

PEDRO EDUARDO ALVES LEAL DE OLIVEIRA

**SOBREVIDA E CAUSAS DE FALHA EM UM SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO
POSTERIOR DE PRÓTESE TOTAL DO JOELHO NexGen®: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina, como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina.**

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina**

2021

PEDRO EDUARDO ALVES LEAL DE OLIVEIRA

**SOBREVIDA E CAUSAS DE FALHA EM UM SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO
POSTERIOR DE PRÓTESE TOTAL DO JOELHO NexGen®: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina, como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina.**

Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Edevard José de Araújo

Professor Orientador: Prof. Dr. Ari Digiácomo Ocampo Moré

Florianópolis

Universidade Federal de Santa Catarina

2021

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Oliveira, Pedro Eduardo Alves Leal de
Sobrevida e causas de falha em um sistema de
estabilização posterior de prótese total do joelho NexGen®:
Uma revisão sistemática e meta-análise / Pedro Eduardo
Alves Leal de Oliveira ; orientador, Ari Digiácomo Ocampo
Moré, 2021.
69 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Medicina, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Medicina. 2. Artroplastia de Joelho. 3. Sacrifício de
cruzado. 4. NexGen. I. Moré, Ari Digiácomo Ocampo. II.
Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em
Medicina. III. Título.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais Nadir Alves Leal de Oliveira e Eduardo Leal de Oliveira por acreditarem em todos os meus sonhos e por me apoiarem em todos os momentos da minha vida.

À minha namorada e amiga, Luiza Lemos Ramos, a qual participou ativamente da minha formação médica e pessoal, tendo muita compreensão e paciência nos meus momentos de grande ansiedade. Sem ela este trabalho não teria sido concluído.

Aos meus amigos do internato, sem eles a jornada teria sido mais trabalhosa e cansativa. Em especial, agradeço ao meu grande amigo Rodrigo Goulart Melo, pelo esforço e empenho em me ajudar a realizar esta Revisão Sistemática.

Ao meu orientador, Ari Digiácomo Ocampo Moré, por sempre estar disposto e disponível no suporte de confecção deste trabalho de conclusão de curso.

À equipe do laboratório de pesquisa em ortopedia do Hospital Universitário. Em especial, agradeço ao Gilberto Melo, pela paciência e pelos ensinamentos específicos da confecção deste trabalho.

A todos que de alguma forma estiveram presentes na minha jornada e que de alguma forma participaram da minha história.

RESUMO

Introdução: A artroplastia de joelho é uma técnica implementada mundialmente no tratamento da osteoartrite terminal e o número de cirurgias têm aumentado a cada ano. A melhora da qualidade de vida após este procedimento mostra-se importante para médicos e pacientes.

Objetivos: Analisar dados de sobrevida e demonstrar as principais causas de falha da artroplastia primária do joelho ao se utilizar o componente de plataforma móvel e estabilização posterior da marca NexGen®.

Métodos: Uma revisão sistemática da literatura foi realizada em outubro de 2020, utilizando 6 diferentes bases de dados. Os artigos incluídos foram selecionados por 2 revisores independentes de forma cega, um terceiro revisor foi acionado em casos de discordância. Primeiramente, foram revisados títulos e resumos; em seguida, analisados os textos completos e selecionados os artigos pelos critérios de elegibilidade.

Resultados: 11 ensaios clínicos foram incluídos, com análise total de 1072 próteses em 957 indivíduos. A sobrevida global de 1 a 5 anos foi 97,72% [94.38; 99,10], de 6 a 10 anos de 98,49% [97.07; 99.23] e de 11 a 15 anos de 93,18% [81.79; 97.65]. As causas de falha foram 14 por soltura asséptica, 3 por infecções profundas, 3 por luxação da prótese, 1 por artrofibrose e 1 por falha do ligamento colateral medial.

Conclusão: A síntese dos dados demonstra que a prótese apresenta boas taxas de sobrevida no seguimento de análise. O estudo apresenta 14 solturas assépticas, 3 luxações, 3 infecções profundas e 1 rompimento de ligamento colateral medial.

Palavras-chave: Artroplastia de Joelho; Prótese do Joelho; substituição do joelho; joelho protético; estabilizada posteriormente; sacrifício de cruzado; NexGen

ABSTRACT

Background: Knee arthroplasty is a worldwide implemented technique for terminal osteoarthritis treatment and its use has been increasing every year. After the procedure, its life quality improvement is important for physicians and patients who undergo it.

Objectives: Analyze the survival rates and demonstrate the main causes of failure in primary total knee arthroplasty when using the NexGen® brand posterior stabilized and mobile base model.

Methods: A systematic review of the literature was carried out in October 2020, using 6 different databases. The chosen articles were selected by 2 independent and blind reviewers. A third reviewer was necessary in cases of disagreement. Titles and abstracts were reviewed first; full texts, next, and then selected by the eligibility criteria.

Results: 11 clinical trials were included, with a total analysis of 1072 prostheses in 957 individuals. Overall survival rate from 1 to 5 years was 97.72% [94.38; 99.10], from 6 to 10 years was 98.49% [97.07; 99.23] and from 11 to 15 years of 93.18% [81.79; 97.65]. The causes of failure were 14 aseptic losses, 3 deep infections, 3 instabilities of the prosthesis, 1 arthrofibrosis and 1 failure of the medial collateral ligament.

Conclusion: Data synthesis demonstrates that the prosthesis has good survival rates in the follow-up analysis.. The study presents 14 aseptic losses, 3 deep infections, 3 instabilities of the prosthesis, 1 arthrofibrosis and 1 failure of the medial collateral ligament.

Keywords: total knee arthroplasty; Knee Prosthesis; knee arthroplasty; knee replacement; knee prosthesis; posterior stabilized; cruciate substituting; NexGen

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma de seleção dos estudos.....	11
Figura 2 - Análise de sobrevida com seguimento de 1 a 5 anos.....	17
Figura 3 - Análise de sobrevida com seguimento de 6 a 10 anos.....	17
Figura 4 - Análise de sobrevida com seguimento de 11 a 15 anos.....	17

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Critérios PICO.....	4
Tabela 2 - Estratégia de busca nas bases de dados.....	5
Tabela 3 - Características dos estudos.....	13

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE 1 - Estratégia de busca.....	27
APÊNDICE 2 - Artigos excluídos e razão para exclusão.....	29

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 - Risco de viés individual	25
ANEXO 2 - Resumo de resultados da tabela do GRADE	25

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EUA	Estados Unidos da América
OA	Osteoartrite
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses</i>
TKR	<i>Total Knee Replacement</i>
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
LPS-MB	<i>Legacy Knee Posterior Stabilized - Mobile Bearing</i>
LPS-MB HF	<i>Legacy Knee Posterior Stabilized - Mobile Bearing High-Flexion</i>

SUMÁRIO

RESUMO	v
ABSTRACT	vi
LISTA DE FIGURAS	vii
LISTA DE TABELAS	ix
LISTA DE APÊNDICES	x
LISTA DE ANEXOS	xi
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	xii
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVO	3
2.1 Objetivo geral.....	3
2.2 Objetivos específicos.....	3
3 MÉTODOS	4
3.1 Estratégia de busca	5
3.2 Fontes de busca	5
3.3 Critérios de elegibilidade	6
3.3.1 <i>Critérios de inclusão</i>	6
3.3.2 <i>Critérios de exclusão</i>	6
3.4 Processo de seleção	7
3.5 Extração dos dados	7
3.6 Avaliação do risco de viés	7
3.7 Medidas de efeito	8
3.8 Métodos de síntese	8
3.9 Relatório de avaliação de viés	9
3.10 Avaliação de certeza	9
4 RESULTADOS	10
4.1 Seleção dos estudos	10
4.2 Características dos estudos	12
4.3 Risco individual de viés	14

	xiii
4.4 Resultados individuais dos estudo	14
4.4.1 <i>Sobrevida</i>	14
4.4.2 <i>Causas de falha</i>	15
4.5 Análise dos dados	16
5 DISCUSSÃO	18
6 CONCLUSÃO	20
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
NORMAS ADOTADAS	24
ANEXO 1 - Risco de viés individual	25
ANEXO 2 - Resumo de resultados da tabela do GRADE	25
APÊNDICE 1 - Estratégia de busca	27
APÊNDICE 2 - Artigos excluídos e razão para exclusão	29

1 INTRODUÇÃO

A osteoartrite (OA) é definida como uma doença que envolve toda a articulação, ocorrendo uma perda focal e progressiva da cartilagem articular hialina, com possíveis alterações concomitantes em ossos e tecidos moles intra-articulares e periarticulares. Pode ser evidenciada por exames de imagem, como raio-x, ou por critérios clínicos, sobretudo dor e rigidez articulares. Há situações em que pode ocorrer a combinação entre alteração articular estrutural e sintomas clínicos.¹ Nem sempre as alterações estruturais da articulação e de imagens radiográficas predizem pacientes sintomáticos.² A OA é o distúrbio articular mais comum do mundo, sendo, nas populações ocidentais, uma das causas mais frequentes de dor, perda de função e incapacidade em adultos. Nos EUA, perde apenas para a doença isquêmica do coração como causa de incapacidade laboral em homens com mais de 50 anos de idade,³ sendo o distúrbio articular mais comum neste país.⁴ A doença sintomática no joelho ocorre em aproximadamente 3% dos adultos com 30 anos de idade ou mais.⁵

A dor da OA é um sintoma chave na busca por atendimento médico e é um importante preditor de incapacidade.⁶ A artroplastia total de joelho (*Total Knee Replacement - TKR*) é um procedimento cirúrgico no qual a articulação danificada é substituída por uma articulação artificial, tendo como principal indicação a dor limitante seguida por perda progressiva da capacidade funcional.⁷ Os TKR são amplamente reconhecidos como bem-sucedidos e eficazes para o tratamento de doenças articulares degenerativas,⁸ tendo sido realizadas, apenas em 2003, 402.100 artroplastias totais primárias do joelho, nos Estados Unidos. Durante o mesmo ano, foram realizadas 32.700 revisões cirúrgicas desta mesma técnica. Se o número de artroplastias totais do joelho realizadas mantiver-se no ritmo atual, a demanda por esta técnica deverá crescer 673%, indo de 450.000 em 2005 (intervalo de predição de 95%, 425.000 a 477.000) para 3,48 milhões de procedimentos em 2030 (95% intervalo de previsão, 2,95 a 4,14 milhões).⁹

Existem 3 tipos básicos de próteses de substituição do joelho. Na do tipo “Não Restrita” os componentes da prótese não estão ligados entre si, cabendo aos ligamentos e às partes moles o fornecimento de estabilidade à prótese. Já a “Semi-Restrita” é utilizada na necessidade de remoção dos ligamentos internos do joelho, ficando a prótese responsável pela estabilidade articular, independentemente das condições ligamentares e de partes moles do paciente. A “Restrita”, na qual os componentes da prótese são interligados entre si, é

usada quando os ligamentos, músculos e demais partes moles não são capazes de fornecer a estabilidade adequada para a prótese de joelho.⁷ A escolha do tipo de prótese a ser utilizada dependerá da idade, sexo, peso, anatomia, nível de atividade, história médica e saúde geral do paciente. O registro de desempenho do dispositivo e a experiência do cirurgião com o dispositivo também influenciam nesta decisão.⁷

Diversos estudos têm demonstrado que as evidências são insuficientes em determinar diferenças na sobrevida, taxa de complicações e escores clínicos entre próteses com retenção de cruzado ou com sacrifício de cruzado.¹⁰ As TKR com plataforma rotativa tem apresentado excelente clínica e bons resultados de sobrevida desde sua introdução em 1978,¹¹ no entanto a literatura também é imprecisa quando se trata das próteses NexGen® de estabilização posterior com plataforma rotativa.¹² Portanto, esta revisão sistemática foi conduzida no intuito de se responder a seguinte pergunta: “Quais as taxas de sobrevida e causas de falha de próteses de estabilização posterior da marca NexGen®, do subtipo Mobile Bearing, em adultos que foram submetidos a artroplastias total de joelho para tratamento de osteoartrite primária?”

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo Geral

Analisar dados de sobrevida e demonstrar as principais causas de falha da artroplastia primária do joelho ao se utilizar o componente de plataforma móvel e estabilização posterior da marca NexGen® (Zimmer, Varsóvia, IN, EUA).

2.2 Objetivos específicos

- Analisar dados de sobrevida da prótese de plataforma móvel e estabilização posterior da marca NexGen® a partir do subgrupo de seguimento de 1 a 5 anos;
- Analisar dados de sobrevida da prótese de plataforma móvel e estabilização posterior da marca NexGen® a partir do subgrupo de seguimento de 6 a 10 anos;
- Analisar dados de sobrevida da prótese de plataforma móvel e estabilização posterior da marca NexGen® a partir do subgrupo de seguimento de 11 a 15 anos;
- Demonstrar as principais causas de falha da artroplastia primária do joelho, utilizando a mesma prótese.

3 MÉTODOS

Esta revisão sistemática foi realizada de acordo com as recomendações de *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses* (PRISMA).¹³ O protocolo da revisão sistemática foi registrado na base PROSPERO (www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/). O critério PICO (população, intervenção/exposição, comparação e desfecho) é mostrado na Tabela 1, sendo a pergunta da pesquisa utilizada: “Quais as taxas de sobrevida e causas de falha de próteses de estabilização posterior da marca NexGen®, do subtipo Mobile Bearing, em adultos que foram submetidos a artroplastias total de joelho para tratamento de osteoartrite primária?”. As palavras chave e estratégia de busca são trazidas na Tabela 2.

Tabela 1 - Critérios PICO

Critérios PICO	Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
População	Adultos submetidos à artroplastia total de joelho por osteoartrite primária	1) Amostras que incluíssem crianças e adolescentes; 2) Amostras que incluíssem pacientes submetidos à artroplastia total de joelho em virtude de osteoartrose secundária (por ex., displasia de joelho, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, osteonecrose, infecção, trauma, e outros);
Intervenção	Sistema de estabilização posterior de prótese joelho total NexGen	3) Estudos nos quais os pacientes tivessem sido tratados com artroplastia de joelho unicompartimental ou unicondilar; 4) Estudos nos quais os participantes tivessem sido tratados com alguma cirurgia prévia de joelho
Comparação	Sem comparação	Não se aplica
Desfecho (<i>outcome</i>)	Primário: Taxa de sobrevida Secundário: Causas de falha	5) Estudos sem seguimento; 6) Estudos que avaliaram a mesma amostra em múltiplos períodos de tempo; apenas o estudo com o maior seguimento foi considerado; 7) Estudos que não apresentaram taxas de sobrevida
Tipos de Estudo	Estudos observacionais,	8) Relatos de caso, série de casos,

ensaios clínicos, e estudos de antes e depois

resumos de conferências, estudos transversais, pesquisas laboratoriais, cartas, opiniões pessoais, protocolos, pôsteres, e revisões

9) Estudos não publicados no alfabeto latino romano

10) Textos completos não disponíveis

3.1 Estratégia de busca

A estratégia foi elaborada de acordo com as orientações de cada base de dados, utilizando-se operadores Booleanos (OR para combinar termos de um mesmo grupo PICO e AND para combinar termos de um grupo PICO diferente), símbolos truncadores (*), aspas e asteriscos, conforme a Tabela 2.

Tabela 2 - Estratégia de busca nas bases de dados

Busca	Consulta	Itens encontrados
#1	("Arthroplasty, Replacement, Knee"[MeSH Terms] OR "Knee Prosthesis"[MeSH Terms] OR "knee arthroplasty" OR "knee arthroplasties" OR "knee replacement" OR "knee replacements" OR "knee prosthesis implantation" OR "prosthetic knee" OR " knee prosthetic" OR "knee prosthetics" OR "prosthetic knee" OR "TKA" OR "TKR")	99,582
#2	("posterior stabilized" OR "posterior-stabilized" OR "cruciate substituting" OR "cruciate-substituting" OR "PS" OR "NexGen")	836,497
#3	#1 AND #2	5.573

3.2 Fontes de busca

A busca em literatura foi realizada nas bases PubMed (via PubMed; National Library of Medicine, Bethesda, Maryland), Embase, LILACS, Web of Knowledge (via Web of Science, Thomson Reuters, New York, USA), Scopus, The Cochrane Central Register of Controlled Trials (via Cochrane Library; Wiley Online Library, New York, USA). Uma revisão de literatura cinzenta foi realizada utilizando-se a base de dados Google Acadêmico. A data final

da pesquisa foi em outubro de 2020 em todos os bancos de dados (Apêndice 1). Todas as referências foram gerenciadas utilizando-se o software Mendley (Copyright © 2021 Elsevier) e as duplicatas foram removidas.

3.3 Critérios de elegibilidade

3.3.1 Critérios de inclusão

Foram considerados estudos nos quais pacientes adultos foram submetidos à artroplastia total de joelho com o sistema de estabilização posterior da NexGen® para o tratamento de osteoartrite primária.

3.3.2 Critérios de exclusão

Foram aplicados os seguintes critérios de exclusão: (1) amostras que incluíssem crianças e adolescentes; (2) amostras que incluíssem participantes tratados com artroplastia total de joelho devido osteoartrite secundária (por exemplo, displasia do joelho, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, osteonecrose, infecção, trauma, e outros); (3) estudos nos quais os participantes tivessem sido tratados com artroplastia unicompartmental ou unicondilar de joelho; (4) estudos nos quais os participantes tivessem sido tratados com cirurgia prévia no joelho; (5) relatos de casos, séries de caso, resumos de conferências, estudos transversais, cartas ao editor, opiniões pessoais, protocolos, posters, e revisões; (6) estudos sem seguimento; (7) estudos que avaliaram a mesma amostra em múltiplos períodos de tempo; apenas o estudo com o maior seguimento foi considerado; (8) estudos que não apresentaram nenhuma taxa de sobrevida; (9) estudos que não foram publicados em alfabeto latino moderno; e (10) estudos nos quais o artigo na íntegra não estivesse disponível.

3.4 Processo de seleção

Os artigos incluídos foram selecionados por 2 revisores independentes (1 RGM e 2 PEAL). Primeiramente, foram revisados títulos e resumos; em seguida, analisados os textos completos e selecionados os artigos pelos critérios de elegibilidade. As informações encontradas foram verificadas. Quando houve desacordo, um terceiro revisor (3 ADM) participou da decisão de inclusão (ou não) do estudo em questão. Em momentos que os dados importantes para a revisão estavam faltando ou não estavam claros, foi realizada a tentativa de contato com os autores correspondentes no intuito de resolver ou esclarecer o problema.

3.5 Extração dos dados

Dois revisores independentes (1 RGM e 2 PEAL) coletaram os dados dos artigos selecionados. Posteriormente, as informações resgatadas foram verificadas. Qualquer desacordo foi discutido entre eles e o terceiro revisor (ADM). Os dados de autor; ano de publicação; país; características dos participantes (idade na época da cirurgia); taxa de sobrevivência; causa da falha; *endpoints* considerados (levamos somente em consideração as falhas por qualquer motivo quando os artigos traziam por causas individuais); e número de TKA, foram extraídos e registrados em duplicata por dois revisores para cada estudo incluído.

3.6 Avaliação do risco de viés

O risco de viés dos estudos selecionados foi avaliado usando o índice metodológico para estudos não randomizados (MINORS), para ensaios clínicos randomizados e para ensaios

clínicos não randomizados e estudos observacionais. Dois revisores independentes (1 RGM e 2 PEAL) avaliaram a qualidade de cada estudo incluído. O risco de viés foi avaliado usando itens que foram pontuados com “0” (não relatado), “1” (relatado, mas inadequado) ou “2” (relatado e adequado). A pontuação ideal global sendo 16 para estudos não comparativos e 24 para estudos comparativos. Discordâncias entre ambos os revisores foram resolvidas por um terceiro revisor (ADM).

3.7 Medidas de efeito

O principal resultado desta revisão sistemática foram as taxas de sobrevivência e as medidas de efeito consideradas foram curvas de Kaplan-Meier e testes log-rank, taxas de risco ou dados brutos correspondentes (frequências absolutas/relativas) com seus intervalos de confiança de 95%. Além disso, as causas da falha foram consideradas desfechos secundários e as medidas de efeito consideradas foram frequências absolutas/relativas com seus intervalos de confiança de 95%.

3.8 Métodos de síntese

Uma meta-análise foi planejada sempre que os estudos incluídos foram considerados suficientemente homogêneos, considerando as características clínicas e os resultados de sobrevida. Um método de metanálise de proporção foi realizado usando o MedCalc Statistical Software versão 14.8.1 (MedCalc Software, Ostend, Bélgica). A heterogeneidade foi calculada por índices de inconsistência (I²) e um valor > 50% foi considerado um indicador de heterogeneidade estatística substancial entre os estudos.

3.9 Relatório da avaliação de viés

Os desfechos listados na seção de métodos de cada estudo incluído foram comparados com os dados relatados na seção de resultados. Se os resultados considerados relevantes para esta revisão foram relatados na seção de métodos, mas insuficientemente descritos na seção de resultados (por exemplo, medidas de sobrevivência relatadas apenas para a amostra geral, mas não para os subgrupos), um possível viés de relatório pode ser suscitado e os artigos serão considerados como com um alto risco de viés a esse respeito.

3.10 Avaliação de certeza

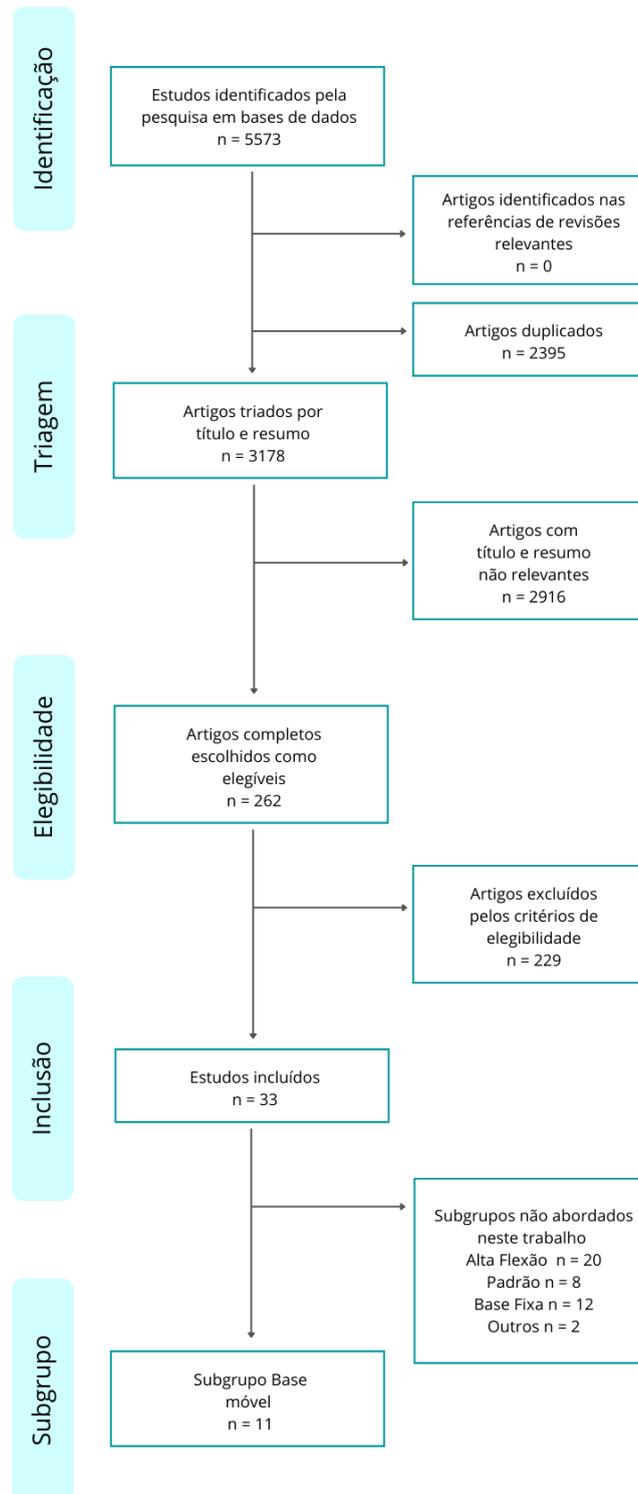
A análise do nível de evidência e o resumo foi realizada usando a "Classificação da Avaliação, Desenvolvimento e Avaliação das Recomendações" (GRADE). Um resumo da tabela (anexo 1) de resultados foi produzido por meio do software GRADE Pro (McMaster University, Hamilton, Canadá).

4 RESULTADOS

4.1 Seleção dos estudos

5.573 artigos foram encontrados nas bases de dados. Depois que as duplicatas foram removidas, restaram 3.178 estudos para leitura de título e resumos (primeira fase). Após a realização da primeira fase, 262 artigos apresentaram critérios de elegibilidade para leitura na íntegra (segunda fase). Uma busca na literatura cinza foi realizada sem identificar os artigos que atenderam aos critérios de inclusão. A lista de referências dos estudos incluídos não foi rastreada. Ao final da segunda fase, restaram 33 artigos, os quais preencheram os critérios de elegibilidade e foram incluídos na síntese qualitativa (Apêndice 2) e na meta-análise. Dos 33 estudos, 11 artigos incluíram próteses do tipo Base Móvel, 20 Alta Flexão, 12 Base Fixa, 8 Standard e 2 Outros Modelos. Uma visão geral do processo de seleção está evidenciado na Figura 1.

Figura 1 - Fluxograma da seleção dos estudos



4.2 Características dos estudos

As características dos 11 ensaios clínicos estão evidenciadas na Tabela 3. Todos foram publicados entre 2004 e 2020. Foram analisadas 1072 próteses em 957 pessoas. Os países de origem dos trabalhos são EUA,^{14, 15} Japão,¹⁶ Itália,^{17, 18, 19, 20, 21} Canadá,²² França,²³ Holanda²⁴ e Alemanha.²⁵ Os pacientes foram submetidos a diferentes tipos de cirurgia e diferentes métodos de análise de sobrevivência, sendo o Kaplan-Meier utilizado em 3 deles.^{20, 21, 22} Nos 8 restantes^{14, 15, 16, 17, 18, 19, 23, 24} a sobrevida foi calculada a partir dos dados de falha. O *endpoint* utilizado em todas as pesquisas foi a necessidade de revisão da prótese por qualquer motivo. O seguimento (*follow up*) variou de dois¹⁴ a dezenove anos²¹, tendo os pacientes de 37 a 85 anos, com predomínio de maiores de 60 anos.

As causas de falha nas próteses NexGen® estabilizada posteriormente do tipo móvel foram: 14 por soltura asséptica,^{15, 17, 18, 19, 21, 24} 3 por infecções profundas,^{22, 18} 3 por luxação da prótese,^{20, 21, 24} 1 por artrofibrose¹⁴ e 1 por falha do ligamento colateral medial.²⁴

Tabela 3 - Característica dos estudos

Autor (ano)	País	Número de próteses	Pacientes	Características da prótese	Tipo de cirurgia	Média de idade dos pacientes	Média de tempo de seguimento	Ponto de falha	Sobrevivência	Complicações	Perda de seguimento
Argerson (2012) ²²	França	108	77 Mulheres 35 Homens	Cimentada, Estabilizada posterior, plataforma móvel	Abordagem padrão parapatelar medial	69 a (37a-85a)	10.6 anos (10-11.8 anos)	Cirurgia de revisão	Kaplan-Meier 98.3 [CI 95%] Qualquer razão 97.1% ;soltura asséptica 99.5%	1 infecção profunda; 1 falha do ligamento colateral medial	3 perdas de seguimento; 5 mortes
Bistolfi (2013) ¹⁷	Itália	100	100	Estabilizada posterior, plataforma móvel	Abordagem padrão parapatelar medial com superficialização seletiva da patela.	79.22a (+/- 5.92a)	102 meses (96-109 meses)	Cirurgia de Revisão	Sobrevivência em 10 anos 98.8%	1 soltura asséptica	6 mortes 11 perdas de seguimento
Bistolfi (2014) ¹⁸	Itália	332	249	Estabilizada posterior, plataforma móvel	Abordagem padrão parapatelar medial com superficialização seletiva da patela em pacientes selecionados.	71.2 a	76.3 meses (60-122 meses)	Cirurgia de revisão	Sobrevivência em 10 anos 98.4% Resurfaced 99.3% Unresurfaced 97.5%	3 soltura assépticas, 2 infecções profundas	8 mortos 20 perdas de seguimento(27 joelhos)
Matsuda S 2010 ¹⁶	Japão	30	30 (23 homens 7 Mulheres)	Estabilizada posterior, alta flexão, plataforma móvel	Abordagem padrão parapatelar medial com superficialização seletiva da patela.	73y (67a - 82a)	5,9 anos (2,1- 8,8 anos)	Cirurgia de revisão	Sem fálhas no período	1 infecção profunda	-
Nieuwenhuijsen (2013) ²³	Holanda	18	18	Estabilizada posterior, alta flexão plataforma móvel	Abordagem padrão parapatelar medial com superficialização seletiva da patela. Cimentada	LPS AF.BM(66,8 ± 14,2)	5 anos	Cirurgia de revisão	97.4 % em 5 anos		0 1 mortes 2 perda de seguimento
		19	19	Estabilizada posterior, plataforma móvel		LPS BM (68,7a ± 8,8a)					0 2 mortes; 1 perda de seguimento
Radetzki F et al. (2020) ²⁴	Alemanha	30	30	Estabilizada posterior, alta flexão, plataforma móvel	<i>Vastus medialis</i> , cimentada, patelar superficializada	72.1a	16 anos	Cirurgia de revisão	83.3% em 16 anos	01 luxação 4 Solturas assépticas	9 mortes; 7 perdas de seguimento
Rossi et al (2010) ¹⁹	Itália	50	43	Estabilizada posterior, plataforma móvel	Padrão anteromedial; cimentado; Sem resuperficialização	72.3a (55a-85a)	46.4 meses(30-78 meses)	Cirurgia de revisão	100% em 46.4 meses	no	sem perdas
Scuderi GR (2012) ¹⁵	EUA e Canadá	152	152	Estabilizada posterior, plataforma móvel	-	63,7a (40a-80a)	2.5 anos	Cirurgia de revisão	99.3%	1 soltura asséptica	6 perdas
Rosso F et al (2018) ²⁰	Itália	149	129	Estabilizada posterior, plataforma móvel	Padrão anteromedial; cimentado; Sem resuperficialização	70.4a (+/-9.4a)	87.3 meses	Cirurgia de revisão	Kaplan-Meier (96.5 - 140 meses)	4 Solturas assépticas, 1 luxação	30 mortes (8 eram bilaterais) 10 perdas (2 eram bilaterais)
Schiavone Panni (2017) ²¹	Itália	39	39	Estabilizada posterior, plataforma móvel	Padrão patelar medial; cimentado; com superficialização patelar	65.6a (57a -72a)	16.8a (15a-19a)	Cirurgia de revisão	Kaplan-Meier 94.7% em 15 anos	1 luxação em 3 anos; 2 solturas asséptica em 6 e 11	-
Woolson (2004) ¹⁴	EUA	45	36	Cimentada, Estabilizada posterior, plataforma móvel	-	69.2a (37a-83a)	2 anos	Cirurgia de revisão	97,70%	1 artrofibrose	3 mortes

4.3 Risco individual de viés

O risco individual dos estudos foi baixo ou moderado, não houve estudos com alto risco de viés, conforme evidencia a tabela no (Anexo 1). Todos os estudos tiveram inclusão de pacientes consecutivos, coleta prospectiva dos dados e um objetivo claramente definido. Apenas 2 estudos tiveram avaliação cega dos desfechos, 3 estudos não deixaram claro se houve cegamento e 6 estudos não realizaram o cegamento e não deixaram claramente definido o motivo. Mais da metade dos estudos tiveram amostra com perda de seguimento menor do que 5%. Apenas 1 estudo não realizou cálculos prospectivos com intervalo de confiança de 95%. Houve 6 estudos comparativos dos quais 3 tinham projetos controle.

4.4 Resultados individuais dos estudos

A seguir serão apresentados os resultados obtidos através dos dados, sob a forma de agrupamentos: sobrevida e causas de falha.

4.4.1 Sobrevida

A análise de sobrevida da prótese Nexgen LPS MB foi realizada em 3 blocos conforme o tempo de *follow up*. Estudos de 1 a 5 anos (Figura 2), de 6 a 10 anos (Figura 3) e de 11 a 15 anos (Figura 4). O primeiro bloco de estudos (1 a 5 anos) teve sobrevida global de 97,72% [94,38; 99,10] peso de 100%, tendo a análise sido subdividida em 2 tipos de prótese: LPS MB HF²³ e às LPS MB.^{14, 15, 19, 23} A sobrevida da prótese LPS MB HF²⁴ foi de 94,44% [69,35; 99,22] peso de 21,7%, com tempo de *follow up* de 5 anos. Como havia apenas 1 MB HF no bloco, não foi possível realizar análise de heterogeneidade. A sobrevida das próteses LPS MB^{14, 15, 19, 23} foi de 98,23% [95,05; 99,38] peso 78,3%, heterogeneidade i^2 de 0% [0; 81%]. Os estudos apresentaram sobrevida de 100% [92,89; 100] peso 11,4%, com tempo de *follow up* de 4 anos¹⁹; sobrevida 94,74% [73,97; 99,87] peso 21,7%, com tempo de *follow up* de 5 anos;²⁴ sobrevida 97,78% [88,23; 99,94] peso 22,4%, com tempo de *follow up* de 2 anos¹⁴ e sobrevida 99,34% [96,39; 99,98] peso 22,8%, com tempo de *follow up* de 2 anos.¹⁵

O segundo bloco de estudos (6 a 10 anos) teve sobrevida global de 98,49% [97.07; 99.23] peso de 100%, sendo a análise desse bloco subdividida em 2 tipos de prótese: LPS MB HF¹⁶ e LPS MB.^{17, 18, 22} A sobrevida da prótese LPS MB HF¹⁶ foi de 100% [88.43; 100] com peso de 5,9%, com tempo de *follow up* de 6 anos. Como havia apenas 1 MB HF no bloco, não foi possível realizar análise de heterogeneidade. A sobrevida das próteses LPS MB^{17, 18, 22} foi de 98.49% [97.02; 99,24] com peso 94,1%, heterogeneidade i^2 de 0% [0; 19%]. Os estudos apresentaram sobrevida de 98,15% [93.47; 99.77] peso 23,5%, com tempo de follow up de 10 anos;²² sobrevida 99,74% [94.55; 99.97] peso 11,8%, com tempo de follow up de 10 anos¹⁷ e sobrevida 98.49% [96.52; 99.51] peso 58,8%, com tempo de follow up de 10 anos.¹⁸

O terceiro bloco de estudos (11 a 15 anos) teve sobrevida global de 93,18% [81.79; 97.65] peso de 100%, sendo a análise desse bloco subdividida em 2 tipos de prótese LPS MB HF²⁴ e as LPS MB.^{20, 21} A sobrevida da prótese LPS MB HF²⁴ foi de 83.33% [65.28; 94.36] peso de 35,8%, com tempo de *follow up* de 16 anos. A análise foi realizada apenas com 15 anos pelo Kaplan-Meier e, como havia apenas 1 MB HF no bloco, não foi possível realizar análise de heterogeneidade. A sobrevida das próteses LPS MB^{20, 21} foi de 96.22% [92.27; 98,19] peso 64,2%, heterogeneidade i^2 de 0%. Os estudos incluídos apresentaram sobrevida de 96,64% [92.34; 98.90] peso 37,1%, com tempo de follow up de 12 anos;²⁰ sobrevida 94,87% [82.68; 99.37] peso 27,1%, com tempo de follow up de 15 anos.²¹

4.4.2 Causas de falha

No primeiro bloco, *follow up* de 1 a 5 anos, surgiu como causa de falhas: 1 soltura asséptica¹⁵ e 1 artrofibrose.¹⁴ No segundo bloco, *follow up* de 6 a 10 anos, apresentaram-se, como causa de falhas, 3 infecções profundas,^{22,18} 1 falha do ligamento colateral medial,²² 4 solturas assépticas.^{17,18} O terceiro bloco de estudos (11 a 15 anos) teve sobrevida global de 93,18% [81.79; 97.65], tendo como causas de falha: 9 solturas assépticas,^{20, 21, 24} 3 luxações.^{20,21,24}

4.5 Análise dos dados

Foram avaliadas 1072 próteses em 957 pessoas. A análise de sobrevida foi dividida em 3 blocos de avaliação de acordo com o tempo de seguimento (*follow up*) 1 a 5 anos, 6 a 10 anos e 11 a 15 anos, conforme as Figuras 2, 3 e 4, respectivamente. Dessa forma foi mitigada a heterogeneidade da análise.

No primeiro bloco, com *follow up* de 1 a 5 anos, a taxa de sobrevida global foi de 97,72% [94.38; 99,10]. Apresentou-se como causa de falha 1 soltura asséptica¹⁵ e 1 artrofibrose.¹⁴ Houve baixa heterogeneidade no grupo das próteses LPS MB (i^2 de 0% [0,81%].), não sendo possível calcular o i^2 do grupo de próteses LPS MB HF, uma vez que só havia um estudo. O resultado de sobrevida individual dos estudos, nesse bloco, não foi individualmente discrepante, no entanto houve variação de *follow up* de 2 anos,^{14,15} 4 anos¹⁹ e 5 anos.²³ A diferença de *follow up* impactou pouco no resultado de sobrevida, uma vez que o peso estatístico estava bem distribuído entre os estudos individualmente.

No segundo bloco, *follow up* de 6 a 10 anos, a taxa de sobrevida global foi de 98,49% [97.07; 99.23] e as causas da falha foram 3 infecções profundas,^{22,18} 1 falha do ligamento colateral medial²² e 4 solturas asépticas.^{17,18} Houve baixa heterogeneidade no grupo das próteses LPS MB (i^2 de 0% [0; 19%]), não foi possível calcular o i^2 do grupo de próteses LPS MB HF, uma vez que só havia um estudo. O resultado de sobrevida individual dos estudos, nesse bloco, não foi individualmente discrepante, no entanto 3 estudos^{17,18,22} apresentaram *follow up* de 10 anos somando peso estatístico de 94,1% e apenas 1 estudo¹⁶, com *follow up* de 6 anos com peso estatístico de 5,9%. A confiança dos dados aproxima o resultado de sobrevida para o *follow up* de 10 anos.

No terceiro bloco de estudos (de 11 a 15 anos de *follow up*) houve sobrevida global de 93,18% [81.79; 97.65]. As causas de falha foram: 9 solturas assépticas^{20,21,24} e 3 luxações.^{20,21,24} Houve baixa heterogeneidade no grupo das próteses LPS MB (i^2 de 0%), não sendo possível calcular o i^2 do grupo de próteses LPS MB HF, uma vez que só havia um estudo. O resultado de sobrevida individual do estudo de Radetzki F et al.,²⁴ com LPS MB HF, divergiu dos demais, ficando com taxa de sobrevida inferior a 90%. Esse estudo apresentou peso estatístico de 35,5% e *follow up* de 15 anos. Apesar desse estudo ter divergido dos demais em tempo de sobrevida, a porcentagem global ainda se manteve acima dos 90%.

Figura 2 - Análise de sobrevida com seguimento de 1 a 5 anos

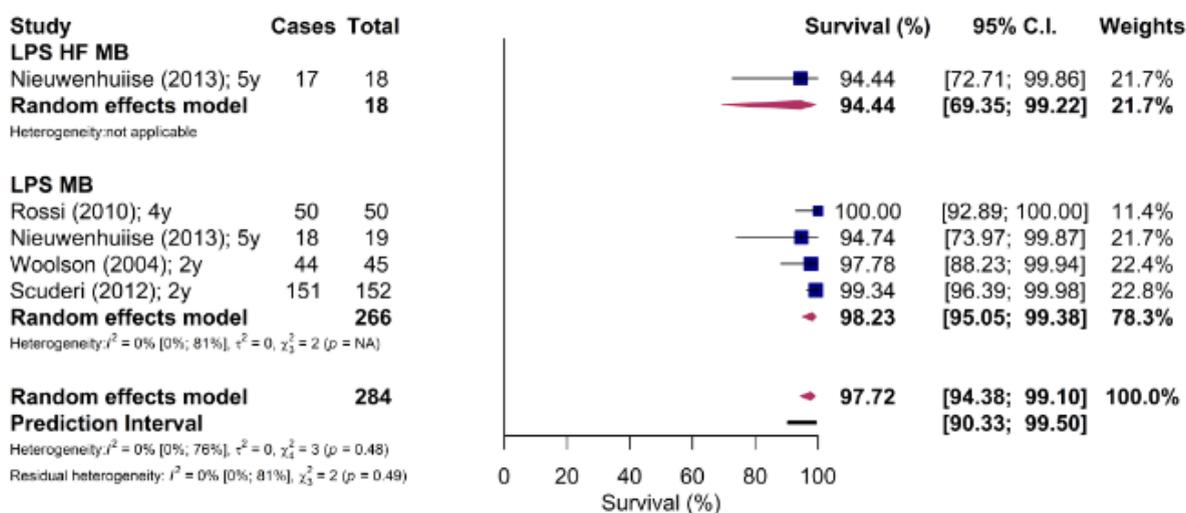


Figura 3 - Análise de sobrevida com seguimento de 6 a 10 anos

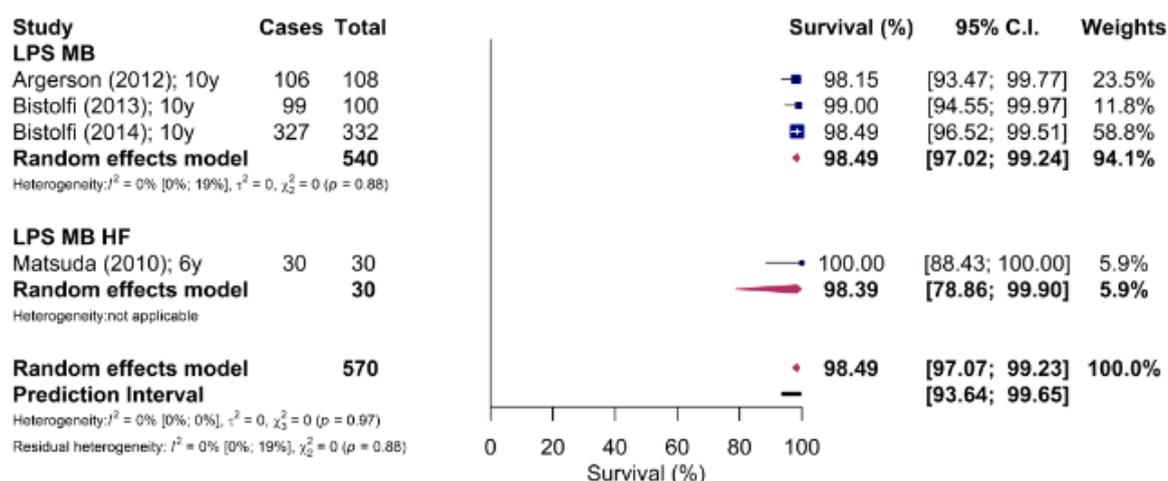
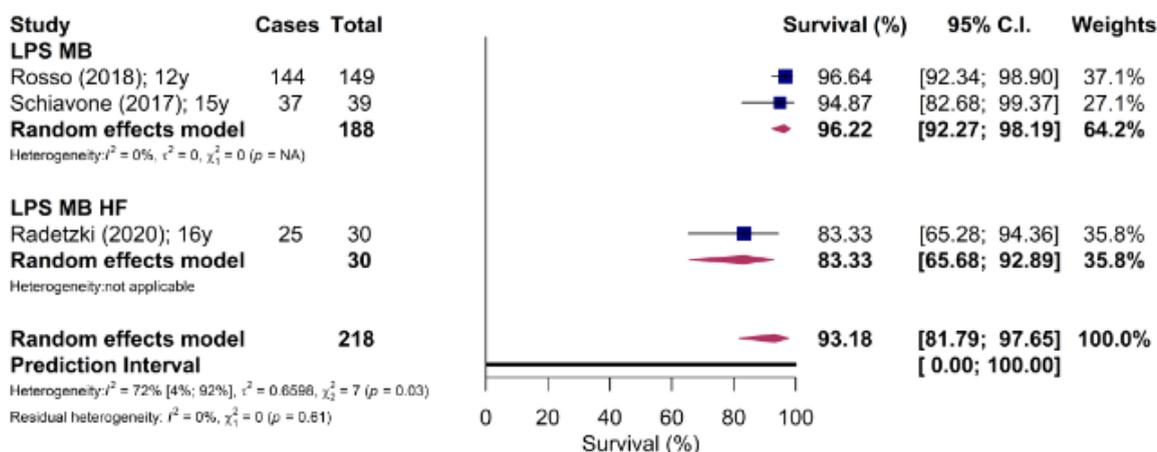


Figura 4 - Análise de sobrevida com seguimento de 11 a 15 anos



5 DISCUSSÃO

Este estudo se propôs a analisar dados de sobrevida e causas de falha da prótese Nexgen® LPS MB. A taxa de sobrevida variou de 93% a 98% em 2 a 15 anos de *follow up* e as causas de falhas relatadas foram: 14 solturas assépticas, 3 luxações, 3 infecções profundas e 1 rompimento de ligamento colateral medial.

O uso da plataforma móvel iniciou-se em 1978, sobretudo para cirurgias de revisão das próteses de base fixa que falharam.²⁵ Em 1991 a versão móvel sem cimento foi aprovada, havendo sobrevida de 96% das 346 plataformas rotativas sem cimento, com boa aprovação de performance de 16 cirurgiões.²⁵ No ano de 1996, Sorrells relatou resultados de 665 próteses de base móvel não cimentadas, com sobrevivência de 94,7% em 11 anos.²⁷ Callaghan, em seu estudo, relatou a sobrevida de 100%, em 12 anos, de 119 próteses de base móvel cimentadas.²⁸ Após o início do uso bem sucedido de próteses de base móvel para cirurgias de revisão de próteses, foi iniciado o uso em casos que havia fragilidade de ligamentos e estrutura móveis as quais exigiam sacrifício do ligamento cruzado para alinhamento.^{29,30}

No estudo Buechel FF²⁶, houve sobrevida de 95,8%, em 20 anos, das próteses móveis cimentadas com sacrifício do cruzado, IC [87 - 100% em 10 anos e 57 a 100% em 20 anos] e sobrevida de 99,4%, em 20 anos, da versão móvel não cimentada, IC [97-100% em 10 anos e 84-100% em 20 anos]. A análise estatística de sobrevida foi realizada pelo método Kaplan Meier e a prótese utilizada no estudo em ambos os casos foi a New Jersey LCS® total knee replacements (DePuy, Warsaw, IN).

As causas de falhas encontradas nesta revisão sistemática, estão presentes em outros estudos com a prótese de base móvel. Buechel FF,³¹ estudo no qual é realizada análise das próteses de base móvel cimentada e não cimentada, descreve como causas de falha na prótese móvel cimentada com sacrifício do cruzado: instabilidade do rolamento, desgaste do componente de rolamento, infecção profunda e instabilidade ligamentar. Na prótese móvel sem cimento com sacrifício de cruzado: Afrouxamento do componente femoral, afrouxamento do componente tibial, instabilidade do rolamento e infecção profunda. Wen 2001 descreve como principais causas de falha: instabilidade da inserção de polietileno, falha mecânica de subluxação, instabilidade do rolamento e afrouxamento do implante.¹²

Com os dados coletados neste estudo não é possível associar de forma direta se variáveis como IMC do paciente, experiência do cirurgião, condições hospitalares de cirurgia tiveram influência na sobrevida e nas causas de falha da prótese, não houve dados suficientes na maioria dos estudos sobre esses determinantes. Os estudos participantes não avaliaram as condições da prótese após a cirurgia de retirada, então não é possível inferir com certeza o aspecto da integridade estrutural das próteses. Dessa forma, os dados coletados sobre as causas de falha nesse estudo ficaram insuficientes, uma vez que os estudos não abordavam características intrínsecas estruturais das próteses explantadas após cirurgia de revisão. Esse pode ser um dos motivos de não ser evidenciado no estudo algumas causas de falhas intrínsecas da prótese listadas na literatura. Em grande parte dos estudos analisados houve maior enfoque nos escores de satisfação clínicas, tendo a sobrevivência com desfecho secundário, dessa forma houve pouco detalhamento sobre a sobrevida em parte dos estudos.

Os pacientes participantes do estudo, na grande maioria, apresentavam faixa etária de idade maior do que 60 anos, grande parte deles perdeu acompanhamento por falecimento. Outros perderam seguimento por falta de contato. Apesar desses pacientes não serem contabilizados na estatística final do estudo, a interpretação de sobrevida e causas de falha podem ficar prejudicadas pela diminuição do número total de participantes. Por último, outras características das próteses podem interferir no nosso resultado como o tipo de base utilizada e a técnica cirúrgica, não foi feita uma análise de regressão devido a pouca quantidade de estudos apresentada para cada uma das subcategorias.

Este presente estudo é um dos pioneiros em analisar a sobrevida e causas de falha de uma marca específica de prótese, focando no subtipo com estabilização posterior e com plataforma móvel. A pesquisa demonstrou convergência de resultados conforme o esperado na literatura atual e apresentou baixa heterogeneidade nos blocos de resultado. Esta análise de dados pode colaborar com o trabalho dos profissionais de saúde para escolha das próteses e pode servir como incentivo a formação de novos estudos que analisem a sobrevida e causa de falha em outros modelos.

6 CONCLUSÃO

Este estudo demonstra que a prótese NexGen® de plataforma móvel estabilizada posteriormente apresenta boas taxas de sobrevida. A síntese dos dados demonstra sobrevida de 97,52% no subgrupo de análise de 1 a 5 anos de seguimento; 98,49% no subgrupo de 6 a 10 anos e 93,18% no subgrupo de 11 a 15 anos. As causas de falha no subgrupo de 1 a 5 anos de seguimento foram 1 soltura asséptica e 1 artrofibrose; no subgrupo de 6 a 10 anos, 3 infecções profundas, 1 falha do ligamento colateral medial e 4 solturas assépticas; no subgrupo de 11 a 15, 9 solturas assépticas e 3 luxações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hutton CW. Osteoarthritis: the cause not result of joint failure? *Annals of the Rheumatic Diseases* 1989;48(11): 958–961.
2. Lawrence JS, Bremner JM, Bier F. Osteo-arthrosis. Prevalence in the population and relationship between symptoms and x-ray changes. *Annals of the Rheumatic Diseases* [Internet]. 1966 Jan 1;25(1):1–24.
3. Arden N, Nevitt MC. Osteoarthritis: epidemiology. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2006 Feb;20(1):3-25. doi: 10.1016/j.berh.2005.09.007. PMID: 16483904.
4. D.T. Felson, R.C. Lawrence, P.A. Dieppe, et al. Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. *Ann Intern Med*, 133 (8) (2000), pp. 635-646
5. D.T. Felson, Y. Zhang. An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention
6. N.M. Hadler. Knee pain is the malady—not osteoarthritis. *Ann Intern Med*, 116 (7) (1992), pp. 598-599.
7. Medical Advisory Secretariat. Total knee replacement: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2005;5(9):1-51. Epub 2005 Jun 1. PMID: 23074478; PMCID: PMC3382388.
8. Kurtz S. Prevalence of Primary and Revision Total Hip and Knee Arthroplasty in the United States From 1990 Through 2002. *The Journal of Bone and Joint Surgery (American)*. 2005 Jul 1;87(7):1487.
9. Kurtz S. Projections of Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *The Journal of Bone and Joint Surgery (American)*. 2007 Apr 1;89(4):780.
10. Jiang C, Liu Z, Wang Y, Bian Y, Feng B, Weng X. Posterior cruciate ligament retention versus posterior stabilization for total knee arthroplasty: a meta-analysis. *PLoS One*. 2016;11(1):e0147865.
11. Frederick F. Buechel (2004). *Mobile-bearing knee arthroplasty: Rotation is our salvation!*. , 19(4-suppl-S1), 0–30. doi:10.1016/j.arth.2004.02.011
12. Wen Y, Liu D, Huang Y, Li B. A meta-analysis of the fixed-bearing and mobile-bearing prostheses in total knee arthroplasty. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2011;131(10):1341-50

13. Page MJ, McKenzie J, Bossuyt P, Boutron I, Hoffmann T, Mulrow CD. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *MetaArXiv*. 2020.)
14. Woolson ST, Northrop GD. Mobile- vs. fixed-bearing total knee arthroplasty: a clinical and radiologic study. *J Arthroplasty*. 2004 Feb;19(2):135-40. doi: 10.1016/j.arth.2003.10.004. PMID: 14973854.
15. Scuderi GR, Bourne RB, Noble PC, Benjamin JB, Lonner JH, Scott WN. The new Knee Society Knee Scoring System. *Clin Orthop Relat Res*. 2012 Jan;470(1):3-19. doi: 10.1007/s11999-011-2135-0. PMID: 22045067; PMCID: PMC3237971.
16. Matsuda S, Mizu-uchi H, Fukagawa S, Miura H, Okazaki K, Matsuda H, et al. Mobile-bearing prosthesis did not improve mid-term clinical results of total knee arthroplasty. *KNEE SURGERY SPORTS TRAUMATOLOGY ARTHROSCOPY*. 2010;18(10):1311-6.
17. Bistolfi A, Massazza G, Lee GC, Deledda D, Berchialla P, Crova M. Comparison of fixed and mobile-bearing total knee arthroplasty at a mean follow-up of 116 months. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 2013;95(12):E831-E7.
18. Bistolfi A, Lee G-C, Deledda D, Rosso F, Berchialla P, Crova M, et al. NexGen(A (R)) LPS mobile bearing total knee arthroplasty: 10-year results. *KNEE SURGERY SPORTS TRAUMATOLOGY ARTHROSCOPY*. 2014;22(8):1786-92.
19. Rossi R, Bruzzone M, Bonasia DEDEE, Ferro A, Castoldi F. No early tibial tray loosening after surface cementing technique in mobile-bearing TKA. *KNEE SURGERY SPORTS TRAUMATOLOGY ARTHROSCOPY*. 2010;18(10):1360-5.
20. Rosso F, Cottino U, Olivero M, Bonasia DE, Bruzzone M, Rossi R. Medium-term follow-up of 149 mobile-bearing total knee arthroplasties and evaluation of prognostic factors influencing outcomes. *JOURNAL OF ORTHOPAEDIC SURGERY*. 2018;26(1).
21. Schiavone Panni A, Falez F, D'Apollito R, Corona K, Perisano C, Vasso M, et al. Long-term follow-up of a non-randomised prospective cohort of one hundred and ninety two total knee arthroplasties using the NexGen implant. *International Orthopaedics*. 2017;41(6):1155-62.
22. Argenson J-NA, Parratte S, Ashour A, Saintmard B, Aubaniac J-M. The Outcome of Rotating-Platform Total Knee Arthroplasty with Cement at a Minimum of Ten Years

- of Follow-up. JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY-AMERICAN VOLUME. 2012;94(7):638-44
23. Nieuwenhuijse MJJ, Van Der Voort P, Kaptein BLL, Van Der Linden HMJM, Valstar ERR, Nelissen RGHHGR, et al. Fixation of high-flexion total knee prostheses: five-year follow-up results of a four-arm randomized controlled clinical and roentgen stereophotogrammetric analysis study. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 2013;95(19):e1411-e14111.
 24. Radetzki F, Zeh A, Delank KS, Wohlrab D. The High Flex Total Knee Arthroplasty—Higher Incidence of Aseptic Loosening and No Benefit in Comparison to Conventional Total Knee Arthroplasty: Minimum 16-Years Follow-Up Results. *Indian Journal of Orthopaedics*. 2020.
 25. Buechel FF: A história LCS, em Hamelynck KJ, Stiehl JB (eds): LCS Artroplastia de joelho com suporte móvel - 25 anos de experiência mundiale. Berlin, Springer-Verlag, 2002, pp 19-25
 26. Buechel FF, Sorrells RB, Pappas MJ: New Jersey Rotating Platform total knee replacement: clinical, radiographic, statistical, and survivorship analysis of 346 cases performed by 16 surgeons. FDA Panel Presentation; Gaithersburg, MD. November 22, 1991]
 27. Sorrells RB: The rotating platform mobile bearing TKA. *Orthopedics* 19:793, 1996]
 28. Callaghan JJ, Squire MW, Goetz DD, Sullivan PM, et al: Substituição total do joelho da plataforma giratória cimentada ment; um estudo de acompanhamento de 9 a 12 anos. *J Bone Joint Surg Am* 82: 705, 2000].
 29. Sorrells RB, Murphy JA, Sheridan KC, et al: The effect of varus and valgus deformity on results of cementless mobile bearing TKA. *Knee* 14:284-288, 2007
 30. Sorrells RB, Stiehl JB, Voorhorst PE: Midterm results of mobile-bearing total knee arthroplasty in patients younger than 65 years. *Clin Orthop Relat Res* 390:182-189, 2001]
 31. Buechel FF Sr, Buechel FF Jr, Pappas MJ, et al: Twenty-year evaluation of meniscal bearing and rotating platform knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 388:41-50, 2001

NORMAS ADOTADAS

Este trabalho foi realizado seguindo a normatização para trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina, aprovada em reunião do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina, em **16 de junho de 2011**.

ANEXO 1 - Risco de viés individual

Risco de viés individual, desenvolvido por Joanna Briggs Institute *Critical Appraisal Tools for Quasi-Experimental Studies*: julgamentos dos autores para cada estudo (n=31).

Study	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	T	Risk of Bias
Angerson (2012)	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	-	-	-	-	16	Baixo
Bistolfi (2014)	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	-	-	-	-	12	Moderado
Bistolfi (2013)	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	N	U	U	Y	18	Moderado
Matsuda (2010)	Y	Y	Y	Y	U	Y	Y	N	N	U	U	Y	17	Moderado
Nieuwenhuijs (2013)	Y	Y	Y	Y	U	Y	Y	Y	Y	U	U	Y	21	Baixo
Radetzki (20	Y	Y	Y	U	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	19	Baixo
Rossi R et (2009)	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	-	-	-	-	14	Baixo
Rosso F et (2018)	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	-	-	-	-	12	Moderado
Schiavone (20	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	-	-	-	-	12	Moderado
Scuderi GR e (2012)	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	20	Baixo
Woolson ST ¹ al. (2004)	Y	Y	Y	Y	U	Y	Y	Y	N	u	Y	Y	20	Baixo

Y= sim; N= Não; U= não claro; T= Total; Q1 – Objetivo claro do estudo? Q2 – Participantes elegíveis para inclusão foram todos incluídos? Q3 – Dados foram coletados prospectivamente conforme um protocolo predeterminado? Q4 – O *endpoint* foi adequado com o objetivo do estudo? Q5 – O estudo foi cego ou duplo-cego, quando não as razões para não o fazer foram delimitadas? Q6 – O tempo de acompanhamento foi adequado com o objetivo do estudo? Q7 – A perda de seguimento foi menor que 5% ? Q8 – Os resultados foram adequadamente calculados com intervalos de confiança de 95 %? Q9 O grupo controle é adequado? Q10 Os grupos comparados foram analisados durante o mesmo período de tempo? Q11 Os grupos comparados são demograficamente equivalentes? Q12 Foi realizada uma adequada análise estatística?

ANEXO 2 - Resumo da tabela de resultados do GRADE

Question: Em adultos submetidos a artroplastia de joelho por osteoartrite primária de joelho, quais as taxas de sobrevivência e causas de falha do componente base móvel NexGen® PS (Zimmer, Varsóvia, IN, EUA).

Quality assessment

# of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistent	Indirectness	Imprecision	Other considerations	
11	Ensaio clínico	Serious ^a	Not serious ^b	Not serious	Not serious	none	⊕⊕⊕○
							VERY LOW

a Os estudos apresentaram risco de viés nos domínios: viés de seleção (a maioria dos estudos incluídos não foi randomizado), viés de desempenho e viés de detecção (ausência de cegamento e grupo controle) em grande parte dos estudos.

b Houve baixa heterogeneidade dos estudos

APÊNDICE 1 - Estratégia de busca

Base de dados	Chave de pesquisa
Embase	#1 'arthroplasty, replacement, knee' OR 'knee prosthesis' OR 'knee arthroplasty' OR 'knee arthroplasties' OR 'knee replacement arthroplasties' OR 'knee replacement arthroplasty' OR 'total knee arthroplasty' OR 'total knee replacement' OR 'knee replacement, total' OR 'knee replacement' OR 'knee arthroplasty, total' OR 'knee replacements' OR 'knee prosthesis implantation' OR 'knee prosthetic' OR 'knee prosthetics' OR 'prosthetic knee' OR 'knee prostheses' OR 'joint prostheses' # 2 'posterior stabilized' OR 'posterior-stabilized' OR 'cruciate substituting' OR 'cruciate-substituting' OR 'ps' OR 'nexgen' #3 = #1 AND #2
LILACS	"Artroplastia do Joelho" OR "Artroplastia de Joelho" OR "Artroplastia de Substituição de Joelho" OR "Artroplastia de Substituição do Joelho" OR "Prótese do Joelho OR próteses de joelho" OR "Prótesis de la Rodilla" OR "Artroplastia de Reemplazo de Rodilla" AND "prótese estabilizada posteriormente" OR "substituição ligamento cruzado posterior" OR "substituição cruzado posterior" OR "próteses estabilizadas posteriormente" OR "estabilização posterior" OR "nexgen"
PubMed	"Arthroplasty, Replacement, Knee"[MeSH Terms] OR "Knee Prosthesis"[MeSH Terms] OR "knee arthroplasty" OR "knee arthroplasties" OR "Knee Replacement Arthroplasties" OR "Knee Replacement Arthroplasty" OR "Total Knee Arthroplasty" OR "Total Knee Replacement" OR "Knee Replacement, Total" OR "Knee Arthroplasty, Total" OR "knee replacement" OR "knee replacements" OR "knee prosthesis implantation" OR "prosthetic knee" OR "knee prosthetic" OR "knee prosthetics" OR "Knee Prostheses" OR "Joint Prostheses" AND "posterior stabilized" OR "posterior-stabilized" OR "cruciate substituting" OR "cruciate-substituting" OR "PS" OR "Nexgen"
SCOPUS	<i>TITLE-ABS-KEY ("Arthroplasty, Replacement, Knee" OR "Knee Prosthesis" OR "knee arthroplasty" OR "knee arthroplasties" OR "Knee Replacement Arthroplasties" OR "Knee Replacement Arthroplasty" OR "Total Knee Arthroplasty" OR "Total Knee Replacement" OR "Knee Replacement, Total" OR "Knee Arthroplasty, Total" OR "knee replacement" OR "knee replacements" OR "knee prosthesis implantation" OR "prosthetic knee" OR "knee prosthetic" OR "knee prosthetics" OR "Knee Prostheses" OR "Joint Prostheses") AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re")) AND TITLE-ABS-KEY ("posterior stabilized" OR "posterior-stabilized" OR "cruciate substituting" OR "cruciate-substituting" OR "PS" OR "Nexgen") AND (LIMIT-TO (PUBSTAGE , "final")) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar"))</i>
The Cochran e Library	#1 ('Arthroplasty, Replacement, Knee' [MeSH Terms] OR 'Knee Prosthesis' [MeSH Terms] OR 'knee arthroplasty' OR 'knee arthroplasties' OR 'Knee Replacement Arthroplasties' OR 'Knee Replacement Arthroplasty' OR 'Total Knee Arthroplasty' OR 'Total Knee Replacement' OR 'Knee Replacement, Total' OR 'Knee Arthroplasty, Total' OR 'knee replacement' OR 'knee replacements' OR 'knee prosthesis implantation' OR

'prosthetic knee' OR 'knee prosthetic' OR 'knee prosthetics' OR 'prosthetic knee' OR 'Knee Prostheses' OR 'Joint Prostheses' OR 'Prostheses, Joint' OR 'Prosthesis, Joint')

#2 ('posterior stabilized' OR 'posterior-stabilized' OR 'cruciate substituting' OR 'cruciate-substituting' OR 'PS' OR 'Nexgen')

#3 = #1 and #2

Web of Science #1 TS=("Arthroplasty, Replacement, Knee" OR "Knee Prosthesis" OR "knee arthroplasty" OR "knee arthroplasties" OR "Knee Replacement Arthroplasties" OR "Knee Replacement Arthroplasty" OR "Total Knee Arthroplasty" OR "Total Knee Replacement" OR "Knee Replacement, Total" OR "Knee Arthroplasty, Total" OR "knee replacement" OR "knee replacements" OR "knee prosthesis implantation" OR "prosthetic knee" OR " knee prosthetic" OR "knee prosthetics" OR "Knee Prostheses" OR "Joint Prostheses") AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article)

#2 TS=("posterior stabilized" OR "posterior-stabilized" OR "cruciate substituting" OR "cruciate-substituting" OR "PS" OR "Nexgen") AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article)

(#1 AND #2) AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article)

Literatura cinzenta

Google Scholar ("Arthroplasty, Replacement, Knee" OR "Knee Prosthesis" OR "knee arthroplasty") AND =("posterior stabilized" OR "posterior-stabilized" OR "cruciate substituting" OR "cruciate-substituting" OR "PS" OR "Nexgen")

APÊNDICE 2 - Artigos excluídos e razões para exclusão

Referência	Autor (ano)	Razões para exclusão
1	Abdel MP et al. (2018)	11
2	Abdel MPP et al. (2017)	11
4	Aggarwal AK et al. (2013)	11
6	Alemparte J et al. (2003)	11
7	Argenson JNA et al. (2012)	Incluído
9	Argenson JNN et al. (2013)	11
10	Arikupurathu OM et al. (2019)	Incluído
11	Aujla RSS et al. (2017)	8
12	Bae DKK et al. (2012)	8

13	Bal BSS et al. (2008)	11
14	Barrington JWW et al. (2009)	11
15	Battaglia S et al. (2014)	4
16	Beaupre La SB et al. (2017)	11
17	Bercik MJMJ et al. (2013)	8
18	Bertin KCC. (2005)	11
19	Bertin KCKCC. (2007)	11
20	Bistolfi A et al. (2014)	Incluido
22	Bistolfi A et al. (2013)	Incluido
23	Boyer B et al. (2018)	8
24	Bozic KJJ et al. (2005)	8

25	Camera A et al. (2010)	10
26	Capella M et al. (2016)	11
27	Castagnini F et al. (2017)	8
28	Chang MJMJ et al. (2018)	11
29	Cherian JJJ et al. (2015)	11
30	Cho KJKJKJ et al. (2019)	8
31	Cho SDS-D et al. (2011)	8
32	Cho W-JWJ et al. (2018)	8
33	Choi WC et al. (2010)	11
34	Choi YJ et al. (2012)	8
35	Colizza WAA et al. (1995)	10

36	Comfort T et al. (2014)	8
38	Coory JAAJA et al. (2020)	11
39	Cottino U et al. (2017)	8
40	Cottino U et al. (2018)	8
41	Crawford DA et al. (2020)	11
42	Crawford DA et al. (2017)	11
43	D'Amelio A et al. (2012)	10
44	Damilano M et al. (2007)	10
45	Dayan I et al. (2020)	11
46	De Martino I et al. (2016)	8
47	de Steiger RN et al. (2015)	8

49	DeFrancesco CJ et al. (2018)	Incluido
50	Diduch DRR et al. (1997)	10
51	Dixon MCC et al. (2005)	11
52	Dojeinovic S et al. (2007)	8
54	Dolan MM et al. (2011)	8
55	Dolfin M et al. (2012)	10
56	Dunbar MJJ et al. (2009)	8
57	Emmerson KPP et al. (1996)	10
58	Ersan O et al. (2017)	11
60	Fernandez-Fairen M et al. (2013)	8
61	Font-Rodriguez DE et al. (1997)	10

62	Forster MCC. (2003)	5
63	Fortina M et al. (2006)	10
65	Fu H et al. (2015)	8
66	Fuchs A et al. (2018)	11
69	Fuchs R et al. (2006)	8
70	Furnes O et al. (2002)	5
71	Ghalayini SRARA et al. (2012)	11
72	Gioe Tj GJSJKSER et al. (2009)	11
73	Goebel D et al. (2012)	Incluido
74	Goh GSH et al. (2017)	8
75	Goldstein WMM et al. (2011)	11

76	Gøthesen Ø et al. (2013)	8
77	Graves S et al. (2014)	11
79	Griffin FM et al. (1998)	11
80	Guild GNN et al. (2014)	11
81	Ha CW et al. (2015)	Incluido
82	Hack J et al. (2015)	11
84	Hagman DSSDS et al. (2020)	11
85	Hakki S et al. (2013)	10
86	Halder A BA et al. (2009)	10
87	Hampton M et al. (2020)	10
88	Han H-S et al. (2013)	8
89	Han H-S et al. (2020)	11

90	Han HSS et al. (2007)	Incluido
91	Hanson Gr SJFKYMFAA et al. (2007)	5
92	Harwin SFFSF et al. (2013)	11
93	Hasegawa M et al. (2017)	11
94	Hasegawa M et al. (2009)	11
95	Hauk C et al. (2009)	8
96	Helm ATT et al. (2009)	11
97	Henricson A et al. (2016)	11
98	Henricson A et al. (2013)	11
99	Hosaka K et al. (2011)	11
100	Houdek MTT et al. (2017)	8
101	Hu B et al. (2017)	5

102	Hu Ry et al. (2011)	10
103	Huang CHC-HCH et al. (2007)	11
104	Innocenti M et al. (2014)	11
105	Ishida K et al. (2011)	11
106	Jain S et al. (2016)	11
107	Jeon SWSW et al. (2019)	8
109	Jeon YSS et al. (2016)	Incluido
110	Ji HM et al. (2015)	11
112	Jung WH et al. (2012)	11
114	Katipalli G et al. (2008)	10

116	Kelly MA et al. (2002)	
117	Keohane D et al. (2020)	Incluido
118	Khalifa AA et al. (2020)	10
119	Kim Mansoo JSWKJSS et al.	10
120	Kim MS et al. (2016)	8
121	Kim THTH et al. (2008)	Incluido
122	Kim YH et al. (2010)	10
123	Kim YH et al. (2014a)	8
124	Kim YH et al. (2012)	

125	Kim YH et al. (2016)	Incluido
126	Kim YH et al. (2017)	Incluido
127	Kim YH et al. (2018)	8
128	OK Kim YH et al. (2014b)	5
130	Kim Y-H et al. (2009)	8
131	Kim Yh KJSPJW et al. (2011)	8
133	Kim Y-H et al. (2020)	Incluido
135	Kim Y-H et al. (2015)	8
137	Kim Y-HHYH et al. (2020)	Incluido
138	Kim YHYH et al. (2020)	Incluido

139	Klasan A et al. (2019)	8
140	Knezevich S et al. (1993)	10
141	OK Koskinen E et al. (2010)	8
142	Kremers HM et al. (2014)	11
144	Kunze KN et al. (2019)	5
145	Kwong LM et al. (2014)	8
146	Lachiewicz PF et al. (2019)	8
147	Lachiewicz PF et al. (2009)	11
148	Lachiewicz PF et al. (2016)	8

149	Lachiewicz PFF et al. (2011)	8
152	Lachiewicz PFFPF et al. (2014)	Incluido
153	Lacko M et al. (2019)	11
154	Lädemann A et al. (2008)	11
155	Laskin RS. (2005)	11
156	Lee B-S et al. (2013)	Incluido
157	Lenze U et al. (2012)	11
159	Leta THH et al. (2015)	8
160	Lewis PLPL et al. (2020)	5

161	Li J et al. (2010)	10
162	Li N et al. (2015)	10
163	Li N et al. (2014)	8
165	Lombardi Jr AV et al. (2004)	10
166	Lozano-Calderon SA et al. (2013)	11
167	Luo SX et al. (2012)	8
168	Luo SXS-x et al. (2011)	8
169	Lygre SHLSHLHL et al. (2011)	8
170	MacDonald Sj RCHMJTCRSJ et al.	10

171	Machindra MVVMV et al. (2015)	11
172	Mahindra P et al. (2019)	11
174	Mahoney OM et al. (2012)	11
175	Mahoney OMM et al. (2008)	11
176	Malkani AL et al. (1995)	10
177	Mallory TH. (1997)	10
178	Maniar RNNRN et al. (2011)	11
179	Maniar RNNRN et al. (2012)	8
180	Maniar RNNRN et al. (2017)[GM5]	8
181	Martin JRR et al. (2016)	8

182	Matsuda S et al. (2010)	Incluido
183	Maynard LMM et al. (2014)	3
184	Mayne AIW et al. (2017)	Incluido
185	Meding JBB et al. (2013)	8
186	Meflah M et al. (2013)	11
187	Meflah M et al. (2012)	11
188	Meflah M et al. (2012)	11
189	Meflah M et al. (2016)	11
190	Meneghini RMM et al. (2013)	8

191	Meneghini RMM et al. (2016)	8
192	Meneghini RMM et al. (2015)	11
193	Minoda Y et al. (2009)	11
194	Minoda Y et al. (2017)	11
195	Montonen E et al. (2018)	11
196	Moon YW et al. (2010)	10
197	Morris RW. (1993)	10
198	Moussa MEME et al. (2017)	8
199	Mumme T et al. (2006)	11

201	Musil D et al. (2016)	10
202	Najibi S et al. (2003)	11
203	Nakano N et al. (2015)	2
204	Namba RSS et al. (2012)	11
218	Nečas L et al. (2013)	11
219	Neginhal V et al. (2020)	8
220	Newman JMM et al. (2018)	10
221	Nieuwenhuijse MJJ et al. (2013)	Incluido
222	Nivbrant NONOO et al. (2020)	8

223	Odland AN et al. (2011)	11
224	Oh KJK-J et al. (2011)	8
225	Oliviu RCRCC et al. (2016)	10
226	Ollivier M et al. (2018)	Incluido
227	Orozco F et al. (2008)	8
228	Park JK et al. (2018)	8
229	Park JW et al. (2011)	11
231	Partridge TCJ et al. (2020)	8
233	Paxton EWEWW et al. (2015)	8

234	Perrone V. (2011)	10
235	Perrone V. (2011)	11
236	Perry CRR et al. (2016)	10
237	Pierzchała A et al. (2005)	10
239	Pijls BGG et al. (2012a)	8
240	Pijls BGG et al. (2012b)	11
241	Pišot V et al. (2009)	10
242	Pitta M et al. (2018)	8
243	Pulido L et al. (2015)	Incluido

244	Radetzki F et al. (2013)	11
-----	--------------------------	----

246	Radetzki F et al. (2020)	Incluido
-----	--------------------------	----------

248	Ranawat CS et al. (2012)	11
-----	--------------------------	----

249	Rand JAA et al. (2003)	10
-----	------------------------	----

250	Rastogi S et al. (2005)	10
-----	-------------------------	----

251	Regnér L CLKJ et al. (1998)	10
-----	-----------------------------	----

252	Rhee SJ et al. (2015)	Incluido
-----	-----------------------	----------

253	Rhee SJJ et al. (2019)	8
-----	------------------------	---

254	Robertsson O et al. (2020)	10
-----	----------------------------	----

255	Rossi R et al. (2010)	Incluido
-----	-----------------------	----------

256	Rossi R et al. (2009)	8
257	Rosso F et al. (2018)	Incluido
259	Rousseau MA et al. (2008)	11
260	Samy AM et al. (2020)	Incluido
261	Sandiford NAA et al. (2017)	11
262	Sartawi M et al. (2018)	10
263	Scarvell Jm PDMSPNCDGBWJM et al. (2017)	11
264	Schiavone Panni A et al. (2017)	Incluido
265	Schmalzried TP. (1996)	10

266	Schüttrumpf JP et al. (2012)	11
267	Schwartz AJJ et al. (2010)	5
268	Sciberras NC et al. (2015)	11
270	Scott DF et al. (2014)	11
271	Scott DFDF. (2018)	11
272	Scuderi GR et al. (2012)	Incluido
273	Scuderi GR et al. (1989)	10
274	Scuderi Gr BKBR et al. (2011)	10
275	Seon J-K et al. (2013)	Incluido

276	Serna-Berna R et al. (2018)	11
277	Shen B et al. (2009)	11
278	Shi Y et al. (2019)	10
279	Siman H et al. (2017)	8
280	Spekenbrink-Spooren A et al. (2018)	10
282	Stern SH et al. (1992)	10
284	Synder M et al. (2016)	11
285	Tanavalee A et al. (2011)	Incluido
286	Tang MS et al. (2008)	10

287	Tarazi JMMJM et al. (2020)	11
288	Tayot O et al. (2001)	11
289	Thabe H et al. (2014)	8
290	Thadani PJJ et al. (2000)	11
291	Therbo M LBJKE et al. (2008)	10
292	Ulive M et al. (2015)	11
293	Utzschneider S et al. (2014)	11
294	Van Der Voort P et al. (2013)	8
295	Vaughn BK et al. (1992)	10
296	Vertullo CJ et al. (2017)	8

297	Vertullo CJJ et al. (2018)	8
299	Victor J BS et al. (2005)	11
300	Vinciguerra B PX et al. (1994)	10
301	Wang CJ et al. (2004)	11
302	Wen Y et al. (2011)	5
303	Wilson DAJAJDAJ et al. (2012)	8
304	Windsor RE et al. (1989)	11
305	Wohlrab D et al. (2009)	Incluido
306	Wohlrab D DJHRSUHW et al. (2005)	8
307	Woolson STT et al. (2004)	Incluido

308	Yang CP et al. (2018)	Incluido
310	Yoon JR et al. (2018)	11
311	Youm Y-S et al. (2014)	11
312	Zhou K et al. (2018)	11
313	Zimlitski M et al. (2011)	10

1. CRITÉRIO 1 Amostras que incluíssem crianças e adolescentes;
2. CRITÉRIO 2 Amostras que incluíssem participantes tratados com artroplastia total de joelho devido osteoartrite secundária (por exemplo, displasia do joelho, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, osteonecrose, infecção, trauma, e outros);
3. CRITÉRIO 3 Estudos nos quais os participantes tivessem sido tratados com artroplastia unicompartimental ou unicondilar de joelho;
4. CRITÉRIO 4 Estudos nos quais os participantes tivessem sido tratados com cirurgia prévia no joelho;
5. CRITÉRIO 5 Relatos de casos, séries de caso, resumos de conferências, estudos transversais, cartas ao editor, opiniões pessoais, protocolos, posters, e revisões;
6. CRITÉRIO 6 Estudos sem seguimento;
7. CRITÉRIO 7 Estudos que avaliaram a mesma amostra em múltiplos períodos de tempo; apenas o estudo com o maior seguimento foi considerado;
8. CRITÉRIO 8 Estudos que não apresentaram nenhuma taxa de sobrevida;
9. CRITÉRIO 9 Estudos que não foram publicados em alfabeto latino moderno;
10. CRITÉRIO 10 Estudos nos quais o artigo na íntegra não estivesse disponível.