



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO TECNOLÓGICO
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA
CURSO DE ENGENHARIA DE MATERIAIS

Marina Dias Rosa

**RETRIEVAL ANALYSIS EM PRÓTESES PARCIAIS DE OMBRO: ESTUDO
PRELIMINAR**

Florianópolis

2023

Marina Dias Rosa

**RETRIEVAL ANALYSIS EM PRÓTESES PARCIAIS DE OMBRO: ESTUDO
PRELIMINAR**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de Engenharia de Materiais do Centro Tecnológico da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharela em Engenharia de Materiais.

Orientadora: Prof.^a Patricia Ortega Cubillos, Dr.^a
Coorientador: Prof. Carlos Rodrigo de Mello Roesler, Dr.

Florianópolis

2023

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

Rosa, Marina Dias

RETRIEVAL ANALYSIS EM PRÓTESES PARCIAIS DE OMBRO :
ESTUDO PRELIMINAR / Marina Dias Rosa ; orientadora,
Patricia Ortega Cubillos, coorientador, Carlos Rodrigo de
Mello Roesler, 2023.

84 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico,
Graduação em Engenharia de Materiais, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Engenharia de Materiais. 2. Retrieval Analysis. 3.
Prótese de Ombro. 4. Análise de Danos. 5. Registro de
Artroplastia. I. Cubillos, Patricia Ortega. II. Roesler,
Carlos Rodrigo de Mello . III. Universidade Federal de
Santa Catarina. Graduação em Engenharia de Materiais. IV.
Título.

Marina Dias Rosa

**RETRIEVAL ANALYSIS EM PRÓTESES PARCIAIS DE OMBRO: ESTUDO
PRELIMINAR**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Engenheiro de Materiais e aprovado em sua forma final pelo Curso Engenharia de Materiais.

Florianópolis, 19 de julho de 2023

Prof. Cristiano Binder, Dr.
Coordenador do Curso

Banca examinadora

Prof^a. Dr^a. Patricia Ortega Cubillos
Orientadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Dr. Gean Vitor Salmoria
Avaliador
Universidade Federal de Santa Catarina

Dr. Md. Marcus Vinícius Galvão Amaral
Avaliador
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO

Florianópolis, 2023.

Dedico este trabalho à minha mãe
pelo amor e incentivo em todas as
etapas da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer aos meus pais, Soraya e Artur, pelo incentivo e apoio durante toda graduação.

À minha orientadora, Prof^a. Patricia Ortega, agradeço primeiramente por abrir as portas do Laboratório de Engenharia Biomecânica e me integrar à equipe do CNAEx. Agradeço pelos ensinamentos, a orientação e confiança.

Ao meu coorientador, Prof. Carlos Rodrigo Roesler, agradeço a confiança no meu trabalho.

Ao Laboratório de Engenharia Biomecânica - LEBm, agradeço a estrutura concedida para o desenvolvimento da minha pesquisa.

Agradeço ao Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO por disponibilizar as informações e material para análise.

Aos meus colegas membros do CNAEx, Enrico, Renir, Matheus, Marcelo e Antônio, pelo apoio e auxílio no desenvolvimento do meu trabalho.

Por fim, agradeço aos meus colegas de graduação, amigos e pessoas próximas que estiveram ao meu lado durante esta trajetória.

RESUMO

Nesta pesquisa foi realizado um estudo do contexto atual dos registros de artroplastias parciais de ombro, a partir de relatórios publicados por centros de registro mundialmente referenciados. A partir de revisão da literatura, este estudo propôs uma metodologia de *retrieval analysis* para componentes de próteses parciais de ombro – cabeça umeral e haste umeral, com o objetivo de protocolar o procedimento para o Centro Nacional de Análise de Explantes – CNAEx. A metodologia proposta consiste nas etapas de coleta, limpeza, registro e análise macrográfica de explantes. O procedimento experimental consistiu na aplicação da metodologia desenvolvida em três amostras de próteses parciais de ombro disponibilizadas pelo Instituto Nacional de Ortopedia e Traumatologia - INTO. As etapas de coleta e limpeza foram executadas na unidade hospitalar parceira. Ao serem recebidas no CNAEx, as amostras foram identificadas de acordo com o método de rastreabilidade de dados desenvolvido, e foram registradas com base na estrutura dos registros revisados. Os registros de procedimentos de revisão de artroplastia de ombro apresentaram uma tendência equivalente quanto ao perfil dos pacientes: majoritariamente do sexo feminino, média de 70 anos. Os dados clínicos dos pacientes aos quais as amostras recebidas para este estudo foram explantadas, ainda não permitem estabelecer nenhuma tendência para o CNAEx. Por fim, foram aplicados os métodos para a análise de danos nos explantes, primeiramente com a obtenção de imagens macroscópicas por estereoscópio ótico, seguida da avaliação de severidade de danos. A avaliação de danos das amostras indicou maior severidade de corrosão e desgaste nos explantes de ombro fabricados em aço inoxidável. Na metodologia desenvolvida para a avaliação de severidade de *fretting corrosion* foi levado em consideração o posicionamento no paciente, aspecto inovador e não observado em trabalhos similares semelhantes de *retrieval analysis para* próteses de ombro.

Palavras-chave: Artroplastia. Artroplastia parcial de ombro. Registro. *Retrieval analysis*. Metodologia. Cabeça umeral. Haste umeral. Mecanismos de danos. *Fretting-corrosion*. Desgaste. Corrosão.

ABSTRACT

In this research, a study of the current context of partial shoulder arthroplasty registries was carried out, based on reports published by globally referenced registry centers. Based on a literature review, this study proposed a retrieval analysis methodology for components of partial shoulder prostheses - humeral head and humeral stem, with the objective of protocolizing the procedure for the Centro Nacional de Análise de Explantos - CNAEx. The proposed methodology consists of the steps of collection, cleaning, registration and macrographic analysis of explants. The experimental procedure consisted in the application of the developed methodology in three samples of partial shoulder prostheses provided by the Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO. The collect and cleaning steps were performed at the partner hospital unit. Upon receipt at the CNAEx, the samples were identified according to the developed data traceability method, and were registered based on the structure of the reviewed records. The records of shoulder arthroplasty revision procedures showed an equivalent trend in terms of patient profile: mostly female, mean age 70 years. The clinical data of the patients from whom the samples received for this study were explanted do not yet allow any trend to be established for CNAEx. Finally, the methods for damage analysis of the explants were applied, first by obtaining macroscopic images by optical stereoscope, followed by damage severity assessment. The damage assessment of the samples indicated greater severity of corrosion and wear in the shoulder explants made of stainless steel. In the methodology developed for the assessment of fretting corrosion severity, the positioning in the patient was taken into account, an innovative aspect not observed in similar retrieval analysis works for shoulder prostheses.

Keywords: Arthroplasty. Partial shoulder replacement. Register. Retrieval analysis. Methodology. Humeral head. Humeral stem. Damage assessment. Damage mechanisms. Fretting-corrosion. Wear. Corrosion.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Os três ossos do ombro humano: clavícula, úmero e escápula. Fonte: Adaptado de (TERRY et al., 2000).....	19
Figura 2 - Movimentos de flexão (I) e extensão (II) do complexo articular do ombro. Fonte: Adaptado de (CARDINOT; ALMEIDA, 2020)	20
Figura 3 - Movimentos de adução (I e II) e abdução (III e IV) do complexo articular do ombro. Fonte: Adaptado de (CARDINOT; ALMEIDA, 2020)	20
Figura 4 – Movimentos de rotação externa (I) e rotação interna (II) do complexo articular do ombro. Fonte: Adaptado de (CARDINOT; ALMEIDA, 2020) ..	20
Figura 5 – Componentes de uma prótese de artroplastia total de ombro anatômica. Fonte: DePuy Synthes – Global Advantage Shoulder Arthroplasty System	22
Figura 6 – Exemplo de prótese total anatômica de ombro avaliada por <i>retrieval analysis</i> no HSS, composta por uma haste umeral de conicidade fêmea apresentando com corrosão de grau 3, sem desgaste (A), e cabeça umeral com conicidade macho apresentando corrosão de grau 2 e desgaste de grau 3. Fonte: (BRUSALIS et al., 2022)	33
Figura 7 – Fluxograma de concepção do <i>fretting corrosion</i>	34
Figura 8 - Modelos de haste umeral (A) macho e (B) fêmea. Fonte: Adaptado de (ECKERT et al., 2016).....	37
Figura 9 – Exemplo de amostra de prótese de ombro anatômica analisada – haste umeral de titânio e cabeça umeral de CoCr. Fonte: (BRUSALIS et al., 2022).	38
Figura 10 – Exemplo de amostra analisada: evidência de corrosão de grau 2 em cone fêmea de uma haste umeral (B) e cone macho de uma cabeça umeral (C). Não foi identificado dano por <i>fretting</i> nesse implante. Fonte: (BRUSALIS et al., 2022)	38
Figura 11 - Dano pro <i>fretting corrosion</i> grave no cone de haste (A) e em cone de cabeça umeral (B) de prótese de hemiartroplastia parcial recuperada. Fonte: (ECKERT et al., 2016).....	39
Figura 12 - Dano pro <i>fretting corrosion</i> mínimo no cone de haste (A) e em cone de cabeça umeral (B) de prótese de hemiartroplastia parcial recuperada. Fonte: (ECKERT et al., 2016).....	39

Figura 13 - Comparação da graduação de danos para a cabeça e o cone da haste, dependendo do material da haste - as cabeças são todas feitas de CoCr. Fonte: Adaptado de (ECKERT et al., 2016).	40
Figura 14 – Componentes da AMOSTRA 1: Prótese de parcial de ombro (hemiartroplastia com haste) – modelo de haste de conicidade fêmea.....	41
Figura 15 - Componentes da AMOSTRA 2: Prótese de parcial de ombro (hemiartroplastia com haste) – modelo de haste de conicidade fêmea.....	42
Figura 16 - Componentes da AMOSTRA 3: Prótese de parcial de ombro (hemiartroplastia com haste) – modelo de haste de conicidade macho.....	42
Figura 17 - Fluxograma de estratégia experimental da pesquisa.	44
Figura 18 - Fluxograma de procedimentos experimentais aplicados na pesquisa.....	46
Figura 19 - Fluxograma do procedimento de limpeza e descontaminação de explantes – INTO. Fonte: Protocolo de Retirada de Implantes INTO.....	47
Figura 20 – Divisão de quadrantes das regiões de análise macroscópica – medial, anterior, lateral e posterior.	50
Figura 21 - Regiões de análise do cone da cabeça umeral: vermelho – lateral; verde – medial; amarelo – anterior; azul – posterior (detalhe). Fonte: Elaborada pela autora.	50
Figura 22 - Regiões de análise do cone da haste umeral: vermelho – lateral; amarelo – anterior; azul – posterior. Fonte: Elaborada pela autora.....	51
Figura 23 - Regiões de análise do cone da haste umeral macho: vermelho – lateral; verde – medial; azul – posterior; amarelo – anterior (detalhe). Fonte: Elaborada pela autora.	51
Figura 24 - Regiões de análise do cone da cabeça umeral fêmea: vermelho – lateral; verde – medial; amarelo - anterior. Fonte: Elaborada pela autora.....	52
Figura 25 - Registro fotográfico amostra 1 - conjunto.....	54
Figura 26 - Registro fotográfico amostra 1 – cabeça umeral convexo, côncavo e lateral	54
Figura 27 – Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região posterior	54
Figura 28 - Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região anterior...	54
Figura 29 - Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região lateral	55
Figura 30 - Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região medial	55
Figura 31 – Registro fotográfico amostra 2 - conjunto	55

Figura 32 – Registro fotográfico amostra 2 – cabeça umeral região convexa, côncava e lateral.	55
Figura 33 - Registro fotográfico amostra 2 - haste umeral região anterior....	56
Figura 34 - Registro fotográfico amostra 2 – haste umeral região posterior .	56
Figura 35 - Registro fotográfico amostra 2 – haste umeral região lateral	56
Figura 36 - Registro fotográfico amostra 2 – haste umeral região medial	56
Figura 37 - Registro fotográfico amostra 3 – conjunto	56
Figura 38 - Registro fotográfico amostra 3 – cabeça umeral região convexa, côncava e lateral.	57
Figura 39 - Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região anterior...	57
Figura 40 - Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região posterior .	57
Figura 41 - Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região lateral	57
Figura 42- Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região medial	58
Figura 43 - Estereoscópio cone da cabeça umeral – Amostra 1 – região anterior. Superfície sem indícios de dano por desgaste e/ou corrosão.	60
Figura 44 - Estereoscópio cone da cabeça umeral – Amostra 2 – região medial. Dano por desgaste severidade grau 4.	61
Figura 45 – Estereoscópio cone da cabeça umeral – Amostra 3 – região posterior. Dano por corrosão severidade grau 4.	62
Figura 46 - Estereoscópio cone da haste umeral – Amostra 1 – região posterior. Dano por corrosão severidade grau 2.	64
Figura 47 - Estereoscópio cone da haste umeral – Amostra 2 – região anterior. Dano por corrosão severidade grau 4 e desgaste grau 3.	65
Figura 48 - Estereoscópio cone da haste umeral – Amostra 3 – região lateral. Dano por corrosão severidade grau 4 e desgaste grau 3.	66
Figura 49 – Estereoscópio – amostra 1 – cone da cabeça umeral regiões anterior e lateral	76
Figura 50 - Estereoscópio – amostra 1 – cone da cabeça umeral regiões medial e posterior	76
Figura 51 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da cabeça umeral regiões anterior e lateral	77
Figura 52 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da cabeça umeral regiões medial e posterior	77

Figura 53 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da cabeça umeral regiões anterior e lateral	77
Figura 54 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da cabeça umeral regiões medial e posterior	78
Figura 55 – Estereoscópio – amostra 1 – cone da haste umeral regiões anterior e lateral	79
Figura 56 - Estereoscópio – amostra 1 – cone da haste umeral regiões medial e posterior	80
Figura 57 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da haste umeral regiões anterior e lateral	80
Figura 58 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da haste umeral regiões medial e posterior	80
Figura 59 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da haste umeral regiões anterior e lateral	81
Figura 60 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da haste umeral regiões medial e posterior	81

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Resumo de subcategorias de Artroplastia Total e Artroplastia Parcial de ombro	26
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Categorias e subcategorias de procedimentos de artroplastia de ombro	23
Tabela 2 - Percentuais de procedimentos de artroplastia por categoria realizados entre os anos de 2004 e 2021 na Austrália.....	27
Tabela 3 – Percentuais de procedimentos de artroplastia parcial de ombro por classificação realizados entre os anos de 2004 e 2021 na Austrália.	28
Tabela 4 – Resumos dos dados clínicos referentes ao procedimento de revisão de artroplastia de ombro realizados no ano de 2020 na Itália e Noruega e 2021 na Austrália, coletados nos relatórios de registro de artroplastias dos países.	31
Tabela 5 – Tabela de avaliação de severidade de danos por <i>fretting corrosion</i>	36
Tabela 6 – Critério de Goldberg para classificação de severidade de dano por corrosão e desgaste da superfície de contato haste-cabeça	49
Tabela 7 – Quadro resumo de dados clínicos e demográficos das próteses recuperadas analisadas (N/D – informação não disponibilizada).....	59
Tabela 8 – Pontuação mais recorrente dentre as avaliações dos pesquisadores da severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.....	60
Tabela 9 - Pontuação mais recorrente dentre as avaliações dos pesquisadores da severidade de danos para a região cônica das hastes umerais das amostras 1, 2 e 3.	63
Tabela 10 – Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 1 na severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.	75
Tabela 11 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 2 na severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.	75
Tabela 12 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 3 na severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.	75

Tabela 13 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 1 na severidade de danos para a região cônica das hastes umerais da amostras 1, 2 e 3.

.....78

Tabela 14 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 2 na severidade de danos para a região cônica das hastes umerais da amostras 1, 2 e 3.

.....78

Tabela 15 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 3 na severidade de danos para a região cônica das hastes umerais da amostras 1, 2 e 3.

.....79

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAOS	<i>American Academy of Orthopaedic Surgeons</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADM	Amplitude de movimento
AOA	<i>Australian Orthopaedic Association</i>
AOANJRR	<i>Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry</i>
APO	Artroplastia parcial de ombro
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
ATO	Artroplastia total de ombro
ATRO	Artroplastia total reversa de ombro
CNAEx	Centro Nacional de Análise de Explantes
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
INTO	Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
ISO	<i>International Society of Standardization</i>
HSS	<i>Hospital for Special Surgery</i>
NAR	<i>Norwegian Arthroplasty Register</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.1	JUSTIFICATIVA DE PESQUISA.....	17
1.2	OBJETIVOS.....	18
1.2.1	Objetivo geral	18
1.2.2	Objetivos específicos	18
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	19
2.1	O OMBRO.....	19
2.2	O PROCEDIMENTO DE ARTROPLASTIA DE OMBRO	21
2.2.1	Artroplastia total primária	23
2.2.2	Artroplastia parcial primária de ombro	24
2.2.3	Artroplastia de revisão de ombro	26
2.3	REGISTRO DE OMBRO.....	27
2.4	RETRIEVAL ANALYSIS DE OMBRO	31
2.5	FRETTING CORROSION	33
2.6	AVALIAÇÃO DE DANOS POR <i>FRETTING CORROSION</i> EM PRÓTESES DE OMBRO.....	35
3	MATERIAIS E MÉTODOS	41
3.1	MATERIAIS.....	41
3.2	ESTRATÉGIA EXPERIMENTAL.....	43
3.2.1	Revisão	43
3.2.2	Desenvolvimento da metodologia de coleta e análise	43
3.2.3	Procedimento de coleta e análise	44
3.3	PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL	45
3.3.1	Coleta e limpeza de explantes de ombro	46
3.3.2	Identificação das amostras	47
3.3.3	Registro	47
3.3.4	Análise macroscópica dos explantes	48
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES	53
4.1	DADOS CLÍNICOS	58
4.2	AVALIAÇÃO DE DANOS	59
4.2.1	Cone das cabeças umerais	59
4.2.2	Cone das hastes umerais	63

5	CONCLUSÃO	70
	REFERÊNCIAS	72
	APÊNDICE A – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE SEVERIDADE (CONE DA CABEÇA UMERAL)	75
	APÊNDICE B – IMAGENS DO ESTEREOSCÓPIO (CONE DA CABEÇA UMERAL)	76
	APÊNDICE C – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE SEVERIDADE (CONE DA HASTE UMERAL)	78
	APÊNDICE D - IMAGENS DO ESTEREOSCÓPIO (CONE DA HASTE UMERAL)	79

1 INTRODUÇÃO

Artroplastias de ombro são procedimentos cirúrgicos que visam restaurar a integridade funcional da articulação por meio da substituição total ou parcial desta por próteses e implantes ortopédicos, aliviar a dor e melhorar a qualidade de vida do paciente. O procedimento é recomendado quando tratamentos não cirúrgicos não são mais eficazes no alívio da dor e restauração da função do ombro.

O aumento da expectativa de vida da população mundial reflete no aumento expressivo de casos de processos degenerativos osteoarticulares, aumentando, conseqüentemente, o número de pacientes com indicação de substituição artroplástica do ombro (CHECCHIA et al., 2006). Embora o estudo de materiais e técnicas de implantação seja constante, falhas são recorrentes nos componentes protéticos por diversas razões, tais como fatores tribológicos, mecânicos e cirúrgicos, culminando em complicações médicas.

Em próteses de artroplastia de ombro, os materiais mais utilizados na fabricação de hastes e cabeças umerais são as ligas de titânio (Ti) e cobalto-cromo (CoCr) (ECKERT et al., 2016). A degradação destes componentes metálicos dentro do corpo humano é responsável pela liberação de íons e partículas metálicas, desencadeando processos de reação do organismo como metalose, osteólise, infecções e soltura asséptica do implante (DOS SANTOS, 2020).

A falha proveniente da degradação por *fretting corrosion* na região das superfícies de contato entre haste e cabeça são frequentemente apontados em casos de artroplastia total de quadril. Em casos de artroplastia total e parcial de ombro, o número de estudos por *retrieval analysis* que abordem a tribocorrosão nas seções cônicas ainda é pequeno (BRUSALIS et al., 2022).

A técnica *retrieval analysis* tem como objetivo o entendimento do desempenho de implantes no corpo humano e otimização de projetos, a partir de informações coletadas quando as próteses são extraídas dos pacientes após a indicação médica. O estudo de implantes retirados dos pacientes em cirurgias de revisão (explantes) é uma técnica adotada pela área de engenharia biomecânica a qual viabiliza a análise de mecanismos de danos, de modo que as informações sirvam como dados para a indústria nacional garantir a segurança e eficácia destes dispositivos no corpo humano.

O objetivo deste estudo é analisar o contexto atual de *retrieval analysis* em próteses de ombro, o modo como o qual esta ferramenta está sendo aplicada e os dados coletados nos registros de outros países. A partir da análise bibliográfica, desenvolver uma metodologia de coleta e análise experimental para os explantes de ombro recebidos no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO).

Para a análise experimental deste estudo, foram utilizadas três próteses parciais de ombro, retiradas em procedimentos de revisão realizados no INTO. As próteses avaliadas são de modelo parcial, duas amostras compostas de haste umeral de conicidade fêmea e a terceira composta de haste umeral de conicidade macho, todas cimentadas. A aprovação do Comitê de Ética para estudo do material e desenvolvimento da pesquisa foi obtida no dia 10 de fevereiro de 2020 (CAAE: 23933119.0.3001.5273 versão 2).

1.1 JUSTIFICATIVA DE PESQUISA

O Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx) é um projeto pioneiro na América Latina com foco na avaliação e otimização de implantes ortopédicos a partir de informações coletadas de implantes retirados de pacientes em cirurgias de revisão (explantes).

Dentro do contexto do projeto, a autora deste trabalho atua como técnica no recebimento, catalogação e registro de explantes. A partir dos relatórios e produções elaboradas pela equipe do CNAEx, a comunidade médica tem observado a importância e os impactos do projeto no âmbito das análises de próteses de quadril e joelho, foco de pesquisa inicial do projeto. A expansão para a coleta e análise de próteses de ombro teve início em outubro de 2022, com o recebimento dos primeiros explantes. Ainda que a proporção de próteses coletadas seja muito inferior às de quadril e joelho¹, a expansão para uma nova área de análise instigou esta pesquisa.

Desta forma, com o advento do recebimento de 3 (três) próteses de ombro pelo CNAEx, se fez necessário compreender como no mundo realiza os estudos de *retrieval analysis* em próteses de ombro e se existe registro de artroplastias com dados epidemiológicos das cirurgias de revisão, para desenvolver uma metodologia que

¹ No período entre outubro de 2022 e maio de 2023, foram recebidos 3 (5,8%) explantes de ombro, 45 (86,5%) de quadril e 4 (7,7%) de joelho.

permita a coleta do explante, das informações pré-clínicas e que possibilite a análise experimental de mecanismos de dano do implante retirado do paciente.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

O objetivo deste estudo é contextualizar os avanços de *retrieval analysis* para próteses de ombro e, desenvolver uma metodologia desde a coleta do explante ao registro de informações pré-clínicas e análise experimental de mecanismos de dano.

1.2.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos para a contextualização e desenvolvimento da metodologia de *retrieval analysis* foram:

- I. Avaliar os registros de artroplastia de ombro em diferentes países;
- II. Desenvolver uma metodologia de *retrieval analysis* para:
 - a) Coleta dos explantes;
 - b) Registro;
 - c) Análise experimental de mecanismos de dano.
- III. Aplicar a metodologia desenvolvida em explantes de ombro coletados no INTO.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 O OMBRO

O ombro humano trata-se da articulação com maior amplitude de movimento do corpo humano, formada pela relação articular de três ossos: úmero, escápula e clavícula, e uma fossa glenoidal rasa (Figura 1). A estabilidade do complexo articular do ombro depende de tecidos moles como músculos, ligamentos e cápsula articular (EJNISMANN et al., 2008).

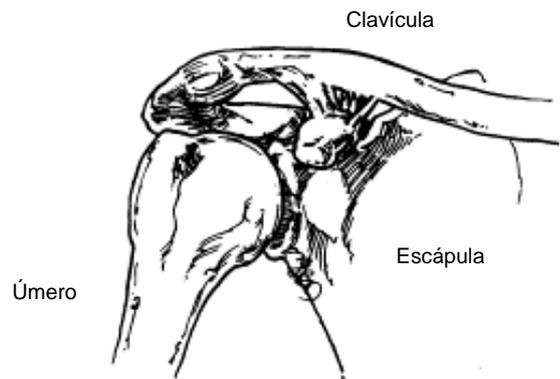


Figura 1 - Os três ossos do ombro humano: clavícula, úmero e escápula. Fonte: Adaptado de (TERRY et al., 2000)

Os movimentos do ombro são resultados da relação entre forças musculares, restrições ligamentares e articulação óssea. A liberdade de movimento do ombro é resultado da superioridade volumétrica da cabeça umeral e com relação à cavidade glenoidal, aliado ao sistema cápsulo-articular ligeiramente frouxo, o qual permite a orientação do membro superior em três planos espaciais: frontal, sagital e transversal, e em três eixos de movimento: frontal (ou laterolateral), sagital (ou anteroposterior) e longitudinal (CARDINOT; ALMEIDA, 2020). Os movimentos do complexo articular do ombro resultantes da dinâmica supracitada são: flexão, extensão, abdução, adução, rotação interna e externa (TERRY et al., 2000), de acordo com a Figura 2, Figura 3 e Figura 4.

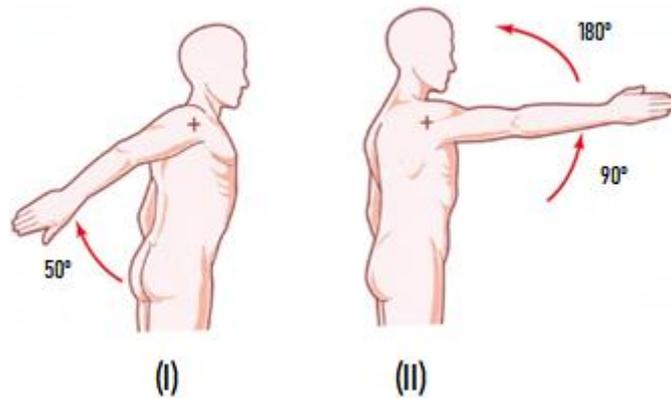


Figura 2 - Movimentos de flexão (I) e extensão (II) do complexo articular do ombro. Fonte: Adaptado de (CARDINOT; ALMEIDA, 2020)

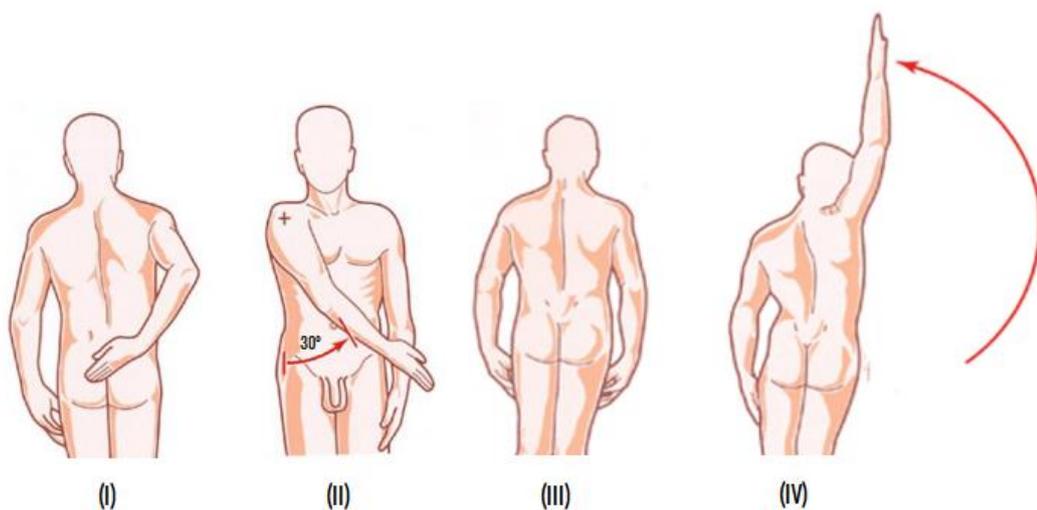


Figura 3 - Movimentos de adução (I e II) e abdução (III e IV) do complexo articular do ombro. Fonte: Adaptado de (CARDINOT; ALMEIDA, 2020)

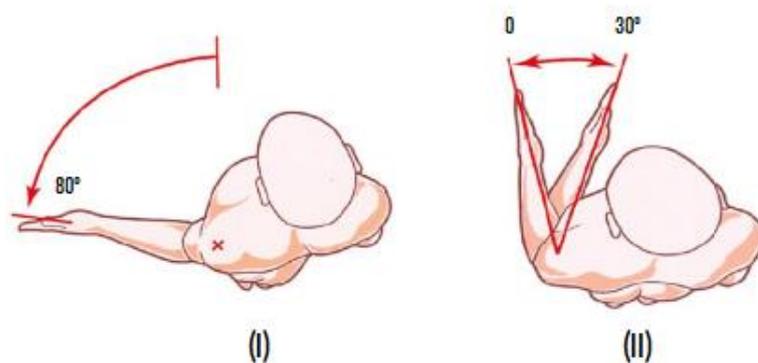


Figura 4 – Movimentos de rotação externa (I) e rotação interna (II) do complexo articular do ombro. Fonte: Adaptado de (CARDINOT; ALMEIDA, 2020)

Por tratar-se de uma articulação com alta mobilidade, o ombro é mais suscetível a lesões e patologias. Os distúrbios do ombro estão associados à limitação funcional, já que esta condição é correlacionada à dor durante o movimento ativo dos ombros (OZARAS et al., 2009). Dentre as condições comumente encontradas como indicação para cirurgias de artroplastia de ombro, estão: osteoartrite primária, seqüela de trauma, artrite reumatoide, artrose por seqüela de necrose vascular e seqüela de instabilidade (CECCHIA et al., 2006).

De acordo com a base de registros da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), aproximadamente 4 milhões de pessoas por ano, nos Estados Unidos, recorrem à atendimento médico devido a problemas no ombro. As condições variam de lesões, tais como luxação e fratura, a doenças crônicas debilitantes, como a artrite (TYLER et al., 2016).

2.2 O PROCEDIMENTO DE ARTROPLASTIA DE OMBRO

A artroplastia de ombro trata-se de um procedimento cirúrgico disponível para pacientes com patologias graves, crônicas e debilitantes no ombro desde a década de 1960. O procedimento consiste na substituição parcial ou total da articulação do ombro por uma prótese, reduzindo o atrito provocado por doença, reestabelecendo a amplitude de movimento (ADM) e, conseqüentemente, restaurando a função do ombro. Este procedimento é indicado em quadros nos quais a dor e a limitação de movimentos na região do ombro afetam significativamente a qualidade de vida do paciente e as opções de tratamento menos invasivas não se mostram mais eficazes (TYLER et al., 2016).

A opção pelo procedimento de artroplastia de ombro cresceu drasticamente desde o início dos anos 2000. Originalmente, o método era visto como tratamento exclusivo da osteoartrite glenoumeral avançada, no entanto, os progressos no design e a variedade de modelos de próteses permitiram indicações adicionais, expandindo o uso em todo o mundo (OCCHIBOI; CLEMENT, 2020).

Conforme classificação proposta no relatório anual do centro de registro australiano, o *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry - AOANJRR* (2022), os procedimentos de artroplastia de ombro são classificados em três categorias amplas: artroplastia total primária, artroplastia parcial primária e artroplastia de revisão.

O procedimento de substituição primária trata-se da intervenção cirúrgica realizada a qual envolve a substituição de uma parte (parcial) ou toda (total) da superfície articular. Os componentes de uma prótese total anatômica de ombro são classificados como: haste umeral, cabeça umeral e componente glenoidal, conforme indicado na Figura 5.



Figura 5 – Componentes de uma prótese de artroplastia total anatômica de ombro. Fonte: DePuy Synthes – Global Advantage Shoulder Arthroplasty System

Os materiais comumente adotados no projeto e fabricação das próteses de ombro são, para a cabeça umeral, liga de CoCr; para haste umeral, liga de Ti; e polietileno de ultra alto peso molecular para o componente glenoidal (UHMWPE). Ainda que menos frequentes, cabeças umerais e hastes umerais também são fabricadas em aço inoxidável ASTM F-138.

De acordo com o registro australiano AOANJRR, as artroplastias parciais e totais primárias do ombro são sub categorizadas de acordo com o modelo da prótese e o uso dos componentes, conforme apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 - Categorias e subcategorias de procedimentos de artroplastia de ombro

ARTROPLASTIA TOTAL	ARTROPLASTIA PARCIAL	ARTROPLASTIA DE REVISÃO
Total de Superfície Total Reversa Total sem Haste Total com Haste	Parcial de Superfície Hemiartroplastia de Superfície Hemiartroplastia sem Haste Hemiartroplastia com Haste	Maior Total Maior Parcial Menor

Fonte: Adaptado de (AOANJRR, 2022).

2.2.1 Artroplastia total primária

A artroplastia total de ombro trata-se do procedimento de substituição da articulação total do ombro, incluindo componente umeral e glenoidal.

De acordo com NHO et al. (2009), a artroplastia total de ombro (ATO) é o método mais indicado para o tratamento da osteoartrite glenoumeral, artrite reumatóide e osteonecrose, bem como para fraturas deslocadas do úmero proximal e revisão de artroplastia parcial do ombro (APO).

O procedimento de artroplastia total ombro, segundo o registro australiano AOANJRR, é categorizado em quatro subclasses de acordo com o modelo da prótese utilizada:

Artroplastia total de superfície: a intervenção envolve a substituição da glenóide e o emprego de uma prótese umeral a qual substitui a superfície articular umeral, sem ressecar a cabeça umeral, preservando a estrutura óssea. O diagnóstico inicial mais recorrente para a indicação deste procedimento primário é a osteoartrite. A principal causa de revisão é o afrouxamento da prótese, usualmente revisada para outra artroplastia total envolvendo a substituição total da cabeça umeral e glenóide. (AOANJRR, 2022).

Artroplastia total sem haste: o procedimento compreende na substituição da glenóide aliado à ressecção de uma porção da cabeça umeral para substituição por uma protética e uma prótese de fixação epifisária. Assim como nos casos de artroplastia total da superfície, o principal diagnóstico para o procedimento primário é a

osteoartrite. As principais causas de revisão são: instabilidade, deslocamento, insuficiência do manguito rotador, afrouxamento e infecção, revisadas majoritariamente para artroplastia total reversa. (AOANJRR, 2022).

Artroplastia total com haste: o procedimento trata-se da substituição da glenóide aliada à ressecção da cabeça umeral para substituição por cabeça protética com presença de haste umeral de fixada no canal medular, a fim de promover maior estabilidade. A principal indicação para o procedimento primário é osteotrite. A insuficiência do manguito rotador, seguida de instabilidade e afrouxamento, são as causas mais frequentes de revisão. As revisões mais recorrentes para este procedimento é a substituição do componente umeral ou opção pela artroplastia total reversa. (AOANJRR, 2022).

Artroplastia total reversa: a artroplastia total reversa de ombro é um procedimento moderno, introduzido em 1970 e aprovado no ano de 2003 pelo FDA (Food and Drug Administration) (NAM et al., 2010). O procedimento é reconhecido como uma técnica eficaz no alívio da dor e na recuperação da função do ombro em casos complexos, tais como artropatia e ruptura do maguito rotador, artrite inflamatória, fratura no úmero proximal e artroplastia de revisão (WIATER et al., 2015).

O procedimento envolve a substituição da glenóide por uma glenosfera combinada com ressecção da cabeça umeral e substituição por um copo umeral, de modo que há a inversão da anatomia da região. A fixação da haste umeral pode ser metafisária ou diafisária (MATSEN et al., 2006).

2.2.2 Artroplastia parcial primária de ombro

As subcategorias da artroplastia parcial do ombro são definidas em quatro classes principais, definidas de acordo com o modelo da prótese utilizada, conforme especificações do registro australiano AOANJRR:

Parcial de superfície: envolve a substituição da superfície articuladora natural do úmero por um revestimento metálico (tampa), preservando o osso da área proximal do úmero. O procedimento pode ser aplicado em um ou ambos os lados da articulação do ombro (umeral e glenoidal). Caso haja também a substituição da glenóide, utiliza-

se uma prótese de substituição convencional de polietileno ou um enxerto de tecido mole interposto. (BURGESS et al., 2009). A razão mais comum para a revisão é erosão da glenóide, levando à revisão para uma substituição total dos ombros (AOANJRR, 2022).

Hemiartroplastia de superfície: envolve o emprego de uma prótese a qual substitui a apenas superfície articular umeral, sem ressecção da cabeça umeral. As razões mais recorrentes para revisão são a erosão da glenóide, dor, insuficiência do manguito rotador e instabilidade/deslocamento. O procedimento mais comum de revisão desta categoria é artroplastia total reversa, promovendo maior estabilidade ao manguito rotador (AOANJRR, 2022).

Hemiartroplastia sem haste: a fixação da prótese dá-se diretamente na área superior da cabeça do úmero, envolvendo a ressecção e substituição por uma cabeça umeral protética e prótese de fixação epifisária, sem uso de haste. Os principais motivos de revisão deste procedimento são: instabilidade e deslocamento, insuficiência do manguito rotador, afrouxamento e infecção. Os procedimentos de revisão mais comuns envolvem a substituição do componente umeral e do glenoidal, sendo revisado para artroplastia total reversa (AOANJRR, 2022).

Hemiartroplastia com haste: o procedimento envolve a ressecção e substituição da cabeça umeral por uma protética de fixação metafisária ou diafisária, com o uso de haste umeral encaixada no canal medular do osso a fim de fornecer estabilidade adicional. Os principais fatores motivos de revisão dependem do diagnóstico do procedimento primário. Em procedimentos de hemiartroplastia com haste indicados em casos de fratura, o motivo mais recorrente de revisão é a insuficiência do manguito rotador, assim como para casos de diagnóstico primário de osteoartrose, a revisão é motivada pela erosão da glenóide. Para ambos motivos de revisão, o procedimento adotado é a artroplastia total (AOANJRR, 2022).

O Quadro 1 apresenta um resumo das subcategorias de artroplastia total e artroplastia parcial de ombro:

Quadro 1 - Resumo de subcategorias de Artroplastia Total e Artroplastia Parcial de ombro



Fonte: Quadro elaborado pela autora. Fonte das imagens: (1) (AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDIC SURGEONS, 2011); (2) (MATSEN et al., 2006); (3) (MOTTA FILHO et al., 2009); (4) Adaptado de (NASH et al., 2021); (5) (BURGESS et al., 2009); (6) (KNIPE, H, 2019); (7) (ALIKHAH et al., 2020); (8) (ZHANG et al., 2020).

2.2.3 Artroplastia de revisão de ombro

A artroplastia de revisão de ombro é uma intervenção cirúrgica que, como o próprio nome sugere, consiste na revisão de procedimentos anteriores, na qual um ou todos os componentes da prótese são substituídos, ou removidos, ou mesmo aditado outro componente.

De acordo com o registro australiano AOANJRR (2022), os procedimentos de artroplastia de revisão de ombro são categorizados em três subclasses, sendo: menor; maior parcial e maior total. O procedimento de revisão menor envolve a troca de implantes cuja fixação não ocorre diretamente no osso. Na revisão maior parcial, ocorre, exclusivamente, a substituição do componente glenoidal ou umeral. Por último, a revisão maior total compreende a substituição dos componentes glenoidal e umeral (GILL et al., 2021).

2.3 REGISTRO DE OMBRO

Os centros nacionais de registro de artroplastias são organizações responsáveis pela coleta, análise e relatório de dados sobre as cirurgias de artroplastia realizadas em um determinado país ou região. Os registros são elaborados com o propósito de monitorar, conduzir pesquisas e aprimorar a qualidade dos serviços de saúde relacionados aos procedimentos de artroplastia. Os dados coletados englobam informações classificadas como pré-operatórias, a respeito dos dados do paciente e características cirúrgicas; e pós-retirada, as quais compreendem os tipos de próteses utilizadas e informações do material.

Com base nessas informações, é possível avaliar a eficácia e segurança de dispositivos e técnicas cirúrgicas, identificar padrões e tendências na utilização de próteses, monitorar ocorrências de complicações ou falhas, comparar o desempenho do dispositivo entre diferentes sociedades e regiões, além de produzir dados para pesquisas científicas e estudos epidemiológicos.

Em 2022, o registro australiano AOANJRR, um dos mais abrangentes registros de artroplastias do mundo, publicou no relatório anual um total de 129.986 procedimentos realizados no país no ano de 2021, somando 8.733 casos apenas de ombro. Os dados de ombro foram implementados ao registro em 2004, e desde então 76.347 procedimentos já foram registrados na Austrália, divididos em artroplastia total, artroplastia parcial e artroplastia de revisão (Tabela 2).

Tabela 2 - Percentuais de procedimentos de artroplastia por categoria realizados entre os anos de 2004 e 2021 na Austrália

TIPO DE ARTROPLASTIA	NÚMERO	PORCENTAGEM
Artroplastia Total	61620	80,7%
Artroplastia Parcial	7623	10,0%
Artroplastia de Revisão	7104	9,3%
TOTAL	76347	100,0%

Fonte: AOANJRR (2022).

Conforme análise dos dados coletados pelo AOANJRR no período compreendido entre setembro de 2004 e dezembro de 2021, e apresentados no relatório anual de 2022, a classificação mais comum dentre os procedimentos de substituição parcial do ombro primário é a *hemiartroplastia com haste*, responsável por 72,7% de todas as substituições parciais de ombros realizados no período. Em seguida, *hemiartroplastia de superfície* (23,5%), *parcial de superfície* (2,6%), e

hemiartroplastia sem haste (1,2%). Os dados são apresentados na Tabela 3, extraídos do relatório AOANJRR (2022).

Tabela 3 – Percentuais de procedimentos de artroplastia parcial de ombro por classificação realizados entre os anos de 2004 e 2021 na Austrália.

CATEGORIA	NÚMERO	PORCENTAGEM
ARTROPLASTIA PARCIAL		
Parcial de Superfície	202	2,6%
Hemiartroplastia de Superfície	1790	23,5%
Hemiartroplastia com Haste	5542	72,7%
Hemiartroplastia sem Haste	89	1,2%
TOTAL	7623	100,0%

Fonte: AOANJRR (2022).

Quanto aos procedimentos de revisão da artroplastia de ombro, o relatório publicado em 2022 pelo registro australiano indicou que, das 8733 artroplastias contabilizadas em 2021, 698 (8%) eram de procedimentos de revisão. O tipo de procedimento revisão mais recorrente realizado é a substituição apenas componente umeral (54,4%), seguida da substituição do componente umeral junto ao glenoidal (28,7%), cabeça umeral (7,6%) e apenas o componente glenoidal (4%).

De acordo com o registro norueguês de artroplastias NAR (2021), no ano de 2020 foram realizados 917 procedimentos de artroplastia no país, dentre estes, 82 (8,9%) tratavam-se de cirurgias de revisão. O procedimento de revisão mais recorrente é de substituição para prótese total reversa (57,3%), seguido de hemiartroplastia com haste (20,7%) e em terceiro prótese anatômica total (12,2%). Os demais procedimentos somam o restante do total de revisões.

Na Itália, de acordo com os dados publicados pelo registro RIAP (2021), o número total de artroplastias de ombro no ano de 2020 foi próximo ao da Noruega, somando 979 procedimentos. No entanto, o índice de cirurgias de revisão foi bastante inferior, correspondendo a 25 procedimentos, 2,6% da soma geral de artroplastias de ombro.

Segundo dados do AOANJRR (2022), a taxa de revisão é de 43% para pacientes do sexo masculino e 57% para o feminino. Em relatório anual publicado em 2020, o registro da Noruega contabilizou que, no ano de 2020, 69,6% dos procedimentos de artroplastia de ombro realizados no país foram em pessoas do sexo feminino, o que corresponde a um total de 638 procedimentos. O registro norueguês

não especifica os dados de sexo do paciente por tipo de procedimento, desta forma, referem-se aos dados gerais de artroplastias de ombro realizados no país.

Os dados referentes ao sexo dos pacientes coletados pelo registro italiano indicam que em 56% das revisões de artroplastia realizadas em 2020, correspondente a 14 procedimentos, foram realizados em pacientes do sexo masculino, enquanto que 44% foram realizados em pacientes do sexo feminino, não seguindo o padrão dos demais países analisados. No entanto, quando analisados os perfis dos pacientes italianos em maior escala, de modo a abranger todos os procedimentos de artroplastia de ombro, observa-se a superioridade numérica expressiva de pacientes do sexo feminino, representando 74,4% dos pacientes (728/979). Ou seja, ainda que representem apenas 25,6% dos procedimentos totais, existe uma maior indicação de revisão da artroplastia para pacientes do sexo masculino.

Quanto à idade dos pacientes submetidos ao procedimento de revisão da artroplastia de ombro, os registros apresentam dados semelhantes, os quais permitem o desenho do perfil dos pacientes. De acordo com o registro australiano, em 2021, a maior parcela dos pacientes submetidos à cirurgia de revisão tem idade entre 65 e 74 anos (42,4%). Os dados do registro italiano seguem o mesmo padrão, apresentando uma média de idade geral dos pacientes de revisão igual a 68 anos, 73 anos para mulheres e 64 anos para homens (RIAP, 2022). Na Noruega, a média de idade dos pacientes foi de 70,2 anos, porém, os dados de idade são divulgados pelo registro assim como o de sexo do paciente, referindo-se ao número total de artroplastias realizadas.

Seguindo com uma análise de dados clínicos de pacientes submetidos a revisão de artroplastia de ombro, na Austrália no ano de 2021, segundo o AOANJRR (2022), a principal indicação para a revisão relatada foi a insuficiência do manguito rotador, representando 34% das indicações, seguida de instabilidade e luxação (26,8%), afrouxamento (16%), infecção (6,3%), fratura (3%) e dor (2,1%) (Gráfico 1).

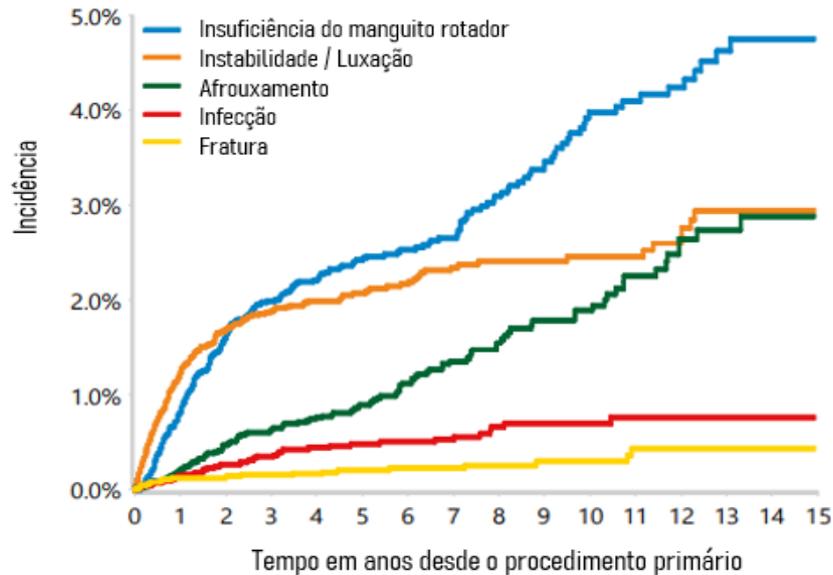


Gráfico 1 – Comportamento das indicações para o procedimento de revisão de artroplastia primária de ombro realizados na Austrália no período entre 2004 e 2021. Fonte: AOANJRR (2022).

Novamente, o perfil dos pacientes australianos também é observado na sociedade norueguesa e italiana. De acordo com NAR (2022), os principais motivos para a indicação médica da cirurgia de revisão da artroplastia ombro em 2020 foram: luxação (14,6%), seguida de dor (13,8%) e infecção (11%) e outros. Na Itália, de acordo com registro RIAP (2022), em 2021, os principais motivos listados como indicação para cirurgia de revisão foram, também, afrouxamento (28%), seguida de infecção (24%), luxação (16%), instabilidade (12%), fratura (8%), dor (4%) e outros. Os principais dados analisados foram resumidos na Tabela 4, a qual permite observar uma tendência entre o perfil dos pacientes submetidos à revisão da artroplastia parcial de ombro no mundo.

Tabela 4 – Resumos dos dados clínicos referentes ao procedimento de revisão de artroplastia de ombro realizados no ano de 2020 na Itália e Noruega e 2021 na Austrália, coletados nos relatórios de registro de artroplastias dos países.

DADOS	AOANJRR	NAR ²	RIAP
Nº de procedimentos	698 (8%)	82 (8,9%)	25 (2,6%)
Sexo do paciente	Feminino (57%)	Feminino (68,9%)	Masculino (56%)
Média de idade do paciente	69,5 anos	70,2 anos	69 anos
Lateralidade	N/D ³	Direita (53,6%)	Direita (64%)
Motivo procedimento	Insuficiência do manguito rotador, instabilidade/ luxação e afrouxamento.	Luxação, dor e infecção.	Afrouxamento, infecção e luxação.

Fonte: AOANJRR (2022), NAR (2021) e RIAP (2021).

2.4 RETRIEVAL ANALYSIS DE OMBRO

A técnica de *retrieval analysis* é uma ferramenta explorada no campo da ortopedia a qual consiste na análise de implantes após procedimento de extração. A partir da análise, são obtidos dados os quais indicam o motivo da perda de funcionalidade e redução do tempo de vida da prótese, compondo um quadro de avaliação de desempenho dos componentes protéticos (CHENG, 2013). O sucesso da avaliação depende de um número significativo de implantes recuperados e dados sobre o modelo e fabricante do implante, demografia, paciente, a cirurgia e exames radiográficos (MONT; TANZER, 2021).

A prática de *retrieval analysis* é padronizada pela norma ISO 12891, parte 1 e 2: *Implants for surgery – Retrieval and Analysis of surgical implants*, na qual os procedimentos de retrieval analysis são descritos. A norma ASTM F561-19: *Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids* além de normatizar a prática, salienta a importância da prática na avaliação de complicações clínicas associadas ao uso de prótese e o valor dos dados obtidos no desenvolvimento de melhor performance dos dispositivos (ASTM, 2019).

De acordo com as normas padronizadoras, as avaliações realizadas na técnica de *retrieval analysis* são categorizadas em três classes: Tipo 1 – ensaios não destrutivos; Tipo 2 - análises fractográficas; Tipo 3 - ensaios destrutivos. Neste contexto, esta pesquisa se concentra em avaliações do Tipo 1 - ensaios não

² Os dados de sexo do paciente, idade e lateralidade do explante divulgados pelo registro norueguês NAR (2021) não são específicos para procedimentos de revisão, mas uma análise geral do perfil dos pacientes submetidos à artroplastias de ombro.

³ Os campos preenchidos com N/D significam que a informação não está disponível.

destrutivos, os quais envolvem a descrição do dispositivo explantado, análise visual da falha mecânica e análise macroscópica.

Os centros de *retrieval analysis* são estabelecimentos especializados onde são conduzidas as análises e estudos em explantes de próteses articulares removidas de pacientes durante procedimentos de revisão artroplastias.

As análises conduzidas nos centros de *retrieval analysis* incluem a investigação de potenciais falhas ou complicações relacionadas às próteses, a avaliação do desgaste dos materiais, a análise das respostas teciduais periprotéticas e a identificação de eventuais danos mecânicos ou deformidades. Os métodos adotados para execução das avaliações são radiografias, microscopia, análises químicas, testes de resistência dos materiais, exames histológicos e microbiológicos.

Alguns centros de análise estão associados diretamente a um hospital de referência. O *Mary and Fred Trump Institute for Implant Retrieval Analysis*, pertencente ao HSS - *Hospital for Special Surgery*, situado em Nova York, Estados Unidos, apresenta-se como um dos principais centros de análise de explantes de referência mundial, reconhecido pela excelência em pesquisas e estudos relacionados a próteses articulares.

De acordo com as informações fornecidas pelo instituto, o programa de análise de explantes teve início em 1977 e, desde então, coleta em média 1.000 (mil) próteses anualmente, sendo 4% de ombro (Figura 6). Após a coleta, os componentes das próteses de ombro são avaliados quanto aos danos sofridos e então são realizados estudos do modo como os mecanismos de danos podem afetar o desempenho e a performance do implante *in vivo* (BRUSALIS et al., 2022). Para a avaliação dos danos por *fretting corrosion* em regiões de junção cônica, como das hastes e cabeças umerais, pesquisadores do HSS aplicam o método de Goldberg et al. (2002), seguindo a classificação visual e análise de severidade de danos (BRUSALIS et al., 2022).

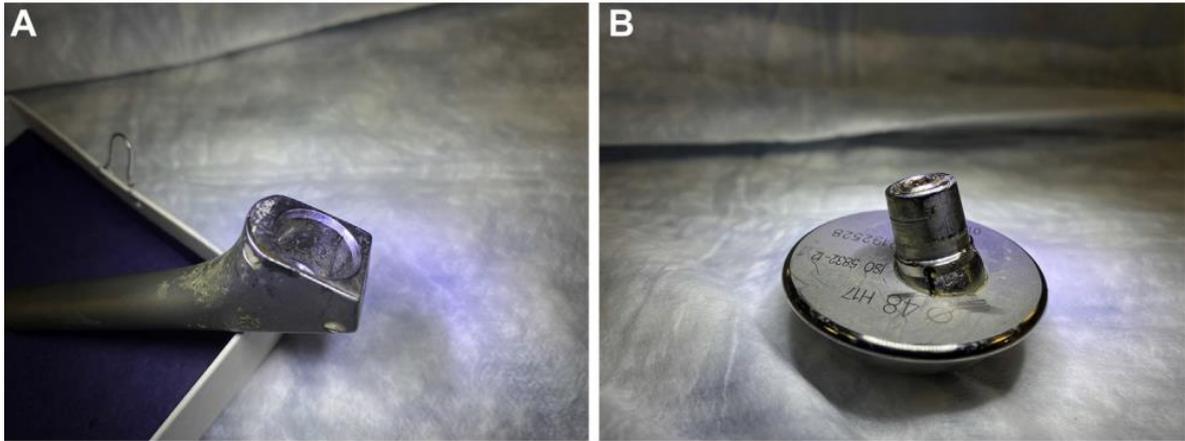


Figura 6 – Exemplo de prótese total anatômica de ombro avaliada por *retrieval analysis* no HSS, composta por uma haste umeral de conicidade fêmea apresentando com corrosão de grau 3, sem desgaste (A), e cabeça umeral com conicidade macho apresentando corrosão de grau 2 e desgaste de grau 3. Fonte: (BRUSALIS et al., 2022)

A análise de implantes recuperados (explantes) tem início nos procedimentos de coleta e limpeza, os quais podem ser de responsabilidade de uma única instituição ou de uma rede de instituições colaboradoras. O Brasil conta com um centro que promove a análise de explantes, o Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx), o qual tem parceria firmada com o Instituto Nacional de Ortopedia e Traumatologia (INTO), localizado na cidade do Rio de Janeiro, responsável pelas etapas de coleta, fornecimento de dados pré-operatórios, limpeza e envio das próteses recuperadas.

Os protocolos de coleta e limpeza aplicados no INTO foram desenvolvidos de acordo com as normas de *retrieval analysis* da ASTM F561-19 e ISO 12891, parte 1 e parte 2, e com base nos métodos encontrados na literatura, adotados e comprovados por demais institutos de análise de explantes, como *Mary and Fred Trump Institute (HSS)*.

2.5 FRETTING CORROSION

O *fretting corrosion* consiste em um mecanismo de dano ao material que alia o processo de degradação por fator mecânico, o desgaste por atrito, e químico, a corrosão (Figura 7).

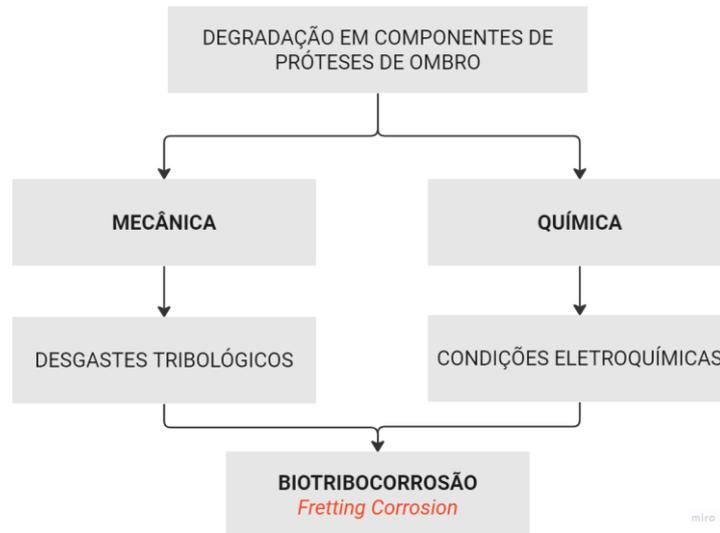


Figura 7 – Fluxograma de concepção do *fretting corrosion*.

O desgaste tribológico ocorre por atrito, quando duas superfícies são submetidas à fricção e o material é mantido sob movimento relativo (GERINGER; KIM; BOYER, 2011).

Estudos direcionados à ação do mecanismo de *fretting corrosion* em próteses de artroplastia de quadril indicam que condições corrosivas são proporcionadas pela diferença dimensional entre o cone da cabeça e da haste. Esta diferença permite a micromovimentação entre as componentes que, em conjunto com o acesso de fluido corporal por entre a junção cônica, geram o *fretting corrosion* (DOS SANTOS, 2020).

Em próteses de artroplastia de ombro as condições são semelhantes, visto a mesma configuração da prótese, composta por haste umeral e cabeça umeral unidas por uma junção cônica. Os danos por desgaste (*fretting*) e a corrosão nesta interface de encaixe entre componentes modulares, podem inferir no tempo de vida do implante de modo a reduzir a sua longevidade, resultando na indicação de substituição da prótese (BRUSALIS et al., 2022).

A degradação dos componentes de próteses de artroplastia pelo mecanismo de *fretting corrosion* é responsável pela liberação de partículas metálicas e íons no organismo, os quais desencadeiam uma série de reações adversas teciduais causadoras de procedimentos de artroplastia de revisão, tais como a formação de

metalose⁴, osteólise⁵, inflamações e a soltura do implante em decorrência de osteólise de tecido ósseo adjacente. (DOS SANTOS, 2020).

De acordo com BRUSALIS et al. (2022), estudos realizados com o objetivo de identificar e avaliar danos em componentes modulares de explantes de quadril e joelho, identificaram a presença de desgaste e corrosão, assim como associaram a ação dos danos à reações teciduais locais adversas, osteólise e soltura asséptica. Por outro lado, as informações quanto aos efeitos do mecanismo em próteses de artroplastia de ombro e no organismo destes pacientes, ainda são raras e superficiais.

2.6 AVALIAÇÃO DE DANOS POR *FRETTING CORROSION* EM PRÓTESES DE OMBRO

Em virtude da variedade e gravidade de reações desencadeadas no organismo humano em decorrência do mecanismo de *fretting corrosion* em próteses de artroplastia, foram desenvolvidos métodos específicos para a avaliação destes danos nos componentes das próteses. São avaliados fatores como a presença do dano por desgaste e corrosão, seja individualmente ou em conjunto, e o grau de severidade dos danos.

A avaliação de danos por *fretting corrosion* de próteses explantadas em procedimentos de revisão de artroplastia é uma análise realizada na metodologia de *retrieval analysis*, classificada de acordo com a ISO 12891 como análise do Tipo 1 – ensaios não destrutivos.

Goldberg et al. (2002) desenvolveram um método de avaliação de danos de componentes de próteses de quadril. O objetivo do método proposto pelos autores é qualificar a severidade de degradação encontrada na superfície do componente, nas regiões de junção cônica, de modo semiquantitativo. A metodologia consiste na graduação dos danos por meio da classificação visual e as áreas de análise são subdivididas em quadrantes: medial, lateral, posterior e anterior.

A análise proposta por Goldberg et al. (2002) separa a degradação por *fretting* (ou desgaste) e por corrosão. A severidade do dano pode ser considerada nula, suave,

⁴ Metalose é uma reação em decorrência da presença de partículas metálicas provenientes de desgaste que pode resultar na necrose do tecido adjacente.

⁵ Osteólise é o processo de perda de massa óssea.

moderada e severa, seguindo graduação de 1 a 4, de acordo com os critérios pré-estabelecidos, dispostos de acordo com a Tabela 5.

Tabela 5 – Tabela de avaliação de severidade de danos por *fretting corrosion*

GRAU	SEVERIDADE	MECANISMO	CRITÉRIO
1	Nenhum	Corrosão	Nenhum tipo de corrosão identificada
		<i>Fretting</i>	Nenhum tipo de desgaste identificado
2	Suave	Corrosão	<30% da superfície opaca ou descolorida
		<i>Fretting</i>	Uma ou mais bandas com marcas de desgaste que envolvam no máximo três linhas de usinagem na superfície
3	Moderado	Corrosão	>30% da superfície opaca ou descolorida <10% da superfície contendo partículas pretas, pites ou marcas de ataque corrosivo
		<i>Fretting</i>	Uma ou mais bandas com marcas de desgaste envolvendo mais de três linhas de usinagem na superfície
4	Severo	Corrosão	>10% da superfície contendo partículas pretas, pites ou marcas de ataque corrosivo
		<i>Fretting</i>	Muitas bandas com marcas de desgaste envolvendo várias marcas de usinagem adjacentes ou áreas deformadas com marcas de desgaste

Fonte: Goldberg et al. (2002)

No âmbito da biomecânica, em específico das próteses ortopédicas, o mecanismo de *fretting corrosion* é alvo de pesquisas recorrentes, principalmente em componentes para artroplastias de quadril e joelho. Por outro lado, sabe-se muito menos a respeito do modo como este mecanismo age sobre componente de outros procedimentos de substituições de articulações, especialmente, na área de ombro (BRUSALIS et al., 2022).

Os componentes metálicos submetidos à avaliação de danos por *fretting corrosion* são cabeça umeral e haste umeral de próteses totais e parciais. São avaliadas a presença e a gravidade de danos de corrosão e atrito nas áreas de superfície cônica dos implantes, conforme indicado na Figura 8 abaixo:

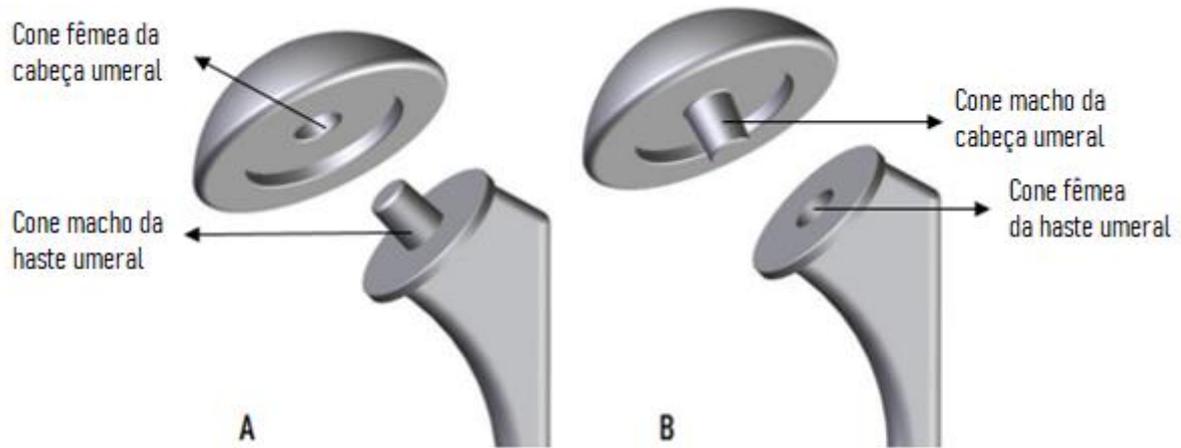


Figura 8 - Modelos de haste umeral (A) macho e (B) fêmea. Fonte: Adaptado de (ECKERT et al., 2016)

TEETER et al. (2016) levantaram em sua pesquisa a hipótese de não haver, ou ocorrer apenas de modo leve, o dano por *fretting corrosion* na região de junção cônica em componentes de próteses ombro explantadas. O estudo conta com uma amostragem de 28 próteses recuperadas (11 provenientes de pacientes do sexo masculino e 17 do sexo feminino), com tempo médio de implantação entre $6,2 \pm 6,0$ anos.

Para a análise de severidade de danos, foi adotado o método de avaliação de Goldberg et al. (2002), com base no sistema de classificação visual e graduação do dano de 1 a 4. As áreas de análise estipuladas pelos pesquisadores foram os cones da cabeça umeral e da haste umeral, divididas em zonas superior (mais profunda) e inferior.

A hipótese levantada de não presença de *fretting corrosion* na junção cônica das próteses não foi validada. Em 32% das cabeças umerais foi identificado dano por corrosão, em sua maioria leve (<30% da área), apresentando apenas 2 (dois) casos moderados e 1 (um) grave. Quanto às análises das hastes umerais, em 38% das amostras analisadas foram encontrados danos por corrosão leve. Danos por *fretting* foram observados em 36% das cabeças umerais e 46% das hastes. Indícios mais evidentes de danos foram observados na zona inferior do cone, onde existe mais exposição ao fluido circundante (TEETER et al., 2016).

BRUSALIS et al. (2022), pesquisadores do centro de *retrieval analysis* do HSS - *Hospital for Special Surgery*, avaliaram 83 próteses totais de artroplastia de ombro, explantadas no período entre os anos de 2013 e 2020, quanto à presença e severidade de danos por *fretting* (desgaste) e corrosão (Figura 9).

O processo de limpeza adotado na pesquisa consiste em manter os componentes em formol por 3 dias para, posteriormente, mergulhá-los em hipoclorito de sódio em concentração 10% por 20 minutos para, por fim, lavar com água e sabão seguido de secagem ao ar. Todas as hastes umerais analisadas são compostas por liga de titânio, assim como todas as cabeças umerais são compostas por liga de cobalto-cromo.



Figura 9 – Exemplo de amostra de prótese de ombro anatômica analisada – haste umeral de titânio e cabeça umeral de CoCr. Fonte: (BRUSALIS et al., 2022).

Os componentes foram analisados através de estereoscopia ótica, com aumento de imagem de 30x. Os danos por corrosão foram identificados nas áreas cônicas em 52% das amostras de cabeça umeral (43/83) e 40% (33/83) das amostras de haste umeral. Por outro lado, danos por *fretting* (desgaste) foram identificados em menos amostras, atingindo 29% (24/83) das amostras de cabeça umeral e 28% (23/83) das hastes umerais (Figura 10).

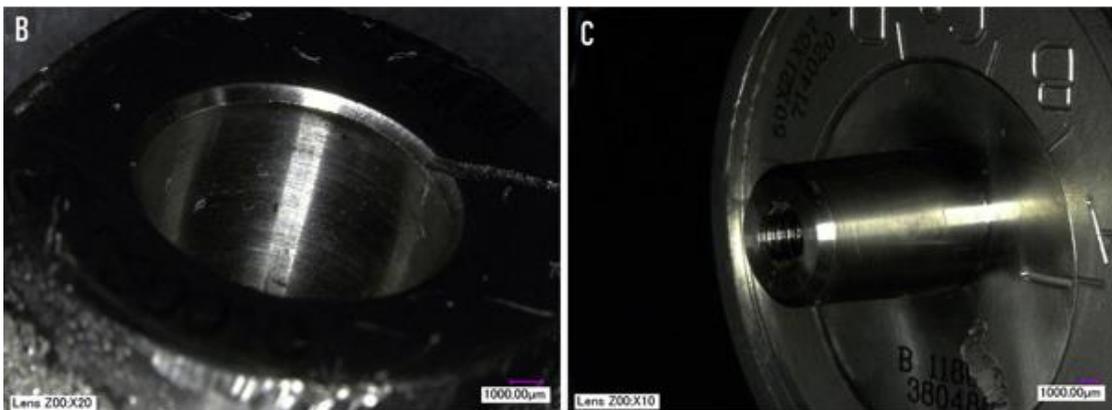


Figura 10 – Exemplo de amostra analisada: evidência de corrosão de grau 2 em cone fêmea de uma haste umeral (B) e cone macho de uma cabeça umeral (C). Não foi identificado dano por *fretting* nesse implante. Fonte: (BRUSALIS et al., 2022)

A presença de danos pelo mecanismo de *fretting corrosion* não foi associada a fatores como tempo de implantação, sexo do paciente e indicação da cirurgia de revisão. A conicidade das cabeças umerais, macho e fêmea, também não apresentou influência nos resultados das análises de desgaste e corrosão. Os danos por *fretting corrosion*, conforme conclusão de BRUSALIS et al. (2022), são leves e seguem o padrão dos poucos estudos publicados na área.

Em sua pesquisa, ECKERT et al. (2016) aplicaram a metodologia de Goldberg et al. (2002), adaptada para avaliação implantes de ombro, em 36 amostras de próteses anatômicas de hemiartroplastia de ombro com tempo de implantação médio de $3,7 \pm 4,1$ anos. O estudo objetiva comparar os danos por *fretting corrosion* em próteses de mesma composição e de componentes fabricados em diferentes materiais: liga de titânio e cobalto-cromo. Amostras analisadas na pesquisa de ECKERT et al. (2016) estão apresentadas na Figura 11 e Figura 12.

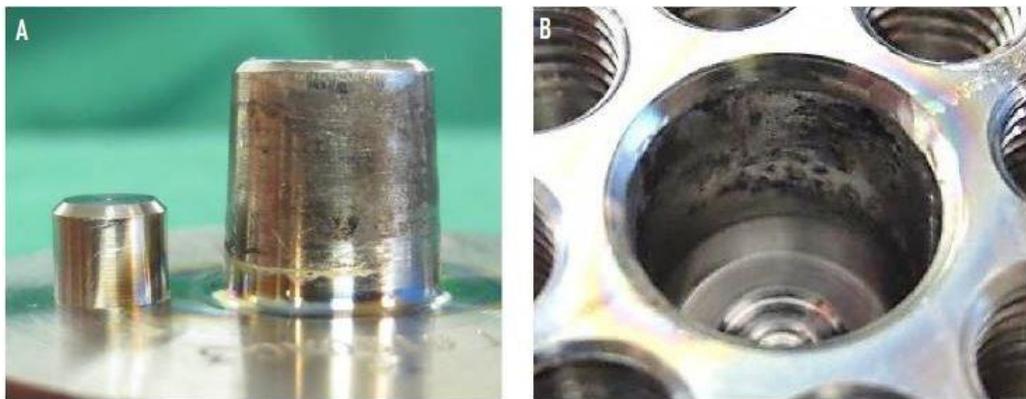


Figura 11 - Dano por *fretting corrosion* grave no cone de haste (A) e em cone de cabeça umeral (B) de prótese anatômica de hemiartroplastia parcial recuperada. Fonte: (ECKERT et al., 2016)

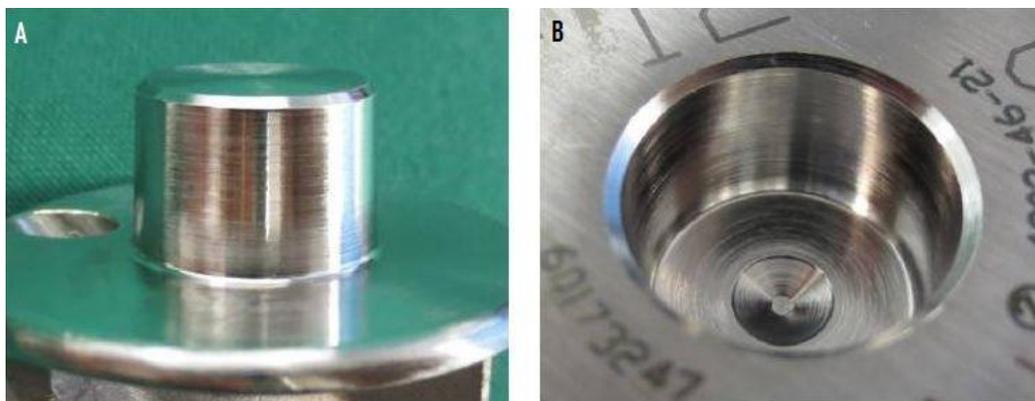


Figura 12 - Dano por *fretting corrosion* mínimo no cone de haste (A) e em cone de cabeça umeral (B) de prótese anatômica de hemiartroplastia parcial recuperada. Fonte: (ECKERT et al., 2016)

De acordo com as avaliações de ECKERT et al. (2016), os danos de desgaste e corrosão foram observados na maioria dos implantes recuperados, no entanto, apenas uma pequena amostra apresentou corrosão moderada a grave em ambos os cones (16%). De modo geral, observou-se uma maior incidência de danos de *fretting corrosion* em implantes com interação entre componentes de metais diferentes, refletindo especialmente em danos na haste. Segundo a pesquisa, a combinação dos metais Ti e CoCr na apresenta maior potencial de corrosão galvânica, a qual pode ocorrer pela diferença de potencial eletroquímico dos dois metais combinados, resultando no dano mais acentuado (Figura 13).

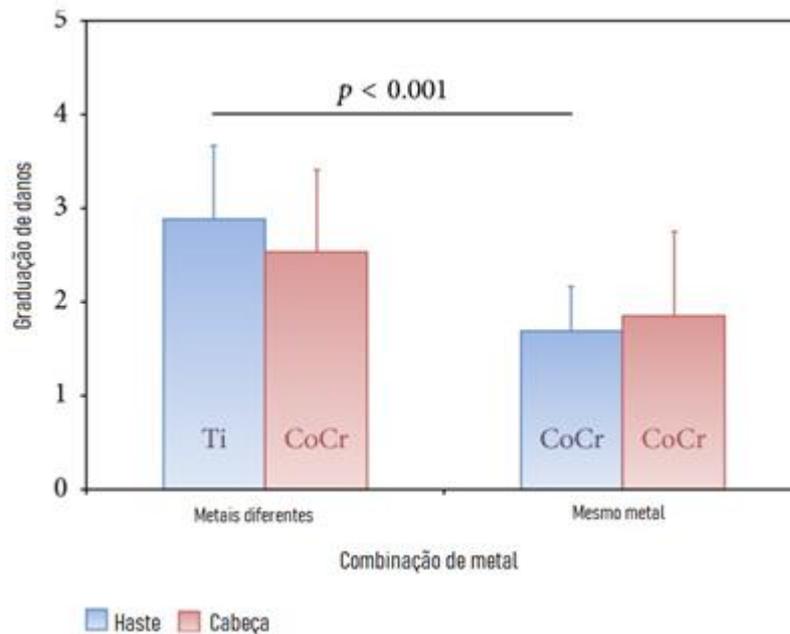


Figura 13 - Comparação da graduação de danos para a cabeça e o cone da haste, dependendo do material da haste - as cabeças são todas feitas de CoCr. Fonte: Adaptado de (ECKERT et al., 2016).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Para esta pesquisa, foram coletadas três próteses parciais anatômicas de ombro no INTO. As etapas de extração cirúrgica, coleta e limpeza foram de responsabilidade do hospital parceiro. Cada prótese contém dois componentes: cabeça umeral e haste umeral. As próteses foram nomeadas como amostra 1, amostra 2 e amostra 3.

3.1 MATERIAIS

As três amostras de próteses configuram o modelo de prótese anatômica de hemiartroplastia com haste, o qual contempla apenas os componentes haste e cabeça umeral.

A amostra 1 dispõe dos componentes haste umeral e cabeça umeral. A cabeça umeral da amostra é composta por liga de CoCr, apresenta dimensões de 44mm de diâmetro e 18mm de altura, além de conicidade macho e cone excêntrico. A haste umeral é composta por liga de Ti, contém 138mm de comprimento, 10mm de diâmetro e, conseqüentemente, conicidade fêmea, com o encaixe para o pino (Figura 14).



Figura 14 – Componentes da AMOSTRA 1: Prótese anatômica de artroplastia parcial de ombro (hemiartroplastia com haste) – modelo de haste de conicidade fêmea.

A amostra 2, assim como a primeira, corresponde ao modelo de cabeça umeral de conicidade macho fabricada em liga de CoCr, com pino centralizado, e haste umeral fêmea em liga de Ti. As dimensões cabeça umeral da amostra 2 são 44mm de diâmetro e 15mm de altura. A haste umeral apresenta 120mm de comprimento e 6mm de diâmetro (Figura 15).



Figura 15 - Componentes da AMOSTRA 2: Prótese anatômica de artroplastia parcial de ombro (hemiartroplastia com haste) – modelo de haste de conicidade fêmea.

A amostra 3 apresenta a conicidade oposta às duas amostras anteriores, exibindo a cabeça umeral de conicidade fêmea e a haste umeral contendo o pino de encaixe. O projeto da amostra 3, diferentemente das amostras anteriores, permite ao cirurgião optar pela fixação da cabeça umeral centralizada ou descentralizada em razão das demais perfurações em torno do centro. Os componentes da amostra 3, cabeça e haste, foram microfundidos em aço inoxidável F-138. A cabeça umeral apresenta diâmetro de 43mm, enquanto a haste umeral marca 140mm de comprimento e 10mm de diâmetro (Figura 16).

Há presença de cimento ósseo na haste umeral em todas as três amostras, indicando fixação por cimentação.



Figura 16 - Componentes da AMOSTRA 3: Prótese anatômica de artroplastia parcial de ombro (hemiartroplastia com haste) – modelo de haste de conicidade macho.

Junto aos explantes enviados para o estudo, foram encaminhadas as informações clínicas dos pacientes dos quais a amostras 1 e amostra 3 foram extraídas. As informações fornecem dados tais como: idade, peso, profissão, indicação de cirurgia, tempo de implantação e histórico de comorbidades do paciente. As informações clínicas coletadas estão descritas na seção de resultados.

3.2 ESTRATÉGIA EXPERIMENTAL

3.2.1 Revisão

Os dados clínicos de procedimentos de artroplastias de ombro em diferentes países foram levantados nesta pesquisa com o intuito de promover o entendimento do contexto atual destes registros mundialmente. Para isso, foram utilizados como referência de pesquisa relatórios anuais publicados por registros os quais catalogam as informações de artroplastias de ombro: Registro Australiano (*Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry - AOANJRR*), Registro Norueguês (*Norwegian Arthroplasty Register – NAR*) e Registro Italiano (*Italian Arthroplasty Registry – RIAP*).

A pesquisa das análises realizadas em próteses anatômicas explantadas de ombro foi apresentado com o objetivo de embasar o desenvolvimento de uma metodologia de *retrieval analysis* nos explantes de ombro recebidos no CNAEx. A ferramenta utilizada para a levantar os métodos adotados por centros de análise de explantes foi através da busca de artigos publicados pelos próprios institutos ou pelos pesquisadores das equipes. Nesta pesquisa, foi localizado apenas um instituto com pesquisas aplicando *retrieval analysis* na avaliação de dano em componentes de prótese de ombro: *Mary and Fred Trump Institute – Hospital for Special Surgery (HSS)*, localizado em Nova York, EUA.

3.2.2 Desenvolvimento da metodologia de coleta e análise

Nesta pesquisa foi desenvolvida uma metodologia de *retrieval analysis* para próteses anatômicas parciais de ombro com o objetivo de estabelecer um protocolo padrão de recebimento e análise dos explantes de ombro recebidos no CNAEx.

A metodologia envolve desde o procedimento de coleta, ao registro e análise do explante. Para o desenvolvimento, foram utilizadas como fundamentação teórica as normas ASTM F561-19 e ISO 12891 (parte 1 e 2), assim como artigos e pesquisas desenvolvidas por pesquisadores da área.

3.2.3 Procedimento de coleta e análise

Após a etapa de desenvolvimento, a metodologia de coleta, limpeza, registro e análise foi aplicada nas amostras de explantes de ombro com o objetivo de validar o método. A amostragem contempla três próteses anatômicas parciais de ombro, compostas por haste umeral e cabeça umeral.

O método de coleta e limpeza dos explantes com uso de formol e hipoclorito de sódio, desenvolvido nesta pesquisa e adotado pelo INTO (responsável por esta etapa do processo), foi aplicado com objetivo garantir a desinfecção das próteses para o registro e posterior análise dos explantes no CNAEx.

O registro dos explantes foi executado com o propósito de catalogar os explantes recebidos e, a partir da interpretação dos dados coletados, compreender a realidade do sistema de saúde, bem como dos motivos que levaram à falha das próteses. O registro consiste nos dados clínicos, provenientes do prontuário do paciente e disponibilizados pelo INTO, informações quanto ao modelo e fabricante da prótese e o registro fotográfico para documentação.

A análise dos explantes foi executada de modo a avaliar semiquantitativamente os danos por *fretting corrosion* nas áreas de junção cônica das hastes e cabeças umerais. Para visualização, foi realizada análise macroscópica em estereoscópio aplicando aumento de 10 vezes.

A Figura 17 representa o fluxograma da estratégia experimental com o resumo de atividades.

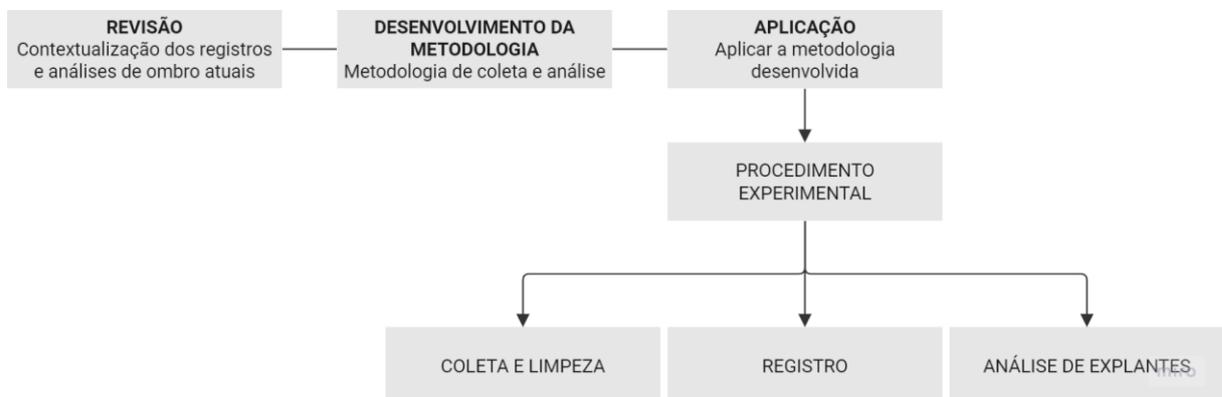


Figura 17 - Fluxograma de estratégia experimental da pesquisa.

3.3 PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

Este estudo teve como objetivo desenvolver uma metodologia de *retrieval analysis* com base em procedimentos encontrados na literatura. Para a construção da pesquisa, foram disponibilizados três modelos de próteses anatômicas parciais de ombro (compostas de cabeça umeral e haste umeral) recuperados em cirurgias de revisão, nas quais foram aplicadas a metodologia de *retrieval analysis* desenvolvida.

Os procedimentos experimentais aplicados a cada componente das próteses são: coleta e limpeza, identificação, registro e análise macroscópica de danos na superfície do explante.

As etapas de coleta, limpeza e identificação das próteses foram realizadas no INTO. O registro das amostras e análise macroscópica de danos foram realizadas no Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

O fluxograma representado na Figura 18 apresenta a esquematização dos procedimentos experimentais executados nesta pesquisa:

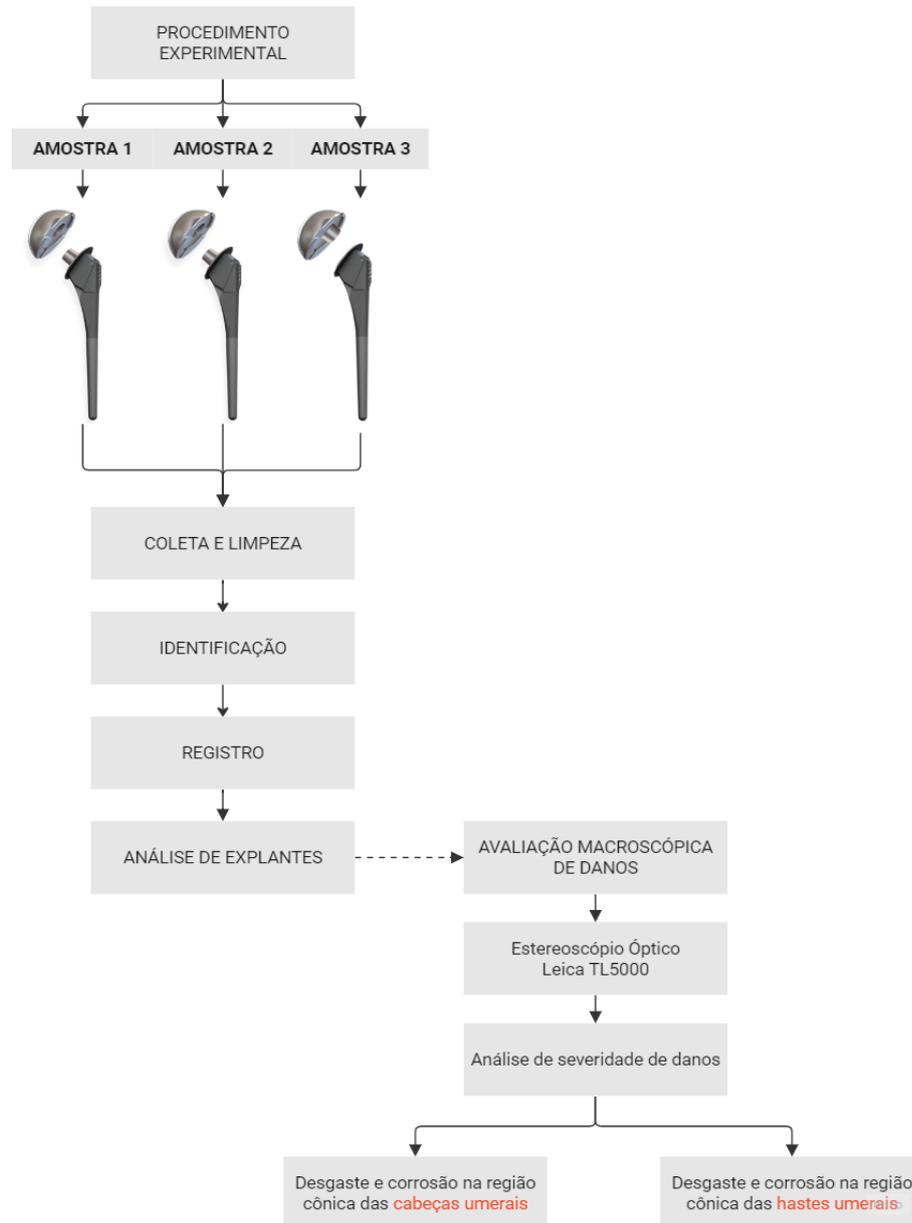


Figura 18 - Fluxograma de procedimentos experimentais aplicados na pesquisa.

3.3.1 Coleta e limpeza de explantes de ombro

As etapas de extração cirúrgica, coleta e limpeza foram realizadas no INTO. Os protocolos para o procedimento de retirada de explantes utilizados pelas instituições hospitalares foram elaborados de acordo com as normas técnicas ISO 12891-2 Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos – Parte 1: Remoção e manuseio; ABNT NBR ISO 14971 Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde; e ASTM F561-19 *Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids*.

O procedimento de limpeza aplicado nos explantes removidos pelo INTO segue as normas ASTM F561-19 e ISO 12891 (parte 1 e 2). O processo envolve a imersão do material em formol (ou glutaraldeído) por 24 horas, seguido de secagem, lavagem preliminar e descontaminação com hipoclorito de sódio em concentração de 5%. Por fim, a secagem em capela de exaustão por mais 24h. Os processos desde a retirada da prótese até a limpeza desenvolvidos e adotados pelo INTO, seguem o fluxograma da Figura 19.

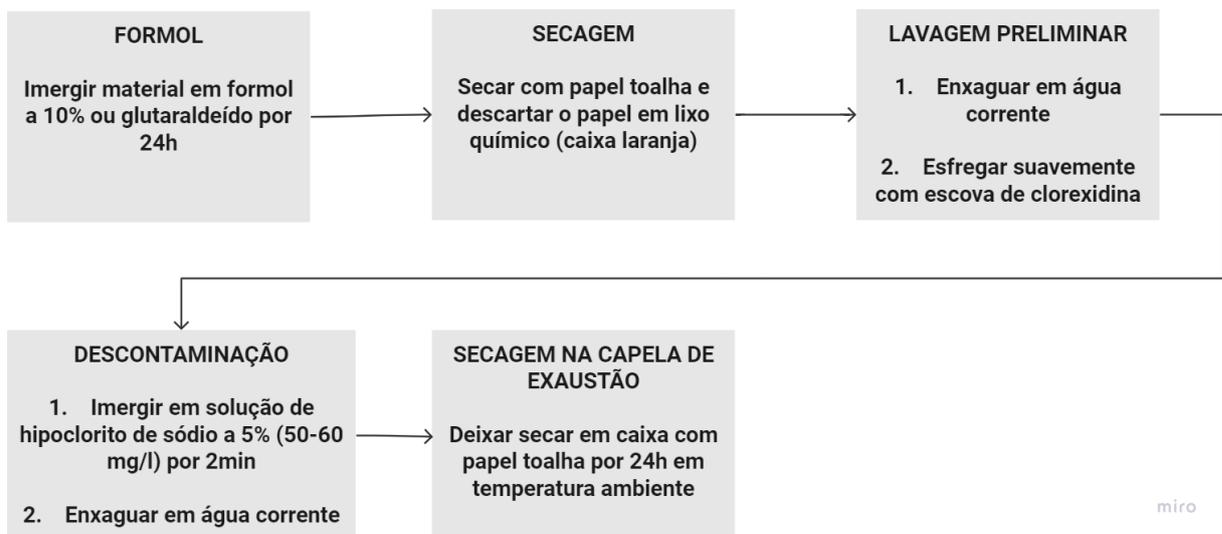


Figura 19 - Fluxograma do procedimento de limpeza e descontaminação de explantes – INTO. Fonte: Protocolo de Retirada de Implantes INTO

3.3.2 Identificação das amostras

O método para a identificação de cada explante foi elaborado visando a rastreabilidade dos dados no sistema do CNAEx e do hospital de origem.

Para cada explante recebido, foi atribuído um código que relacionado ao hospital parceiro, à data da cirurgia de revisão e à quantidade de explantes já recebidos, de acordo com o formato “CNAEx + código do hospital parceiro + número de explantes + mês da cirurgia de revisão + ano da cirurgia de revisão”. Este código garante a rastreabilidade dos dados e a fácil comunicação interna e externa.

3.3.3 Registro

Os dados coletados para a composição do quadro de análise de um explante são categorizados em pré-operatórios e em pós-retirada. As informações pré-

operatórias consistem nos dados clínicos, os quais envolvem a idade do paciente, IMC, sexo, o histórico de patologias e as razões que contribuíram para a indicação médica do procedimento, tempo de vida do implante e lateralidade. Os dados pós-retirada incluem as informações do fabricante e modelo do implante, material de fabricação e condição de recebimento de cada componente. A seleção de dados clínicos e pós-retirada para o registro da metodologia desenvolvida foi baseada nos relatórios publicados pelos registros de artroplastias australiano AOANJRR (2022), registro norueguês NJR (2021) e registro italiano RIAP (2021).

Durante a etapa registro das amostras, foi realizado o registro fotográfico para fins de documentação do explante recebido. As imagens foram obtidas através da câmera fotográfica Canon EOS Rebel T6i, a uma distância de 20cm do objeto.

3.3.4 Análise macroscópica dos explantes

Etapa desenvolvida no Laboratório de Engenharia Biomecânica (LEBm) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). A avaliação macroscópica de danos dos componentes umerais – cabeça e haste, foi realizada com o objetivo de identificar os danos de desgaste e corrosão sofridos pelos componentes durante uso pelo paciente, de acordo com o recomendado pelas normas de *retrieval analysis* ASTM F561-19 e ISO 12891 (parte 1 e 2). No entanto, ainda que o método de análise seja recomendado, as normas não indicam regiões para a análise macrográfica dos explantes. Desta forma, as regiões de análise dos componentes da prótese de ombro foram determinadas com base na literatura, considerando as áreas mais suscetíveis a ação de *fretting corrosion* – superfícies cônicas de contato cabeça-haste.

A avaliação de dano de *fretting corrosion* na junção cônica das próteses de ombro, cone da haste umeral e cone da cabeça umeral, foi realizada a partir do exame de imagens obtidas por meio de estereoscópio ótico da marca Leica, modelo TL5000, com uma câmera acoplada Leica MC190 HD, e aumento de 10 vezes aplicado na imagem para todas as regiões.

A metodologia de avaliação de dano pelo mecanismo de *fretting corrosion* seguiu o mesmo método utilizado por BRUSALIS et al. (2022): aplicação da classificação de severidade de Goldberg et al. (2002), a qual foi desenvolvido para avaliação de próteses de quadril, adaptando-a para avaliação de componentes de prótese de ombro.

O método aplicado por BRUSALIS et al. (2022) envolve a avaliação visual das áreas de contato entre a haste e a cabeça umeral, a fim de medir de maneira individual os efeitos da corrosão e do desgaste resultante dos pequenos movimentos ocorridos nessas superfícies. Neste trabalho, foram avaliadas as áreas de contato entre haste umeral e cabeça umeral, os cones, aplicando os mesmos graus e critérios de severidade desenvolvidos por Goldberg et al. (2002).

Os graus de severidade para a avaliação dos mecanismos são divididos em quatro graus: 1- nenhum; 2- leve; 3- moderado; 4- severo, conforme apresentado (Tabela 6).

Tabela 6 – Critério de Goldberg para classificação de severidade de dano por corrosão e desgaste da superfície de contato haste-cabeça

GRAU	SEVERIDADE	MECANISMO	CRITÉRIO
1	Nenhum	Corrosão	Nenhum tipo de corrosão identificada
		<i>Fretting</i>	Nenhum tipo de desgaste identificado
2	Suave	Corrosão	<30% da superfície opaca ou descolorida
		<i>Fretting</i>	Uma ou mais bandas com marcas de desgaste que envolvam no máximo três linhas de usinagem na superfície
3	Moderada	Corrosão	>30% da superfície opaca ou descolorida <10% da superfície contendo partículas pretas, pites ou marcas de ataque corrosivo
		<i>Fretting</i>	Uma ou mais bandas com marcas de desgaste envolvendo mais de três linhas de usinagem na superfície
4	Severa	Corrosão	>10% da superfície contendo partículas pretas, pites ou marcas de ataque corrosivo
		<i>Fretting</i>	Muitas bandas com marcas de desgaste envolvendo várias marcas de usinagem adjacentes ou áreas deformadas com marcas de desgaste

Fonte: Adaptado de Goldberg et al. (2002)

As superfícies de análise foram propostas nesta pesquisa, subdivididas em regiões para otimizar a visualização e avaliação dos danos. A região de análise dos cones das cabeças e hastes umerais, foi dividida em quatro áreas de avaliação: medial (45° a 135°), anterior (135° a 225°), lateral (225° a 315°) e posterior (315° a 45°), de acordo com a Figura 20.

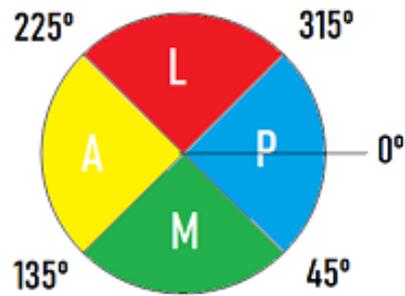


Figura 20 – Divisão de quadrantes das regiões de análise macroscópica – medial, anterior, lateral e posterior.

As amostras 1 e 2, as quais apresentam configuração de cone macho para a cabeça umeral e fêmea para a haste, têm áreas analisadas dos cones de acordo com as Figura 21 e Figura 22, divididas em quatro regiões: medial, lateral, anterior e posterior.

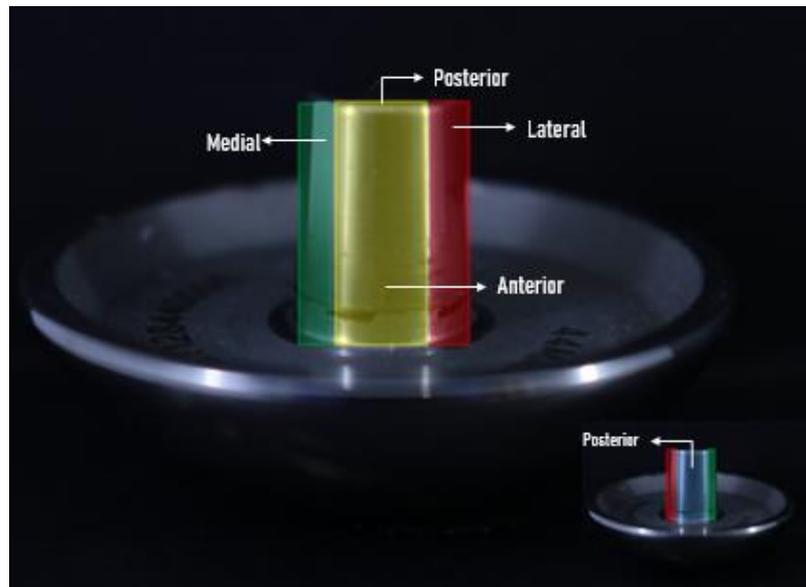


Figura 21 - Regiões de análise do cone da cabeça umeral: vermelho – lateral; verde – medial; amarelo – anterior; azul – posterior (detalhe). Fonte: Elaborada pela autora.

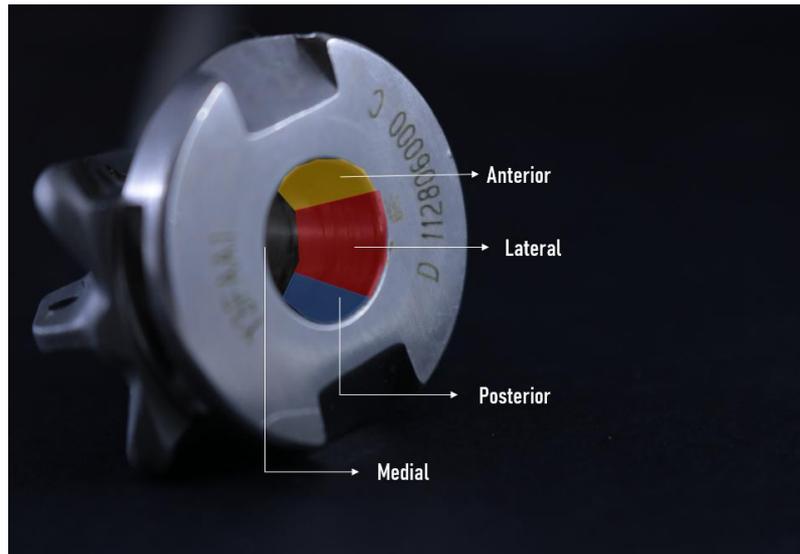


Figura 22 - Regiões de análise do cone da haste umeral: vermelho – lateral; amarelo – anterior; azul – posterior. Fonte: Elaborada pela autora.

A amostra 3, cuja conicidade é oposta às amostras anteriores, contendo cone da cabeça umeral fêmea e da haste umeral macho, apresenta a divisão das regiões de análise de acordo com as Figura 23 e Figura 24, mantendo o padrão de quatro regiões de análise: medial, lateral, anterior e posterior.

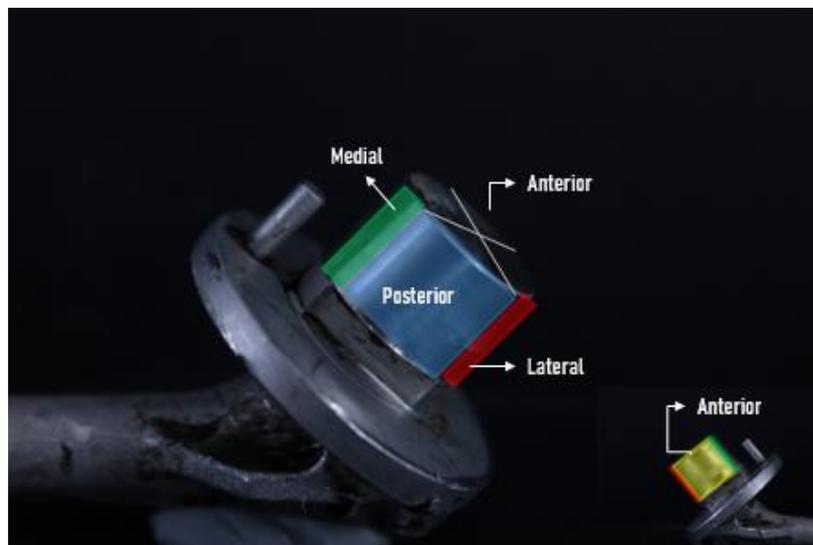


Figura 23 - Regiões de análise do cone da haste umeral macho: vermelho – lateral; verde – medial; azul – posterior; amarelo – anterior (detalhe). Fonte: Elaborada pela autora.

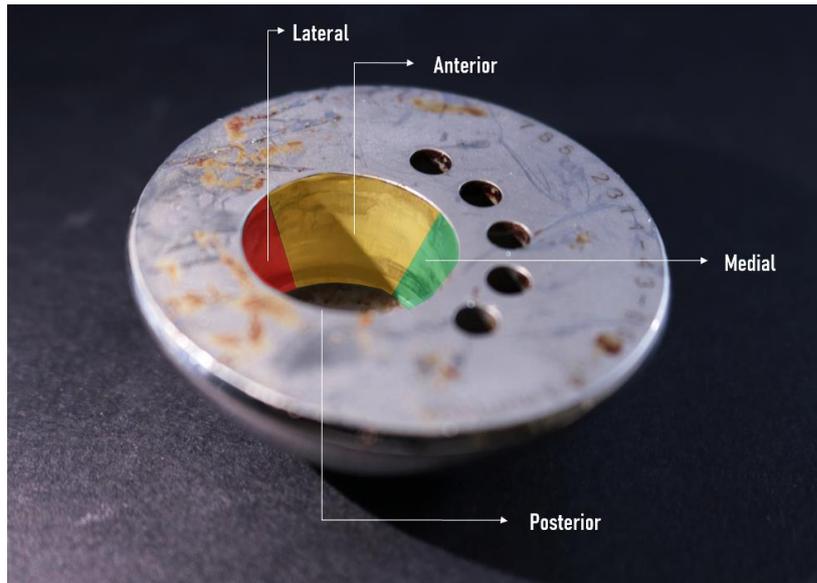


Figura 24 - Regiões de análise do cone da cabeça umeral fêmea: vermelho – lateral; verde – medial; amarelo - anterior. Fonte: Elaborada pela autora.

As avaliações foram realizadas por três pesquisadores, os quais analisaram cada região individualmente, aplicando a escala de severidade descrita na Tabela 6. A pontuação atribuída por cada avaliador foi considerada e, para cada região, o valor mais conferido foi apresentado nos resultados.

O processo executado para determinar a classificação de severidade final, após a avaliação dos pesquisadores, segue o exemplo: o pesquisador 1 determinou severidade 2 para o dano corrosão em determinada região de análise; o pesquisador 2 determinou severidade 1; e o pesquisador 3 determinou severidade 2. A severidade de dano de corrosão da região analisada do componente em questão será grau 2, pois trata-se da pontuação mais recorrente.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os explantes foram coletados no Instituto Nacional de Ortopedia e Traumatologia – INTO, de acordo com as especificações de remoção e coleta da norma técnica ISO 12891-1. Foram documentadas durante a coleta informações quanto o estado dos componentes removidos.

Após a retirada dos explantes, os mesmos permaneceram submersos em solução de formaldeído a 10% por 24h, em seguida foram lavados em água corrente com sabão neutro e submetidos à secagem. Posteriormente, os explantes foram descontaminados com hipoclorito de sódio em concentração de 5% e expostos à temperatura ambiente por 24h para secagem. O processo de limpeza aplicado na metodologia proposta é semelhante ao adotado pelo *Mary and Fred Trump Institute – HSS*, de acordo com a pesquisa de BRUSALIS et al. (2022), de modo a variar apenas a concentração do hipoclorito de sódio.

Finalizada a etapa de limpeza, os explantes foram identificados com código de rastreabilidade. Seguindo o modelo de catalogação utilizado, o qual segue o formato “CNAEx + código do hospital parceiro + número de explantes + mês da cirurgia de revisão + ano da cirurgia de revisão”, a amostra 1 foi identificada como CNAEx-INTO-330-09-22; a amostra 2 como CNAEx-INTO-402-03-23; e a amostra 3 como CNAEx-INTO-345-11-22.

Para o transporte do INTO, no Rio de Janeiro, para a sede do CNAEx em Florianópolis, os explantes foram acondicionados em embalagens poliméricas e protegidos de possíveis danos físicos.

Os explantes recebidos passaram pelo processo de registro e verificação de documentação. O registro das amostras 1, 2 e 3 iniciou com a adição dos códigos dos explantes no sistema CNAEx e a obtenção dos dados clínicos dos pacientes, os quais foram disponibilizados pelo INTO apenas para a amostra 1 e 3, em formato de formulário online. Após o registro dos dados recebidos, foi verificado o envio da documentação necessária para o estudo dos explantes, visto que, no projeto CNAEx, os explantes são coletados dentro do processo no Comitê de Ética aprovado (CAAE: 23933119.0.3001.5273 versão 2).

As amostras 1, 2 e 3 foram fotografadas com uma câmera fotográfica Canon EOS Rebel T6i, a uma distância de 20cm do explante. Foram realizadas uma imagem do conjunto do explante e de cada componente separadamente. As cabeças umerais

foram fotografadas nas regiões côncava, convexa e lateral. A haste umerais foram fotografadas nas posições medial, lateral, posterior e anterior. A seguir, o registro fotográfico das amostras 1, 2 e 3 (Figura 25 a Figura 42).



Figura 25 - Registro fotográfico amostra 1 - conjunto



Figura 26 - Registro fotográfico amostra 1 – cabeça umeral convexo, côncavo e lateral



Figura 27 – Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região posterior



Figura 28 - Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região anterior



Figura 29 - Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região lateral



Figura 30 - Registro fotográfico amostra 1 – haste umeral região medial



Figura 31 – Registro fotográfico amostra 2 - conjunto



Figura 32 – Registro fotográfico amostra 2 – cabeça umeral região convexa, côncava e lateral.



Figura 33 - Registro fotográfico amostra 2 - haste umeral região anterior



Figura 34 - Registro fotográfico amostra 2 - haste umeral região posterior



Figura 35 - Registro fotográfico amostra 2 - haste umeral região lateral



Figura 36 - Registro fotográfico amostra 2 - haste umeral região medial



Figura 37 - Registro fotográfico amostra 3 - conjunto



Figura 38 - Registro fotográfico amostra 3 – cabeça umeral região convexa, côncava e lateral.



Figura 39 - Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região anterior



Figura 40 - Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região posterior



Figura 41 - Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região lateral



Figura 42- Registro fotográfico amostra 3 – haste umeral região medial

4.1 DADOS CLÍNICOS

Foram disponibilizados os dados clínicos das amostras 1 e 3.

O sexo do paciente da amostra 1 é feminino e da amostra 3, masculino. A pequena amostragem não permite concluir se os explantes recebidos pelo CNAEx seguem a tendência dos registros australiano e italiano, os quais majoritariamente relatam um número superior de procedimentos de revisão de artroplastia de ombro em pacientes do sexo feminino.

Assim como sexo, a lateralidade das próteses também divide o perfil dos explantes recebidos CNAEx. Enquanto na amostra 1 o implante apresenta lateralidade direita, seguindo a tendência mundial, a amostra 3, é de lateralidade esquerda.

O motivo de indicação da cirurgia primária não foi disponibilizado nos formulários pré-operatórios dos pacientes, porém, ambas amostras são provenientes de primeira cirurgia de revisão de artroplastia. A indicação médica de revisão da amostra 1 foi o afilamento cortical lateral⁶, resultando em dor e limitação do movimento para a paciente. Para a amostra 3, a indicação para o procedimento de revisão foi luxação superior com excessiva retroversão⁷, causando dor e incapacidade ao paciente. A dor, causa para indicação de procedimento de revisão em ambas as amostras, é visto como um dos principais motivos de revisão em pacientes dos três registros analisados – australiano, norueguês e italiano.

O tempo de implantação da amostra 1 foi de 15 anos, consideravelmente superior ao da amostra 3, a qual permaneceu implantada por 8 anos. Os dados de tempo de implantação não foram abordados nos registros analisados, no entanto,

⁶ Afilamento cortical lateral: osteoporose (perda progressiva de massa óssea e deterioração da estrutura do tecido ósseo).

⁷ Luxação com excessiva retroversão: artropatia do maguito rotador.

foram considerados na metodologia proposta pela importância na avaliação do desempenho do implante.

Quanto ao uso de órtese de apoio e histórico de comorbidades, ambos os pacientes não utilizavam órteses de apoio e apresentavam histórico de hipertensão arterial.

Os dados clínicos coletados resumidos estão apresentados na Tabela 7.

Tabela 7 – Quadro resumo de dados clínicos e demográficos das próteses recuperadas analisadas (N/D – informação não disponibilizada).

DADOS CLÍNICOS	AMOSTRA 1	AMOSTRA 2	AMOSTRA 3
Tempo de implantação	15 anos	N/D	8 anos
Lateralidade	Direito	N/D	Esquerdo
Motivo da revisão	Afilamento cortical lateral, dor e limitação do movimento.	N/D	Luxação superior com excessiva retroversão, dor e incapacidade.
Número da revisão	1ª revisão	N/D	1ª revisão
Sexo do paciente	Feminino	N/D	Masculino
Idade do paciente	84 anos	N/D	56 anos
IMC do paciente	35,7	N/D	33

Fonte: Banco de dados de pré-operatório CNAEx.

4.2 AVALIAÇÃO DE DANOS

4.2.1 Cone das cabeças umerais

Dos valores de severidade mais recorrentes nas cabeças umerais, foram obtidos os dados apresentados na Tabela 8. As informações apresentadas nesta tabela são decorrentes das análises das imagens realizadas em estereoscópio APÊNDICE A – IMAGENS DO ESTEREOSCÓPIO (CONE DA CABEÇA UMERAL) e das avaliações dos pesquisadores nas regiões de superfície cônica das amostras 1, 2 e 3 das cabeças umerais, apresentados no APÊNDICE B – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE SEVERIDADE (CONE DA CABEÇA UMERAL).

Tabela 8 – Pontuação mais recorrente dentre as avaliações dos pesquisadores da severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.

Identificação	Cone da cabeça				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 1	Desgaste	1	1	1	1
	Corrosão	1	1	1	1
Identificação	Cone da cabeça				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 2	Desgaste	4	4	3	3
	Corrosão	1	2	1	1
Identificação	Cone da cabeça				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 3	Desgaste	4	4	4	2
	Corrosão	4	4	4	4

Nas regiões avaliadas do cone da cabeça umeral da amostra 1, conforme a classificação de severidade de danos, não foram encontrados sinais de corrosão no material, como observado na Figura 43. A severidade atribuída pelos avaliadores foi 1, de acordo com a Tabela 6, e significa que não foram encontrados sinais de corrosão. Para o desgaste, a severidade também foi 1 para a amostra 1, indicando que nenhum dano por desgaste foi identificado.

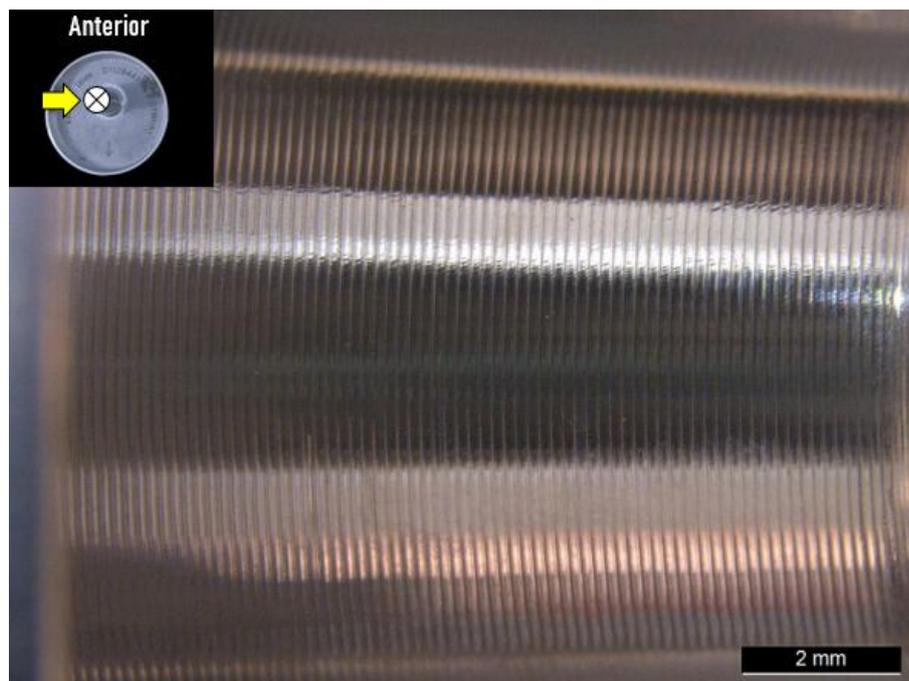


Figura 43 - Estereoscópio cone da cabeça umeral – Amostra 1 – região anterior. Superfície sem indícios de dano por desgaste e/ou corrosão.

A avaliação de corrosão do cone da amostra 2 sinaliza a região medial como mais exposta a este modo de dano, sendo atribuída severidade 2, correspondente à corrosão suave confinada a menos de 30% da área total afetada. Não foi observada corrosão nas demais regiões (lateral, anterior e posterior) da amostra 2.

Por outro lado, quanto ao desgaste, a amostra 2 apresenta índices altos, com avaliação severa (4) nas regiões anterior e medial (Figura 44), e grave (3) nas regiões posterior e lateral. A severidade dos danos por desgaste observados na amostra 2, alcançando índices graves e severos, é notável ao considerar o tamanho amostral desta pesquisa. Comparado ao resultado encontrado no estudo de BRUSALIS et al. (2022), o qual contava com amostragem de 83 explantes parciais completos e em apenas 6% das cabeças umerais avaliadas (5 exemplares) foi encontrado dano por desgaste com severidade grau 3, a frequência deste dano encontrada no desenvolvimento desta pesquisa foi expressivamente superior, correspondendo a 50% das amostras.

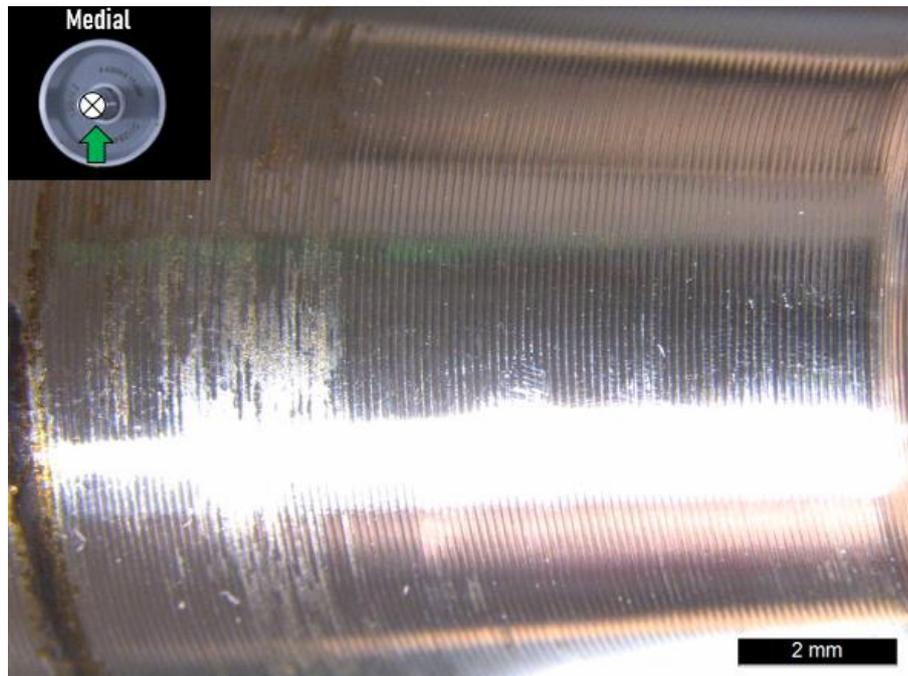


Figura 44 - Estereoscópio cone da cabeça umeral – Amostra 2 – região medial. Dano por desgaste severidade grau 4.

A cabeça umeral da amostra 3 trata-se da única entre as três de material diferente, fabricada em aço inoxidável, e conicidade fêmea. No critério corrosão, para todas as regiões avaliadas da amostra 3, foi atribuída severidade 4, marcada por corrosão severa através da superfície descolorida ou opaca (Figura 45), com mais de

10% da superfície apresentando partículas pretas e marcas de ataque corrosivo. Quanto à avaliação de dano por desgaste, foi atribuída severidade 4 (presença do dano superior à 50% da superfície) para todas as regiões exceto a lateral, a qual foi classificada como grau 2.

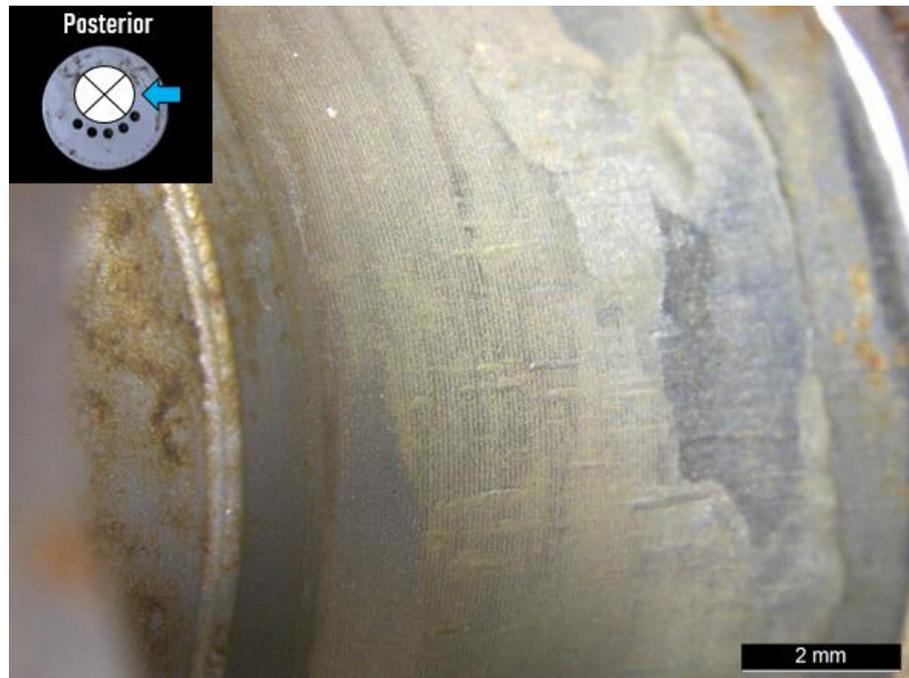


Figura 45 – Estereoscópio cone da cabeça umeral – Amostra 3 – região posterior. Dano por corrosão severidade grau 4.

Dentre as amostras avaliadas, duas entre as três apresentaram elevados índices de severidade nos parâmetros avaliados de desgaste. No caso da amostra 2, não foram fornecidas informações de tempo de implantação e, ainda que composta por material distinto ao da amostra 3, ambas apresentaram severidade de dano por desgaste similar. O fato pode ser explicado pela sollicitação mecânica a qual a prótese da amostra 2 foi submetida no tempo que permaneceu implantada.

No caso da amostra 3, o fato do material de composição da prótese ser o aço inoxidável, pode ter influenciado na resistência à corrosão e ao desgaste. Esta condição pode ser ratificada quando comparada à amostra 1, a qual o tempo de implantação é superior e, ainda assim, apresenta índices de severidade inferiores, demonstrando a influência do material do componente na incidência dos danos.

4.2.2 Cone das hastes umerais

A partir dos valores de severidade mais recorrentes nas hastes umerais, foram obtidos os dados apresentados na Tabela 9. As informações contidas na tabela são decorrentes das análises das imagens realizadas em estereoscópio, apresentadas no APÊNDICE D – IMAGENS DO ESTEREOSCÓPIO (CONE DA HASTE UMERAL), e das avaliações dos pesquisadores nas regiões de superfície cônica das amostras 1, 2 e 3 das hastes umerais, apresentadas no APÊNDICE B – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE SEVERIDADE (CONE DA HASTE UMERAL).

Tabela 9 - Pontuação mais recorrente dentre as avaliações dos pesquisadores da severidade de danos para a região cônica das hastes umerais das amostras 1, 2 e 3.

Identificação	Cone da haste				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 1	Desgaste	1	1	1	2
	Corrosão	2	2	2	2
Identificação	Cone da haste				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 2	Desgaste	3	1	1	1
	Corrosão	4	4	2	3
Identificação	Cone da haste				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 3	Desgaste	3	1	3	3
	Corrosão	3	2	4	4

Na avaliação de corrosão da haste umeral da amostra 1, foi atribuída severidade grau 2 a todas as regiões analisadas, sinalizando a presença de superfície opaca proveniente de corrosão em até 30% da superfície analisada (Figura 46). Por outro lado, não foram observados sinais de danos por desgaste.

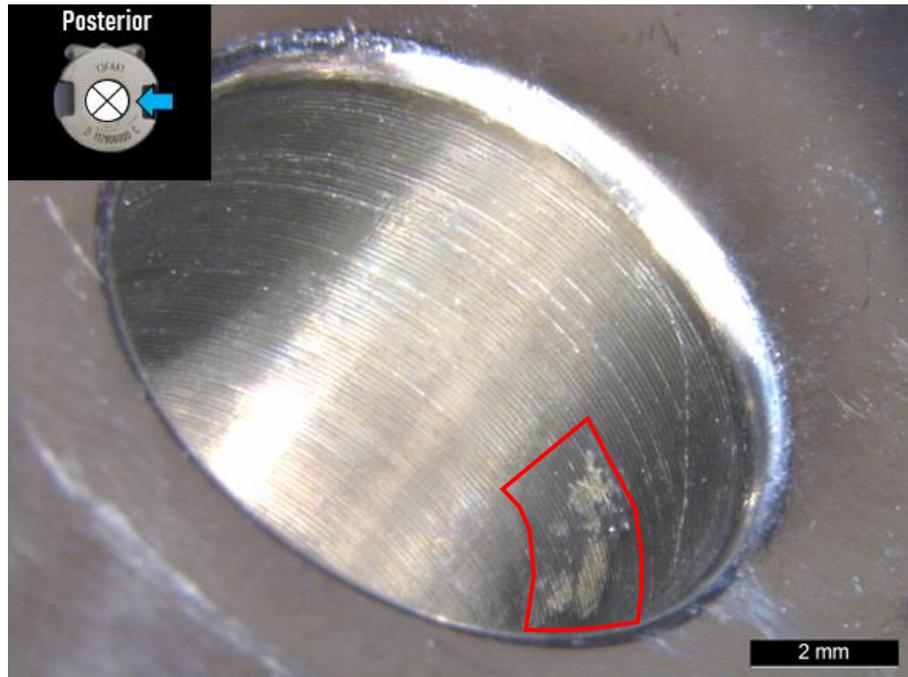


Figura 46 - Estereoscópio cone da haste umeral – Amostra 1 – região posterior. Dano por corrosão severidade grau 2.

Na amostra 2 foi observado dano de corrosão mais severo, com regiões avaliadas com severidade grau 4 (anterior e medial), grau 3 (lateral) e grau 2 (posterior). Quanto à presença de danos por desgaste na amostra 2, esta apresenta dano por desgaste grave (grau 3) na região anterior e nenhum indício do dano nas demais regiões (Figura 47).

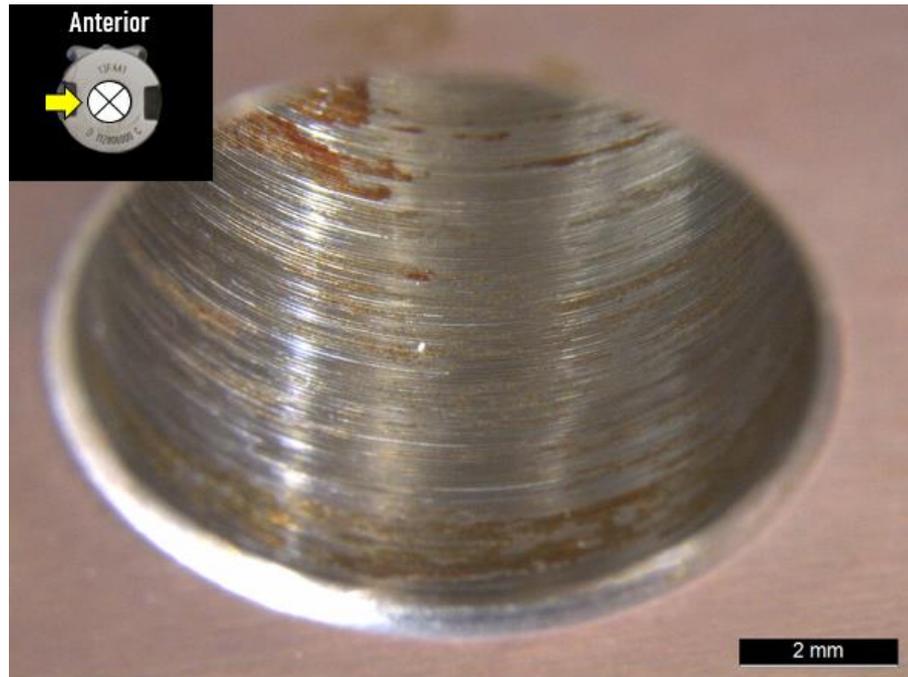


Figura 47 - Estereoscópio cone da haste umeral – Amostra 2 – região anterior. Dano por corrosão severidade grau 4 e desgaste grau 3.

Por fim, na amostra 3, fabricada em aço inoxidável e de conicidade macho, foram observados danos por corrosão em todas as regiões analisadas. As regiões posterior e lateral (Figura 48) foram afetadas de modo mais severo, classificadas quanto ao dano com grau 4. Já as regiões anterior e medial foram classificadas com grau 3 e 2, respectivamente.

Quanto ao desgaste, a amostra 3 apresentou danos mais expressivos às anteriores, atingindo grau 3 em três das regiões analisadas – anterior, lateral e posterior. BRUSALIS et al. (2022) indicou em que, em seu estudo, não foram observadas diferenças de incidência e severidade dos danos entre os dois modelos de conicidade das hastes e cabeças umerais – macho ou fêmea. No entanto, dentre as três amostras analisadas, a amostra 3, a qual apresenta conicidade diferente das demais, apresentou danos por desgaste mais severos e presentes em mais regiões, ainda que o tempo de implantação fosse inferior ao da amostra 1. No entanto, além da diferença de conicidade, a amostra 3 apresenta composição diferente às demais amostras, aço inoxidável. Por esta razão, não é possível atribuir à conicidade da prótese da amostra 3 a prevalência de danos quando comparada às amostras 1 e 2, visto que a natureza do material influencia na resistência à corrosão e ao desgaste.

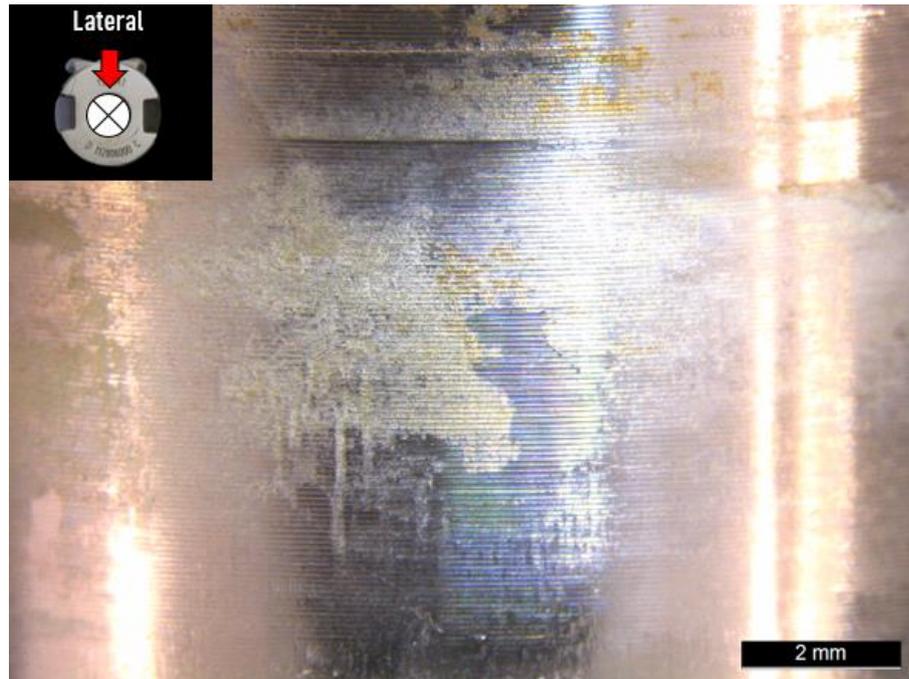


Figura 48 - Estereoscópio cone da haste umeral – Amostra 3 – região lateral. Dano por corrosão severidade grau 4 e desgaste grau 3.

Os gráficos 2, 3 e 4 apresentam os dados de severidade por dano avaliados em cada componente das amostras 1, 2 e 3. A partir dos gráficos apresentados, observa-se a maior severidade de danos nos componentes das amostras 2 e 3, sendo que nesta última os danos apresentam maior severidade.

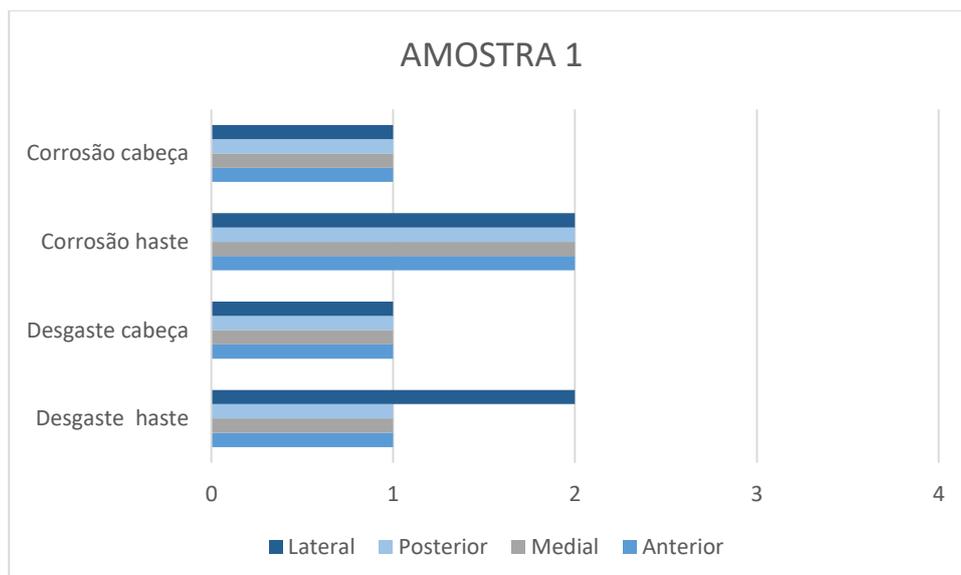


Gráfico 2 – Severidade de danos por desgaste e corrosão observados nos cones da haste e cabeça umeral da amostra 1.

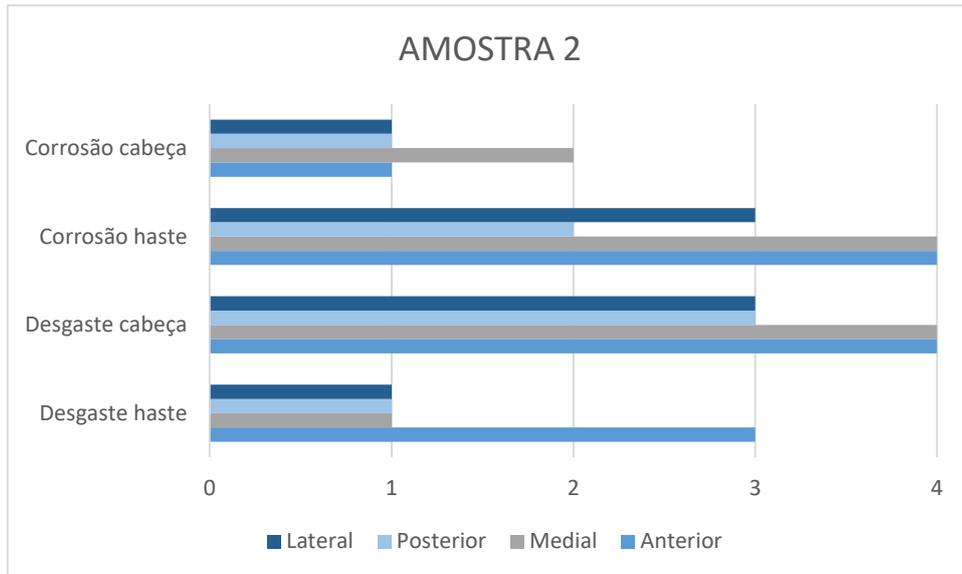


Gráfico 3 – Severidade de danos por desgaste e corrosão observados nos cones da haste e cabeça umeral da amostra 2.

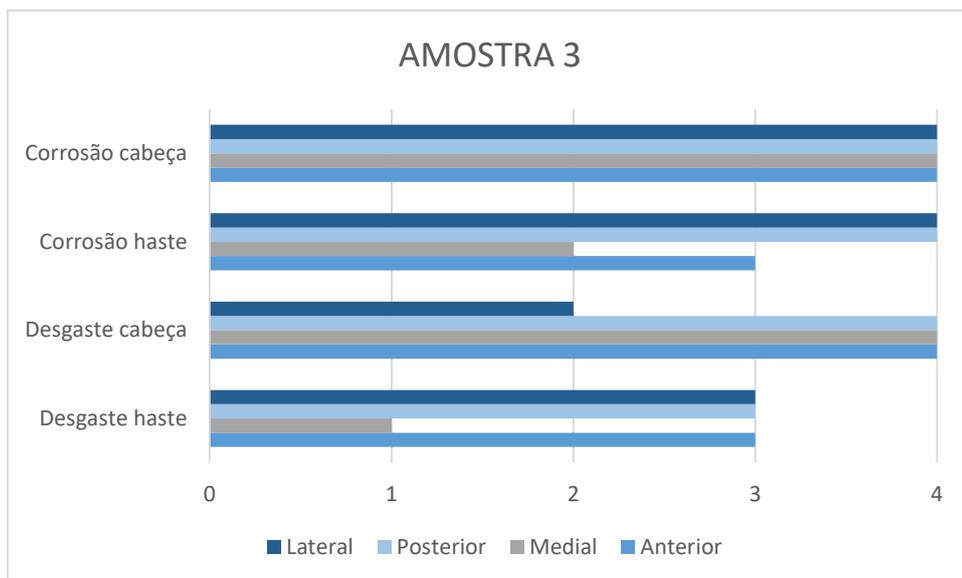


Gráfico 4 - Severidade de danos por desgaste e corrosão observados nos cones da haste e cabeça umeral da amostra 3.

Quanto à similaridade entre os danos encontrados no cone da haste e da cabeça umeral de cada amostra, foi observada a correlação entre os componentes, principalmente, das amostra 1 e 3, conforme apresentado nos gráficos 2 a 4.

Na amostra 1, na avaliação da cabeça umeral, não foram encontrados danos por desgaste em nenhuma das regiões da avaliadas – anterior, medial, posterior e lateral, apresentando similaridade com a avaliação da haste umeral da mesma amostra, a qual indicou apenas dano suave na região lateral e ausência de danos nas demais regiões. Quanto aos danos por corrosão, ambos componentes da amostra

apresentaram, novamente, equivalência, com danos suaves observados no cone da haste e nenhum dano observado no cone da cabeça.

Na amostra 2, observa-se danos por desgaste no cone da haste na região anterior, cuja severidade atribuída foi moderada. Quando analisada a mesma região do cone da cabeça umeral, o dano por desgaste observado foi mais agressivo, alcançando severidade 4. Neste aspecto, existe uma similaridade na presença do dano que atinge as duas superfícies em contato na junção cônica. No entanto, ao seguir correlacionando as regiões afetadas dos cones da cabeça e da haste da amostra 2, os índices encontrados não indicam equivalência entre os componentes, com danos de severidade moderada a severa nas regiões da cabeça umeral e nenhum sinal de dano por desgaste na haste umeral.

Este mesmo padrão é encontrado na análise dos danos por corrosão. Apenas uma região apresenta correspondência entre os danos encontrados em ambos os componentes – região medial. Nas demais regiões não foi observada similaridade entre os danos encontrados no cone da cabeça e haste umeral.

A amostra 3, na qual foram observados os danos mais frequentes e severos, apresenta, assim como a amostra 1, equivalência nas avaliações de corrosão da cabeça e da haste umeral. Esta similaridade é vista em todas as regiões avaliadas para corrosão, principalmente, nas regiões posterior e lateral, nas quais foram observados danos de severidade 4 tanto no cone da cabeça quanto da haste. Quanto aos danos por desgaste, todas as regiões apresentaram índices moderados a severos em ambos os componentes, exceto a região medial da haste, na qual não foram identificados danos por desgaste.

A expressiva incidência de danos por corrosão e desgaste observadas na amostra 3 em comparação às anteriores, permite avaliar os danos considerando o material de fabricação dos componentes. As amostras 1 e 2, fabricadas em liga de Ti (haste umeral) e CoCr (cabeça umeral) apresentaram, de modo geral, menor suscetibilidade às ações dos danos avaliados. Por outro lado, a amostra 3, cujos componentes são fabricados em aço inoxidável F-138, revelou-se consideravelmente mais atingida pelos danos, apresentando mais sinais de desgaste e corrosão de alta severidade tanto no cone da cabeça umeral, quanto no cone da haste. A significativa predominância de danos observada na amostra de aço inoxidável, indica a superioridade em termos de resistência ao desgaste e corrosão das próteses avaliadas fabricadas com combinação de componentes de Ti e CoCr quando

comparadas a modelos fabricados em aço inoxidável. Este fato pode ser explicado pelo efeito do aço inoxidável ter menor resistência a corrosão que as ligas de titânio (efeito passivador menor) propiciado maior corrosão no material. A maior corrosão nos componentes de aço inoxidável, por alterar as características da superfície do material no tempo, também pode ter contribuído com o maior desgaste.

Ao estabelecer uma correlação entre os dados clínicos e as análises de mecanismo de dano realizadas, não foi observada relação entre a severidade dos danos provenientes de desgaste e corrosão e o tempo de implantação da prótese. Dentre as amostras analisadas, a amostra 1, na qual não foram observados quaisquer sinais de dano relacionado ao desgaste e apenas danos suaves por corrosão, representa a prótese com o maior período de implantação, ou seja, 15 anos. Em contrapartida, a amostra 3, caracterizada por índices significativos de severidade de danos, permaneceu implantada por um período inferior, 8 anos e que como discutido pode ser um efeito do material. Este fato encontrado nas análises deste trabalho também pôde ser visto no estudo desenvolvido por ECKERT et al. (2016), o qual não detectou correlação entre o tempo de implantação e os danos por desgaste e corrosão.

O posicionamento da região dos mecanismos danos não pôde ser discutido entre as três amostras pelo fato da falta de informações a respeito do posicionamento durante o uso da prótese e técnicas utilizadas durante a cirurgia, fatores que podem influenciar diretamente na incidência e inclusive, na severidade dos danos.

5 CONCLUSÃO

A avaliação dos registros de artroplastia de ombro, realizada a partir dos registros australiano, norueguês e italiano, permitiu delinear um perfil para o paciente de revisão de artroplastia de ombro nestes países: sexo feminino, 70 anos. Assim como uma tendência para os pacientes, o estudo dos registros possibilitou encontrar o denominador comum entre os principais motivos do procedimento de revisão: dor e luxação. A média de idade dos pacientes de revisão, apresentada pelos registros australiano e italiano é afim à média encontrada entre os pacientes das amostras analisadas, 70 anos.

O método de seccionamento das regiões de análise dos cones em quatro áreas de avaliação: medial (45° a 135°), anterior (135° a 225°), lateral (225° a 315°) e posterior (315° a 45°), não foi observado em outras pesquisas na área de *retrieval analysis* de próteses de ombro. A proposta de divisão dos cones em quatro regiões de análise resultou em mais áreas de avaliação, otimizando a visualização dos danos e, conseqüentemente, da classificação de severidade, contribuindo com futuras produções acadêmicas, através de uma análise que pode fornecer maiores detalhes dos mecanismos de danos dos explantes.

As avaliações de dano executadas nos componentes das amostras 1, 2 e 3 apresentaram uma incidência maior de danos por corrosão à danos por desgaste, com apenas um componente apresentando dano por desgaste superior ao de corrosão.

Quanto ao material de fabricação das próteses, as amostras 1 e 2, fabricadas em liga de Ti (haste umeral) e CoCr (cabeça umeral), mostraram, de forma geral, menor suscetibilidade aos danos avaliados. Por outro lado, a amostra 3, com componentes em aço inoxidável, foi consideravelmente mais afetada pelos danos, exibindo sinais mais severos de desgaste e corrosão tanto no cone da cabeça umeral quanto no cone da haste.

Dentro do espaço amostral desta pesquisa, não foi observada relação entre a severidade dos danos de desgaste e corrosão com o tempo de implantação da prótese no paciente.

As amostras recebidas e utilizadas nesta pesquisa foram todas parciais, compostas de haste umeral e cabeça umeral. Desta forma, não foi possível desenvolver uma análise de todos os componentes de uma prótese total anatômica de ombro, a qual compreendesse o componente glenoidal.

Como sugestões de trabalhos futuros para mapear de forma completa a área de retrieval analysis em próteses de ombro, seria importante realizar o aprofundamento na análise do mecanismo de dano por *fretting corrosion* nos componentes de próteses anatômicas de ombro, adicionando ao estudo avaliações micrográficas, análises do posicionamento do implante e das técnicas cirúrgicas utilizadas durante a implantação. Além disto, sugere-se o desenvolvimento da metodologia de coleta, registro e análise de componentes glenoidais, abordando os danos aos quais o componente polimérico está exposto e como avaliá-los em próteses anatômicas totais de ombro e próteses totais reversas de ombro.

REFERÊNCIAS

AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDIC SURGEONS. **Shoulder Joint Replacement** - **AAOS**. Disponível em: <<https://orthoinfo.aaos.org/en/treatment/shoulder-joint-replacement/>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

AOANJRR. **Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://aoanjrr.sahmri.com/annual-reports-2022>>. Acesso em: 22 jan. 2023.

BRUSALIS, C. M. et al. Tribocorrosion is common but mild in modular humeral components in shoulder arthroplasty: an implant retrieval analysis. **JSES International**, v. 6, n. 3, p. 401–405, maio 2022.

BÜLHOFF, M. et al. Surface and form alterations in retrieved shoulder hemiarthroplasty. **Journal of Shoulder and Elbow Surgery**, v. 26, n. 3, p. 521–528, mar. 2017.

BURGESS, D. L. et al. Shoulder Resurfacing. **The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume**, v. 91, n. 5, p. 1228–1238, maio 2009.

CARDINOT, T. M.; ALMEIDA, J. S. DE. Anatomia e cinesiologia do complexo articular do ombro. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, v. 16, n. 10, p. 05-33, 23 out. 2020.

CHECCHIA, S. et al. Avaliação de resultados em artroplastia total de ombro. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 41, n. 5, p. 173–80, 2006.

CUSICK, M. C. et al. Glenosphere dissociation after reverse shoulder arthroplasty. **Journal of Shoulder and Elbow Surgery**, v. 24, n. 7, p. 1061–1068, jul. 2015.

DAY, J. et al. **Taper Corrosion in Retrieved Total Shoulder Replacement**. Orthopaedic Proceedings. **Anais...** In: THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR TECHNOLOGY IN ARTHROPLASTY (ISTA), 27TH ANNUAL CONGRESS. 1 jan. 2016.

DOS SANTOS, V. **Análise experimental e numérica do mecanismo de fretting-corrosion nas superfícies de contato haste-cabeça e haste-cimento de próteses de quadril.** Dissertação Mestrado—Universidade Federal de Santa Catarina: [s.n.].

ECKERT, J. A. et al. Fretting and Corrosion in Modular Shoulder Arthroplasty: A Retrieval Analysis. **BioMed Research International**, v. 2016, 2016.

EJNISMANN, B.; MONTEIRO, G.; UYEDA, L. Ombro doloroso. **Einstein (São Paulo)**, v. 6, n. Supl 1, p. 133–137, 2008.

FRICKA, K. B. et al. Metal-on-Metal Local Tissue Reaction Is Associated With Corrosion of the Head Taper Junction. **The Journal of Arthroplasty**, v. 27, n. 8, p. 26-31.e1, 1 set. 2012.

GERINGER, J.; KIM, K.; BOYER, B. **Tribocorrosion of Passive Metals and Coatings.** [s.l.] Elsevier, 2011. p. 401–423

GILL, D. R. J. et al. The rate of 2nd revision for shoulder arthroplasty as analyzed by the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). **Acta Orthopaedica**, v. 92, n. 3, p. 1–6, 12 jan. 2021.

GOLDBERG, J. R. et al. A Multicenter Retrieval Study of the Taper Interfaces of Modular Hip Prostheses. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 401, p. 149–161, ago. 2002.

LEBON, J. et al. Stemmed hemiarthroplasty versus resurfacing in primary shoulder osteoarthritis: A single-center retrospective series of 78 patients. **Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research**, v. 100, n. 6, p. 327–332, out. 2014.

MATSEN, F. et al. The Reverse Total Shoulder Arthroplasty. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 89, n. 3, p. 660–667, mar. 2006.

MOTTA FILHO, G. et al. Registro de artroplastias do ombro. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 44, n. 2, p. 125–133, 2009.

NAR. **Norwegian Arthroplasty Register Report 2022.** Disponível em: <<https://helsebergen.no/nrl>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

NASH, H. M. et al. Stemless Total Shoulder Arthroplasty With Orthobiologic Augmentation. **Arthroscopy Techniques**, v. 10, n. 2, p. e531–e538, fev. 2021.

OCCHIBOI, E. P.; CLEMENT, R. D. Anatomic Total Shoulder Arthroplasty and Reverse Total Shoulder Arthroplasty. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 8, n. 1, p. 0025, 2020.

OZARAS, N. et al. Shoulder pain and functional consequences: Does it differ when it is at dominant side or not? **Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation**, v. 22, n. 4, p. 223–225, 7 dez. 2009.

RIAP. **Registro Italiano ArtroProtesi Report Annuale 2021**. Disponível em: <<https://riap.iss.it/riap/it/attivita/report/>>. Acesso em: 24 jun. 2023.

SINGH, J. A.; SPERLING, J. W.; COFIELD, R. H. Revision surgery following total shoulder arthroplasty. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 93-B, n. 11, p. 1513–1517, nov. 2011.

TEETER, M. G. et al. Tribocorrosion in shoulder arthroplasty humeral component retrievals. **Journal of Shoulder and Elbow Surgery**, v. 25, n. 2, p. 311–315, fev. 2016.

TERRY, G.; CHOPP, T. Functional anatomy of the shoulder. **Journal of athletic training**, v. 35, n. 3, p. 248–55, set. 2000.

TYLER, T. et al. **Chapter 8 - Shoulder Arthroplasty**. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323310727000087?via%3Di%3Dhub>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

APÊNDICE A – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE SEVERIDADE (CONE DA CABEÇA UMERAL)

Tabela 10 – Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 1 na severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.

AVALIADOR 1					
Identificação	Cone da cabeça				
AMOSTRA 1	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	1	1	1	1
	Corrosão	1	1	1	1
Identificação	Cone da cabeça				
AMOSTRA 2	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	4	4	3	3
	Corrosão	1	2	2	2
Identificação	Cone da cabeça				
AMOSTRA 3	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	4	4	4	4
	Corrosão	4	4	4	4

Tabela 11 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 2 na severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.

AVALIADOR 2					
Identificação	Cone da cabeça				
AMOSTRA 1	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	1	2	1	2
	Corrosão	1	1	1	1
Identificação	Cone da cabeça				
AMOSTRA 2	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	4	4	3	3
	Corrosão	1	4	1	1
Identificação	Cone da cabeça				
AMOSTRA 3	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	1	1	1	2
	Corrosão	4	3	4	3

Tabela 12 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 3 na severidade de danos para a região cônica das cabeças umerais da amostras 1, 2 e 3.

AVALIADOR 3					
Identificação	Cone da cabeça				
AMOSTRA 1	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	1	1	1	1
	Corrosão	2	1	2	2

Identificação	Cone da cabeça				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 2	Desgaste	3	4	3	3
	Corrosão	1	2	1	1
Identificação	Cone da cabeça				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 3	Desgaste	4	4	4	2
	Corrosão	4	4	4	4

APÊNDICE B – IMAGENS DO ESTEREOSCÓPIO (CONE DA CABEÇA UMERAL)

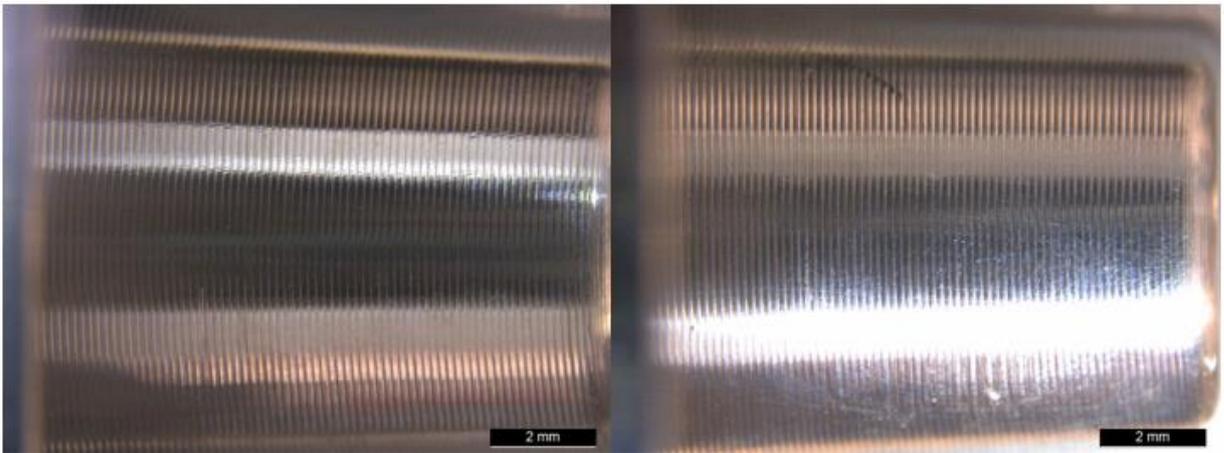


Figura 49 – Estereoscópio – amostra 1 – cone da cabeça umeral regiões anterior e lateral

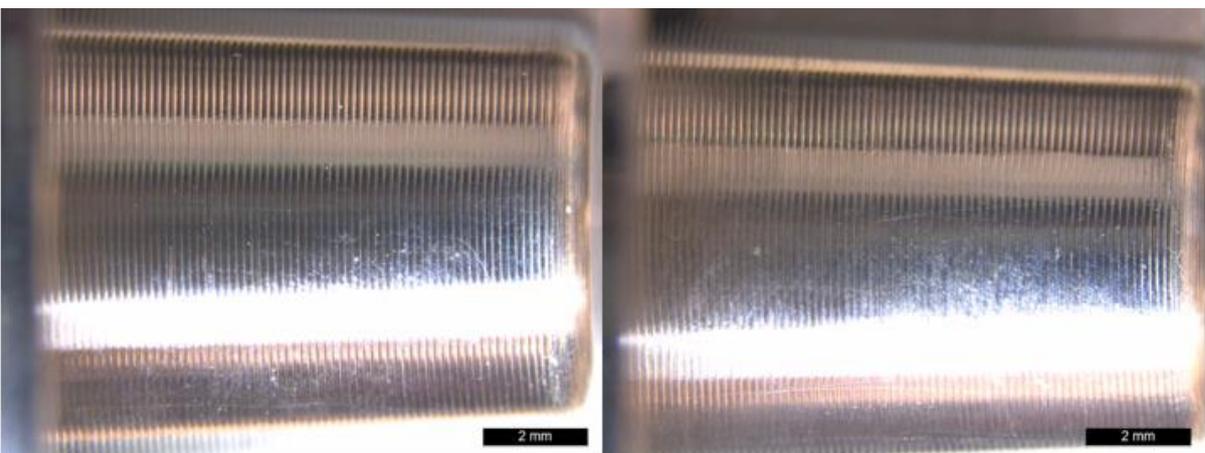


Figura 50 - Estereoscópio – amostra 1 – cone da cabeça umeral regiões medial e posterior

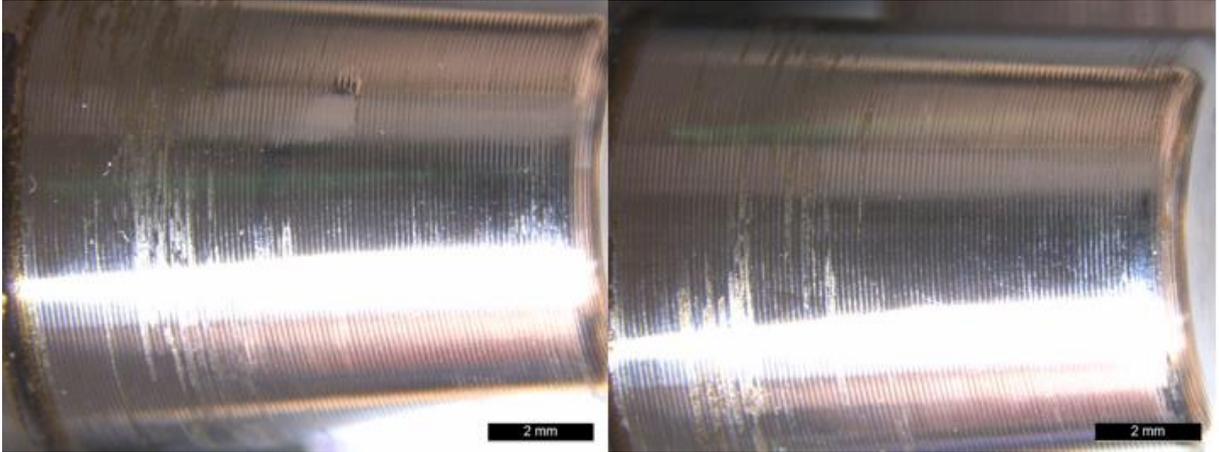


Figura 51 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da cabeça umeral regiões anterior e lateral

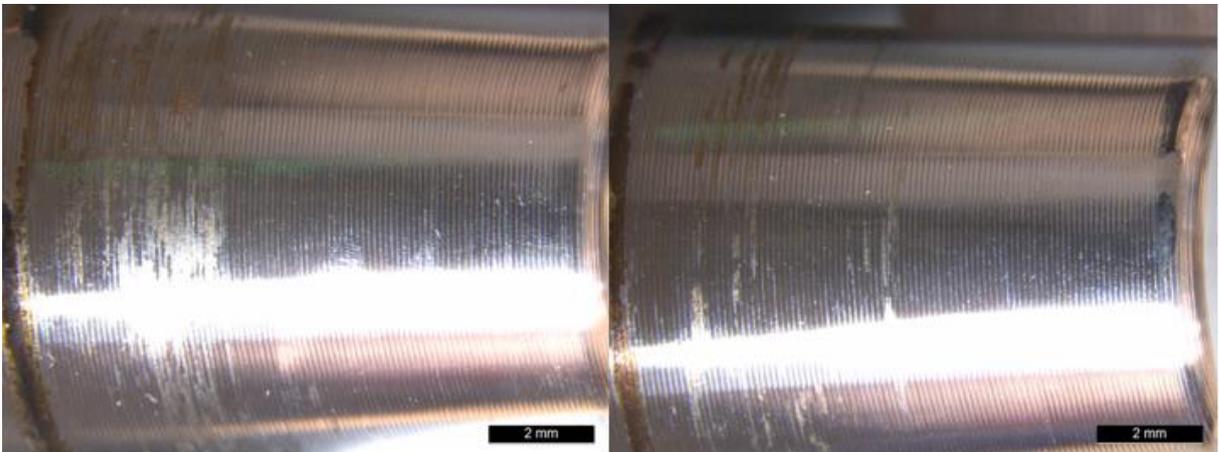


Figura 52 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da cabeça umeral regiões medial e posterior



Figura 53 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da cabeça umeral regiões anterior e lateral

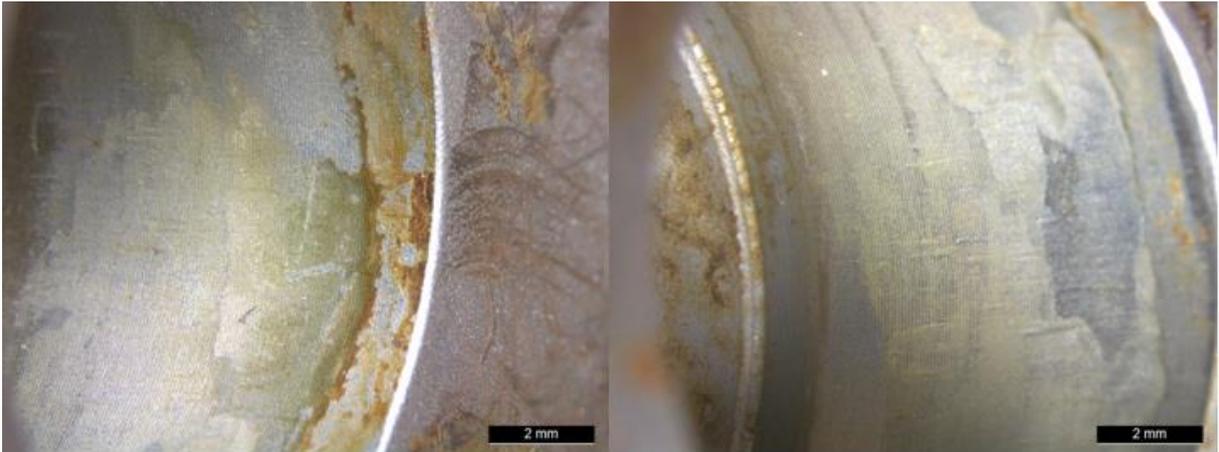


Figura 54 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da cabeça umeral regiões medial e posterior

APÊNDICE C – TABELAS DE AVALIAÇÃO DE SEVERIDADE (CONE DA HASTE UMERAL)

Tabela 13 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 1 na severidade de danos para a região cônica das hastes umerais da amostras 1, 2 e 3.

AVALIADOR 1					
Identificação	Cone da haste				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 1	Desgaste	1	1	1	1
	Corrosão	2	1	1	2
Identificação	Cone da haste				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 2	Desgaste	1	1	1	1
	Corrosão	4	4	4	4
Identificação	Cone da haste				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 3	Desgaste	4	4	4	4
	Corrosão	3	2	4	4

Tabela 14 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 2 na severidade de danos para a região cônica das hastes umerais da amostras 1, 2 e 3.

AVALIADOR 2					
Identificação	Cone da haste				
	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
AMOSTRA 1	Desgaste	2	1	1	2
	Corrosão	1	2	2	2
Identificação	Cone da haste				
AMOSTRA 2	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral

	Desgaste	3	2	3	3
	Corrosão	4	2	2	3
Identificação	Cone da haste				
AMOSTRA 3	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	3	1	3	3
	Corrosão	2	2	2	2

Tabela 15 - Pontuações atribuídas na avaliação do pesquisador 3 na severidade de danos para a região cônica das hastes umerais da amostras 1, 2 e 3.

AVALIADOR 3					
Identificação	Cone da haste				
AMOSTRA 1	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	1	2	1	2
	Corrosão	2	2	2	2
Identificação	Cone da haste				
AMOSTRA 2	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	3	1	1	1
	Corrosão	4	4	2	3
Identificação	Cone da haste				
AMOSTRA 3	Região (Visual)	Anterior	Medial	Posterior	Lateral
	Desgaste	3	1	3	3
	Corrosão	3	4	4	4

APÊNDICE D - IMAGENS DO ESTEREOSCÓPIO (CONE DA HASTE UMERAL)

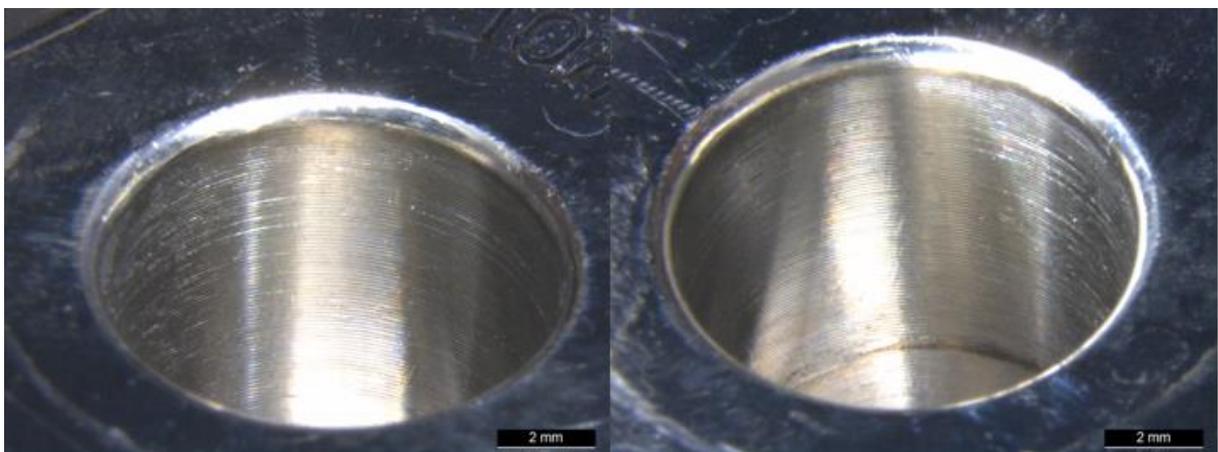


Figura 55 – Estereoscópio – amostra 1 – cone da haste umeral regiões anterior e lateral

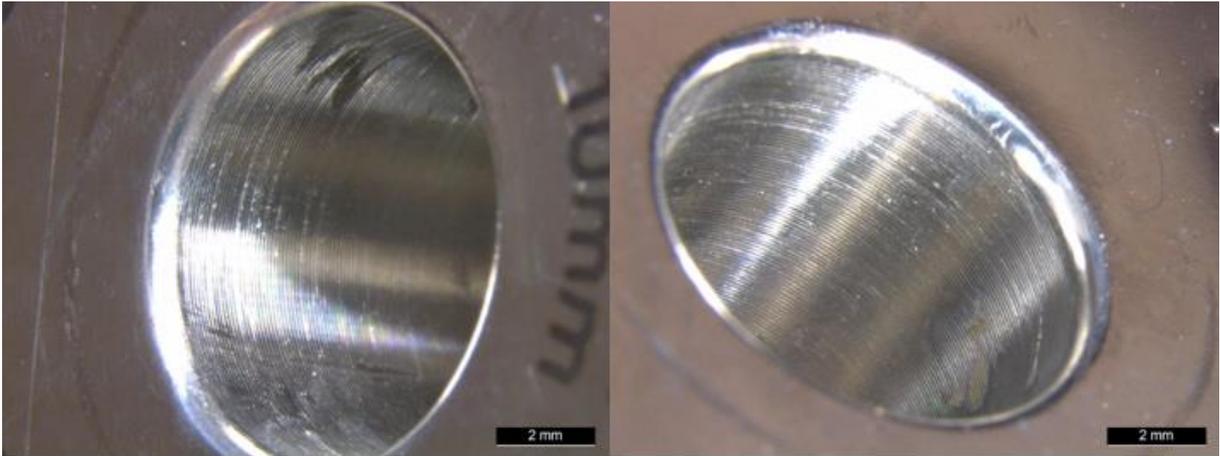


Figura 56 - Estereoscópio – amostra 1 – cone da haste umeral regiões medial e posterior

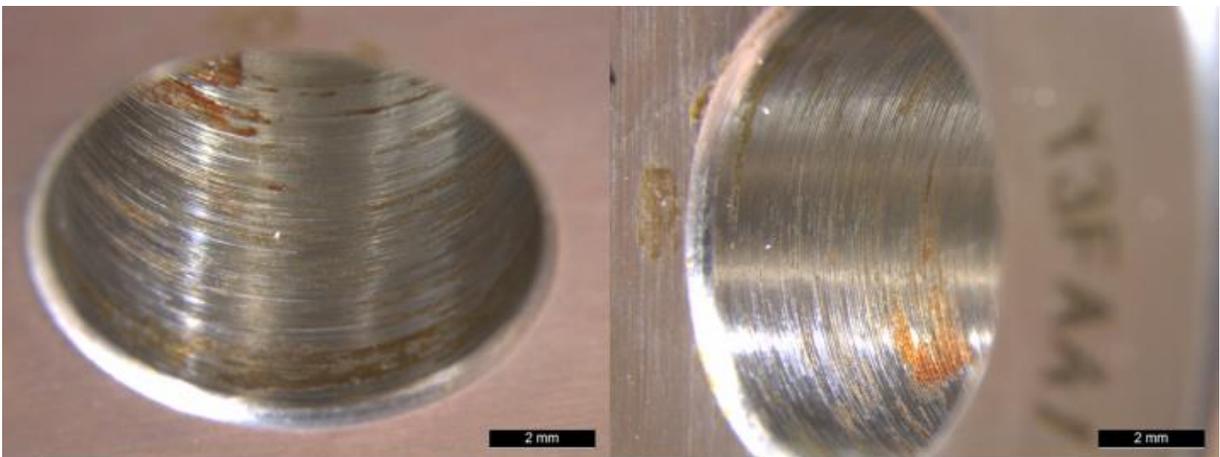


Figura 57 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da haste umeral regiões anterior e lateral

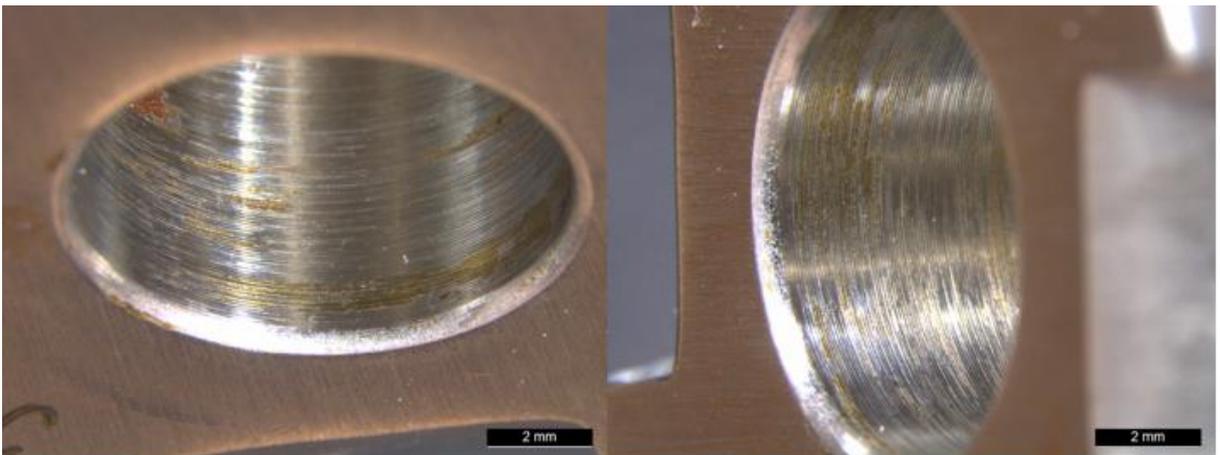


Figura 58 - Estereoscópio – amostra 2 – cone da haste umeral regiões medial e posterior

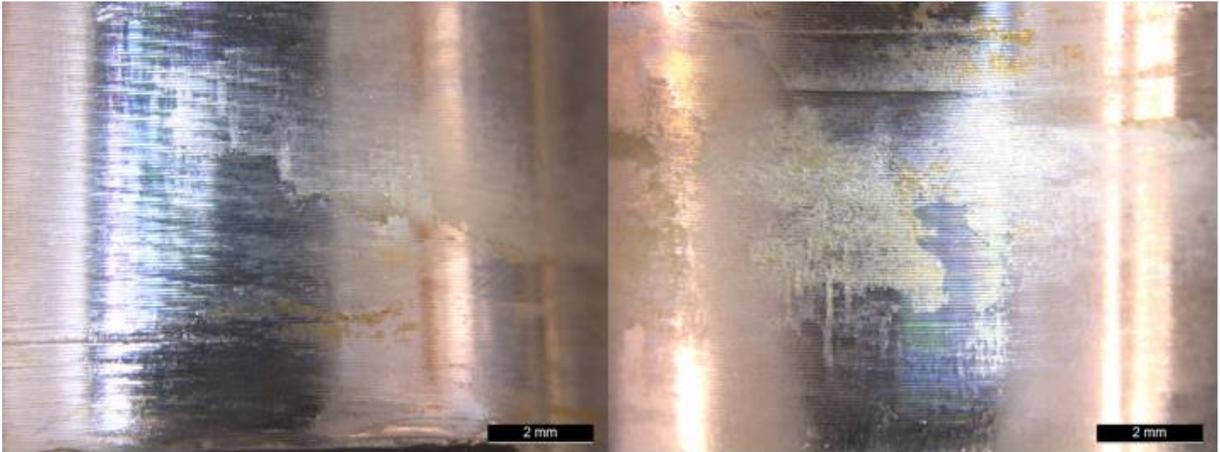


Figura 59 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da haste umeral regiões anterior e lateral



Figura 60 - Estereoscópio – amostra 3 – cone da haste umeral regiões medial e posterior