

Prótese isoelástica: avaliação clínica e radiográfica*

EMERSON HONDA¹, RUDELLI SÉRGIO ANDREA ARISTIDE², NELSON ONO³, GIANCARLO POLESSELLO³

RESUMO

Foram analisados os resultados de 32 artroplastias totais do quadril, em 31 pacientes, nos quais foi implantada a prótese isoelástica de Robert Mathys (*Isotitan*[®]). Todos os pacientes foram operados pelo mesmo grupo de ortopedistas, no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Pavilhão “Fernandinho Simonsen”. O objetivo deste estudo foi avaliar o comportamento da haste femoral com baixo módulo de elasticidade, referente à estabilização do implante e resultado clínico. Após um tempo de seguimento pós-operatório médio de 31 meses (mínimo de 19 e máximo de 49 meses), 40,6% dos quadris apresentavam-se com sinais radiográficos de instabilidade do implante femoral e houve incidência de 34,4% de resultados clínicos insatisfatórios.

Unitermos – Prótese isoelástica; quadril; artroplastia

ABSTRACT

Cementless isoelastic prosthesis: clinical and radiographic results

The results of 32 arthroplasties (31 patients) with the cementless isoelastic prosthesis Isotitan[®] (Mathys Ltd. Bettlach, Bettlach, Switzerland) were analyzed. Patients were operated by the same group of orthopedic surgeons, at the Orthopedic Department of Santa Casa de Misericórdia of São Paulo. The goal of this study was to evaluate the be-

havior of the low-modulus elasticity of the femoral stem related to the stability of the implant and clinical results. After a mean follow-up period of 31 months (minimum 19 and maximum 49) 40.6% of the hips showed radiographic signs of instability of the femoral implant and there was 34.4% of unsatisfactory clinical results.

Key words – Isoelastic prosthesis; hip; arthroplasty

INTRODUÇÃO

Apesar da evidente melhora na fixação dos implantes proporcionada pelo cimento acrílico, a experiência clínica mostrou que a estabilização não era definitiva. A longo prazo, inúmeros autores publicaram resultados desastrosos, com um número crescente de soltura dos implantes. As lesões destrutivas causadas pelos implantes instáveis foram imediatamente correlacionadas com o uso do cimento acrílico, criando-se, assim, a chamada “doença do cimento”. Houve, então, o retorno às artroplastias não cimentadas, desta vez com porosidade na superfície para proporcionar a sua fixação por crescimento ósseo no seu interior (intercrescimento ósseo). Estabeleceu-se, dessa maneira, o conceito de fixação biológica. Dois fenômenos, porém, marcaram essa nova fase. A dor na coxa, que era considerada um dos sintomas da soltura do componente femoral cimentado, agora estava presente, em alguns casos, mesmo com implantes estáveis. A reabsorção óssea proximal do fêmur (*stress-shielding*), presente de maneira discreta nas artroplastias cimentadas, passou a apresentar-se de maneira mais intensa e com elevada frequência. Esses dois fenômenos foram correlacionados com a rigidez metálica da haste e a extensão da superfície porosa dos implantes femorais utilizados.

Robert Mathys foi o primeiro a preocupar-se com a rigidez das próteses metálicas utilizadas, além de compartilhar, com outros autores, da preocupação com a fixação cimentada dos implantes. Em 1967, esse autor iniciou suas pesquisas em busca de um substituto protético com baixo módulo de elasticidade, chegando a um elemento composto que apresentava uma parte central delgada de metal, revestida por uma grossa camada de resina de poliacetal.

* Trabalho realizado no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Pavilhão “Fernandinho Simonsen”.

1. Chefe do Grupo de Quadril
2. Consultor do Grupo de Quadril
3. Assistente do Grupo de Quadril

Endereço para correspondência: Emerson Honda, Rua Cardoso de Almeida 1.156, apto. 13B – 05013-001 – São Paulo, SP. Tels.: (11) 3225-0958, (31) 239-5973, fax: (31) 251-1041, E-mail: elba@mn-d.com.

Recebido em 1/9/00. Aprovado para publicação em 7/11/00.
Copyright RBO2000

Em 1992 recebemos a visita dos Drs. Renato Bombelli e Robert Mathys, que trouxeram a prótese isoelástica juntamente com suas experiências com o implante, com base em casos pessoais e dados de literatura que nos convenceram de sua validade. A partir dessa data iniciamos a nossa experiência clínica com a prótese tipo *Isotitan*[®], que pertencem à quarta e última geração das próteses isoelásticas.

O nosso objetivo é fazer uma avaliação do comportamento da haste femoral, no que diz respeito ao resultado clínico, incidência de dor na coxa, estabilidade do implante, reabsorção óssea do fêmur proximal, identificar possíveis fatores que possam influenciá-los e comparar os resultados obtidos com os dados da literatura.

CASUÍSTICA

Nos períodos compreendidos entre maio de 1992 e setembro de 1992 e entre janeiro de 1994 e novembro de 1994, no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (DOT-SCMSP), Pavilhão “Fernandinho Simonsen”, foram operados, utilizando-se a prótese isoelástica de Robert Mathys (*Isotitan*[®]), 33 pacientes, num total de 34 quadris.

Foram eliminados do estudo dois pacientes (dois quadris), um devido a infecção e o outro por abandono do tratamento, restando, portanto, 32 quadris, todos eles sem sinais clínicos e laboratoriais de infecção.

O tempo médio de seguimento pós-operatório foi de 31 meses (mínimo de 19 e máximo de 49 meses). No ano de 1992, foram operados nove quadris, com tempo de seguimento de 45 a 49 meses. No ano de 1994, foram operados os 23 quadris restantes, com tempo de seguimento de 19 a 29 meses.

A descrição da população estudada encontra-se na tabela 1.

MÉTODOS

Todos os pacientes foram avaliados segundo os critérios de D'Aubigné e Postel⁽¹⁾, modificados por Charnley⁽²⁾, antes da cirurgia e, no período pós-operatório, com um, três, seis e 12 meses e, a partir de então, anualmente. Todos os pacientes foram novamente avaliados nos meses de junho e julho de 1996 (última avaliação).

O uso da prótese *Isotitan*[®] foi contra-indicado nos casos de cirurgia de revisão.

Todos os pacientes nos quais havia indicação de artroplastia total do quadril foram operados em ordem seqüen-

TABELA 1
Distribuição das variáveis da amostra, de acordo com as freqüência absoluta e relativa dos 32 quadris

Variável	Freqüência	
	absoluta (nº de quadris)	relativa (percentagem)
Sexo		
Masculino	20	62,5%
Feminino	12	37,5%
Idade (anos)		
20-29	6	18,8%
30-39	4	12,4%
40-49	11	34,4%
50-59	9	28,1%
≥ 60	2	6,3%
Peso		
≤ 82	22	68,7%
> 82	10	31,3%
Quadril acometido		
Direito	18	56,2%
Esquerdo	14	43,8%
Quadril oposto		
Normal	13	40,6%
Acometido não operado	5	15,5%
Acometido operado (artroplastia)	14	43,9%
Diagnóstico		
Necrose asséptica	11	34,4%
Artrite reumatóide	5	15,5%
Espondilite anquilosante	3	9,4%
Artrose idiopática	3	9,4%
Displasia acetabular	3	9,4%
Seqüela de pioartrite	2	6,3%
Sinovite vilonodular	2	6,3%
Seqüela de epifisiólise	1	3,1%
Seqüela de Perthes	1	3,1%
Seqüela frat. acetábulo	1	3,1%
Cirurgia prévia		
Sim	7	21,9%
Não	25	78,1%

Fonte: DOT da SCMSP

cial, tendo como critério de seleção adicional apenas a idade menor que 65 anos.

Todos os pacientes foram submetidos a exames radiográficos dias antes da cirurgia e, no período pós-operatório, na primeira semana (imediate), com um, três, seis e 12 meses e, a partir de então, anualmente. Todos os pacientes

foram novamente radiografados nos meses de junho ou julho de 1996 (última avaliação). A avaliação radiográfica foi feita em duas incidências: ântero-posterior e perfil do fêmur.

A cintilografia óssea foi realizada com tecnécio-99m (MDP-^{99m}Tc). Todos os pacientes foram submetidos ao exame entre junho e julho de 1996.

A classificação final da avaliação clínica foi dada pelo somatório de todas as notas relativas à dor, marcha e mobilidade, totalizando um mínimo de três e um máximo de 18 pontos. Dessa forma, o resultado clínico da artroplastia foi classificado em:

Satisfatório: somatório das pontuações relativas à dor, marcha e mobilidade maior ou igual a 13, respeitando pontuações mínimas para cada item. Nota mínima de cinco para dor e marcha, exceto nos pacientes classificados como tipo C, em que se admitiu nota quatro para marcha, devido ao envolvimento de outras articulações ou sistemas. A pontuação mínima admitida para mobilidade foi de quatro.

Insatisfatório: pontuações inferiores. Foi também perguntado aos pacientes quanto à sintomatologia de dor na coxa, geralmente localizada na face anterior ou lateral e relacionada com a atividade física.

As radiografias no período pós-operatório foram analisadas cronologicamente à procura de sinais de soltura ou instabilidade do componente femoral de acordo com Engh *et al.*⁽³⁾.

Foi avaliado o grau de reabsorção óssea do fêmur proximal de acordo com os critérios de Engh e Bobyn⁽⁴⁾ apenas nos casos considerados como radiograficamente estáveis.

Foram analisadas as fases tardias de todas as cintilografias em busca de sinais de hipercaptação nas regiões 1, 4 e 7 de Gruen *et al.*⁽⁵⁾, de maneira qualitativa. Foi considerado sugestivo de soltura do componente femoral sempre que havia captação aumentada nessas regiões.

As artroplastias foram realizadas por cinco ortopedistas que compunham a equipe de cirurgiões do grupo de quadril, com a participação ativa do Dr. Renato Bombelli. Nenhum dos casos foi operado por residentes ou outros médicos em treinamento.

Foi obtida a estabilidade imediata em todos os componentes femorais, determinada pela ausência de movimento visível do implante à tentativa de mobilização manual do mesmo. Conseguiu-se boa fixação dos parafusos laterais da prótese femoral, mesmo nos casos em que a osteotomia do trocanter maior foi realizada.

RESULTADOS

Clínicos: A partir dos dados obtidos, o resultado clínico dos 32 quadris na última avaliação, após um tempo médio de seguimento de 31 meses, foi satisfatório em 21 e insatisfatório em 11 quadris, de acordo com os critérios estabelecidos para esta análise.

Nos 32 quadris avaliados, a dor na coxa foi observada em cinco quadris (15,6%), estando ausente em 27 quadris (84,4%). Esse sintoma não ocorreu nos 19 quadris que apresentavam o implante femoral radiograficamente estável.

Radiográficos: Foram considerados radiograficamente estáveis 19 quadris e instáveis 13 quadris.

Quanto aos resultados radiográficos da reabsorção óssea proximal do fêmur dos 19 casos nos quais o implante estava radiograficamente estável, foram observados apenas três casos (15,8%) de reabsorção grau 1.

Cintilográficos: O resultado da cintilografia foi considerado normal em 20 quadris e sugestivo de soltura do componente femoral em 12 quadris, de acordo com os critérios estabelecidos para esta análise.

Dentre os 20 quadris com resultado cintilográfico considerado normal, em dez quadris havia sinais de captação aumentada, porém insuficiente para sugerir a soltura do implante femoral; destes, dois apresentaram sinais radiográficos de instabilidade da prótese femoral. Em todos os dez quadris em que não havia qualquer sinal de captação aumentada, a radiografia mostrou um implante estável.

DISCUSSÃO

Em 1967, Robert Mathys, preocupado com o possível enfraquecimento da interface cimento-osso com o curso do tempo, iniciou pesquisa para o desenvolvimento de uma prótese não cimentada. Em 1973, Mathys⁽⁶⁾ publicou seu primeiro trabalho sobre as pesquisas com materiais com baixo módulo de elasticidade, surgindo, assim, o conceito da prótese isoelástica. Segundo o autor, isso significa que implante e osso deveriam apresentar o mesmo módulo de elasticidade e deformarem-se como uma só unidade frente às solicitações mecânicas fisiológicas. Para termos idéia da ordem de grandeza da diferença do módulo de elasticidade dos materiais, de acordo com tabelas existentes, os implantes metálicos mais comumente utilizados possuem módulo de elasticidade sete a 14 vezes maior que o osso cortical e 200 a 400 vezes maior que o osso esponjoso⁽⁷⁾.

Na avaliação clínica dos pacientes tentamos apreciar apenas as alterações que diziam respeito ao componente

femoral da prótese, procurando eliminar do estudo outras variáveis que estivessem influenciando nos resultados (infecção, soltura acetabular, ossificação heterotópica, pseudartrose do trocanter maior e outros acometimentos articulares ou sistêmicos que poderiam prejudicar a capacidade de deambular).

Os dados da literatura mostram que a médio prazo as próteses cimentadas têm apresentado resultados satisfatórios entre 92% e 97,35%, com tempo de seguimento entre sete e dez anos⁽⁸⁻¹¹⁾. Mesmo trabalhos com tempo de seguimento pós-operatório de 15 a 21 anos, com próteses cimentadas, mostram resultados clínicos satisfatórios entre 85,3% e 86%^(12,13).

Considerando-se a dor na coxa, observada em cinco quadris (15,6%), há correlação estatisticamente significativa com a instabilidade radiográfica e a suspeita de soltura do implante femoral ao exame cintilográfico ($p \leq 0,01$). Se considerarmos apenas os 19 quadris radiograficamente estáveis, esse sintoma estava ausente em todos os casos. Isso, a nosso ver, sugere que a elasticidade da haste também deve participar do rol das variáveis que determinam o aparecimento dessa dor.

Na avaliação radiográfica dos 32 quadris, após um tempo médio de seguimento de 31 meses, constatamos incidência de 19 implantes femorais estáveis (59,4%) e 13 instáveis (40,6%). O exame cintilográfico mostrou que em 12 quadris (37,5%) havia sinais característicos, sugestivos de soltura do implante femoral, enquanto em 20 quadris (62,5%), eles não foram encontrados. Há correlação estatisticamente significativa entre os dois exames realizados ($p \leq 0,01$), o que reforça o diagnóstico de instabilidade do implante.

Esses resultados, quanto à estabilidade do implante femoral, são inferiores aos observados na literatura, desde a introdução do cimento acrílico para auxiliar a fixação da prótese. Eftekar⁽⁸⁾, em 1971, relata que após sete a oito anos não havia observado casos de soltura do componente femoral cimentado de Charnley. Charnley e Cupic⁽⁹⁾, em 1973, apresentam incidência de 1% de soltura femoral após um tempo de seguimento de nove a dez anos. Griffith *et al.*⁽¹¹⁾, em 1978, apresentam a incidência de 1,25% de soltura femoral após sete a nove anos de período pós-operatório. Halley e Wroblewski⁽¹⁴⁾, em 1986, relatam incidência de 8,9% de soltura femoral em pacientes com menos de 30 anos de idade e com tempo de seguimento de cinco a 15,5 anos. Cornell e Ranawat⁽¹⁵⁾, em 1986, mostram incidência de 93% de probabilidade de sobrevivência do componente fe-

moral aos 13 anos de pós-operatório em pacientes com idade inferior a 60,5 anos. Pacheco *et al.*⁽¹⁶⁾, em 1988, referem que o primeiro caso de soltura femoral com a prótese de Charnley ocorreu somente após o sexto ano da cirurgia. Harris e Maloney⁽¹⁷⁾, em 1989, relatam a ausência de soltura femoral com a prótese híbrida após um período de dois a 5,6 anos. Wroblewski e Siney⁽¹⁸⁾, em 1992, relatam queda de 6%, em 23 anos, para 1%, em 14 anos, no índice de revisões do componente femoral após a introdução da técnica de oclusão do canal com rolha óssea para melhorar a cimentação.

Em relação às próteses não cimentadas, Judet *et al.*⁽¹⁹⁾, em 1978, apresentam 1,4% de complicações femorais com sua prótese porosa após um tempo médio de seguimento pós-operatório de 5,5 anos. Engh *et al.*⁽²⁰⁾, em 1990, mostram incidência de 2% de revisão, em pacientes com menos de 40 anos de idade, com um tempo de seguimento pós-operatório de dois a 11 anos.

Confrontando a nossa incidência de 40,6% de soltura femoral, em tão pouco tempo de seguimento, com os dados da literatura, parece-nos evidente que com este modelo de prótese não conseguimos obter estabilidade do implante comparável às próteses cimentadas ou não cimentadas metálicas.

A reabsorção óssea do fêmur proximal é considerada um risco em potencial, por alguns autores, em vista da possibilidade de haver grande perda do estoque ósseo quando da retirada do implante, qualquer que seja o motivo.

Na avaliação dos 19 fêmures com implantes radiograficamente estáveis, a reabsorção óssea proximal do fêmur ocorreu em apenas três quadris (15,8%), estando ausente nos 16 restantes (84,2%). Mesmo nos casos em que ela esteve presente, foi evidenciado apenas o grau 1 de reabsorção, intensidade esta considerada de pouca importância e observada nas artroplastias cimentadas em até 70% dos casos⁽²¹⁾. Não houve correlação entre o tamanho da prótese femoral e a ocorrência da reabsorção.

Alguns fundamentos relevantes devem ser lembrados:

- O osso é anisotrópico e os materiais plásticos têm propriedades isotrópicas.
- O material isoelástico não substitui o osso femoral proximal, mas, sim, é colocado no seu interior em substituição à gordura medular e ao osso trabecular metafisário⁽²²⁾.
- O encurvamento conjunto de dois materiais de mesma elasticidade promove deslizamento entre as duas superfícies. Se houver forte união entre elas (osteointegração) o conjunto se tornará rígido⁽²²⁾.

• Quando dois objetos de igual dureza são unidos, o conjunto formado possui dureza estrutural duas vezes maior que a dos objetos individualmente. Assim, para qualquer força aplicada, haverá apenas a metade da solitação em cada um desses objetos⁽²³⁾.

• A rigidez do fêmur não varia diretamente com o tamanho do canal femoral, mas, sim, com a quantidade e distribuição do osso cortical. Um fêmur com canal largo não tem, necessariamente, mais osso cortical que um fêmur com canal estreito⁽²³⁾.

• A rigidez dos implantes não aumenta linearmente com o aumento do seu diâmetro, mas, sim, numa relação exponencial com a área de sua seção transversal⁽²³⁾.

Frente a todas essas considerações, julgamos que a real “isoelasticidade” é um mito. Não significa, entretanto, que a busca de implantes femorais com menor módulo de elasticidade esteja equivocada.

Tendo como base os resultados relatados na literatura e, principalmente, da observação dos nossos próprios casos,

parece-nos que a prótese isoelástica, em sua concepção atual, não resistiu ao teste principal. Entretanto, a ausência de dor na coxa, característica dos implantes não cimentados rígidos, e a baixa incidência de reabsorção óssea proximal do fêmur fazem-nos pensar que talvez devêssemos preservar os princípios do baixo módulo de elasticidade para as hastes femorais.

CONCLUSÕES

1) O nosso percentual de resultados clínicos insatisfatórios e soltura radiográfica do implante femoral, mesmo sem a possibilidade da comprovação estatística com a literatura, nos autoriza a contra-indicar o uso dessa prótese, nas condições em que foi realizado o nosso estudo.

2) O implante femoral estável não causa dor na coxa.

3) O implante femoral estável não provoca reabsorção óssea proximal grave, mesmo com implantes de grande diâmetro.

REFERÊNCIAS

- D'Aubigné R.M., Postel M.: Functional results of hip arthroplasty with acrylic prosthesis. *J Bone Joint Surg [Am]* 36: 451-475, 1954.
- Charnley, J.: The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. *J Bone Joint Surg [Br]* 54: 61-76, 1972.
- Engh C.A., Bobyn J.D., Glassman A.H.: Porous-coated hip replacement: the factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg [Br]* 69: 45-55, 1987.
- Engh C.A., Bobyn J.D.: The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty. *Clin Orthop* 231: 7-28, 1988.
- Gruen T.A., McNeice G.M., Amstutz H.C.: “Modes of failure” of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop* 141: 17-27, 1979.
- Mathys R.: Stand der verwendung von kunststoffen für künstliche gelenke. *Acta Traumatol* 3: 253-257, 1973.
- Skinner H.B.: Isoelasticity and total hip arthroplasty. *Orthopedics* 14: 323-328, 1991.
- Eftekhari N.: Charnley “low friction torque” arthroplasty: a study of long-term results. *Clin Orthop* 81: 93-104, 1971.
- Charnley J., Cupic, K.: The nine and ten year results of the low-friction arthroplasty of the hip. *Clin Orthop* 95: 9-25, 1973.
- Bisla R.S., Inglis A.E., Ranawat C.S.: Joint replacement surgery in patients under thirty. *J Bone Joint Surg [Am]* 58: 1098-1104, 1976.
- Griffith M.J., Siedenstein M.K., Williams D., Charnley, J.: Eight-year results of Charnley arthroplasties of the hip with special reference to the behavior of cement. *Clin Orthop* 137: 24-36, 1978.
- Wroblewski B.M.: 15-21-year results of the Charnley low-friction arthroplasty. *Clin Orthop* 211: 30-35, 1986.
- Schulte K.R., Callaghan J.J., Kelley S.S., Johnston R.C.: The outcome of Charnley total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty-year follow-up: the results of one surgeon. *J Bone Joint Surg [Am]* 75: 961-975, 1993.
- Halley D.K., Wroblewski, B.M.: Long-term results of low-friction arthroplasty in patients 30 years of age or younger. *Clin Orthop* 211: 43-50, 1986.
- Cornell C.N., Ranawat C.S.: Survivorship analysis of total hip replacements: results in a series of active patients who were less than fifty-five years old. *J Bone Joint Surg [Am]* 68: 1430-1434, 1986.
- Pacheco V., Shelley, P., Wroblewski B.M.: Mechanical loosening of the stem in Charnley arthroplasties: identification of the “at risk” factors. *J Bone Joint Surg [Br]* 70: 596-599, 1988.
- Harris W.H., Maloney W.J.: Hybrid total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 249: 21-29, 1989.
- Wroblewski B.M., Siney P.D.: Charnley low-friction arthroplasty in young patient. *Clin Orthop* 285: 45-47, 1992.
- Judet R., Siguier M., Brumpton B., Judet T.: A noncemented total hip prosthesis. *Clin Orthop* 137: 76-84, 1978.
- Engh C.A., Glassman A.H., Suthers K.E.: The case for porous-coated hip implants: the femoral side. *Clin Orthop* 261: 63-81, 1990.
- Blacker G.J., Charnley J.: Changes in the upper femur after low friction arthroplasty. *Clin Orthop* 137: 15-23, 1978.
- Morscher E.W.: The clinical significance of implant stiffness. *Orthopedics* 18: 795-797, 1995.
- Bobyn J.D., Mortimer E.S., Glassman A.H., Engh C.A., Miller J.E., Brooks C.E.: Producing and avoiding stress shielding: laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 274: 79-96, 1992.