



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA**

GUSTAVO MOTA RIOS

**SUPRESSÃO DO ARTEFATO METÁLICO NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
(MAVRIC-SL) NO AUXÍLIO DIAGNÓSTICO EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA
PÓS-ARTROPLASTIA DE QUADRIL E JOELHO.**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Salvador-BA
2022**

GUSTAVO MOTA RIOS

**SUPRESSÃO DO ARTEFATO METÁLICO NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
(MAVRIC-SL) NO AUXÍLIO DIAGNÓSTICO EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA
PÓS-ARTROPLASTIA DE QUADRIL E JOELHO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Orientador: Dr. Marcos Antônio Almeida Matos

Salvador-BA

2022

GUSTAVO MOTA RIOS

**“SUPRESSÃO DO ARTEFATO METÁLICO NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
(MAVRIC-SL) NO AUXÍLIO DIAGNÓSTICO EM PACIENTES COM DOR
CRÔNICA PÓS-ARTROPLASTIA DE QUADRIL E JOELHO”**

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, de de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Marco Kawamura Demange
Doutor em Ortopedia e Traumatologia
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, FMUSP

Prof. Dr. Daniel Lima de Sá Ribeiro
Doutor em Medicina e Saúde Humana
Hospital Santa Izabel, HSI

Prof.^a Dra. Carolina Freitas Lins
Doutora em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

AGRADECIMENTOS

À minha esposa Aurea, pela paciência, parceria, cuidado e incentivo nos momentos difíceis ao longo dessa jornada. Seu apoio foi decisivo!

Ao meu orientador, Prof. Dr. Marcos Antônio Almeida Matos, pelo tempo dispendido nas nossas discussões, pela cordialidade e simplicidade e pelas intervenções sempre serenas e esclarecedoras no momento dos obstáculos.

À Prof. Dra. Carolina Lins, por ser peça chave nessa engrenagem! Sem dúvidas, a responsável pela minha decisão em seguir o sonho do “stricto sensu”. Posso dizer que foi minha “co-orientadora” neste trabalho, com suas dicas, idéias e pontuações ao longo de toda pesquisa. Obrigado de mais Carol!

À Fernanda e Thais Gonzalez, por terem me incentivado desde a origem da idéia deste trabalho, como vencer os obstáculos operacionais, até seus últimos momentos, permitindo que eu pudesse dividir as atenções de trabalho da rotina com a participação nas aulas do mestrado e na coleta dos dados. Sem a ajuda de vocês, seria impossível prosseguir. Meu muito obrigado por tudo!

À Rubia Mercês, diretora executiva da Delfin Medicina Diagnóstica, por ter permitido e nos incentivado com a realização desta pesquisa. Agradeço pela paciência e confiança!

À equipe da Delfin Medicina Diagnóstica, especialmente às técnicas de enfermagem Jacilene dos Santos Montarroyos e Joselina Maria Araujo, com a atenção e carinho dados a nossos pacientes e ao tecnólogo João Claudio Queiroz, pela disponibilidade em participar na execução de exames. À enfermeira Rafaela Wolfovitch, pela espontânea disponibilidade e pela contribuição para a viabilidade operacional da pesquisa. À biomédica Raphaela Andrade, pela participação intelectual ativa neste trabalho, surpreendente proatividade e pela contribuição na execução precisa dos exames.

Ao colega Ronald Trindade, por ter acreditado no projeto e ter participado ativa e intelectualmente nas discussões dos protocolos, bem como na leitura de todos os exames, além do colega Valter Ribeiro, pela força, o tempo gasto com discussões e as idéias sugeridas nas fases iniciais da construção da pesquisa. Sem dúvidas, a participação de vocês elevou o nível deste trabalho!

Por fim, aos colegas da ortopedia Aurélio D´Anuniação Araújo Junior, Milson Carvalho Quadros Junior e Stefânia Carolina Ferreira Rodrigues pela contribuição intelectual na construção dos alicerces deste trabalho, aos atendimentos prestados aos pacientes da pesquisa e a co-participação ao longo de toda essa jornada.

RESUMO

Introdução: Artroplastias totais do quadril (ATQ) e do joelho (ATJ) são os procedimentos mais efetivos na resolução dos sintomas e restauração da função articular em casos de osteoartrites avançadas. O aumento na demanda por esses procedimentos tem levado a maior frequência de complicações, dor crônica, falha da prótese e cirurgia de revisão. O desenvolvimento de novas sequências na ressonância magnética (RM), a exemplo do MAVRIC-SL (*multiacquisition with variable resonance image combination-selective*), tem permitido melhor avaliação das interfaces com o implante e manejo mais assertivo das próteses dolorosas.

Objetivo: Determinar associação entre reabsorção nas interfaces com a prótese, através de sequências MAVRIC-SL na RM, e a gravidade clínica dos pacientes submetidos a artroplastias do joelho e quadril; descrever as áreas mais frequentemente acometidas pela reabsorção óssea em cada componente das próteses; determinar a concordância intra e interobservador no diagnóstico de soltura parcial dos componentes protéticos e comparar membrana fibrosa e osteólise no contexto de soltura parcial. **Materiais e Métodos:** Foi realizado estudo transversal entre março de 2019 e agosto de 2020, com 47 pacientes (49 articulações) em acompanhamento pós-operatório de artroplastias de joelho ou quadril, com dor crônica após 03 meses da cirurgia, que responderam ao questionário WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Index*). As interfaces dos componentes das artroplastias foram definidas como: osteointegração, soltura parcial (reabsorção do tipo membrana fibrosa ou osteólise) ou não diagnósticas. Foram utilizados o teste U de Mann-Whitney para comparar a média do escore WOMAC entre os grupos próteses osteointegradas versus soltas, bem como o teste de Spearman para avaliar correlação entre o número de interfaces da prótese comprometidas e a gravidade clínica. **Resultados:** Quando o critério de soltura é baseado apenas na presença de osteólise, existe diferença significativa nas médias do WOMAC ($p=0,010$). Quando o critério de soltura inclui osteólise e membrana fibrosa, não há diferença entre os grupos, exceto no subdomínio rigidez ($p=0,026$). As imagens obtidas pelo MAVRIC-SL demonstraram fraca correlação entre número de zonas de osteólise e a gravidade clínica, na maioria das análises. No quadril, houve predomínio de reabsorção (osteólise) na região femoral proximal (Zonas 1, 7, 8, 13 e 14 de Gruen), correspondendo a 53,2% do total. No joelho, as zonas mais acometidas por reabsorção (membrana fibrosa) foram as relacionadas aos platôs tibiais e sua haste (Zonas 1, 2, 3, 4 e 5), correspondendo a 64,3% do total. Houve concordância substancial interobservador para a maioria dos componentes (ATQ: acetábulo com $k=0,72$ e fêmur com $k=0,77$; ATJ: tibia com $k=0,72$). A análise intraobservador demonstrou concordância moderada e substancial para a maioria dos componentes (ATQ: acetábulo com $k=0,57$ e fêmur com $k=0,64$; ATJ: fêmur com $k=0,76$ e tibia com $k=0,62$). **Conclusão:** A RM com sequências MAVRIC-SL demonstrou que nessa amostra, constituída por próteses do tipo metal-metal, a caracterização de osteólise periprótese pode ter papel importante como causa da queixa clínica e perda funcional articular, com substancial reprodutibilidade intra e interobservador. Na ATQ, a soltura parcial ocorre principalmente na parte proximal do componente femoral, enquanto na ATJ ocorre principalmente na região dos planaltos e haste do componente tibial.

Palavras-Chave: Imageamento por Ressonância Magnética; Artroplastia; Osteólise; artralgia, Análise de falha protética.

ABSTRACT

Introduction: Total hip (THA) and knee (TKA) arthroplasties are the most effective procedures in resolving symptoms and restoring joint function in cases of advanced osteoarthritis. The increased demand for these procedures has led to higher frequency of complications, chronic pain, prosthesis failure and revision surgery. The development of new sequences in magnetic resonance (MR), such as the MAVRIC-SL (*multiacquisition with variable resonance image combination-selective*) has allowed a better assessment of the interfaces with the implant and more assertive handling of painful prosthesis. **Objective:** To determine the association between resorption at interfaces, using MAVRIC-SL sequences in MR, and the clinical severity of patients undergoing knee and hip arthroplasties; to describe the most frequent areas affected by bone resorption in each component of the prostheses; to determine intra and interobserver agreement in the diagnosis of partial loosening of the prosthetic components and to compare fibrous membrane and osteolysis in the context of partial loosening. **Materials and Methods:** A cross-sectional study was carried out between March 2019 and August 2020, with 47 patients (49 arthroplasties) undergoing postoperative follow-up of knee or hip arthroplasties, with chronic pain 03 months after surgery, who answered the WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Index) questionnaire. The interfaces of the components of arthroplasties were defined as: osseointegration, partial loosening (fibrous membrane-type reabsorption or osteolysis) or non-diagnostic. Mann-Whitney U test was used to compare means of WOMAC score between the groups with osseointegrated versus loosened prostheses, as well as the Spearman's test to assess correlation between the number of affected prosthesis interfaces and clinical severity. **Results:** When the loosening criterion is based only on the presence of osteolysis, there is a significant difference in the WOMAC means ($p=0.010$). When the loosening criteria include osteolysis and fibrous membrane, there are no differences between groups, except in the stiffness subdomain ($p=0,026$). The images obtained by MAVRIC-SL showed slight correlation between the number of osteolytic zones and clinical severity in most analysis. In the hip, there was a predominance of resorption (osteolysis) in the proximal femoral region (Gruen zones 1, 7, 8, 13 and 14), corresponding to 53.2% of the total. In the knee, the zones most affected by resorption (fibrous membrane) were those related to the tibial plateaus and its stem (zones 1, 2, 3, 4 e 5), corresponding to 64.3% of the total. There was substantial inter-rater reliability for most components (THA: acetabulum with $k=0.72$ and femur with $k=0,77$; TKA: tibia with $k=0,72$). The intraobserver analysis showed moderate and substantial agreement for most components (THA: acetabulum with $k=0.57$ and femur with $k=0,64$; TKA: femur with $k=0,76$ and tibia with $k=0.62$). **Conclusion:** MRI with MAVRIC-SL sequences demonstrated that in this sample, consisting of metal-on-metal type prosthesis, the characterization of periprosthetic osteolysis, may play an important role in clinical complaints and loss of joint function, with substantial interobserver and inter-rater reliability. In THA, partial loosening occurs mainly in the proximal part of the femoral component, while in TKA it occurs mainly in the plateau and stem region of the tibial component.

Keywords: Magnetic Resonance Imaging; Arthroplasty; Osteolysis; Arthralgia; Prosthesis failure analysis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Ressonância magnética em ATJ.....	20
Figura 2 - Análise do componente femoral (ATJ)	25
Figura 3 - Análise do componente tibial (ATJ).....	26
Figura 4 - Análise do componente patelar (ATJ)	26
Figura 5 - Análise do componente acetabular (ATQ)	27
Figura 6 - Análise do componente femoral (ATQ)	28
Figura 7 - Tipos de Interfaces à RM (sequências MAVRIC-SL)	30
Figura 8 - Osteólise nas zonas femorais proximais da ATQ.....	38
Figura 9 - Sinovite lamelada hiperintensa	44
Quadro 1 – Protocolo dos exames de quadril.....	23
Quadro 2 - Protocolo dos exames de joelho.....	24
Gráfico 1 - Frequência do comprometimento das zonas das ATQs	39
Gráfico 2 - Frequência do comprometimento das zonas das ATJs	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos pacientes do estudo	35
Tabela 2 - Dados clínicos dos pacientes do estudo.....	36
Tabela 3 - Escore WOMAC nos grupos joelho e quadril.....	37
Tabela 4 - Achados de imagem pela técnica MAVRIC por zonas.....	38
Tabela 5 - Associação de soltura parcial da prótese e a gravidade clínica (escore WOMAC e subdomínios).....	41
Tabela 6 - Correlação entre a somatória das zonas de reabsorção e a gravidade clínica.	42
Tabela 7 - Estatística kappa de Cohen	43
Tabela 8 - Achados adicionais com potencial para quadro algico	45

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ATJ	Artroplastia total do joelho
ATQ	Artroplastia total do quadril
EP	Erro padrão
EVA	Escala visual analógica
MAVRIC	<i>Multiacquisition with variable resonance image combination</i>
MAVRIC-SL	<i>Multiacquisition with variable resonance image combination-selective</i>
PCR	Proteína C-reativa
RM	Ressonância magnética
SEMAC	<i>Slice encoding for metal artifact correction</i>
TC	Tomografia computadorizada
VHS	Velocidade de hemossedimentação
WOMAC	<i>Western Ontario and McMaster Universities Index</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo Principal	13
2.2	Objetivos Secundários	13
3	REVISÃO DE LITERATURA	14
4	MATERIAIS E MÉTODOS	21
4.1	Desenho do estudo, participantes e Critérios de Inclusão e Exclusão	21
4.2	Estimativa do tamanho amostral	21
4.3	Aspectos éticos	21
4.4	Avaliação clínica	22
4.5	Parâmetros da RM	22
4.6	Avaliação da RM	24
4.7	Análise Estatística	32
5	RESULTADOS	34
6	DISCUSSÃO	46
7	CONCLUSÃO	52
	REFERÊNCIAS	53
	ANEXO	58

1 INTRODUÇÃO

Artroplastias totais do quadril (ATQ) e do joelho (ATJ) são os procedimentos mais efetivos na resolução dos sintomas e restauração da função articular em casos de osteoartrites avançadas(1). Em 2009, foram realizadas cerca de 438.000 ATQs e 686.000 ATJs nos Estados Unidos, com projeções estimando aumento de 94% e 180% respectivamente no números destas cirurgias para 2030(2). Apesar destes números, estas cirurgias não são isentas de complicações como instabilidade, pseudotumores, fratura periprótese e sobretudo soltura asséptica e infectada, que frequentemente evoluem com quadro de dor crônica, de difícil diferenciação clínica e diagnóstico desafiador para o ortopedista(3).

Na investigação diagnóstica, além dos achados clínicos e análise laboratorial sorológica e sinovial, as radiografias são comumente utilizadas na abordagem imagiológica inicial de complicações de próteses. A imagem nuclear, como a cintilografia com leucócitos marcados, pode ser valiosa, pois quando o resultado é normal, pode afastar infecção ou soltura, porém quando positivo, perde em especificidade e resolução espacial(1,4). Nos métodos seccionais, a tomografia computadorizada (TC) tem menor utilidade, pelos acentuados artefatos gerados pelo metal, seu baixo contraste de tecidos moles e pela utilização de radiação ionizante(5). A ressonância magnética (RM), por sua vez, além de não utilizar radiação ionizante, oferece benefícios substanciais, com maior contraste tecidual e melhor caracterização das complicações periarticulares, embora sofra com os artefatos de susceptibilidade magnética(6).

O desenvolvimento de novas sequências na RM, específicas para supressão do artefato metálico, permitiu melhor avaliação das interfaces com o implante, demonstrando excelente acurácia na avaliação de osteólise e soltura dos componentes da prótese, sendo, inclusive, responsável por modificação no manejo de alguns pacientes(7-9), especialmente o MAVRIC-SL (*multiacquisition with variable resonance image combination-selective*), que agrega elementos vantajosos de duas técnicas multiespectrais: MAVRIC (*multiacquisition with variable resonance image combination*) e o SEMAC (*slice encoding for metal artifact correction*)(8).

Na última década, vários trabalhos tem demonstrado o valor da RM como método complementar no contexto da dor pós artroplastia e como método de escolha na avaliação das partes moles e do osso periprótese(10,11). O diagnóstico de soltura pela RM é descrito na literatura, quando se identifica reabsorção óssea circunferencial no implante, especialmente se associado a outros achados como deslocamento, rotação ou afundamento(12). Entretanto, esses achados são mais tardios na evolução do processo de sinovite relacionada ao desgaste do polietileno, à doença da partícula e à soltura mecânica, contexto que determina maior dificuldade técnica e menor sucesso para as cirurgias de revisão.

Diante dos casos de pacientes que evoluem com dor crônica pós artroplastia, sem soltura franca ou sinais evidentes de infecção, nossa hipótese é a de que zonas de reabsorção (soltura parcial) possam ter implicação no quadro algico dos pacientes, o que pode representar ferramenta importante para o ortopedista no manejo da prótese dolorosa. Este parece ser o primeiro trabalho a analisar, no contexto de soltura parcial, a associação entre áreas de reabsorção (osteólise e membrana fibrosa) e o quadro clínico dos pacientes, utilizando-se sequências MAVRIC-SL.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Principal

Determinar associação entre achados precoces de reabsorção nas interfaces periprotéticas, utilizando-se a ressonância magnética com sequências MAVRIC-SL, e a gravidade clínica dos pacientes submetidos a artroplastias de joelho e quadril.

2.2 Objetivos Secundários

Identificar as áreas mais frequentemente acometidas pela reabsorção óssea em cada componente das próteses.

Comparar membrana fibrosa e osteólise no contexto de soltura pelo MAVRIC-SL.

Determinar a concordância intra e interobservador para o diagnóstico de soltura parcial dos componentes das próteses.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Osteoartrite é uma enfermidade degenerativa comumente acompanhada de dor, rigidez ou perda funcional(13). Representa uma das condições crônicas mais relevantes como causa de dor e incapacidade funcional em adultos(14). Os fatores de risco associados com o surgimento ou progressão da osteoartrite podem estar relacionados a fatores constitucionais como sexo feminino, idade avançada e obesidade, fatores biomecânicos como lesão articular e perda de força muscular, além de fatores genéticos(13). Seu tratamento pode ser conservador, mas nos casos refratários, o tratamento cirúrgico comumente está indicado, seja com artroscopia, artrodese ou artroplastia, esta última representando remodelamento cirúrgico da articulação, com recuperação da congruência e função(13).

As artroplastias modernas do quadril iniciaram na década de 60 com Charnley. Muitos avanços ocorreram nas próteses desde então, com novos desenhos, materiais e técnicas cirúrgicas(13). De um modo geral, as artroplastias do quadril podem ser classificadas em totais (ATQ) ou parciais, na dependência se apenas a metade femoral ou toda a articulação é substituída. Nas artroplastias parciais, apenas a cabeça e o colo femoral são substituídos, com preservação da cartilagem nativa e do osso subcondral acetabular. São comumente preconizadas para o tratamento de fraturas do colo femoral ou outras condições do fêmur proximal, quando o acetábulo está preservado(15). Nas ATQs, há substituição de toda a articulação do quadril, sendo a forma convencional constituída por dois elementos femorais (haste e cabeça), que se articulam com dois elementos acetabulares (revestimento e a concha). Osteoartrite avançada representa sua principal indicação(13). Em relação à fixação, elas podem ser do tipo cimentadas, não-cimentadas ou híbridas. Nas próteses cimentadas, há uma mistura de cimento acrílico (polimetilmetacrilato) e vários aditivos, como o bário e alguns antibióticos, com o objetivo maior de preencher falhas entre o osso e o implante e menor como um adesivo. A fixação não-cimentada é conseguida através de ajuste de pressão de um componente de tamanho ligeiramente desproporcional em uma cavidade preparada. Nestes casos, eventualmente, parafusos podem ser utilizados. Na forma híbrida, um dos componentes é fixado sem e o outro com cimentação(15).

Com variações no desenho das próteses, tipos de material, restauração patelar (“resurfacing”), métodos de fixação e técnicas cirúrgicas, existem atualmente mais de 150 tipos diferentes de implantes de joelho. Assim como no quadril, as artroplastias de joelho são classificadas como totais (ATJ) e hemiartroplastias, sendo as ATJs as mais comumente realizadas. Elas são caracterizadas por substituição das superfícies articulares femorais por um componente metálico bicondilar, a superfície tibial por uma bandeja metálica que sustenta uma superfície de carga de polietileno e a superfície patelar por polietileno. Sua fixação pode ser do tipo cimentada ou não cimentada. Diferentemente das ATQs, a cimentação nas ATJs pode ser utilizada mais como adesivo do que preenchedor de espaço. Em relação ao método de fixação, não há consenso na literatura(16).

Devido ao sucesso obtido no tratamento da dor refratária e das limitações funcionais relacionadas às osteoartrites avançadas, as ATJs e ATQs tem demonstrado distribuição exponencial no número destas cirurgias estimadas para os próximos anos nos Estados Unidos(2). Contudo, com o número crescente de cirurgias, espera-se também aumento no número de complicações relacionadas diretamente à presença do implante, a exemplo de instabilidade, deslocamento, fratura periprótese, pseudotumores (metalose), soltura asséptica e infecções, apesar do aperfeiçoamento das técnicas cirúrgicas e do desenho e composição das próteses ao longo de várias décadas, levando à necessidade das cirurgias de revisão.

Infecções em artroplastia são importante causa de falha protética, representando 7,5% de todas as causas em ATQs e 14,8% em ATJs(17). Muitos pacientes não apresentam sinais e sintomas claros de infecção, como fístula, eritema, edema, febre e calafrios, evoluindo frequentemente com quadro de dor crônica(18). As infecções associadas a artroplastias podem ser classificadas em três tipos com base no tempo de ocorrência: agudas, quando ocorrem em até três meses da cirurgia, relacionadas a contaminação intraoperatória e causadas por microrganismos relativamente virulentos; tardias, quando ocorrem após três meses de cirurgia até 12 a 24 meses, atribuídas também a contaminação intra-operatória, porém causadas por microrganismos menos virulentos e infecções crônicas, quando a infecção ocorre após 24 meses da cirurgia, causadas por infecção hematogênica(19).

A diferenciação entre soltura séptica e asséptica é difícil, pois os achados clínicos e histopatológicos são bastante similares. Porém, é de considerável importância, uma vez que o tratamento das duas condições é radicalmente diferente. Na soltura asséptica, cirurgia de revisão em um estágio alcança sucesso na maioria dos casos, enquanto na infecção protética, o tratamento é muito mais complexo, sendo geralmente necessária a retirada da prótese, com longo período de terapia antimicrobiana e eventualmente a cirurgia de revisão(1).

A soltura asséptica é uma das principais causas da falha tardia da prótese. Registros mundiais de cirurgias de revisão em artroplastias encontraram soltura asséptica como responsável por até 55,2% das causas de revisão em ATQs e até 29,8% nas ATJ(17). Ela pode resultar de fixação inicial inadequada, perda progressiva da fixação mecânica e perda da fixação biológica por osteólise ao redor da prótese (induzida por partículas), em até 10 a 20 anos após a cirurgia(20), representando importante dilema para os ortopedistas quando avaliam pacientes com dor crônica na região da prótese, até mesmo em mãos experientes, pela possibilidade de estarem diante de soltura infectada.

A literatura define soltura quando ocorre reabsorção circunferencial ao redor do implante, seja do tipo membrana fibrosa ou osteólise(21,12). Contudo, a implicação da formação da membrana fibrosa na fixação do implante é ainda incerta e controversa, podendo ou não progredir para a soltura franca do componente, necessitando acompanhamento por imagem(22).

A gênese da osteólise ainda não é completamente elucidada na literatura. Osteólise e soltura asséptica são o resultado de uma combinação de eventos mecânicos e biológicos, com micromovimentação entre a prótese e o cimento ou entre o cimento e o osso(23). Ocorre o desenvolvimento de uma membrana semelhante à sinóvia ou fibrosa, pelo influxo de macrófagos na interface com o implante e de células gigantes de corpo estranho com pequenas partículas fagocitadas (debris), que desencadeiam a atividade celular dentro desta interface. Há liberação de enzimas proteolíticas (metaloproteinases) e citocinas próinflamatórias (IL-1 e TNF-alfa) em uma cascata que leva ao estímulo da atividade osteoclástica e subsequente reabsorção óssea(22).

Denis et al sugerem mecanismo diferente para o aparecimento da reabsorção óssea nas membranas fibrosas que independeria da presença dos debris. Estes autores postularam que o influxo de coluna líquida articular na interface com o implante, até mesmo em componentes bem fixados, levaria, de forma semelhante, à expressão de citocinas pró-reabsortivas(24).

A fisiopatologia da dor óssea e seus mecanismos de geração e manutenção são ainda temas controversos. Embora o periósteo seja considerado como cerne da dor óssea, há evidências clínicas e experimentais da existência de inervação tanto periosteal quanto medular, por neurônios aferentes nociceptores, sensíveis a estímulos mecânicos, químicos e térmicos. Isto se aplica, por exemplo, aos casos de sensação dolorosa em doenças que são confinadas principalmente à medula óssea, como a síndrome do engurgitamento intra-ósseo, tumores e nos casos de injeção de irritantes na cavidade medular(25,26).

Na investigação diagnóstica do paciente com dor crônica pós-artroplastia, além dos achados clínicos e análise laboratorial sorológica (proteína C-reativa [PCR], velocidade de hemossedimentação [VHS], leucograma e hemocultura) e sinovial (leucócitos totais, contagem diferencial de segmentados, cultura, gram e PCR), as radiografias são comumente utilizadas na abordagem imaginológica inicial de complicações de próteses, por ser método amplamente disponível e permitir a avaliação temporal das alterações ósseas, embora apresentem baixa sensibilidade na caracterização da osteólise, falha mecânica e infecção, uma vez que seus achados costumam ser tardios e podem, inclusive, se sobrepor(7,22). A imagem nuclear, que reflete mais alterações funcionais que anatômicas, como a cintilografia com leucócitos marcados e o 18F-FDG (fluorodeoxiglicose) / PET, são métodos valiosos, pois quando o resultado é normal, podem afastar infecção ou soltura, porém quando positivos, perdem em especificidade e resolução espacial(1,4). A tomografia computadorizada (TC), dentro dos estudos seccionais, costuma ser menos utilizada, especialmente pelos artefatos gerados pelo metal, seu baixo contraste de tecidos moles e pela presença de radiação ionizante(5). A ressonância magnética (RM), por sua vez, além de não utilizar radiação ionizante, oferece benefícios substanciais, com maior contraste tecidual e melhor caracterização das complicações periarticulares como a reação adversa de partes moles, sinovite,

coleções infectadas e comprometimento neurovascular, podendo ser realizada, inclusive, sem administração do contraste endovenoso, embora sofra com os artefatos de susceptibilidade magnética(6,27,28).

As limitações impostas pelos artefatos de susceptibilidade magnética tem sido mitigadas com modificações de parâmetros nas sequências de pulso comercialmente disponíveis. Porém, apesar deste esforço, os artefatos persistem nas interfaces com os implantes, especialmente aqueles constituídos por material metal-metal(29). Os artefatos metálicos na RM são caracterizados basicamente por acúmulo e por perda do sinal, falha na supressão da gordura e distorção geométrica, produzidos pela perturbação do campo magnético principal e pela indução de fortes gradientes locais e variáveis pelo material metálico. Inicialmente, para mitigar esse problema, sequências spin-eco convencionais foram otimizadas com aumento da largura de banda de radiofrequência e menor tamanho do voxel, o que minimiza variações e perda de fase dentro de um único voxel, além da seleção de cortes finos, aumento no comprimento do trem de ecos e aumento da matriz utilizada(30).

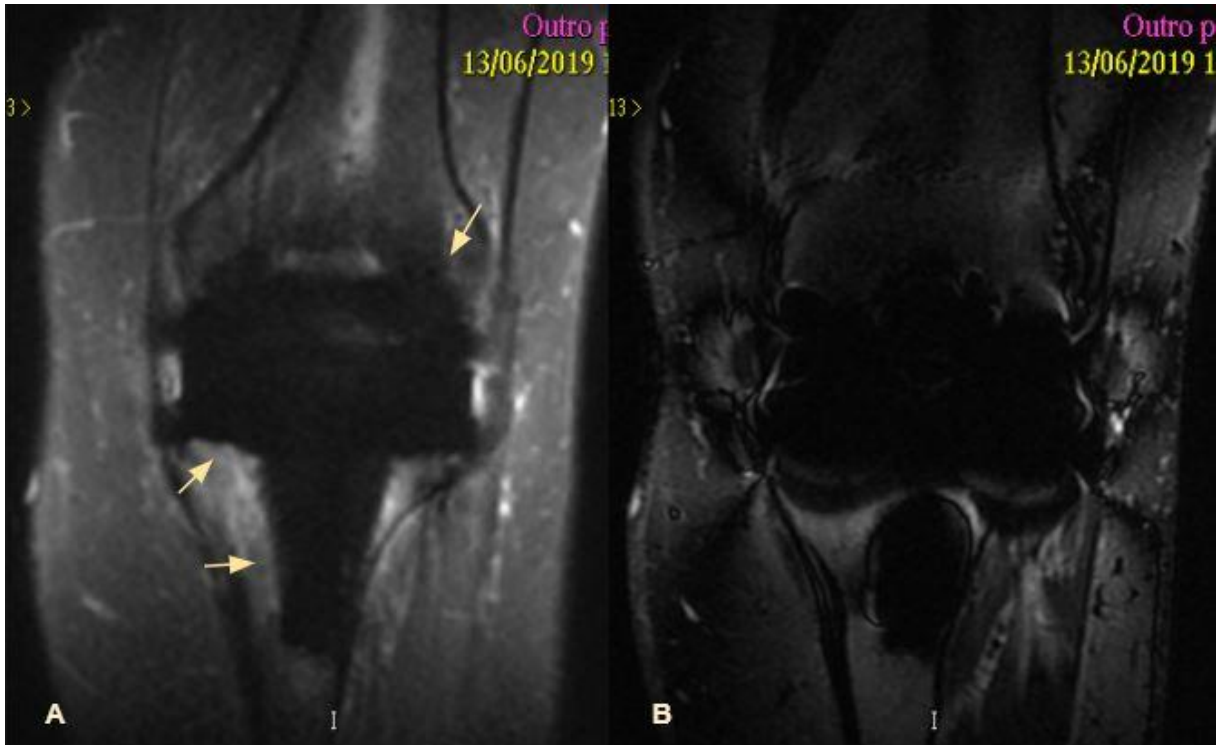
Outros avanços em *hardware* e *software* para supressão do artefato metálico foram desenvolvidos, com maior aplicação clínica para o “WARP”, SEMAC e MAVRIC(28,31). Tanto o SEMAC quanto o MAVRIC são técnicas multiespectrais que usam múltiplas excitações em todo o volume de imagens examinadas. O MAVRIC usa excitação frequência seletiva, com múltiplas variações de diferentes bandas de frequência. Ele combina múltiplos pacotes espectrais individuais adquiridos com diferentes bandas de frequência. O SEMAC usa múltiplas excitações através de um gradiente de seleção de corte e aplica o VAT (*view angle tilting*), para evitar artefatos dentro do plano(32). Uma aquisição híbrida que agrega os elementos vantajosos do SEMAC e MAVRIC foi recentemente desenvolvida, conhecida como MAVRIC-SL.

Na última década, vários trabalhos tem demonstrado o valor da RM como método complementar no contexto da dor pós artroplastia e como método de escolha na avaliação das partes moles periarticulares e do osso periprótese(10,9,33). Potter et al avaliaram imagens de RM convencional com parâmetros otimizados para o artefato metálico em 28 ATQs compostas por uma combinação de diferentes tipos

de materiais (titânio, liga de cobalto-crômio, polietileno e aço inoxidável) e demonstraram a interface osso-implante e o envelope de tecidos moles em todos os quadris, identificando depósitos em partes moles, que eram ocultos às radiografias, permitindo demonstrar a relação desses depósitos com as estruturas neurovasculares adjacentes, bem como possibilitou a identificação de sinovite hipertrófica, que pode estar presente antes mesmo de evidências de reabsorção óssea(11).

A literatura tem demonstrado superioridade do MAVRIC em relação às sequências convencionais otimizadas para redução do artefato metálico. *Hayter et al*(29) encontraram significativamente melhor visualização da sinóvia e do osso periprótese no MAVRIC que nas sequências convencionais, inclusive com visualização de sinovite apenas na sequência MAVRIC em 12% de sua cohort de ATQs. Da mesma forma, osteólise foi detectada apenas com a sequência MAVRIC em 16% das ATQs e em 24% das ATJs. Até mesmo em aparelhos de campo magnético mais elevado, onde o artefato tende a ser mais acentuado, como em máquinas de 3 Tesla, o MAVRIC-SL se mostra superior na redução do artefato metálico e na distorção das imagens em relação às sequências convencionais otimizadas, melhorando significativamente a visualização da anatomia articular(34). *Gutierrez et al* também demonstraram melhora significativa na qualidade das imagens e redução do artefato com as sequências MAVRIC-SL, inclusive impactando diretamente no manejo do paciente(8). Embora o MAVRIC não necessariamente elimine os artefatos de susceptibilidade magnética nas interfaces com as próteses, ele demonstra redução significativa, geralmente melhorando a visualização destas interfaces quando comparado às sequências convencionais(12), como mostra a figura 1.

Figura 1 - Ressonância magnética em ATJ



A) Imagem coronal STIR MAVRIC-SL. B) Imagem coronal STIR convencional fast spin-eco (FSE). O MAVRIC-SL demonstra com maior clareza o osso periprótese nos componentes femoral e tibial (setas). Estas mesmas zonas não são passíveis de avaliação na sequência convencional. Fonte: próprio autor.

No contexto das próteses dolorosas, inúmeras são as potenciais causas da dor, desde causas distantes da articulação estudada, como na dor irradiada lombar, dor da neuropatia metabólica, síndrome da dor complexa regional e por discrepância no comprimento dos membros inferiores a causas periarticulares como as bursites, tendinites e ossificações heterotópicas, além das causas articulares como os problemas relacionados aos próprios materiais cirúrgicos (desgaste do polietileno e metalose), infecção, instabilidade sem deslocamento franco, mal alinhamento, fratura e soltura (35).

Soltura refere-se à perda completa de um implante, levando à necessidade de cirurgia de revisão(36). Seu diagnóstico pela RM é bem descrito na literatura, quando se identifica reabsorção óssea circunferencial no implante(12). Entretanto, a osteólise não circunferencial periprótese, sem contexto de soltura franca pela RM, tem limitada evidência na literatura como justificativa para a queixa clínica dos pacientes(37,11).

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo, participantes e Critérios de Inclusão e Exclusão

Foi realizado estudo transversal, descritivo e analítico, com 47 pacientes (49 articulações) atendidos no ambulatório de ortopedia do Hospital Santa Izabel (Salvador, Bahia, Brasil) entre abril de 2019 e agosto de 2020. A pesquisa foi realizada com pacientes em acompanhamento e originários do ambulatório, em pós-operatório de artroplastia de joelho ou quadril. A participação no estudo foi realizada através de amostragem não probabilística do tipo sequencial.

Todos os pacientes que estavam em pós-operatório de artroplastias de Joelho ou Quadril, com queixas de dor crônica após três meses da cirurgia, foram consecutivamente incluídos na pesquisa. Os pacientes incluídos não poderiam ter contra-indicações à RM (gravidez, implante coclear, marcapasso e cliques de aneurismas não compatíveis), taxa de filtração glomerular < 30 ml/min, portadores de artropatias de natureza inflamatória (colagenoses, vasculites ou doenças autoimunes), aqueles que já tivessem se submetido a cirurgia de revisão na articulação em estudo ou pacientes com distúrbios cognitivos e dificuldade em responder ao questionário WOMAC. Seriam excluídos do estudo os pacientes que apresentassem claustrofobia e nos casos de movimentos involuntários acentuados, cursando com prejuízo na análise diagnóstica das imagens.

4.2 Estimativa do tamanho amostral

Seriam necessários um número total de 42 indivíduos para obtermos poder estatístico de 80% na detecção de diferença de 14 pontos de severidade no escore WOMAC, com alfa de 5%, considerando-se o desvio padrão do escore WOMAC de 16 pontos(38).

4.3 Aspectos éticos

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Izabel, com parecer número 3.295.478. Todos os participantes do estudo foram

devidamente esclarecidos dos riscos e benefícios e os que decidiram participar assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Todos os protocolos da pesquisa seguiram a declaração de Helsink de 1964 e também a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Pesquisa.

4.4 Avaliação clínica

Os pacientes incluídos no estudo foram avaliados clinicamente pela equipe de ortopedia, seguindo protocolos rotineiros do Serviço de Ortopedia do Hospital, incluindo a análise laboratorial com PCR e VHS. Foram coletados dados sociodemográficos e de hábitos de vida (idade, sexo, raça, escolaridade, estado civil, ocupação, renda familiar, religião, etilismo e tabagismo) e clínicos (doença de base, tempo de cirurgia, comorbidades, escala visual analógica [EVA] e tempo de dor). Depois da avaliação ortopédica rotineira, todos os pacientes selecionados responderam ao questionário WOMAC (anexo B) para estimativa da gravidade da doença e foram encaminhados para realização de RM.

O WOMAC é um questionário validado em várias culturas e confiável como instrumento de mensuração de desfecho clínico, inclusive em estudos de intervenção em artroplastias de joelho. Foi utilizada a versão LK 3.0 do WOMAC, validada e traduzida para a língua portuguesa, que contem 24 itens distribuídos em três domínios (dor, rigidez e função articular), cada um destes itens contendo cinco opções de resposta auto-reportadas pelo paciente, obedecendo uma escala Likert (nenhum, leve, moderado, severo e extremo), que corresponde a pontuação de 0 a 4(39).

4.5 Parâmetros da RM

Os exames foram realizados em aparelhos de 1.5 T (Optima MR 450w com XP, GE Healthcare, versão DV25, Waukesha, USA). Para os exames de quadris, foi utilizada a bobina de corpo, com 16 canais e para os joelhos a bobina específica de joelho de oito canais. O protocolo consistia em total de quatro sequências MAVRIC-SL, sendo duas sensíveis ao líquido (STIR) nos planos coronal e axial e duas sequências na ponderação T1 no plano axial, nas fases pré e pós-contraste, sem saturação do sinal

da gordura. Em um subgrupo de 20 pacientes consecutivos, uma sequência MAVRIC-SL no plano sagital, na ponderação DP (densidade de prótons), foi adicionada, conforme protocolo nos quadros 1 e 2. Os contrastes utilizados foram o Gadopentetato de Dimeglumina (Magnevistan®) ou Ácido Gadotérico (Dotaren®) na dose de 0,2 ml / kg.

Quadro 1 – Protocolo dos exames de quadril

MAVRIC-SL	Cor STIR	Axial STIR	Axial T1	Axial T1 C+	Sagital DP
Tipo de aquisição	3D FSE	3D FSE	3D FSE	3D FSE	3D FSE
TR (ms)	4000-5000	4000-5000	300-700	300-700	3000
TE (ms)	7.4	7.2	7.9	7.9	6.6
TI	150	150	-	-	-
Trem de Eco (Hz/pixel)	20	20	8	8	20
Espessura/ Intervalo(mm)	5.0/0.0	5.0/0.0	6.0/0.0	6.0/0.0	4.0/0.0
FOV	38 x 38	26 x 20	32 x 28	32 x 28	40 x 32
Matriz	256 x 192	256 x 192	320 x 224	320 x 224	384 x 256
Largura de Banda	125KHzh	125KHz	125KHz	125KHz	125KHz
NEX	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50

TR = tempo de repetição; TE = tempo de eco; TI = tempo de inversão; FOV = campo de visão; NEX = número de excitações.

Fonte: próprio autor.

Quadro 2 - Protocolo dos exames de joelho

MAVRIC-SL	Cor STIR	Axial STIR	Axial T1	Axial T1 C+	Sagital DP
Tipo de aquisição	3D FSE	3D FSE	3D FSE	3D FSE	3D FES
TR (ms)	4000-6000	4000-6000	300-700	300-700	3700
TE (ms)	6.8	7.0	7.4	7.4	7.8
TI	150	150	-	-	-
Trem de Eco (Hz/pixel)	20	20	8	8	20
Espessura/ Intervalo (mm)	4.0/0.0	5.0/0.0	5.0/0.0	5.0/0.0	4.0/0.0
FOV	22 x 17	22 x 17	22 x 17	22 x 17	18 x 14
Matriz	256 x 192	256 x 192	320 x 192	320 x 192	320x256
Largura de Banda	125KHz	125KHz	125KHz	125KHz	125KHz
NEX	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50

TR = tempo de repetição; TE = tempo de eco; TI = tempo de inversão; FOV = campo de visão; NEX = número de excitações.

Fonte: próprio autor.

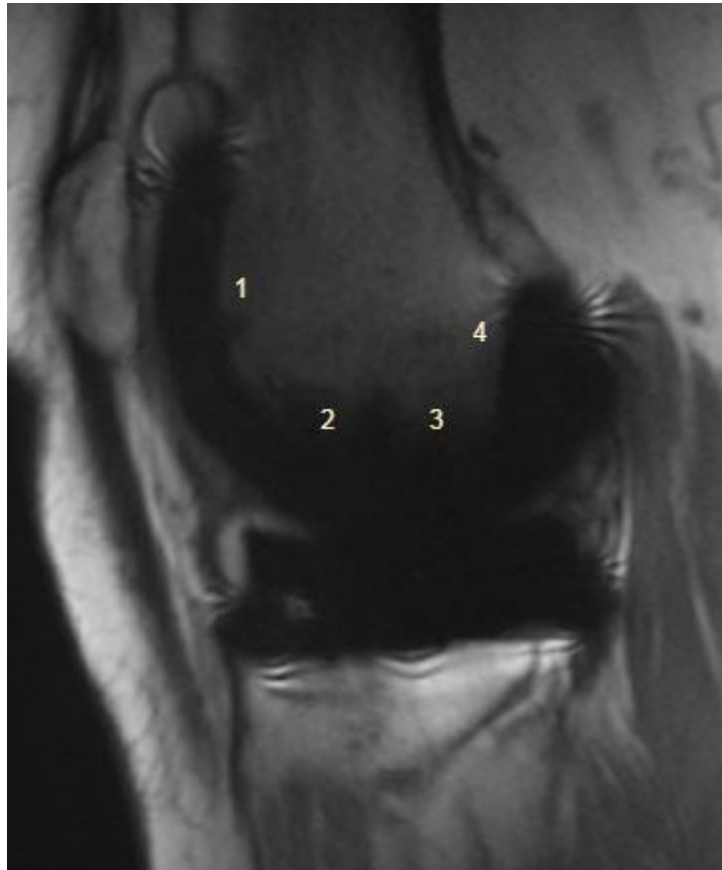
4.6 Avaliação da RM

Todos os componentes das próteses de joelho (femoral, tibial e patelar) foram avaliados utilizando-se o Sistema de Avaliação e Escore Radiográfico da Sociedade de Artroplastia Total do Joelho(40) e para os componentes das próteses de quadril, foram utilizadas as classificações de De Lee e Charnley(41) para o componente acetabular e a classificação de Gruen(42) para o componente femoral.

Na análise do componente femoral do joelho, foram utilizadas apenas quatro zonas no plano sagital. A zona 1 representada pela interface anterior da prótese, as zonas 2 e 3 correspondendo às áreas de carga anterior e posterior respectivamente e a zona 4 sua interface posterior (figura 2), sendo esta análise aplicável a ambos os côndilos medial e lateral, sem duplicação na contabilização de zonas. Para análise do componente tibial no plano coronal, foram utilizadas quatro zonas correspondentes às interfaces com os platôs tibiais e três zonas nas interfaces com

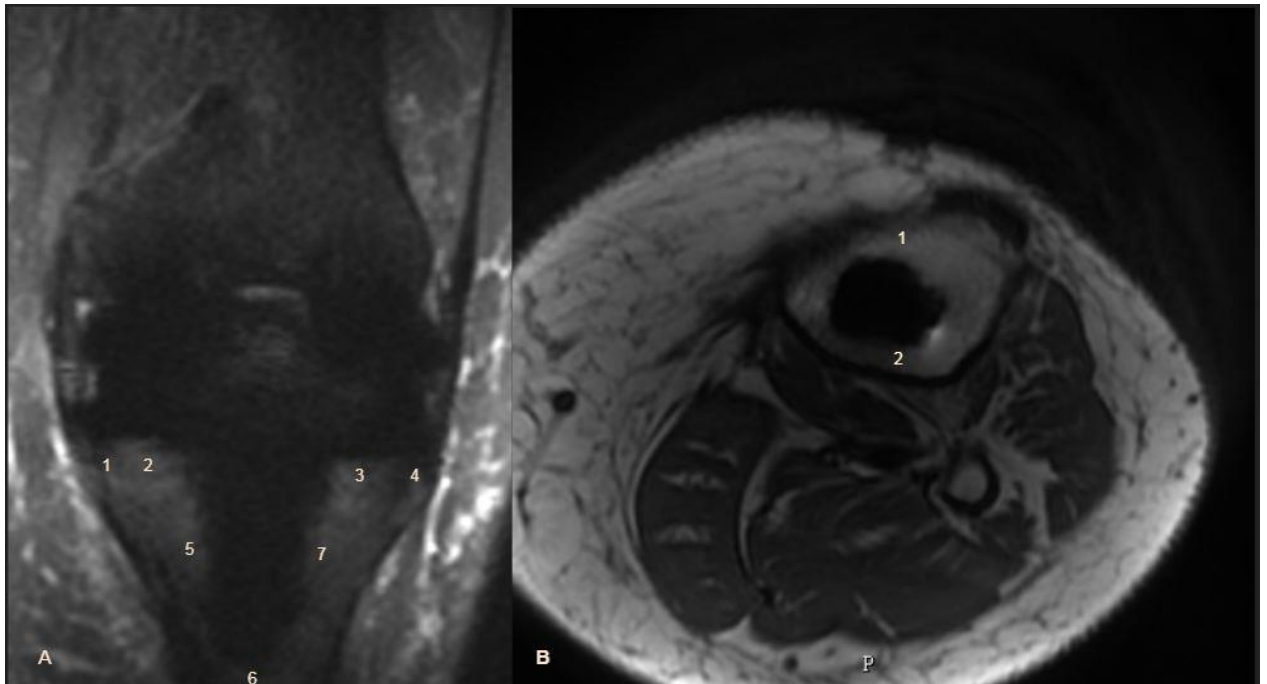
a haste medular (figura 3A). No plano axial, foram contabilizadas duas zonas correspondentes às interfaces anterior e posterior desta haste (figura 3B). Em relação ao componente patelar, foram contabilizadas cinco zonas no plano axial (figura 4).

Figura 2 - Análise do componente femoral (ATJ)



Sagital DP (MAVRIC-SL). Zonas do componente femoral da ATJ.
Fonte: próprio autor.

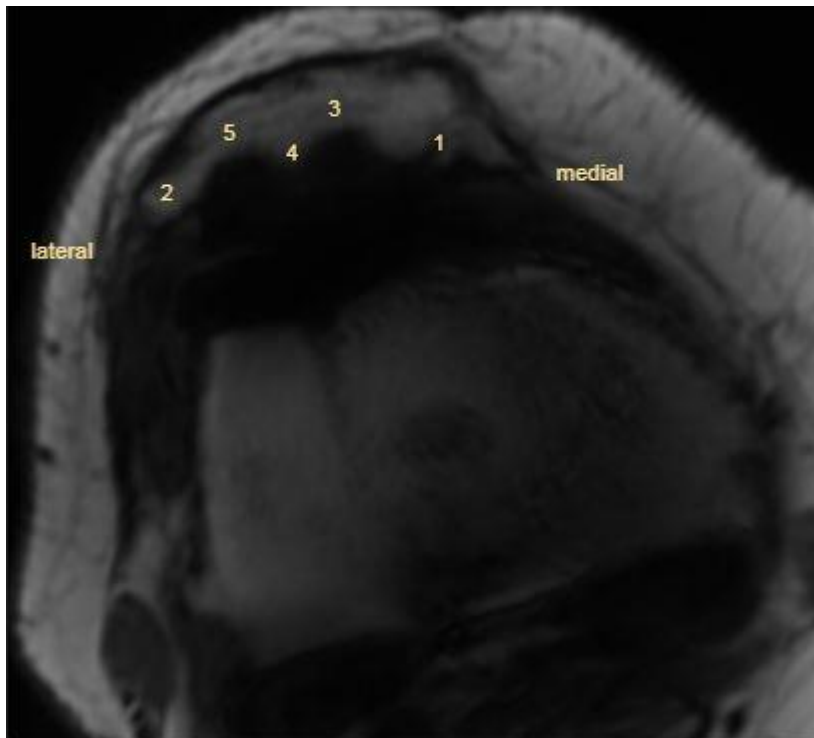
Figura 3 - Análise do componente tibial (ATJ)



Imagens ilustrando as zonas do componente tibial da ATJ. A) Coronal STIR (MAVRIC-SL) demonstra as zonas dos platôs tibiais (1, 2, 3 e 4) e da haste (5, 6 e 7) e B) Axial T1 (MAVRIC-SL) demonstra as interfaces anterior (1) e posterior (2) da haste tibial.

Fonte: próprio autor.

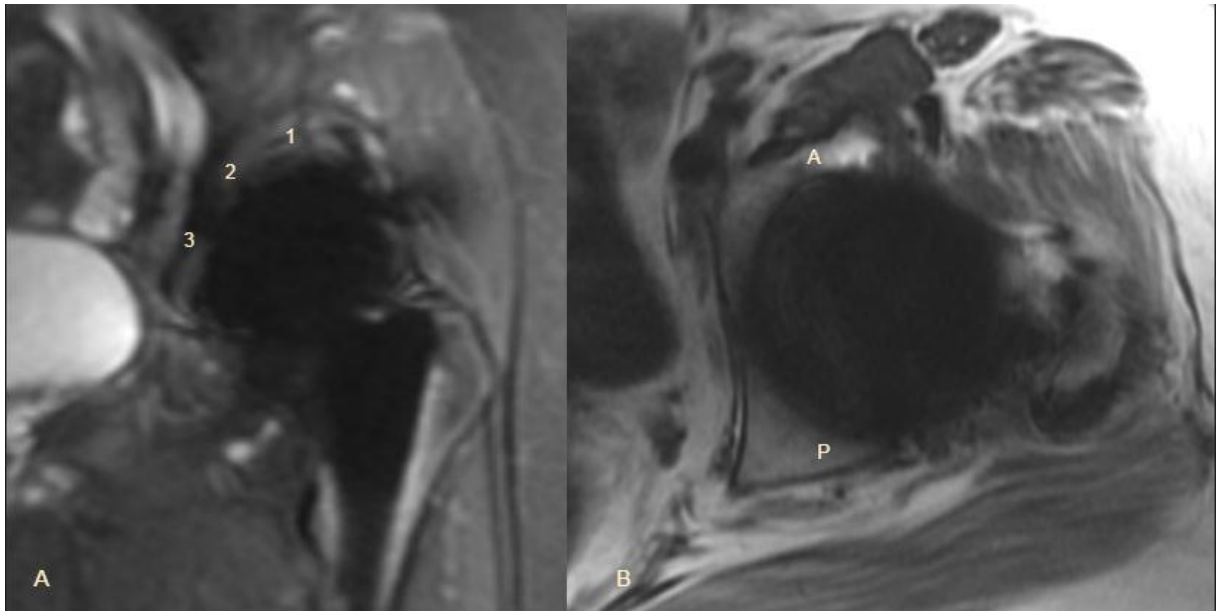
Figura 4 - Análise do componente patelar (ATJ)



Axial T1 (MAVRIC-SL). Zonas do componente patelar.
Fonte: próprio autor.

Para análise do componente acetabular do quadril, além das três zonas de Charnley no plano coronal, que correspondem às zonas do teto acetabular e sua parede medial (figura 5A), foram adicionadas as interfaces anterior e posterior da prótese, avaliadas no plano axial (figura 5B), totalizando cinco zonas. Para o componente femoral, foram avaliadas sete zonas de Gruen no plano coronal e seis zonas no plano sagital, pela exclusão da zona 11, para não haver contabilização duplicada referente à extremidade da haste (figura 6).

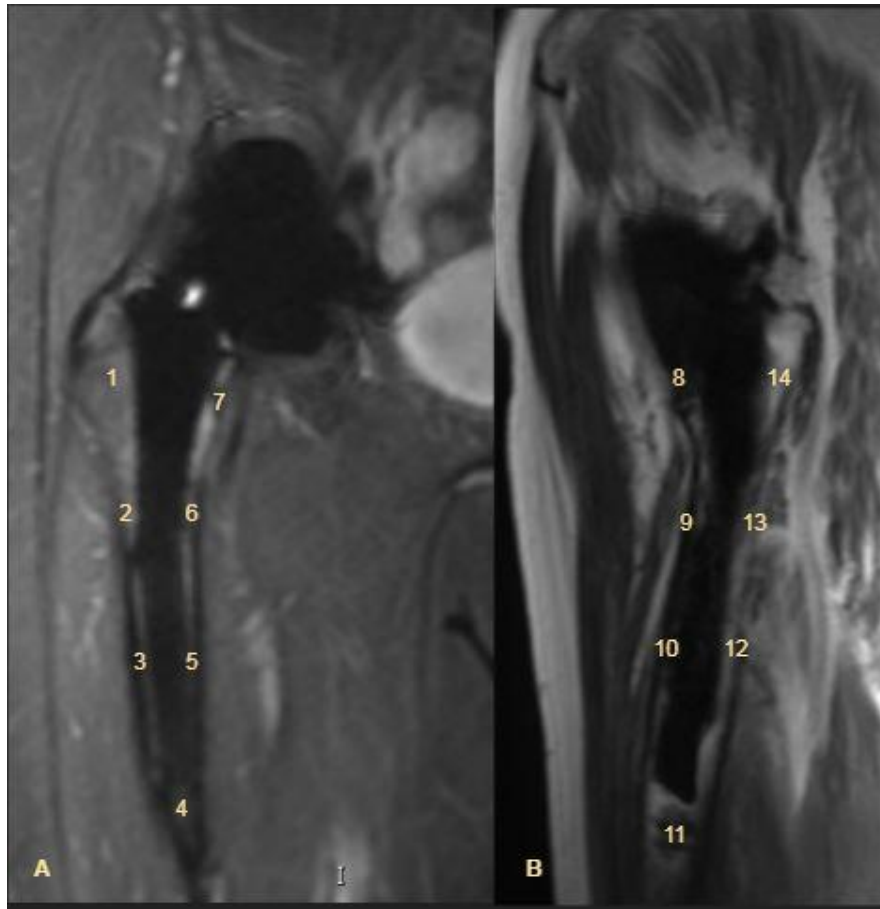
Figura 5 - Análise do componente acetabular (ATQ)



A) Coronal STIR (MAVRIC-SL) ilustrando as zonas de Charnley e B) Axial T1 (MAVRIC-SL) as zonas anterior (A) e posterior (P) do acetábulo.

Fonte: próprio autor.

Figura 6 - Análise do componente femoral (ATQ)



A) Coronal STIR (MAVRIC-SL) e B) Sagittal DP (MAVRIC-SL). A zona 11 do sagittal foi suprimida da avaliação das imagens do quadril, pois representa duplicidade na contabilização da zona 4.

Fonte: próprio autor.

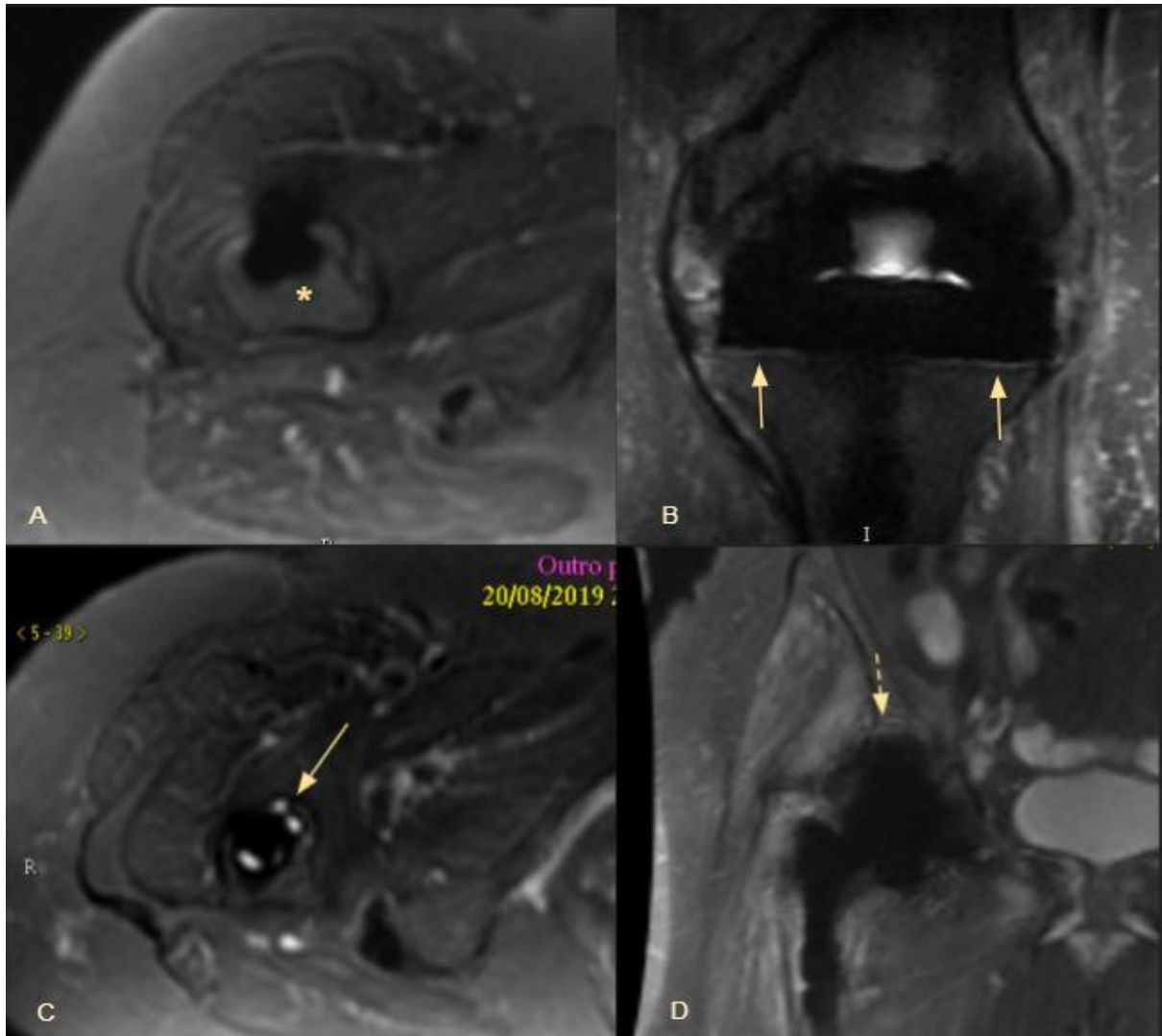
Previamente à leitura das imagens, dois radiologistas especialistas no diagnóstico do sistema musculoesquelético (GMR e RMT, ambos com 13 anos de experiência), com prática cotidiana na avaliação de próteses articulares, revisaram, em consenso, os critérios de reabsorção óssea na RM. Assim, as interfaces osso-implante ou osso-cimento poderiam ser classificadas como: osteointegradas, quando não houvesse qualquer alteração do sinal em STIR no osso trabecular contíguo à prótese ou ao cimento (figura 7A); membrana fibrosa, quando houvesse uma fina camada de hipersinal nesta interface, análogo à “linha radioluciente” das radiografias, com espessura de até 2,0 mm, acompanhado de bordo de baixo sinal – esclerótico (figura 7B) - e osteólise, quando houvesse área globular e mais grosseira de reabsorção (hipersinal) na interface, com mais que 2,0 mm de espessura, exibindo também fino bordo esclerótico (figura 7C), podendo ser acompanhado por edema

medular. As zonas foram consideradas não diagnósticas, quando o artefato de susceptibilidade magnética fosse acentuado o suficiente para impedir a adequada observação destas interfaces (Figura 7D).

Após análise de todas as zonas, os seguintes diagnósticos foram definidos para cada componente protético: osteointegrado ou solto. Para o diagnóstico de componente osteointegrado, foi necessário não haver nenhuma zona de reabsorção à RM, a despeito da possível presença de zonas não diagnósticas. Para fins de análise estatística, o diagnóstico de soltura seria aplicado quando houvesse ao menos uma zona de reabsorção (“soltura parcial”). A soltura total foi considerada quando todas as interfaces passíveis de análise foram consideradas como reabsorção.

Da mesma forma, na avaliação global da prótese (todos os componentes avaliados em conjunto), para o diagnóstico de osteointegração, não poderia haver nenhuma zona de reabsorção em nenhum dos seus componentes e soltura (parcial) quando houvesse ao menos uma zona de reabsorção em qualquer dos seus componentes. Adicionalmente, foram descritos os componentes que exibiam sinais de soltura total (todas as zonas avaliadas com reabsorção) ou franca: deslocamento, luxação ou afundamento.

Figura 7 - Tipos de Interfaces à RM (sequências MAVRIC-SL)



A) Axial STIR do quadril mostra sinal normal (asterisco) na interface entre o implante e a medular óssea; B) Coronal STIR do joelho evidencia leve aumento do sinal de delgada espessura na interface entre o implante e os platôs tibiais, com margem de baixo sinal (setas), compatível com formação de membrana fibrosa; C) Axial STIR do quadril demonstra áreas de hipersinal na interface anterior do componente femoral, exibindo também bordo nítido de baixo sinal, demarcando o limite com a medular normal imediatamente adjacente; D) Cor STIR do quadril destaca artefatos de susceptibilidade magnética, que impossibilitam a adequada avaliação da interface nas zona I e II de Charnley (seta tracejada).

Fonte: próprio autor.

Para reprodutibilidade interobservador, foram analisados os diagnósticos de osteointegração versus reabsorção (soltura) dos componentes da artroplastia de todos os pacientes pelos dois radiologistas, independentemente e sem o conhecimento da história e dados clínicos, considerando-se tanto membrana fibrosa quanto osteólise para caracterização da soltura. Como medida de reprodutibilidade intra-observador, os diagnósticos de osteointegração versus soltura parcial (ou total)

dos componentes de todos os participantes foram descritos novamente após tempo médio de 7,8 meses da primeira avaliação.

Outros achados periarticulares e em partes moles locais, bem como a discrepância no comprimento entre os membros inferiores, potenciais fatores de confundimento como fontes de dor, foram descritos. A discrepância no comprimento entre os membros inferiores foi aferida clinicamente com auxílio da fita métrica, utilizando-se o método da diferença de medida real(43), considerando-se diferenças clinicamente significativas quando iguais ou maiores que 2,0 cm(44). Pseudotumores foram considerados como lesões sólidas granulomatosas ou císticas adjacentes à articulação em estudo, em locais não típicos para bursas(37).

Foram também descritos a presença de derrame articular, sinovite e espessamento sinovial, de forma dicotômica. Sinovite foi considerada quando o revestimento sinovial exibisse realce ao contraste endovenoso(45). Da mesma forma, para diagnóstico de espessamento sinovial, foram consideradas as imagens pós-contraste, utilizando-se o critério do Sistema de Escore de Ressonância Magnética na Artrite Juvenil (*JAMRIS*), que considera espessamento sinovial quando espessura maior que 2,0 mm(46). Este critério foi analisado através do corte axial da articulação que demonstrasse a maior distensão líquida e melhor visualização do revestimento sinovial.

Para a avaliação de infecção, a presença de qualquer um dos seguintes critérios seria considerado suficiente para o diagnóstico: edema medular infiltrativo (baixo sinal em T1), destruição óssea, reação periosteal, trato fistuloso, abscesso, edema periarticular difuso envolvendo tecidos moles ou sinovite lamelada com sinal hiperintenso na sequência sensível a líquido, utilizando-se como padrão-ouro os achados cirúrgicos macroscópicos de líquido purulento e/ou o resultado de culturas do líquido articular (gram e cultura para aeróbios e anaeróbios em uma amostra) e/ou biópsia com cultura de tecidos periprótese (03 amostras de tecidos moles e 03 fragmentos ósseos), procedimentos estes adotados e seguidos como padrão pela equipe cirúrgica da ortopedia.

Na releitura das imagens dos pacientes da subamostra contendo sequências sagitais com ponderação DP, realizada em intervalo médio de 7,2 meses da leitura inicial, avaliamos seu potencial de modificação no diagnóstico das interfaces, pela adição desta sequência ao protocolo original.

As imagens foram analisadas em estações de trabalho, utilizando o PACS (Carestream, versão 12.0).

4.7 Análise Estatística

As variáveis sociodemográficas e clínicas (categóricas) foram descritas em proporções e as numéricas clínico-laboratoriais como medidas de tendência central e dispersão. Na análise do objetivo principal, foram utilizados o teste U de Mann-Whitney para encontrar diferença na média do escore clínico WOMAC (variável dependente) entre os grupos próteses osteointegradas versus próteses soltas, bem como o teste de correlação de Spearman para avaliar correlação entre as variáveis “somatório de áreas de reabsorção” nas interfaces e a “gravidade clínica” (WOMAC). A força de associação linear entre essas variáveis, definida através do coeficiente de correlação (r), foi assim classificada: 0.00-0.30 = mínima; 0.30-0.50 = fraca; 0.50-0.70 = moderada; 0.70-0.90 = forte; 0.90-1.00 = muito forte(47). O teste do qui-quadrado de Pearson foi utilizado para determinar associação de variáveis sociodemográficas e clínicas (categóricas) entre os grupos ATQ versus ATJ. Na análise dos fatores de confundimento (outras causas potenciais de dor), foi utilizado o teste U de Mann-Whitney para encontrar diferença na média do escore WOMAC entre os grupos “com” versus “sem” outros achados potenciais de dor.

Para análise de concordância, foi utilizada a estatística kappa de Cohen (k), com a seguinte classificação: 0.00-0.20 = pobre; 0.21-0.40 = discreta; 0.41-0.60 = moderada; 0.61-0.80 = substancial; 0.81-1.00 = quase perfeita(12,48). Para os exames em que a sequência ponderada em DP foi realizada, utilizamos a variável numérica “somatório das zonas de reabsorção” (membrana fibrosa e osteólise) e realizado o teste Wilcoxon Sign-Rank para encontrar diferença neste somatório antes e após a adição da referida sequência.

As análises estatísticas foram realizadas com o SPSS, versão 14.0.1 (18 de novembro de 2005). Significância estatística foi considerada com valor de $p < 0,05$ para todos os testes de significância.

5 RESULTADOS

A média de idade da amostra foi de 66 anos (desvio padrão $\pm 7,2$ anos; 49 – 80 anos). A maioria dos pacientes foi do sexo feminino (77,6%), acima dos 59 anos de idade, com renda familiar de até dois salários mínimos, pardos (55%) ou negros (25%) e com ensino fundamental (59%). A causa mais frequente das artroplastias foi osteoartrite (88%) e o tempo para início da dor nestas próteses seguiu distribuição bicaudal (até 12 meses da cirurgia e a partir de 24 meses), com quase metade dos casos (47%) apresentando dor de início em até 12 meses da cirurgia, mais precocemente nas ATJs. Na nossa amostra, o grupo ATQ tinha proporcionalmente mais brancos, mais jovens e com mais tempo de cirurgia que os pacientes do grupo ATJ (tabelas 1 e 2).

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos pacientes do estudo

Características	N(%)	N(%)Joelho	N(%)Quadril	p*
Idade				0,004
Até 59 anos	9 (18,4%)	2 (6,3%)	7 (41,2%)	
Maiores de 59 anos	40 (81,6%)	30 (93,8%)	10 (58,85%)	
Sexo Feminino	38(77,6%)	26 (81,3%)	12 (70,6%)	0,394
Raça				0,036
Negro	12 (24,5%)	10 (31,3%)	2 (11,8%)	
Branco	8 (16,3%)	3 (9,4%)	5 (29,4%)	
Indio	2 (4,1%)	-	2 (11,8%)	
Pardo	27 (55,1%)	19 (59,4%)	8 (47,1%)	
Escolaridade				0,66
Não alfabetizado	12 (24,5%)	9 (28,1%)	3 (17,6%)	
Fundamental	29 (59,2%)	18 (56,6%)	11 (64,7%)	
Ensino Médio	8 (16,3%)	5 (15,6%)	3 (17,6%)	
Estado Civil				0,56
Com Companheiro	26 (53,1%)	16 (50%)	10 (58,8%)	
Sem Companheiro	23 (46,9%)	16 (50%)	7 (41,2%)	
Ocupação				0,17
Nenhuma	2 (4,1%)	2 (6,3%)	-	
Em Atividade	1 (2,0%)	-	1 (5,9%)	
Afastado Temp.	9 (18,4%)	4 (12,5%)	5 (29,4%)	
Aposentado	37 (75,5%)	26 (81,3%)	11 (64,7%)	
Renda familiar				0,22
Até 2 salários mín.	42 (85,7%)	26 (81,3%)	16 (94,1%)	
>2 até 5 salários mín.	7 (14,3%)	6 (18,8%)	1 (5,9%)	
Religião				0,99
Evangélico	14 (28,6%)	9 (28,1%)	5 (29,4%)	
Católico	32 (65,3%)	21 (65,6%)	11 (64,7%)	
Outros	3 (6,1%)	2 (6,3%)	1 (5,9%)	
Tabagismo (sim)	1 (2,0%)	1 (3,1%)	-	0,46
Etilismo social (sim)	15 (30,6%)	9 (28,1%)	6 (35,3%)	0,60

*Valor de p. Teste do Qui-quadrado de Pearson.

47 pacientes (49 articulações)

Fonte: próprio autor.

Tabela 2 - Dados clínicos dos pacientes do estudo.

Características	N(%)	N(%)Joelho	N(%)Quadril	p*
		32 (65,3%)	17 (34,7%)	
Lateralidade				0,059
Direito	20 (40,8%)	10 (31,3%)	10 (58,8%)	
Esquerdo	29 (59,2%)	22 (68,8%)	7 (41,2%)	
Doença de base				0,641
Osteoartrite	43 (87,8%)	30 (93,8%)	13 (76,5%)	
Osteonecrose	1 (2,0%)	-	1 (5,9%)	
Trauma	2 (4,1%)	1 (3,1%)	1 (5,9%)	
Outros	3 (6,1%)	1 (3,1%)	2 (11,8%)	
Tempo de cirurgia				0,017**
3 a 5 Meses	12 (24,5%)	10 (31,3%)	2 (11,8%)	
6 a 12 Meses	11 (22,4%)	9 (28,2%)	2 (11,8%)	
13 a 18 Meses	6 (12,2%)	2 (6,3%)	4 (23,5%)	
19 a 24 Meses	5 (10,2%)	3 (9,4%)	2 (11,8%)	
>24 Meses	15 (30,6%)	8 (25%)	7 (41,2%)	
Comorbidades				0,311
Sem Comorbidades	13 (26,5%)	7 (21,9%)	6 (35,3%)	
DM	8 (16,3%)	5 (15,6%)	3 (17,6%)	
HAS	26 (53,1%)	19 (59,4%)	7 (41,2%)	
DM e HAS	2 (4,1%)	1 (3,1%)	1 (5,9%)	
Dor (EVA)				0,297
0 a 2	3 (6,1%)	3 (9,4%)	-	
3 a 7	18 (36,7%)	10 (31,2%)	8 (47%)	
8 a 10	28 (57,1%)	19 (59,4%)	9 (53%)	
Tempo de dor				0,924
3 a 5 Meses	15 (30,6%)	11 (34,4%)	4 (23,5%)	
6 a 12 Meses	20 (40,8%)	12 (37,5%)	8 (47,1%)	
13 a 18 Meses	4 (8,2%)	2 (6,3%)	2 (11,8%)	
19 a 24 Meses	5 (10,2%)	3 (9,4%)	2 (11,8%)	
>24 Meses	5 (10,2%)	4 (12,5%)	1 (5,9%)	

*Valor de p. Teste do Qui-quadrado de Pearson.

** Análise considerando-se mais ou menos que 1 ano de tempo de cirurgia.

EVA, escala visual analógica.

47 pacientes (49 articulações)

Fonte: próprio autor.

O tempo médio entre as avaliações clínicas e a realização das ressonâncias magnéticas foi de 26 dias (intervalo interquartil [IIQ]: 17 – 47 dias). Nossa amostra incluiu 49 articulações em 47 pacientes, sendo 32 artroplastias totais do joelho (65%), 16 artroplastias totais do quadril (33%) e uma artroplastia parcial do quadril (2%), sendo avaliados no total 101 componentes protéticos. Todas as próteses foram do tipo metal-metal (liga de cromo-cobalto) com polietileno (cross-linked) e os componentes patelares de polietileno. Todos os componentes das ATJs foram do

tipo cimentados. No quadril, as ATQs foram cimentadas no componente femoral em 10 casos e não-cimentadas em seis casos. Seus componentes acetabulares foram do tipo não-cimentados, exceto em um único caso, que foi do tipo cimentado. O único caso de artroplastia parcial foi do tipo cimentada.

A análise dos dados clínicos demonstrou que os paciente com ATQ têm sintomatologia mais acentuada segundo o questionário (WOMAC), apresentando maiores escores globais e maiores escores no domínio função (Tabela 3). Os pacientes que participaram desta análise exibiram valores de VHS e PCR acima dos níveis considerados normais para a população geral, com média do VHS de 30 mm³/h (+/- 28,8) e PCR com mediana de 2,4 mg/L (IIQ: 0,63 – 8,04).

Tabela 3 - Escore WOMAC nos grupos joelho e quadril

WOMAC	Quadril[∞]	Joelho[∞]	p*
Global	48,0 (± 16,6)	34,8 (± 18,3)	0,017
Subdomínio Dor	9,5 (± 4,8)	8,3 (± 3,9)	0,262
Subdomínio Rigidez	0,8 (± 1,3)	1,5 (± 2,1)	0,256
Subdomínio Função	37,7 (± 12,1)	25,3 (± 14,8)	0,005

*Valor de p. Teste do Qui-quadrado de Pearson.

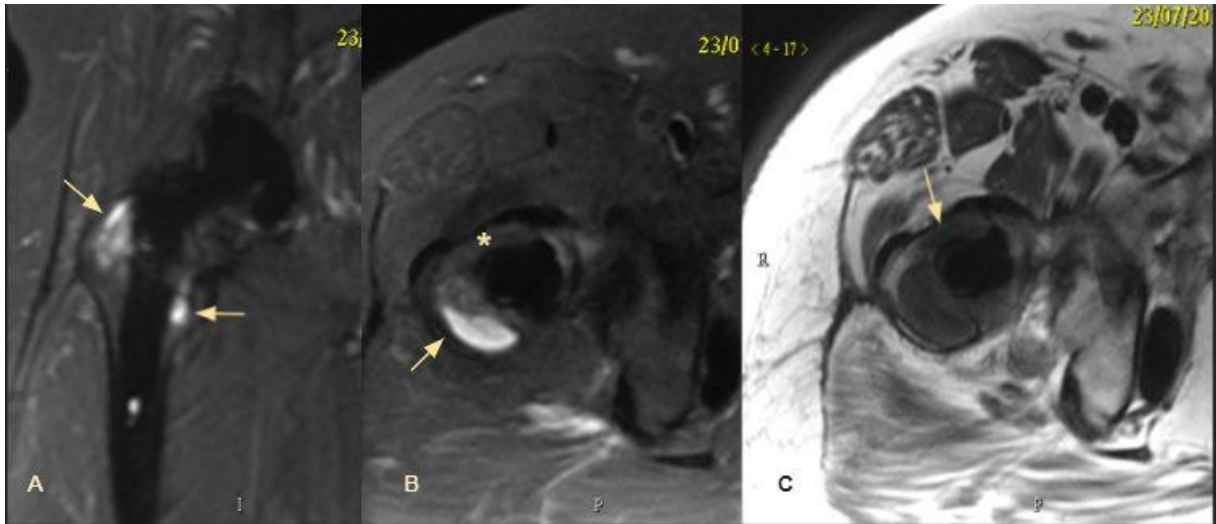
[∞] Valores dos escores descritos como média (± desvio padrão).

Fonte: próprio autor.

Foram analisadas ao todo 742 zonas de interfaces com a prótese, a maior parte delas avaliadas como osteointegradas. As zonas de reabsorção óssea corresponderam a 19,4% do total, sendo a maior parte delas atribuída a áreas de osteólise (Figura 8). A minoria das zonas avaliadas foi considerada como não diagnóstica, sendo este achado significativamente mais frequente nas ATQs que nas ATJs (7,8% versus 0,7%; p < 0,001), como mostrado na tabela 4. Osteointegração e reabsorção foram semelhantes nos dois tipos de próteses, mas o tipo de reabsorção encontrada diferiu significativamente: membrana fibrosa predominou nos joelhos, enquanto osteólise predominou nos quadris. As artroplastias de joelho tiveram em média 9,6% das zonas comprometidas por osteólise, sendo que 46,9% (15 de 32) tiveram pelo menos uma zona de osteólise. Artroplastias de quadril tiveram em

média 15,3% das zonas com osteólise, sendo que 64,7% (11 de 17) tiveram pelo menos uma zona com este tipo de soltura.

Figura 8 - Osteólise nas zonas femorais proximais da ATQ



A) Coronal STIR (MAVRIC-SL) caracteriza áreas bem delimitadas de iso e hipersinal em STIR nas zonas 1 e 7 de Gruen (setas); B) Axial STIR (MAVRIC-SL) evidencia áreas de iso e hipersinal bem delimitadas na zona 1 (seta) e 8 (asterisco); C) Axial T1 (MAVRIC-SL), que preserva o sinal da medula óssea normal, demonstra isossinal na medular comprometida por reabsorção (seta), auxiliando na melhor visualização das áreas de reabsorção com padrão de isointensidade do sinal em STIR, como evidenciada em B (asterisco).

Fonte: próprio autor.

Tabela 4 - Achados de imagem pela técnica MAVRIC por zonas

Características das Zonas	Nº ATQ (%)	Nº ATJ (%)	p*
Osteointegração	224 (73,2%)	347 (79,6%)	0,461
Reabsorção	58 (18,9%)	86 (19,7%)	0,829
- Membrana fibrosa	11 (3,6%)	44 (10,1%)	0,002
- Osteólise	47 (15,3%)	42 (9,6%)	0,037
Não Diagnóstico	24 (7,8%)	3 (0,7%)	<0,001
Total 742 zonas	306 zonas	436 zonas	

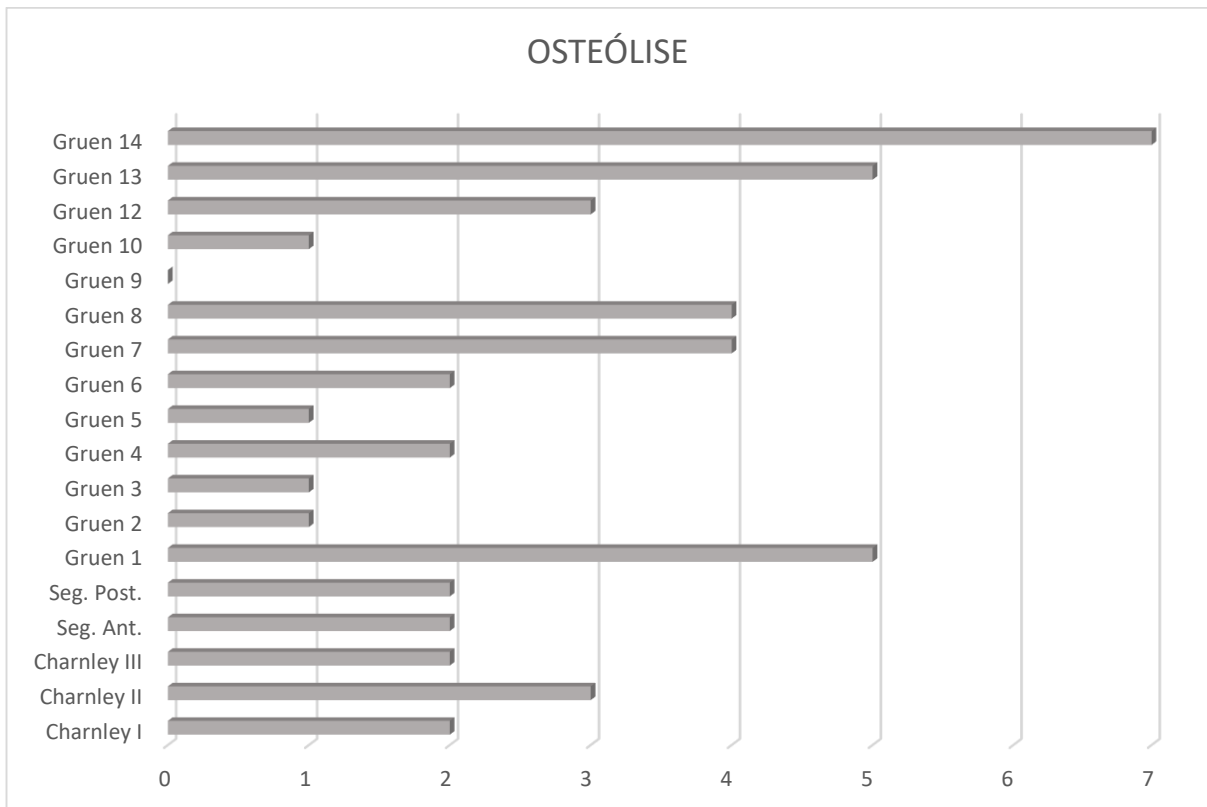
*Valor de p. Teste do Qui-quadrado de Pearson.

Fonte: próprio autor.

No quadril, houve predomínio de osteólise na região femoral proximal (Zonas 1, 7, 8, 13 e 14 de Gruen), correspondendo a 53,2% do total, sendo homogênea a

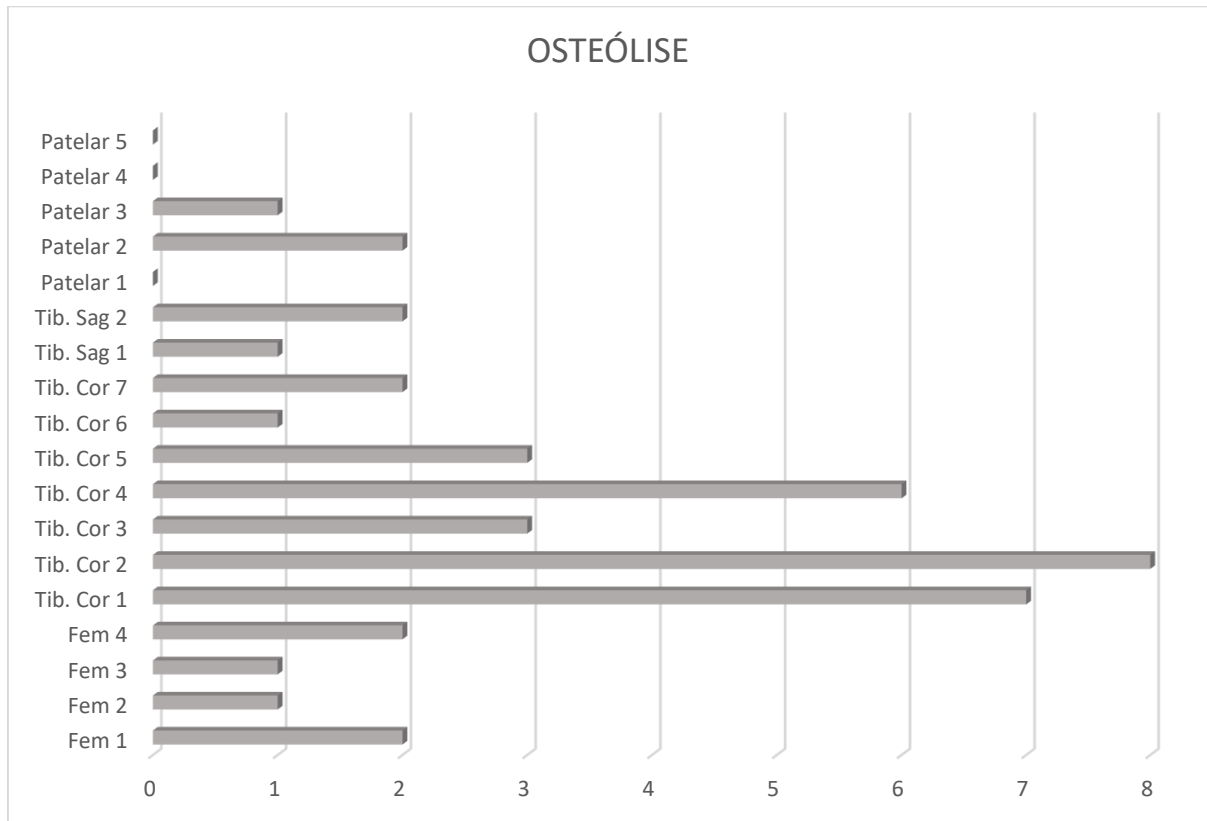
distribuição deste comprometimento entre as zonas acetabulares (Gráfico 1). Nos joelhos, o percentual de osteólise do componente femoral foi significativamente menor quando comparado ao tibial (4,8% versus 11,4 %, $p < 0,043$). O acometimento dos componentes tibial e patelar não diferiu entre si ($p = 0,676$). Membrana fibrosa predominou na tibia, quando comparado ao componente femoral (13,9% versus 0,8%, $p < 0,001$), enquanto no componente patelar membrana fibrosa e osteólise responderam por 15%. No joelho, as zonas mais acometidas por reabsorção foram as relacionadas aos platôs tibiais e sua haste (Zonas 1, 2, 3, 4 e 5), correspondendo a 64,3% do total (gráfico 2).

Gráfico 1 - Frequência do comprometimento das zonas das ATQs



Na horizontal, os números representam a quantidade de pacientes. Na vertical, estão indicadas as zonas de comprometimento por osteólise.

Fonte: próprio autor.

Gráfico 2 - Frequência do comprometimento das zonas das ATJs

Na horizontal, os números representam a quantidade de pacientes. Na vertical, estão indicadas as zonas de comprometimento por osteólise.

Fonte: próprio autor.

Foi realizada comparação dos implantes considerando-se dois grupos: próteses com e sem áreas de soldura pelo MAVRIC-SL. Quando o critério de soldura é baseado apenas na presença de osteólise, existe diferença significativa nas médias do WOMAC, inclusive para os subdomínios rigidez e função. Quando o critério de soldura inclui osteólise e membrana fibrosa, há diferenças entre os grupos apenas no subdomínio rigidez (Tabela 5).

Tabela 5 - Associação de soltura parcial da prótese e a gravidade clínica (escore WOMAC e subdomínios)

	MF + Osteólise (Sim)	MF + Osteólise (Não)	p*	Osteólise (Sim)	Osteólise (Não)	p*
WOMAC (global)	27,27	19,32	0,078	29,92	19,43	0,010
Dor	26,81	20,46	0,158	28,62	20,91	0,059
Rigidez	27,56	18,61	0,026	28,38	21,17	0,047
Função	26,96	20,11	0,129	29,90	19,46	0,011
Número de Próteses	35	14		26	23	

*Valor de p. Teste U de Mann-Whitey.
MF = Membrana Fibrosa.

As imagens obtidas pelo MAVRIC-SL demonstraram haver correlação entre o número de zonas de reabsorção óssea (osteólise) e a gravidade clínica (escore WOMAC). Estas correlações, entretanto, foram fracas no escore global e no subdomínio função e mínima no subdomínio dor. Ao se considerar o critério de reabsorção óssea como membrana fibrosa, não houve correlação com o escore WOMAC e seus subdomínios, conforme demonstrado na tabela 6.

Tabela 6 - Correlação entre a somatória das zonas de reabsorção e a gravidade clínica.

	Membrana Fibrosa	Osteólise
WOMAC	r= -0,009 p= 0,953	r= 0,356 p= 0,012
Dor	r= 0,036 p= 0,807	r= 0,290 p= 0,043
Rigidez	r= 0,136 p= 0,353	r= 0,233 p= 0,108
Função	r= -0,015 p= 0,917	r= 0,335 p= 0,019

p = valor de p (teste de correlação de Spearman).

r = coeficiente de correlação;

Fonte: próprio autor.

A análise interobservador no diagnóstico de reabsorção versus osteointegração dos componentes das próteses, demonstrou concordância substancial nos dois componentes das ATQs e no componente tibial das ATJs. A análise intraobservador demonstrou concordância substancial no componente femoral e moderada no componente acetabular das ATQs e concordância substancial nos componentes femoral e tibial das ATJs, conforme demonstrado na tabela 7.

Tabela 7 - Estatística kappa de Cohen

		kappa	p*
Interobservador			
ATQ	Acetábulo	0,72	0,047
	Fêmur	0,77	0,001
ATJ	Fêmur	0,33	0,104
	Tíbia	0,72	<0,001
	Patela	0,50	0,248
Intraobservador			
ATQ	Acetábulo	0,57	0,031
	Fêmur	0,64	0,008
ATJ	Fêmur	0,76	<0,001
	Tíbia	0,62	<0,001
	Patela	0,50	0,248

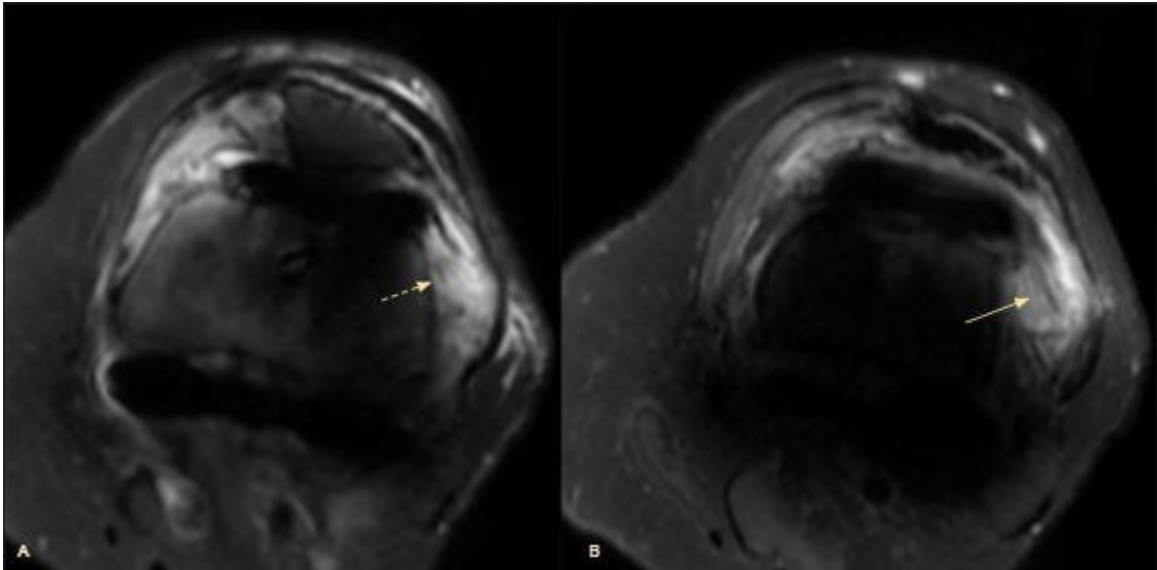
Kappa = coeficiente kappa

*Valor de p. Estatística Kappa de Cohen.

Fonte: próprio autor.

Houve soltura completa em quatro componentes (3,9%), sendo deslocamento em dois componentes femorais das ATJs e um componente acetabular, bem como afundamento em outro componente acetabular. Derrame articular foi observado em 78% dos casos, sendo 71% com sinovite e 43% com espessamento sinovial. Cinco pacientes foram submetidos a cirurgia de revisão, com diagnóstico de soltura asséptica em dois e infecção em três pacientes, concordantes em 100% com a impressão diagnóstica pelos critérios da RM. Abscesso foi identificado em 3,1% da amostra. Sinovite lamelada hiperintensa foi identificada pelo MAVRIC-SL em dois dos três pacientes com infecção (Figura 9).

Figura 9 - Sinovite lamelada hiperintensa



A) Axial STIR (MAVRIC-SL) ao nível da patela demonstra espessamento sinovial hiperintenso no recesso parapatelar lateral (seta tracejada), com padrão lamelar em múltiplas camadas. B) Mesma sequência em nível inferior à imagem A identifica outra área da sinóvia com padrão lamelar semelhante (seta contínua).

Fonte: próprio autor.

Pelo menos um outro achado potencial de dor em partes moles periarticulares e locais foi encontrado em 37,5% dos joelhos e em 47,1% dos quadris, incluindo as coleções não suspeitas para infecção, os pseudotumores, encontrados apenas nas ATQs (Tabela 8). Porém, a presença destes achados não demonstrou associação com o quadro clínico dos pacientes, através do escore WOMAC, tanto analisando-se separadamente por tipo de articulação (quadril: $p > 0,99$; joelho: $p = 0,83$) quanto para a análise global da amostra ($p = 0,91$).

Em uma subamostra de 20 pacientes, a adição da sequência ponderada em DP MAVRIC-SL, no plano sagital, não mostrou modificação significativa na caracterização das interfaces com a prótese, encontrando-se a média da somatória de zonas de reabsorção de 3,95 zonas (EP= 3,68) com o protocolo padrão e de 4,10 zonas (EP= 4,09) quando adicionada a sequência DP ao protocolo padrão ($p = 0,637$).

Tabela 8 - Achados adicionais com potencial para quadro álgico

	Incidência
ATJ	
Extravasamento do cimento em partes moles justatibiais	3,1%
Peritendinite anserina	9,4%
Cisto de Baker (com ruptura ou corpos livres)	12,5%
Cisto em partes moles periarticulares	3,1%
Microfratura do trabeculado ósseo no côndilo tibial medial	3,1%
Bursite Infrapatelar profunda	6,2%
Bursite do ligamento colateral medial	3,1%
Bursite do semimembranoso	3,1%
Discrepância no comprimento entre os membros inferiores	9,4%
ATQ	
Pequena coleção líquida no subcutâneo profundo	5,9%
Bursite Trocântérica	17,6%
Extravasamento do cimento em partes moles da pelve	5,9%
Pseudotumor	17,6%
Discrepância no comprimento entre os membros inferiores	13,3%

Fonte: próprio autor.

6 DISCUSSÃO

As sequências MAVRIC-SL demonstraram excelente capacidade na análise das interfaces periprotéticas na nossa amostra de próteses compostas por liga metálica ferromagnética (cromo-cobalto), com cerca de 92% das zonas da subamostra de quadris exibindo adequada visibilização e em até 99% das zonas da subamostra dos joelhos. Sua utilização tem ganhado destaque na literatura, por demonstrar redução nos artefatos metálicos e melhora na visualização da região periprotética em pacientes com implantes metálicos, facilitando a caracterização da integração ou soldura do componente(7,30,49,29). Porém, não foi descrito quantitativamente na literatura, até então, a proporção de zonas passíveis de diagnóstico nas interfaces periprotéticas em aparelhos de 1,5 Tesla.

Nossos resultados sugerem associação da presença de áreas de reabsorção óssea (osteólise) nas interfaces com o implante e o quadro clínico dos pacientes, especialmente relacionado ao nível de rigidez e função articular. Outro estudo já tentou avaliar esta associação, porém com enfoque na queixa de dor. *Eric et al*(37) analisaram osteólise na RM como preditor de dor em estudo comparando pacientes assintomáticos versus sintomáticos, não tendo encontrado associação da dor com a presença de osteólise. No seu estudo, as imagens de RM foram obtidas com sequências convencionais *fast spin-echo*, que sabidamente sofrem mais com os artefatos e têm menor sensibilidade na avaliação das interfaces com os implantes, quando comparado às sequências MAVRIC-SL, podendo potencialmente ter influenciado seus resultados. Nosso estudo também não evidenciou diferença estatisticamente significativa entre grupos para o subdomínio dor, porém reconhecemos a possibilidade do nosso tamanho amostral não ter sido suficiente para demonstrar tal associação.

Existem evidências clínicas e experimentais da existência de inervação tanto periosteal quanto medular, por neurônios aferentes nociceptores, sensíveis a estímulos mecânicos, químicos e térmicos(25,26). Estas evidências reforçam nossa hipótese de que as alterações inflamatórias e mecânicas envolvidas no processo de reabsorção óssea na medular (especialmente osteólise), possam ser causa de queixa clínica em pacientes que se submeteram a artroplastia.

A literatura define soltura quando ocorre reabsorção circunferencial ao redor do implante, seja do tipo membrana fibrosa ou osteólise(21,12). Nosso trabalho mostrou associação do diagnóstico de soltura parcial das próteses na RM (baseado nas zonas de osteólise) e a gravidade clínica dos pacientes (escore WOMAC), porém, ao adicionarmos as zonas de membrana fibrosa nessa avaliação, não houve associação com o quadro clínico, exceto para o subdomínio rigidez. Este fato aponta para possível papel de menor destaque para a membrana fibrosa, possivelmente por se tratar de processo inicial na patogênese da soltura, reforçando observações já descritas anteriormente. Na experiência do grupo de *Meftah et al*(11), membrana fibrosa é um achado comum, mas não é frequentemente associada com progressão de reabsorção óssea. Nosso trabalho parece ser o primeiro, até então na literatura, a avaliar a implicação em separado de osteólise e membrana fibrosa no contexto de dor e queixa clínica pós-artroplastia.

Nós encontramos fraca correlação entre o total de zonas de reabsorção óssea e a gravidade clínica dos pacientes, quando analisamos as zonas de osteólise. O estudo de *Meftah et al*(11), utilizando seqüências MAVRIC na avaliação de artroplastias de joelho em 24 pacientes, não encontrou correlação entre osteólise e dor. Acreditamos que ambos os trabalhos encontraram estes resultados pelo pequeno tamanho amostral. Outra possível causa para nossos resultados, foi a subnotificação de zonas de osteólise no componente femoral bicondilar, uma vez que, na classificação adotada para zoneamento deste componente, não houve diferenciação entre os côndilos medial e lateral e a leitura foi realizada de forma unicondilar. Sendo assim, zonas adicionais de comprometimento podem não ter sido consideradas nesta análise no nosso estudo. Em relação aos quadris, a maior quantidade relativa de zonas não diagnósticas neste tipo de implante pode ter influenciado também negativamente em nossos resultados.

Nosso estudo demonstrou concordância substancial interobservador na maioria das análises, confirmando a validade do método para este tipo de estudo. *Burge et al*(7) observaram concordância interobservador quase perfeita na análise de todas as zonas acetabulares e femorais em ATQs, embora seu trabalho tenha incluído, além das próteses do tipo metal-metal, diversas próteses compostas por materiais diferentes, como a cerâmica e o polietileno, que potencialmente geram menos

artefatos nas interfaces. *Kleebblad et al*(12) encontraram excelente concordância interobservador em suas análises de interfaces para o componente femoral e substancial concordância no componente tibial de próteses unicompartmentais metálicas em ATJs. Nossos resultados não mostraram significância estatística na análise interobservador para o componente femoral das ATJs, porém essa subamostra teve número reduzido de pacientes (23 casos). Da mesma forma, não houve significância estatística para os componentes patelares, tanto na análise inter quanto intra-observador, visto que essa subamostra foi constituída por número limitado de pacientes (apenas quatro casos), comprometendo a estatística kappa. Este parece ser o primeiro trabalho a realizar análise intra-observador no diagnóstico das interfaces com o implante, demonstrando resultados substanciais de concordância na maioria das análises. A análise acurada das interfaces com osteólise pode facilitar o planejamento pré-operatório das cirurgias de revisão, bem como permite uma análise seriada em casos de modalidades não-cirúrgicas de tratamento, como no uso dos bifosfonados(50).

Estudos *in vitro* demonstram que a resposta dos macrófagos é tanto mais exacerbada quanto menor o tamanho e maior a concentração das partículas. Sabe-se que o polietileno das ATJs tende a sofrer maior desgaste por estresse de contato no ciclo de flexão-extensão (tênsil, compressivo e de cisalhamento), gerando debris com maiores dimensões. As ATQs, ao contrário, ao sofrerem menos estresse, geram partículas menores que são mais comumente relacionadas ao processo de ativação macrofágica e à osteólise(51-53). Nosso trabalho é concordante com estas observações, identificando maior proporção de osteólise nas ATQs do que nas ATJs ($p=0,037$). Esta distinção entre as duas articulações também se reflete histologicamente e bioquimicamente, com maior evidência de tecido inflamatório em associação com as ATQs(54), aspecto também concordante com nossos achados, que evidenciaram sintomatologia mais acentuada nos pacientes do grupo ATQ, segundo o escore WOMAC.

Embora a maior parte das pesquisas a respeito da osteólise periprótese esteja em torno das ATQs, é razoável imaginar que do ponto de vista biológico (perfil e estrutura celular, citocinas e perfil enzimático) e cirúrgico, a resposta do indivíduo aos debris em uma ATJ sejam similares às ATQs(23).

O ideal para a fixação de um implante é osteointegração completa, embora osteointegração parcial possa ser suficiente para manter sólida fixação. A extensão mínima necessária desta osteointegração nas interfaces, para adequada fixação, ainda é desconhecida na literatura(22). A soltura completa de um componente protético foi evento raro na nossa amostra, sendo encontrado apenas em quatro dos componentes (dois componentes femorais de ATJs e dois acetabulares), representando 3,9% de todos os componentes. O trabalho de *Kleeblad et al*(12), com desenho semelhante ao nosso, avaliando próteses unicompartmentais de joelho com dor após 3 meses da cirurgia, mostrou soltura em apenas um componente femoral e em nenhum componente tibial, representando 1% da sua amostra.

Além da soltura, nós encontramos pelo menos um outro achado que poderia ser implicado como causa de dor em até 40,8% dos casos, com percentual relativamente maior nos quadris, potencial fator de confundimento em nosso estudo. Entretanto, analisando-se estes achados, sem a contribuição das zonas de osteólise periprótese, não foi encontrada associação com o quadro clínico dos pacientes, o que reforça o papel da reabsorção óssea na gênese da queixa clínica pós artroplastia. Derrame articular e sinovite foram encontrados em 78% e 71% dos casos respectivamente, achados comumente relacionados ao contexto de desgaste do polietileno e doença da partícula(18). Pseudotumores foram encontrados em nossa amostra em 17,6% dos casos de quadril, concordante com a prevalência encontrada por *Bayley et al*(55) de 20% em ATQs do tipo metal-metal.

Edema medular com padrão não infiltrativo, de natureza mecânica, esteve presente em alguns dos nossos casos, achado que pode ser esperado em contexto de micromovimentação e soltura do implante(31). Apesar do uso de sequências STIR (MAVRIC-SL), identificamos áreas de dúvida saturação do sinal da gordura em algumas regiões periprótese, podendo gerar falsos-positivos para a presença de edema (34), especialmente em componentes mais ferromagnéticos. Portanto, este achado de edema medular não infiltrativo não foi incluído em nossas análises.

Outro aspecto que não pode ser descartado como fonte de dor, são os possíveis casos de infecção nessas próteses, mesmo que em contexto indolente e subclínico.

Sierra et al(56), por exemplo, encontraram culturas positivas de líquido articular sonificado em até 30 pacientes de um total de 52 em sua amostra (57,7%), que tinham sido previamente diagnosticados como solturas assépticas, com base em dados clínicos, radiográficos, histológicos e inclusive de culturas de tecidos periprótese.

Nossos achados demonstraram que, nas ATQs, o comprometimento foi mais frequente nas zonas proximais do componente femoral. O estudo de *Vidovszky et al*(57) também identificou mais osteólise proximal do componente femoral de quadris avaliados em cirurgia de revisão de artroplastia. Nas ATJs, que em nossos achados exibiram mais reabsorção óssea do tipo membrana fibrosa que osteólise, as zonas mais acometidas foram as relativas aos planaltos e hastes tibiais, ou seja, zonas que sofrem mais com a transmissão de carga.

Em nosso estudo, o componente metálico que exibiu maior dificuldade no diagnóstico das interfaces com a medular, no quadril, foi o acetábulo, o que é esperado para a análise de componentes com formatos curvos, que tendem a exibir artefatos de susceptibilidade magnética mais acentuados que as superfícies metálicas lineares(22). De forma similar, o componente femoral dos joelhos, que exhibe superfície convexa, foi o único a apresentar zonas não diagnósticas neste tipo de articulação em nosso trabalho.

Os protocolos de avaliação de complicações em artroplastias comumente utilizam sequências com ponderação DP em diversos planos ortogonais, pela sua excelente contrastação tecidual com os líquidos e a clara demonstração da reabsorção óssea nas interfaces com a prótese(22). Nosso protocolo de estudo foi baseado apenas em sequências MAVRIC-SL sensíveis ao líquido (STIR) e T1. Contudo, reavaliação em subamostra de 20 pacientes com a adição da sequência DP (MAVRIC-SL) não mostrou alteração significativa no diagnóstico de soltura parcial versus osteointegração dos componentes das próteses.

O MAVRIC-SL foi capaz de identificar sinovite lamelada hiperintensa em 2 dos 3 pacientes infectados, achado reconhecidamente com elevada acurácia para detecção de infecção articular(58), até então descrito apenas com sequências

convencionais otimizadas para o artefato metálico. Apesar de alterações no VHS e PCR, abscesso foi identificado em 3,1% dos casos, demonstrando o possível menor papel das infecções na prótese dolorosa na nossa amostra; os marcadores inflamatórios podem possivelmente não refletir infecção bacteriana.

Nosso estudo teve várias limitações. Os achados de reabsorção na RM não foram confrontados com os achados cirúrgicos, posto que a maior parte dos casos foram conduzidos de forma conservadora (apenas 10,2% sofreram revisão), não obstante registros nacionais de artroplastias demonstrem, relativamente, baixo percentual na realização de cirurgias de revisão, estimando em 12,9% após 10 anos para os casos de ATQs e 12,6% para os casos de ATJs(59). Nossa amostra foi limitada a pacientes com dor de início após 03 meses de cirurgia, ponto de corte estabelecido na literatura para separar os casos de infecção pós-cirúrgica aguda (até 3 meses da cirurgia) dos casos tardios e crônicos(60). Porém, as alterações inflamatórias e mecânicas relacionadas à manipulação cirúrgica no período pós-operatório recente poderiam comprometer nossa análise das interfaces com o implante. Algumas causas reconhecidas como fontes potenciais de dor não foram avaliadas nesse estudo, a exemplo da dor irradiada nas ATQs (dor lombar e gonartrose) e da dor neuropática metabólica, instabilidade sem deslocamento franco e no contexto de síndrome da dor complexa regional(35). O diagnóstico de infecção também não foi descartado clinicamente em todos os casos, não sendo possível confirmar a possível alta sensibilidade do MAVRIC observada em nossa amostra, especialmente em casos subclínicos. Nosso estudo sugere que áreas de reabsorção periprótese do tipo osteólise podem responder pelo quadro clínico crônico dos pacientes pós-artroplastia, sendo o primeiro trabalho a comparar os tipos de reabsorção neste contexto, com menor relevância para membrana fibrosa, embora não tenhamos avaliado as interfaces protéticas em pacientes assintomáticos. Novos estudos com desenho caso-controle (sintomáticos versus assintomáticos), utilizando sequências MAVRIC-SL, poderiam fornecer resultados mais robustos sobre a associação da reabsorção periprótese e o quadro clínico dos pacientes.

7 CONCLUSÃO

A RM com sequências MAVRIC-SL demonstrou que nessa amostra, constituída por próteses do tipo metal-metal, a caracterização de achados precoces de reabsorção óssea do tipo osteólise periprótese pode ter papel importante como causa de queixa clínica e perda da função articular, com substancial reprodutibilidade intra e interobservador. Na ATQ, a soltura parcial ocorre principalmente na parte proximal do componente femoral, enquanto na ATJ ocorre principalmente na região dos planaltos e haste do componente tibial.

REFERÊNCIAS

1. Yue B, Tang T. The use of nuclear imaging for the diagnosis of periprosthetic infection after knee and hip arthroplasties. *Nuclear Medicine Communications*. 2015; 36: 305–311.
2. Singh JA, Yu S, Chen L, Cleveland JD. Rates of total joint replacement in the United States: Future projections to 2020-2040 using the national inpatient sample. *J Rheumatol*. 2019; 46(9):1134–1140.
3. Melvin JS, Karthikeyan T, Cope R, Fehring TK. Early failures in total hip arthroplasty - a changing paradigm. *J Arthroplasty*. 2014; 29(6): 1285–1288.
4. Potter HG, Foo LF, Nestor BJ. What is the Role of Magnetic Resonance Imaging in the Evaluation of Total Hip Arthroplasty? *HSS J*. 2005; 1: 89-93.
5. Walde TA, Weiland DE, Leung SB, Kitamura N, Sychterz CJ, Engh CA, et al. Comparison of CT, MRI, and radiographs in assessing pelvic osteolysis: A cadaveric study. *Clin Orthop Relat Res*. 2005;(437): 138–144.
6. Nardo L, Han M, Kretschmar M, Guindani M, Koch K, Vail T, et al. Metal artifact suppression at the hip: diagnostic performance at 3.0 T versus 1.5 Tesla. *Skeletal Radiol*. 2015; 44:1609-1616.
7. Burge AJ, Konin GP, Berkowitz J, Lin B, Koff MF, Potter HG. What is the Diagnostic Accuracy of MRI for Component Loosening in Total Hip Arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 2019; 1–10.
8. Gutierrez LB, Do BH, Gold GE, Hargreaves BA, Koch KM, Worters PW, et al. MR imaging near metallic implants using MAVRIC SL: Initial clinical experience at 3T. *Acad Radiol*. 2015; 22: 370-379.
9. Schröder FF, Post CE, Wagenaar FCBM, Verdonschot N, Huis in't Veld RMHA. MRI as Diagnostic Modality for Analyzing the Problematic Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *J Magn Reson Imaging*. 2020; 51(2): 446–458.
10. Bosker BH, Ettema HB, Boomsma MF, Kollen BJ, Maas M, Verheyen CCPM, et al. High incidence of pseudotumour formation after large-diameter metal-on-metal total hip replacement A PROSPECTIVE COHORT STUDY. *J Bone Jt Surg Br*. 2012; 94(6): 755–761.
11. Meftah M, Potter HG, Gold S, Ranawat AS, Ranawat AS, Ranawat CS. Assessment of reactive synovitis in rotating-platform posterior-stabilized design: A 10-year prospective matched-pair mri study. *J Arthroplasty*. 2013; 28(9): 1551–1555.
12. Kleeblad LJ, Zuiderbaan HA, Burge AJ, Amirtharaj MJ, Potter HG, Pearle AD. MRI Findings at the Bone-Component Interface in Symptomatic Unicompartmental Knee Arthroplasty and the Relationship to Radiographic

- Findings. *HSS J.* 2018; 14(3): 286–293.
13. Robinson P, McEwan J, Adukia V. Osteoarthritis and arthroplasty of the hip and knee. 2018. *Br J Hosp Med.* 2018; 79(4): 54–59.
 14. Allen KD, Golightly YM. State of the evidence. *Curr Opin Rheumatol.* 2015; 27(3): 276–283.
 15. Mulcahy H, Chew FS. Current concepts of hip arthroplasty for radiologists: Part 1, features and radiographic assessment. *AJR.* 2012; 199: 559–569.
 16. Mulcahy H, Chew FS. Current concepts in knee replacement: Features and imaging assessment. *AJR.* 2013; 201: 828-842.
 17. Sadoghi P, Liebensteiner M, Agreiter M, Leithner A, Böhler N, Labek G. Revision surgery after total joint arthroplasty: A complication-based analysis using worldwide arthroplasty registers. *J Arthroplasty.* 2013; 28(8): 1329–1332.
 18. Fritz J, Lurie B, Potter HG. MR Imaging of Knee Arthroplasty Implants. *RadioGraphics.* 2015; 35: 1483-1501.
 19. Tande AJ, Patel R. Prosthetic joint infection. *Clin Microbiol Rev.* 2014; 27(2): 302–345.
 20. Abu-Amer Y, Darwech I, Clohisy JC. Aseptic loosening of total joint replacements: Mechanisms underlying osteolysis and potential therapies. *Arthritis Research and Therapy.* 2007; 9 (Suppl 1): S6.
 21. Koff MF, Burge AJ, Potter HG. Clinical magnetic resonance imaging of arthroplasty at 1.5 T. *J Orthop Res.* 2020; 38(7): 1455–1464.
 22. Fritz J, Lurie B, Miller TT, Potter HG. MR imaging of hip arthroplasty implants. *Radiographics.* 2014; 34(4): 106-132.
 23. Gallo J, Goodman SB, Konttinen YT, Wimmer MA, Holinka M. Osteolysis around total knee arthroplasty: A review of pathogenetic mechanisms. *Acta Biomaterialia.* 2013; 9(9): 8046–8058.
 24. Nam D, Bostrom MPG, Fahlgren A. Emerging ideas: Instability-induced periprosthetic osteolysis is not dependent on the fibrous tissue interface. *Clin Orthop Relat Res.* 2013; 471(6):1758–1762.
 25. Nencini S, Ivanusic JJ. The physiology of bone pain. How much do we really know? *Frontiers in Physiology.* 2016; 7: 1-15.
 26. Arnoldi CC, Djurhuus JC, Heerfordt J, Karle A. Intraosseous Phlebography, Intraosseous Pressure Measurements and ^{99m}Tc-Polyphosphate Scintigraphy in Patients With Various Painful Conditions in The Hip and Knee. *Acta Orthop. Scand.* 1980; 51: 19-28.

27. Cooper HJ, Ranawat AS, Potter HG, Foo LF, Jawetz ST, Ranawat CS. Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis and Management of Hip Pain After Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2009; 24(5): 661–667.
28. Chen CA, Chen W, Goodman SB, Hargreaves BA, Koch KM, Lu W, et al. New MR imaging methods for metallic implants in the knee: Artifact correction and clinical impact. *J Magn Reson Imaging*. 2011; 33: 1121-1127.
29. Hayter CL, Koff MF, Shah P, Koch KM, Miller TT, Potter HG. MRI after arthroplasty: Comparison of MAVRIC and conventional fast spin-echo techniques. *Am J Roentgenol*. 2011; 197: 405-411.
30. Berkowitz JL, Potter HG. Advanced MRI techniques for the hip joint: Focus on the postoperative hip. *Am J Roentgenol*. 2017; 209 (3): 534–543.
31. Talbot BS, Weinberg EP. MR Imaging with Metal-suppression Sequences for Evaluation of Total Joint Arthroplasty. *RadioGraphics*. 2016; 36: 1-17.
32. Choi S-J, Koch KM, Hargreaves BA, Stevens KJ, Gold GE. Metal Artifact Reduction With MAVRIC SL at 3-T MRI in Patients With Hip Arthroplasty. *Am J Roentgenol*. 2015; 204: 140-147.
33. Li AE, Sneag DB, Greditzer HG, Johnson CC, Miller TT, Potter HG. Total knee arthroplasty: Diagnostic accuracy of patterns of synovitis at MR imaging. *Radiology*. 2016; 281(2): 499–506.
34. Kretzschmar M, Nardo L, Han MM, Heilmeier U, Sam C, Joseph GB, et al. Metal artefact suppression at 3 T MRI: comparison of MAVRIC-SL with conventional fast spin echo sequences in patients with Hip joint arthroplasty. *Eur Radiol*. 2015; 25(8): 2403-2411.
35. Erivan R, Villatte G, Ollivier M, Paprosky WG. Painful Hip Arthroplasty: What Should We Find? Diagnostic Approach and Results. *J Arthroplasty*. 2019; 34(8): 1802–1807.
36. Deshmukh S, Omar IM. Imaging of Hip Arthroplasties : Normal Findings and Hardware Complications. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2019; 23: 162–176.
37. Chang EY, McAnally JL, Van Horne JR, Statum S, Wolfson T, Gamst A, et al. Metal-on-metal total hip arthroplasty: Do symptoms correlate with MR imaging findings? *Radiology*. 2012; 265(3): 848–857.
38. Berger MJ, Kean CO, Goela A, Doherty TJ. Disease severity and knee extensor force in knee osteoarthritis: data from the Osteoarthritis Initiative. *Arthritis Care Res*. 2012; 64(5): 729–734.
39. Fernandes M. TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICO PARA OSTEOARTROSE WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA. [Sao Paulo]: Universidade Federal de São Paulo - Escola

- Paulista de Medicina; 2002.
40. Ewald F. Roentgenographic Evaluation and Scoring System. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 1989; 248: 9-12.
 41. Sköldenberg O, Salemyr M, Muren O, Johansson Å, Ahl T, Bodén H. The Ringloc liner compared with the Hexloc liner in total hip arthroplasty. *Orthop Rev (Pavia)*. 2009; 1: 21-26.
 42. Stenicka S, Hanreich C, Babeluk R, Kubista B, Giurea A, Sigmund IK, et al. High Revision Rates of a Cementless Beta-Titanium Alloy Stem with Contamination-Free Roughened Surface in Primary Total Hip Arthroplasty. *J Clin Med*. 2020; 9(7): 1-12.
 43. Sabharwal S, Kumar A. Methods for assessing leg length discrepancy. *Clin Orthop Relat Res*. 2008; 466: 2910–2922.
 44. Knutson GA. Anatomic and functional leg-length inequality: A review and recommendation for clinical decision-making. Part I, anatomic leg-length inequality: Prevalence, magnitude, effects and clinical significance. *Chiropractic and Osteopathy*. 2005; 13: 1-10.
 45. Burke CJ, Alizai H, Beltran LS, Regatte RR. MRI of synovitis and joint fluid. *J Magn Reson Imaging*. 2019; 49(6): 1512–1527.
 46. Hemke R, Van Rossum MAJ, Van Veenendaal M, Terra MP, Deurloo EE, De Jonge MC, et al. Reliability and responsiveness of the Juvenile Arthritis MRI Scoring (JAMRIS) system for the knee. *Eur Radiol*. 2013; 23(4):1075–1083.
 47. Mukaka MM. Statistics Corner: A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research. *Malawi Medical Journal*. 2012; 24(3): 69-71.
 48. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33(1): 159-174.
 49. Hayter CL, Koff MF, Potter HG. Magnetic resonance imaging of the postoperative hip. *J Magn Reson Imaging*. 2012; 35(5): 1013–1025.
 50. Potter HG, Nestor BJ, Sofka CM, Ho ST, Peters LE, Salvati EA. Magnetic Resonance Imaging After Total Hip Arthroplasty: Evaluation of Periprosthetic Soft Tissue. *JBJS*. 2004; 86(9): 1947-1954.
 51. Shanbhag AS, Bailey HO, Hwang D-S, Cha CW, Eror NG, Rubash HE. Quantitative Analysis of Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Wear Debris Associated with Total Knee Replacements. *J Biomed Mater Res*. 2000; 53(1): 100-110.
 52. Paul H. Wooley, Sam Nasser RHFJ. The Immune Response to Implant Materials in Humans. *Clin Orthop Relat Res*. 1996; 326: 63–70.

53. Kadoya Y, Kobayashi A, Ohashi H. Wear and osteolysis in total joint replacements. *Acta Orthop*. 1998; 69(4): 435–436.
54. Schmalzried TP, Jasty M, Rosenberg A, Harris WH. Polyethylene Wear Debris and Tissue Reactions in Knee as Compared to Hip Replacement Prostheses. *Journal of Applied Biomaterials*. 1994; 5: 185-190.
55. Bayley N, Khan H, Grosso P, Hupel T, Stevens D, Snider M, et al. What Are the Predictors and Prevalence of Pseudotumor and Elevated Metal Ions After Large-diameter Metal-on-metal THA? *Clin Orthop Relat Res*. 2015; 473 (2): 477–484.
56. Sierra JM, García S, Martínez-Pastor JC, Tomás X, Gallart X, Vila J, et al. Relationship between the degree of osteolysis and cultures obtained by sonication of the prostheses in patients with aseptic loosening of a hip or knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2011; 131(10): 1357–1361.
57. Vidovszky TJ, Cabanela ME, Rock MG, Berry DJ, Morrey BE, Bolander ME. Histologic and Biochemical Differences Between Osteolytic and Nonosteolytic Membranes Around Femoral Components of an Uncemented Total Hip Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 1998; 3(9): 320-330.
58. Plodkowski AJ, Hayter CL, Miller TT, Nguyen JT, Potter HG. Lamellated Hyperintense Synovitis: Potential MR Imaging Sign of an Infected Knee Arthroplasty. *Radiology*. 2013; 266(1): 256–260.
59. Labek G, Thaler M, Janda W, Agreiter M, Stöckl B, Surgeon O. Revision rates after total joint replacement CUMULATIVE RESULTS FROM WORLDWIDE JOINT REGISTER DATASETS. *J Bone Jt Surg [Br]*. 2011; 93(3): 293–297.
60. Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE. Prosthetic-Joint Infections. *N Engl J Med*. 2004; 351(16): 1645–1654.

ANEXO

Anexo A – Parecer Consubstanciado do CEP

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Supressão de artefato metálico na ressonância magnética (MAVRIC-SL) no auxílio diagnóstico de infecção pós artroplastia.

Pesquisador: Marcos Antônio Almeida Matos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 04479118.8.0000.5520

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.295.478

Apresentação do Projeto:

Supressão de artefato metálico na ressonância magnética (MAVRIC-SL) no auxílio diagnóstico de infecção pós artroplastia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Determinar a acurácia incremental das sequências MAVRIC-SL no diagnóstico de infecção em pacientes com dor crônica pós artroplastia.

Objetivo Secundário:

Determinar os achados da RM que tenham correlação independente com o diagnóstico de infecção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Desconforto e complicações locais da punção venosa (hematomas, tromboflebitas, extravasamento do contraste).- Complicações inerentes ao ato

da artrocentese (hematomas, lesão vascular e infecção de partes moles locais), podendo ser minimizadas com o uso adequado da técnica.-

Desconforto durante realização do exame na sala da RM (sons repetitivos emitidos pelo aparelho), o que é reduzido com o uso de protetores

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

Fax: (71)2203-8586

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



Continuação do Parecer: 3.295.478

auriculares.- Possível aquecimento local quando expostos ao campo magnético durante a realização do exame, com potencial para lesões por queimadura local (acontecimentos raros), o que pode ser evitado e minimizado, pois a equipe de enfermagem e operadores da máquina são treinados, em todos os exames, a orientar os participantes para sinalizarem quando da mínima sensação de aquecimento, a qualquer momento, sendo o exame imediatamente interrompido e o participante retirado da sala.- Reações adversas ao uso do contrast (Gadolíneo), na maior parte leves e fisiológicas – 0,07% a 2,4% (sensação de frio, calor ou dor no local da injeção, náusea com ou sem vômito, cefaléias, parestesias, tonturas. Reações semelhantes a alergia – 0,004% a 0,7%. Reação anafilática extremamente rara – 0,001% a 0,01%. Benefícios:

- Potencial de identificarmos dados que indiquem a possibilidade de infecção, permitindo intervenção mais precoce para os casos suspeitos.- Possibilidade de se evitarem cirurgias desnecessárias naqueles casos em que não foram encontrados indícios de infecção ou casos em que outros diagnósticos não infecciosos possam ser a causa da dor (bursite, tendinite, roturas tendíneas, lesões pseudotumorais, etc...).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Infecção em cirurgia ortopédica é um episódio extremamente sério que compromete todo o tratamento. A possibilidade do diagnóstico precoce possibilita o salvamento do procedimento cirúrgico e melhor recuperação do doente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termo foram avaliados e sem alterações das normas éticas.

Recomendações:

Como relatado anteriormente estar atento a eventos graves, de acordo com os riscos relatados, comunicar ao CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como não houve modificação do conteúdo do TCLE, considero aprovado.

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



Continuação do Parecer: 3.295.478

Considerações Finais a critério do CEP:

PARECER FINAL: A Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa-Hospital Santa Izabel, acatando o parecer do relator designado para o referido protocolo, em uso de suas atribuições, aprova a emenda do Projeto de Pesquisa supracitado, estando o mesmo de acordo com as Resoluções 466/12.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1335139_E1.pdf	12/04/2019 21:42:09		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Carta_solicitacao_emenda.pdf	12/04/2019 21:41:21	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDEFINITIVO.doc	12/04/2019 21:38:03	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alteracoes.doc	12/04/2019 21:36:49	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	12/12/2018 10:48:28	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
Outros	WOMACPLATAFORMA.pdf	12/12/2018 10:48:08	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
Outros	CartaautorizacaoSetor.pdf	12/12/2018 10:46:27	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIADELFIN.pdf	12/12/2018 10:39:15	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_DrMarcosAlmeida.pdf	12/12/2018 10:27:41	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	12/12/2018 10:27:21	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEFINITIVO2018.doc	30/10/2018 11:48:52	GUSTAVO MOTA RIOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /



Continuação do Parecer: 3.295.478

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 30 de Abril de 2019

Assinado por:
Jedson dos Santos Nascimento
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500
Bairro: Nazaré **CEP:** 40.050-410
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362 **Fax:** (71)2203-8586 **E-mail:** cephsi@santacasaba.org.br

Anexo B – Questionário WOMAC

Subdomínio Dor

A questão abaixo refere-se a intensidade da dor que você geralmente sente devido a artrose em seu joelho. Para cada situação, por favor marque a intensidade da dor sentida nas últimas 72 horas (favor marcar suas respostas com um "X").

Questão:

Quanta dor você tem?

1- Caminhando numa superfície plana.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

2- Subindo ou descendo escadas.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

3- A noite, deitado na cama.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

4- Sentando ou deitando.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

5- Ficando em pé.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

Subdomínio Rigidez

As seguintes questões referem-se a intensidade de rigidez articular (não a dor) que você vem sentindo em seu joelho nas últimas 72 horas. Rigidez é uma sensação de restrição ou lentidão na maneira como você move suas articulações (favor marcar suas respostas com um "X")

1- Qual a intensidade de sua rigidez logo após acordar de manhã?

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

2- Qual a intensidade da rigidez após sentar-se, deitar-se ou descansar durante o dia?

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

Subdomínio Função

As seguintes questões referem-se à sua atividade física. Isto quer dizer, sua habilidade para locomover-se e para cuidar-se. Para cada uma das seguintes atividades, por favor marque o grau da dificuldade que você vem sentindo nas últimas 72 horas devido a artrose em seu joelho (favor marcar suas respostas com um "X").

Questão: Qual é o grau da dificuldade que você tem :

1- Descendo escadas.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

2- Subindo escadas.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

3- Levantando-se de uma cadeira.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

4- Ficando em pé.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

5- Curvando-se para tocar o chão.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

6- Caminhando no plano.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

7- Entrando ou saindo do carro.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

8- Fazendo compras.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

9- Colocando as meias / meias-calça.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

10- Levantando da cama.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

11- Tirando as meias / meias-calça.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

12- Deitando na cama.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

13- Entrando ou saindo do banho.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

14- Sentando-se.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

15- Sentando-se ou levantando-se do vaso sanitário.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito Forte

16- Fazendo tarefas domésticas pesadas.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

17- Fazendo tarefas domésticas leves.

Nenhuma Leve Moderada Forte Muito forte

Anexo C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa SUPRESSÃO DO ARTEFATO METÁLICO NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MAVRIC-SL) NO AUXÍLIO DIAGNÓSTICO DE INFECÇÃO NA DOR PÓS ARTROPLASTIA.

Sua participação é totalmente voluntária. A pesquisa será realizada no Hospital Santa Izabel. Este termo de consentimento será impresso em duas vias de igual teor, sendo que uma cópia destinada ao arquivo da pesquisa, aos cuidados do pesquisador responsável e a outra permanecerá com você. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Através do presente termo, você está declarando que os pesquisadores responderam todas as suas dúvidas antes que você decidisse participar.

Essa pesquisa tem como objetivo determinar o papel da nova ferramenta da ressonância magnética no diagnóstico de infecção em pacientes que estão utilizando prótese metálica em alguma articulação, com a hipótese de que seja uma ferramenta capaz de detectar infecções de forma não invasiva. Você foi escolhido para participar deste estudo porque pertence ao grupo dos pacientes que evoluíram com dor há mais que 03 meses após a colocação da prótese.

Inicialmente, na consulta de revisão no hospital, você será avaliado clinicamente pela equipe da ortopedia. Caso seja necessário, nessa avaliação, serão solicitados exames de sangue de rotina e / ou radiografias. Após estas providências, você será solicitado a responder perguntas de questionários sobre sua qualidade de vida e sobre dados de sua história de saúde, informações importantes para compor os elementos a serem analisados pelos pesquisadores. A pesquisa consiste da realização de exame de ressonância magnética em clínica particular (Delfin Medicina Diagnóstica), que é parceira desta pesquisa, com protocolo específico para se diagnosticar infecção, sendo fundamental para este fim o uso do contraste venoso (Gadolíneo), substância rotineiramente utilizada em exames desse tipo. Caso necessário, o ortopedista poderá solicitar a coleta de líquido de sua articulação, através da punção, procedimento este que não faz parte do protocolo da pesquisa, todavia pode ser fundamental para se identificar a bactéria causadora da infecção. Finalmente, nas situações em que haja confirmação de infecção ou que a prótese esteja frouxa (soltura), normalmente se indica a cirurgia para retirada do material metálico, sendo este o seu caso a ser confirmado pelos médicos responsáveis, os procedimentos seguirão as rotinas já estabelecidas pelo hospital. Você só poderá participar deste estudo se realizar todos os exames do protocolo de atendimento desta pesquisa.

Os principais riscos deste estudo podem advir do procedimento da coleta do líquido articular, como hematomas ou infecções de partes moles. Há também possibilidade de reações ao uso do contraste da ressonância magnética, na grande maioria das vezes reações leves (sensação de aquecimento ou frio, tontura, enjôo e/ou vômitos, coceira, etc...), sendo o procedimento

acompanhado por médico, disponibilizando o serviço de suporte de primeiros socorros, além de serviço de ambulância com equipe de emergencistas. O aquecimento local também é um risco potencial, pela presença da prótese, estando a equipe de enfermagem e operadores da máquina treinados para atuar nessas intercorrências, interrompendo o exame e solicitando a imediata avaliação médica. Caso haja a necessidade de avaliação e cuidados mais especializados por qualquer intercorrência que não possa ser resolvida no local da realização do exame, o Hospital Santa Izabel receberá os pacientes que eventualmente necessitem, sem qualquer custo.

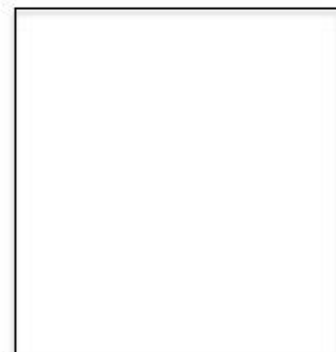
A vantagem desse estudo é que a realização da ressonância pode trazer informações que auxiliem na decisão do ortopedista sobre a real necessidade de se realizar cirurgia em você. Em algumas situações, as causas desta dor crônica podem ser identificadas diretamente pela ressonância, como bursites, tendinites, etc... situações em que somente o exame clínico e a análise de radiografias não conseguiriam definir. Além disso, a ressonância magnética tem o potencial para reafirmar a suspeita de infecção, o que pode auxiliar em uma decisão mais rápida e acertada pelo ortopedista.

O senhor (a) tem o nosso compromisso de que vamos garantir sigilo, confidencialidade e anonimato, de que todas as informações coletadas ficarão em posse do pesquisador por 5 anos e as imagens obtidas ficarão armazenadas por igual período, sendo posteriormente descartadas. Os resultados dessa pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo sua identidade não será revelada nessas apresentações. Você tem total independência para perguntar sobre a pesquisa, a qualquer momento, caso haja qualquer dúvida no decorrer do trabalho, bem como poderá em qualquer momento retirar o seu consentimento de participar desta, sem nenhum prejuízo para seu acompanhamento habitual no nosso ambulatório. Qualquer dúvida, reclamação, sugestão ou esclarecimento poderá ser dado pelos pesquisadores responsáveis Dr. Marcos Antonio Almeida Matos (tel: 2203-8069, Serviço de Ortopedia do Hospital Santa Izabel, Praça Almeida Couto, n 500, CEP 40050-410) ou Dr Gustavo Mota Rios (3270-8553, Delfin Medicina Diagnóstica, Av. Antônio Carlos Magalhães, n 442, Pituba, CEP 41800-700).

Salvador, _____ / _____ / _____

Assinatura do participante convidado

Assinatura do pesquisador



Assinatura da testemunha

Impressão do dedo
polegar caso não saiba
assinar