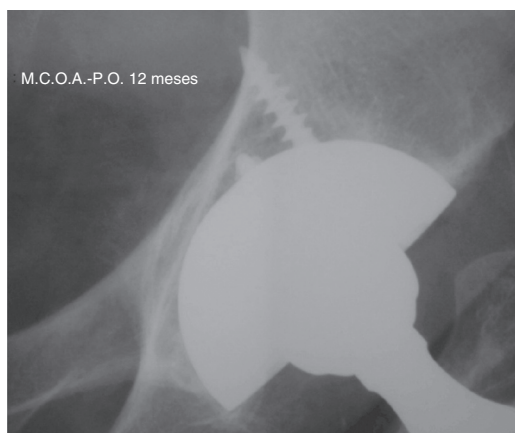
**Tabela 2 – Demografia/descrição sumária dos casos e achados radiológicos**

Paciente	Idade	Gênero	Lado	Seguimento (meses)	Diagnóstico	HHSi	HHSf	Dados relevantes
1	60	F	Esq.	42	Displasia	30,1	98,9	
2	43	M	Dir.	42	Impacto femoroacetabular	18,5	92,0	
3	52	M	Esq.	42	Osteoartrose primária	55,3	88,4	
4	45	M	Dir.	42	Osteonecrose	44,7	97,9	
5	26	M	Dir.	41	Osteonecrose	32,0	100,0	
6	62	F	Dir.	40	Osteoartrose primária	44,5	99,9	
7	68	F	Dir.	40	Osteoartrose primária	53,9	84,0	
8	64	M	Dir.	40	Displasia	5,7	95,0	
9	57	M	Dir.	40	Osteoartrose primária	52,9	84,8	
10	57	F	Esq.	40	Artrite reumatoide	13,3	97,9	
11	48	M	Esq.	40	Osteoartrose primária	44,4	90,7	ang. > 50°
12	51	M	Esq.	40	Osteonecrose	47,2	97,9	
13	63	F	Dir.	40	Osteoartrose primária	48,4	99,4	
14	64	F	Dir.	39	Osteoartrose primária	38,8	87,7	ang. > 50°
15	52	M	Dir.	38	Osteoartrose primária	36,0	88,8	
16	60	M	Esq.	37	Sequelas de fraturas	25,8	93,0	
17	53	M	Dir.	37	Osteoartrose primária	54,3	89,9	ang. > 50°
18	73	F	Dir.	37	Osteoartrose primária	25,8	84,8	Neuropaxia do ciático
19	45	M	Esq.	37	Impacto femoroacetabular	56,6	97,0	
20	42	F	Esq.	37	Displasia	42,7	90,0	
21	54	F	Dir.	37	Osteoartrose primária	52,0	92,0	
22	62	F	Esq.	37	Osteoartrose primária	25,4	80,8	
23	42	M	Dir.	37	Osteonecrose	31,6	87,1	
24	52	F	Dir.	36	Displasia	5,4	88,5	Infecção superficial
25	56	M	Dir.	36	Osteoartrose primária	20,8	100,0	
26	62	M	Dir.	35	Osteonecrose	55,4	100,0	
27	55	M	Dir.	35	Osteonecrose	25,8	92,9	
28	72	F	Esq.	35	Osteoartrose primária	44,4	84,9	
29	45	M	Esq.	34	Osteonecrose	19,1	94,0	
30	78	F	Esq.	34	Sequelas de fraturas	45,9	88,5	Frag. trocater
31	58	M	Dir.	33	Osteonecrose	22,8	100,0	
32	58	F	Dir.	33	Osteoartrose primária	23,2	91,2	
33	74	F	Dir.	33	Artrite reumatoide	31,9	90,4	Frag. trocater
34	40	M	Esq.	33	Osteoartrose primária	38,7	84,0	
35	72	M	Dir.	32	Displasia	60,3	100,0	
36	62	F	Esq.	29	Osteoartrose primária	30,3	98,5	
37	46	M	Esq.	29	Necrose avascular	55,4	92,3	
38	57	M	Dir.	28	Necrose avascular	44,8	88,0	
39	58	M	Dir.	28	Osteoartrose primária	32,0	97,5	
40	67	F	Esq.	27	Osteoartrose primária	45,2	99,8	
41	71	M	Esq.	26	Sequelas de fraturas	53,6	100,0	
42	62	F	Dir.	26	Osteoartrose primária	14,3	84,5	
43	65	F	Dir.	23	Osteoartrose primária	43,7	95,0	
44	54	F	Esq.	22	Osteoartrose primária	38,5	85,0	
45	78	M	Esq.	21	Osteoartrose primária	56,3	98,0	
46	64	F	Dir.	21	Displasia	25,6	90,5	
47	54	M	Esq.	20	Osteoartrose primária	48,5	97,9	
48	43	M	Dir.	20	Displasia	56,0	99,4	
49	53	F	Dir.	18	Osteoartrose primária	33,7	87,5	
50	54	M	Dir.	18	Necrose avascular	47,8	88,7	
51	63	F	Dir.	17	Osteoartrose primária	35,9	93,2	
52	63	F	Dir.	17	Osteoartrose primária	40,6	82,0	
53	66	M	Dir.	16	Impacto femoroacetabular	49,7	96,0	
54	68	M	Dir.	16	Osteoartrose primária	31,6	85,6	
55	44	M	Esq.	16	Displasia	52,0	89,4	
56	32	F	Dir.	16	Osteoartrose primária	20,7	90,5	
57	66	F	Dir.	16	Necrose avascular	42,6	95,5	
59	32	F	Esq.	15	Necrose avascular	52,0	100,0	
59	45	M	Dir.	12	Impacto femoroacetabular	23,4	81,4	TVP
60	55	F	Dir.	12	Osteoartrose primária	45,6	99,5	

Ident., identificação; F, feminino; M, masculino; Esq., esquerdo; Dir., direito; ang., ângulo.

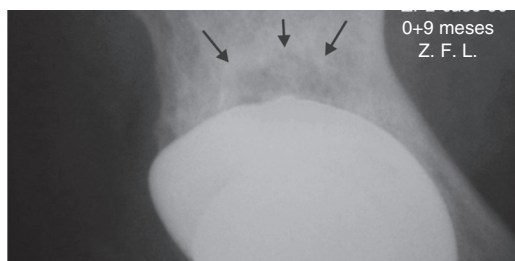


**Figura 3 – Osteointegração radiológica, PO, 18 meses.**

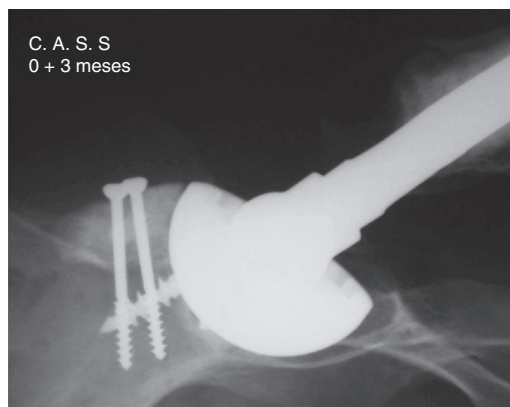


**Figura 4 – Osteointegração radiológica, PO, 12 meses.**

Entretanto, a análise radiográfica convencional permite que o observador obtenha dados valiosos, embora a natureza bidimensional e as variações técnicas do exame apresentem-se como uma limitação.<sup>17</sup> Por outro lado, o custo baixo, a facilidade de acesso e a familiaridade dos observadores com a técnica estimulam seu uso rotineira e universalmente. Técnicas de radioestereometria oferecem maior acurácia na avaliação de translações e rotações dos implantes, mas não estão disponíveis facilmente em nosso meio.<sup>23</sup> Gruen et al.<sup>24</sup> reportaram resultados radiográficos de avaliação de um componente acetabular em amplo estudo multicêntrico com o uso de radiografias convencionais. Mesmo sem consenso, alguns investigadores avaliaram a acurácia de radiografias simples com relação ao estado da fixação de componentes acetabulares não cimentados e foi relatado que as radiografias



**Figura 5 – Preenchimento parcial de cisto, PO, nove meses.**



**Figura 6 – Displasia: integração do enxerto, cúpula estável, PO, três meses.**

sequenciais em visão anteroposterior e lateral têm uma alta sensibilidade (94%) e especificidade (100%), com valor preditivo positivo (100%) na identificação do status das cúpulas acetabulares hemisféricas porosas.<sup>25</sup>

Alguns autores consideram que alterações de posição de 1 mm nos primeiros dois anos provavelmente reduzem a vida útil do implante, enquanto outros acreditam que migração de até 2 mm não seria sinal definitivo de soltura asséptica.<sup>26,27</sup> Apesar de a presença de linhas completas de radiolucência ser sugestiva de soltura, a migração do componente é considerado o único critério seguro na assertiva de soltura e não integração do componente acetabular. Portanto, essa determinação é crítica para o diagnóstico e exige radiografias padronizadas e seriadas que tomem como base as referências anatômicas corretas.<sup>19</sup>

Macheras et al.,<sup>28</sup> em estudo radiológico que avaliou cúpulas revestidas com metal trabecular, demonstraram que em 24 semanas de acompanhamento puderam-se observar com segurança o preenchimento de falhas na interface implante-osso e a osteointegração das cúpulas. Em longo prazo, nenhum desses implantes apresentou soltura asséptica. É possível inferir desses trabalhos que métodos radiográficos convencionais continuam sendo o padrão mais usado rotineiramente no seguimento e na avaliação das próteses de quadril.

Autores como Komarasamy et al.<sup>29</sup> e Mulier et al.<sup>30</sup> reportaram resultados com seguimento de 32 meses e 46 meses, respectivamente. Mulier encontrou aumento da densidade em osso esponjoso na zona I em 79% dos casos e na Zona III em 58% de 24 quadris que atingiram uma avaliação radiológica completa.

Observou-se na amostra estudada o mesmo achado em 13 casos (21,6%) na avaliação radiológica aos 12 e 18 meses de seguimento.

Publicações que relatam análise clínico-radiológica de implantes com revestimento microporoso, como o Plasmapore®,<sup>31,32</sup> equivalente ao usado no componente acetabular MD-4®, destacam a relevância da interação precoce osso-implante e sua influência na sobrevida em longo prazo da substituição protética. São cruciais o tipo de revestimento, a porosidade e o tamanho dos poros para a osteointegração e a estabilidade secundária.

Com a ressalva das limitações do presente estudo, em razão do número de pacientes e do seguimento de curto prazo, a amostra seguiu um padrão de homogeneidade com relação a diversas variáveis consideradas. A constatação das evidências precoces de osteointegração radiológica do componente acetabular considerado torna-se relevante num contexto de ausência de publicações recentes que analisem implantes de fabricação brasileira na literatura médica indexada.

## Conclusão

Os resultados clínicos e radiológicos de curto prazo obtidos demonstraram estabilidade de todos os implantes e, na maior parte dos casos, sinais radiográficos de osteointegração do componente acetabular avaliado. São equivalentes ao desempenho de produtos similares em condições semelhantes, o que pode representar um fator preditivo quanto à sobrevivência em médio prazo do componente.

O acompanhamento em longo prazo de um número mais elevado de indivíduos e a análise de espécimes *post-mortem* são mandatórios para se obterem conclusões definitivas sobre o comportamento do implante considerado.

## Conflitos de interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

## REFERÊNCIAS

- D'Angelo F, Murena L, Campagnolo M, Zatti G, Cherubino P. Analysis of bone ingrowth on a tantalum cup. *Indian J Orthop.* 2008;42(3):275-8.
- Stallforth H, Blömer W. Biomechanical and technological aspects of cementless hip implants. In: Weller S, Volkmann R, editors. *The bicontacthip implant system.* New York: Thieme Stuttgart; 1994. p. 2-11.
- Weller S, Volkmann R, editors. *The bicontacthip implant system.* New York: Thieme Stuttgart; 1994.
- Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous coated hip replacement: factors governing bone ingrowth, stress shielding and clinical results. *J Bone Joint Surg Br.* 1987;69(1):45-55.
- Rohrl SM, Nivbrant B, Snorrason F, Karrholm J, Nilsson KG. Porous-coated cups fixed with screws: a 12 year clinical and Radiostereometric follow-up study of 50 hips. *Acta Orthop.* 2006;77(3):393-401.
- Malizos KN, Bargiotas K, Papatheodorou L, Hantes M, Karachailos T. Survivorship of monoblock trabecular metal cups in primary THA: midterm results. *Clin Orthop Relat Res.* 2008;466(1):159-66.
- Barrack RL, Mulroy RD Jr, Harris WH. Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with arthroplasty: a 12 year radiographic review. *J Bone Joint Surg Br.* 1992;74(3):385-9.
- ASTM International. ASTM F136-08e1 standard specification for wrought titanium-6 aluminum-4 vanadium ELI (extra low interstitial) alloy for surgical implant applications (UNS R56401). West Conshohocken: ASTM International; 2008.
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 1957;16(4):494-502.
- Guimarães RP, Alves DPL, Silva GB, Bittar ST, Ono NK, Honda E, et al. Tradução e adaptação transcultural do instrumento de avaliação do quadril Harris Hip Score. *Acta Ortop Bras.* 2010;18(3):142-7.
- Quintana JM, Escobar A, Aguirre U, Lafuente I, Arenaza JC. Predictors of health-related quality-of-life change after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(11):2886-94.
- Hardinge K. The direct lateral approach to the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 1982;64(1):17-9.
- Salvati EA, Sharrock NE, Westrich G, Potter HG, Valle AG, Sculco TP. The 2007 ABJS Nicolas Andry Award: three decades of clinical, basic, and applied research on thromboembolic disease after THA: rationale and clinical results of a multimodal prophylaxis protocol. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;459:246-54.
- Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR. Dislocations after total hip replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(2):217-20.
- Nunn D, Freeman MA, Hill PF, Evans SJ. The measurement of migration of the acetabular component of hip prostheses. *J Bone Joint Surg Br.* 1989;71(4):629-31.
- Lakemeier S, Aurand G, Timmesfeld N, Heyse TJ, Fuchs-Winkelmann S, Schofer MD. Results of the cementless Plasmacup in revision total hip arthroplasty: a retrospective study of 72 cases with an average follow-up of eight years. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11:101.
- Latimer HA, Lachiewicz PF. Porous-coated acetabular components with screw fixation Five to ten-year results. *J Bone Joint Surg Am.* 1996;78(7):975-81.
- Rabello BT, Cabral FP, Freitas E, Penedo J, Cury MB, Rinaldi ER, et al. Artroplastia total do quadril não cimentada em pacientes com artrite reumatoide. *Rev Bras Ortop.* 2008;43(8):336-42.
- White RE Jr. Evaluation of the painful total hip replacement. In: Callaghan JJ, Rosenberg AG, Rubash HE, editors. *The adult hip.* 2<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott-Wilkins; 2007. p. 1343-8.
- DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 1976;(121):20-32.
- Hirakawa K, Jacobs JJ, Urban R, Saito T. Mechanisms of failure of total hip replacements: lessons learned from retrieval studies. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(420):10-7.
- Cuckler JM. If hip implant retrievals could speak. what would they tell us? *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94 11 Suppl A:11-3.
- Thanner J. The acetabular component in total hip arthroplasty Evaluation of different fixation principles. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1999;286:1-41.
- Gruen TA, Poggie RA, Lewallen DG, Hanssen AD, Lewis RJ, O'Keefe TJ, et al. Radiographic evaluation of a monoblock acetabular component: a multicenter study with 2- to 5-year results. *J Arthroplasty.* 2005;20(3):369-78.
- Bozic KJ, Rubash HE. The painful total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;(420):18-25.
- Kärrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J. Radiostereometry of hip prostheses Review of methodology and clinical results. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;(344):94-110.
- Stocks GW, Freeman MA, Evans SJ. Acetabular cup migration Prediction of aseptic loosening. *J Bone Joint Surg Br.* 1995;77(6):853-61.
- Macheras GA, Papagelopoulos PJ, Kateros K, Kostakos AT, Baltas D, Karachalios TS. Radiological evaluation of the metal-bone interface of a porous tantalum monoblock acetabular component. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88(3):304-9.
- Komarasamy B, Vadivelu R, Bruce A, Kershaw C, Davison J. Clinical and radiological outcome following total hip

- 
- arthroplasty with an uncemented trabecular metal monoblock acetabular cup. *Acta Orthop Belg.* 2006;72(3):320-5.
30. Mulier M, Rys B, Moke L. Hydrocel trabecular metal monoblock acetabular cups: mid-term results. *Acta Orthop Belg.* 2006;72(3):326-31.
31. Braun A, Papp J, Reiter A. The periprosthetic bone remodelling process – Signs of vital bone reaction. *Int Orthop.* 2003;27(Suppl 1):S7-10.
32. Giménez A, Llinares T, Gil A. Cementless acetabular cup: 6 years follow-up. *J Orthop Traumatol.* 2002;3(2):85-7.