

RENATO AROCA ZAN

**TIPOS DE COMPONENTES GLENOIDAIIS NA
ARTROPLASTIA TOTAL ANATÔMICA DO
OMBRO: REVISÃO SISTEMÁTICA**

Tese apresentada à Universidade Federal
de São Paulo – UNIFESP, para obtenção
do Título de Doutor em Ciências.

SÃO PAULO

2022

RENATO AROCA ZAN

**TIPOS DE COMPONENTES GLENOIDAIS NA
ARTROPLASTIA TOTAL ANATÔMICA DO
OMBRO: REVISÃO SISTEMÁTICA**

Orientador: Prof. Dr. Marcel Jun Sugawara Tamaoki

Coorientador: Prof. Dr. João Carlos Belloti,

Prof. Fábio Teruo Matsunaga

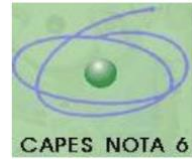
SÃO PAULO

2022

I



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLOCACIONAL



Coordenação: Prof^a. Dr. Alfredo Gragnani Filho
Orientador: Prof. Dr. Marcel Jun Sugawara Tamaoki
Coorientador: Prof. Dr. João Carlos Belloti
Prof. Fábio Teruo Matsunaga

2022

Zan, Renato Aroca.

Tipos de componentes glenoidais na Artroplastia Total Anatômica do Ombro: Revisão sistemática / Renato Aroca Zan. -- São Paulo, 2022.

XVII, 183f

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo, Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: *Glenoid component types in Anatomic Total Shoulder Arthroplasty: Systematic review*

1. Artroplastia. 2. Ombro. 3. Revisão Sistemática 4. Metanálise. 5. Adultos

DEDICATÓRIA

Primeiramente agradeço à **DEUS** e à minha mãe **VERA LÚCIA AROCA ZAN** (*in memorium*) por protegerem, iluminarem e guiarem tanto o meu, como o caminho da minha família.

Ao meu querido pai **RENATO PESCAROLO ZAN**, meu maior incentivador; exemplo de homem, caráter e profissional. Fez despertar em mim a mesma paixão que a dele, ser médico, e trilhar um caminho de honestidade e amor ao próximo.

A minha amada esposa **SILVIA RAMOS CARNEIRO ZAN**, sempre ao meu lado me apoiando, incentivando e cuidando do nosso lar.

Aos meus filhos **GUILHERME** e **RAFAEL**, crianças amáveis e carinhosas, que enchem minha vida de alegria e de orgulho.

Aos meus sogros **ZÉLIA** e **MARCELO** (*in memorium*), meu querido irmão **GUSTAVO**, minhas cunhadas **SILENE** e **BEATRIZ**, meu concunhado **PEDRO**, meus sobrinhos e a **MARIA LUIZA BORSATO**, por estarem sempre perto, dando suporte e muito amor nessa minha caminhada.

A todos meus **AMIGOS** que, felizmente são muitos, pelo apoio incondicional, confiança e parceria trilhados ao longo de tantos anos.

AGRADECIMENTOS

Ao **PROF. DR. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI**, Professor Livre Docente e Adjunto do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT) da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM – Unifesp). Chefe do Grupo de Cirurgia de Ombro e Cotovelo da Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do DOT da EPM-Unifesp, meu orientador e amigo, que sempre esteve presente durante este projeto, auxiliando-me incansavelmente. Pela parceria de sempre e pela troca constante de ideias em prol da cirurgia do ombro e cotovelo, bem como de nossos pacientes.

Ao **PROF. DR. JOÃO CARLOS BELLOTI**, Professor Livre Docente e Adjunto na Disciplina de Cirurgia de Mão e Membro Superior do DOT da EPM – Unifesp, meu coorientador, por sua avidez pelo saber e por despertar em mim o espírito de pesquisador.

Ao **PROF. FÁBIO TERUO MATSUNAGA**, Professor Adjunto na Disciplina de Cirurgia de Mão e Membro Superior do DOT da EPM – Unifesp, meu coorientador, por sua amizade, dedicação e auxílio na elaboração desta tese.

Aos colegas e amigos do **Grupo de Cirurgia de Ombro e Cotovelo da Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do DOT da EPM - Unifesp**, por me acolherem, prestigiarem e me instigarem a ser um melhor ortopedista a cada dia do nosso convívio, personificados pelo **PROF.**

MARCELO HIDE MATSUMOTO, um homem sábio, muito capaz e de humildade incrível.

A minha Família do Ombro, **Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Pavilhão Fernandinho Simonsen, Universidade de Campinas e Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo**, escolas por onde passei ao longo dos últimos 22 anos e me possibilitaram ser o médico e homem que sou, representadas por brilhantes ortopedistas que chefiavam os grupos à época; **PROF. DR. SÉRGIO LUIZ CHECCHIA, PROF. DR. AMÉRICO ZOPPI FILHO e PROF. DR. NICOLA ARCHETTI NETTO**, respectivamente. Agradeço por abrirem suas casas do saber e com muita habilidade e paciência, dividirem seu conhecimento para comigo.

À **ROSELI DE NAZARÉ PEREIRA PASCHOA**, pela amizade e permanente contribuição para o desenvolvimento da pesquisa no Departamento de Ortopedia da UNIFESP.

“Quem elegeu a busca não pode recusar a travessia ...”
João Guimarães Rosa, a Travessia – 1956.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	IV
AGRADECIMENTOS.....	VI
LISTA DE TABELAS.....	XI
LISTA DE FIGURAS.....	XII
LISTA DE ABREVIATURAS.....	XIV
RESUMO.....	XVI
<i>ABSTRACT</i>.....	XVII
1 INTRODUÇÃO.....	2
2 OBJETIVO.....	8
3 LITERATURA.....	10
4 MÉTODO.....	56
5 RESULTADOS.....	70
6 DISCUSSÃO.....	105
7 CONCLUSÃO.....	111
8 REFERÊNCIAS.....	113
FONTES CONSULTADAS.....	126

NORMAS ADOTADAS.....	128
APÊNDICES.....	130
ANEXOS.....	177
GLOSSÁRIO.....	182

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Extração geral de dados dos estudos incluídos.....	74
Tabela 2 - Sumário de resultados: implante glenoidal do tipo <i>PEG</i> comparado a implante glenoidal do tipo <i>KEEL</i> em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite.....	90
Tabela 3 - Sumário de resultados: implante glenoidal de POLIETILENO comparado a implante glenoidal do tipo <i>METAL BACK</i> em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite.....	102

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma da estratégia de busca sistematizada.....	72
Figura 2 - Resumo do risco de viés: julgamento dos autores sobre cada domínio do risco de viés para cada estudo incluído.....	77
Figura 3 - Gráfico do risco de viés: julgamento dos autores para do risco de viés apresentado como percentuais entre todos os estudos incluídos. ...	77
Figura 4 - Metanálise do desfecho função, escore Constant-Murley, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	79
Figura 5 - Metanálise do desfecho complicações e revisões cirúrgicas, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	81
Figura 6 - Metanálise do desfecho apenas complicações, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	82
Figura 7 - Metanálise do desfecho apenas revisões cirúrgicas, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	83
Figura 8 - Metanálise do desfecho amplitude de movimento, flexão anterior ativa, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	84
Figura 9 - Metanálise do desfecho amplitude de movimento, abdução ativa, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	85
Figura 10 - Metanálise do desfecho radiográfico, tempo de seguimento menor e maior que 1 ano para formação de linhas de radioluscência pelo menos grau 1, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	87
Figura 11 - Metanálise do desfecho radiográfico, tempo de seguimento menor e maior que 1 ano para formação de linhas de radioluscência pelo menos grau 2, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	88
Figura 12 - Metanálise do desfecho radiográfico para formação de linhas de radioluscência graus 4 e 5, comparação <i>PEG versus KEEL</i>	89
Figura 13 - Metanálise do desfecho função, escore ASES, comparação <i>MB versus PE</i>	94

Figura 14 - Metanálise do desfecho complicações e revisões cirúrgicas, comparação MB <i>versus</i> PE.....	96
Figura 15 - Metanálise do desfecho apenas complicações, comparação MB <i>versus</i> PE.....	97
Figura 16. Metanálise do desfecho apenas revisões cirúrgicas, comparação MB <i>versus</i> PE.....	97
Figura 17 - Metanálise do desfecho amplitude de movimento, flexão anterior ativa, comparação MB <i>versus</i> PE.....	98
Figura 18 - Metanálise do desfecho amplitude de movimento, rotação lateral ativa, comparação MB <i>versus</i> PE.....	99
Figura 19 - Metanálise do desfecho radiográfico, presença de linhas de radioluscência, comparação MB <i>versus</i> PE.....	100

LISTA DE ABREVIATURAS

PROF	Professor
DR	Doutor
ATO	Artroplastia(s) Total(ais) do Ombro
ECR	Ensaio(s) Clínico(s) Randomizado(s)
CM	Escore de Constant-Murley
ASES	<i>American Shoulder and Elbow Surgeons</i>
UCLA	<i>University of California at Los Angeles</i>
EVA	Escala Visual Analógica
OA	osteoartrite
ME	matriz extracelular
<i>et al</i>	<i>Et alii ou et alia</i> (em português: e outros)
EUA	Estados Unidos da América
%	por cento
≥	maior ou igual
mm	milímetros
°	grau ordinário
≤	menor ou igual
MB	<i>metal back</i>
PE	polietileno exclusivo
LRL	Linha(s) de radioluscência(s)
RS	Revisão(s) sistemática(s)
LMR	Lesão do Manguito Rotador
HA	Hemiartroplastia(s)
SST	<i>Simple Shoulder Test</i>

TC	Tomografia computadorizada
WOOS	<i>Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder</i>
>	Maior
<	Menor
P	ou P valor, probabilidade de se obter uma estatística de teste igual ou mais extrema que aquela observada em uma amostra, sob a hipótese nula
DMCI	Diferença Clínica Minimamente Importante
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews</i>
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
NHS	<i>National Institute for Health Research</i>
<i>quasi</i>	quase randomizado
Rob2	<i>Risk of bias 2</i>
DP	desvio padrão
DMP	diferença média padronizada
EP	erro padrão
IC	intervalo de confiança
RR	risco relativo
ITT	intenção de tratar
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>

Resumo

Introdução: a Artroplastia Total Anatômica do Ombro (ATO) é realizada nos pacientes portadores de osteoartrite da articulação do ombro em estágios mais graves ou na falha do tratamento conservador. Soltura do componente glenoidal representa um dos principais mecanismos de falha; contudo permanecem dúvidas quanto à seleção do melhor implante. **Objetivo:** avaliar a efetividade entre os implantes glenoidais exclusivos em polietileno (PE) e os implantes com *metal back* (MB). **Métodos:** revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados (ECR), comparando os implantes de PE (*keel* e *peg*) com os de MB. **Resultados:** incluídos oito ECR, com 323 pacientes e 338 ombros, 151 homens, 157 mulheres, idade entre 60 e 74 anos e seguimento entre seis semanas a dez anos. Na comparação dos componentes em PE, o desfecho clínico por meio do escore de Constant – Murley, amplitude de movimento e dor por meio da Escala Visual Analógica, não mostraram diferença, porém, houve redução na formação de linhas de radioluscência (LRL) em torno de 50% para os graus até um ou dois e 12,4% nas complicações e revisões de cirurgia a favor do *peg* sobre o *keel*. Comparando com MB, houve 25% mais incidência de LRL ao redor dos PE, contudo a função e as taxas de complicações foram equivalentes. **Conclusão:** o componente em PE nas ATO, apresenta mais LRL comparado ao implante glenoidal em MB, em especial ao redor do modelo *keel*.

ABSTRACT

Introduction: Anatomical total shoulder arthroplasty is an effective treatment adopted for patients with glenohumeral osteoarthritis. Loosening of the glenoid component represents one of the main failure mechanisms; however, doubts remain regarding the selection of the best implant for avoiding complication. **Objective:** evaluate the effectiveness between exclusive polyethylene (PE) glenoid implants and metal back (MB) implants. **Methods:** systematic review of randomized clinical trials (RCTs), comparing PE (keeled and pegged) versus MB implants. **Results:** eight RCTs were included, with 323 patients and 338 shoulders, 151 men, 157 women, aged between 60 and 74 years with follow-up from six weeks to ten years. Shoulder function through the Constant-Murley score, range of motion and pain through the Visual Analogue Scale, were important outcomes to access the PE components that showed no difference; meanwhile, there was a reduction in radiolucency lines (RL) up to grade two around 50% and 12.4% for complications and surgery revisions in favor of the peg over the keel. Compared to MB, there was 25% more RL around PE, however function and complication rates were equivalent. **Conclusion:** the PE component in anatomical total shoulder arthroplasty, shows more RL compared to MB, especially around the keel design.

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A osteoartrite (OA) é definida como o processo degenerativo da articulação, comprometendo os tecidos cartilagenoso, subcondral e sinovial, levando a uma perda de arco de movimento, deformidade residual e dor. Esta condição é proporcionada por alterações na carga mecânica, gerando uma quebra da matriz extracelular (ME), remoção dos condrócitos e conseqüente desgaste. Portanto a interação de fatores biomecânicos juntamente com os metabólicos, altera o equilíbrio tecidual articular e do osso subcondral havendo um predomínio da destruição sobre a produção de cartilagem (IANNONE & LAPADULA, 2003).

Radiograficamente esta manifestação apresenta-se com diminuição do espaço articular, formação de osteófitos, esclerose e presença de geodos subcondrais; contudo, grandes cistos e osteopenia também podem ser observados nas doenças inflamatórias (NEER, 1974). Na articulação do ombro, diversos padrões de desgaste podem ser observados (BERCIK *et al*, 2016) pois a anatomia óssea é altamente variável, desde a forma da superfície articular, bem como a sua largura, inclinação e versão (PINKAS *et al*, 2015).

O sexo feminino é o mais acometido e há predileção pelo membro dominante (KHATIB, ONYEKWELU, YU, ZUCKERMAN, 2016). No tocante à idade, a OA do ombro acomete mais comumente a população adulta, sendo que a maioria dos pacientes se encontra na faixa etária entre 60 e 80 anos (RASMUSSEN *et al.*, 2016), podendo ser a sua

etiologia primária degenerativa, secundária a doença inflamatória (artrite reumatóide) e deficiência do manguito rotador. Nos mais jovens, a causa pós-traumática, distúrbios autoimunes, processo infeccioso e osteonecrose, são mais prevalentes (NEER, WATSON, STANTON, 1982; COFIELD, 1984; MIYAZAKI *et al*, 2013).

O tratamento desta enfermidade é conduzido de forma não cirúrgica por meio da utilização de medicações anti-inflamatórias não esteroidais, passando por infiltrações com cortisona ou visco suplementação, fisioterapia, entre outros. O desbridamento artroscópico é uma alternativa operatória, contudo a artroplastia total anatômica do ombro (ATO) é a opção de escolha nos graus mais avançados ou mesmo na falha do tratamento conservador (KILLIAN *et al*, 2012; NEER, 1974, AOANJRR, 2019). O manguito rotador íntegro e funcional também é um requisito na indicação da ATO, caso contrário a artroplastia reversa passa a ser uma alternativa (FUCHS *et al.*, 1999).

Esta opção terapêutica da ATO respondeu por 81,8% das indicações em pacientes com OA primária degenerativa no intervalo de 1991 a 2001, enquanto as secundárias à artrite reumatóide, contribuíram com apenas 9,47% (KHATIB *et al.*, 2016). Ao longo dos anos, nota-se um crescimento significativo no número de artroplastias do ombro, chegando a uma variação anual na ordem de 10,6% e um aumento de 319% no intervalo entre 1993 e 2007 (DAY *et al.*, 2010). Um levantamento realizado em bases de dados nos Estados Unidos da América (EUA), mostrou um crescimento de

182% nas artroplastias do ombro no período entre 2000 e 2010, enquanto na articulação do joelho foi de 90%, e no quadril apenas 46% (FARLEY *et al.*, 2021).

Conseqüentemente, houve também, um aumento das complicações como infecção, instabilidade, lesão do manguito rotador e falha dos componentes da prótese, sendo que, este último pode responder por até 39% (BOHSALI *et al.*, 2006). Dentre estes componentes, o implante glenoidal é o que mais falha, principalmente com o surgimento de linhas de radioluscência (LRL) na interface entre o implante e o osso (80%) (BOHSALI *et al.*, 2006), levando ao risco de uma soltura asséptica (FRANKLIN *et al.*, 1988; SPERLING *et al.*, 1998; TORCHIA, COFIELD, SETTERGREN, 1997 e WIRTH & ROCKWOOD, 1996). Essa falha do componente glenoidal na ATO, pode levar à uma revisão cirúrgica, trazendo impacto na qualidade de vida do paciente e um aumento orçamentário com a saúde, como observado nos EUA, em 2017, com a realização de 10.290 procedimentos com custos de US\$ 206 milhões, valor muito superior aos US\$ 26 milhões gastos em 2.216 procedimentos no ano de 2002 (FARLEY *et al.*, 2021).

Além de técnica cirúrgica apropriada, a escolha do implante que proporciona maior estabilidade e um ajuste anatômico total, são fundamentais (IANOTTI *et al.*, 2012; KIRCHER *et al.*, 2009 e HENDEL *et al.*, 2012). Historicamente, os implantes de polietileno exclusivos (PE) fixados com cimento no formato quilha (*keel*) na sua base glenoidal, foram os primeiros a serem utilizados nos anos de

1970 (NEER *et al*, 1982). Contudo a formação de linhas de radiolúcência (LRL) e falhas no quesito soldura, levaram ao desenvolvimento de uma outra alternativa de fixação, o formato de cavilha (*peg*), com pinos na sua porção posterior (LAZARUS *et al*, 2002).

Embora o amplo uso desta alternativa, problemas semelhantes ao modelo *keel* persistem, assim sendo, com o propósito de diminuir as LRL, preservar o osso subcondral e realizar uma fresagem cêntrica, o *design* em *metal back* (MB) vem sendo utilizado com maior frequência (MARTIN *et al.*, 2005 e YAN *et al.*, 2005). Muitos estudos porém, revelam complicações envolvendo soldura e quebra da placa base nos implantes de primeira geração (TAUNTON *et al*, 2008; BUDGE *et al*, 2013; PAPADONIKOLAKIS & MATSEN, 2014 e BOILEAU *et al*, 2015), demandando atualmente esforços para melhora na qualidade destes componentes (MEROLLA *et al*, 2016, CASTAGNA *et al*, 2010 e ENDRIZZI, MACKENZIE, HENRY, 2016).

Persistem, portanto, muitas dúvidas acerca dos implantes glenoidais quanto à função e complicações pertinentes a cada modelo. Diversos estudos foram conduzidos sobre este tema, inclusive algumas revisões sistemáticas (RS) (BOHSALI, WIRTH, ROCKWOOD, 2006; VAVKEN *et al*, 2013; PAPADONIKOLAKIS & MATSEN, 2014; WLSHER *et al.*, 2019 e KIM *et al*, 2020), contudo, metodologicamente foram incluídos estudos com baixo nível de evidência, e não comparativos, gerando resultados controversos.

Diante deste cenário, propomos uma RS inédita, apenas com ensaios clínicos randomizados (ECR), comparativos entre os implantes em PE e MB, com a hipótese de que, apesar da evolução dos implantes, os componentes em PE, ainda, mostram superioridade sobre os em MB, e que o subtipo *peg* é superior radiograficamente ao *keel*.

OBJETIVO

2 OBJETIVO

Avaliar a efetividade dos componentes glenoidais na Artroplastia Total Anatômica do Ombro, tanto entre os modelos exclusivos em polietileno, como em relação aos em *metal back*, considerando a função e complicações.

LITERATURA

3 LITERATURA

3.1 OSTEORATRITE DO OMBRO

Neer (1974) em seu clássico artigo, retrospectivo, de série de casos, estipulou diretrizes para a realização de artroplastia na articulação do ombro. Neste estudo, foram contempladas as Hemiartroplastias (HA) em 48 ombros de 47 pacientes, sendo 29 do sexo feminino. Houve acompanhamento médio de seis anos, havendo melhora, tanto no quesito dor, como no restauro da função, embora a força tenha sido restaurada lentamente, a fadiga foi uma queixa comum nas atividades repetitivas. Como conclusão, os resultados revelaram-se animadores, abrindo perspectiva no tratamento das OA do ombro.

Neer *et al* (1982) descrevem a utilização da Artroplastia Total do Ombro (ATO) na conformação que conhecemos até hoje, haste com cabeça metálica no úmero e componente glenoidal, desde o PE com quilha, até os de MB, então destinados para casos mais desafiadores que necessitaram estabilidade mais constrita. Os autores revisitam o primeiro *design* elaborado em 1972, que foi descontinuado com resultados frustrantes. Neste estudo retrospectivo, analisam a glenóide tipo *keel* em polietileno centralizada nas mais diferentes etiologias, sendo que na OA primária, a erosão glenoidal central com grave achatamento e desgaste posterior, fizeram-se presentes. Artrites

pós instabilidade foram abordadas, e o uso de enxerto ósseo com implante em MB foram necessários nas erosões posteriores. Proliferação bursal e sinovial, aderência da cabeça longa do bíceps, artrite da articulação acromioclavicular e em alguns casos, destruição severa da glênóide, estavam geralmente presentes nos pacientes portadores de artrites inflamatórias. Nas lesões do manguito rotador (LMR), o colapso subcondral e a cabeça umeral incongruente com erosão no acrômio, já suscitava que uma outra alternativa deveria ser pensada para a substituição articular, sendo que nestes casos, o modelo semiconstrito com MB foi a opção selecionada. Sequelas de trauma, revisões de prótese e miscelânea, foram outras causas abordadas. Técnica operatória minuciosa e achados radiológicos com cerca de 30% de radioluscência ao redor dos componentes glenoidais, também foram notificadas.

Cofield (1984) faz ressalva sobre as opções à falha do tratamento conservador da OA do ombro como a artroplastia de ressecção, artrodese, HA e ATO, nesta série de casos. No início da década de 70, dois modelos de prótese foram usados na Artroplastia Total Anatômica do Ombro na *Mayo Clinic*, *Bickel e Stanmore*; porém o implante desenvolvido por *Neer* foi adotado na maioria dos casos a partir de 1975, tendo sido realizados 73 procedimentos. Artrite reumatóide, seguido de OA primária e artrite pós-traumática foram as etiologias das cirurgias em questão. Nos resultados, foi encontrado maior acometimento do membro dominante e achados típicos de artrite inflamatória. Integridade do manguito rotador foi relatada em apenas cinco ombros, e nos pós-traumáticos, um mal posicionamento das tuberosidades ocorreu em sete dos 12 casos operados. Durante o

seguimento destes pacientes, a ocorrência de dor moderada ou grave, foi associada à soltura radiográfica do componente glenoidal e em apenas um, encontrou-se LMR na reoperação. Os ganhos médios na mobilidade foram de 44° na abdução (menos marcante nos reumáticos) e 26° para rotação lateral. Atividades de higiene, uso dos talheres, força, vestuário e retorno aos trabalhos cotidianos também foram avaliados, sendo que, apenas o último, não apresentou grande evolução. Quanto às complicações, houve uma laceração do nervo axilar, um hematoma drenado, um tromboembolismo pulmonar, cinco LMR (apenas um reoperado), uma pseudoartrose da tuberosidade maior e oito ombros com soltura radiográfica do implante glenoidal (três revisões cirúrgicas).

Torchia *et al* (1997) relatam nesta série de casos, a experiência do Dr. Cofield com o uso da prótese de Neer, e analisaram 113 ombros operados entre 1975 e 1980, com mais de cinco anos de acompanhamento. Setenta e sete destes casos, com diagnóstico prévio de OA primária, artrite reumatóide e artrite pós-traumática, submetidos à ATO, realizaram reabilitação completa e foram classificados pelo método de Neer e Cofield, sendo considerados excelentes os pacientes sem dor ou dor leve com elevação ativa $\geq 140^\circ$, rotação lateral $\geq 45^\circ$ e satisfeitos com o resultado. Dor moderada ao esforço, elevação $\geq 90^\circ$, rotação lateral $\geq 20^\circ$ e ainda satisfeitos com o procedimento, foram considerados satisfatórios. Na ausência destes fatores, ou quando necessário reoperação, foram considerados insatisfatórios. A sobrevida da prótese com dez anos foi 93% e, aos 15 anos, foi 87%, sem correlação com idade, sexo, diagnóstico, mobilidade pré-operatória ou condição do manguito rotador. Do grupo

inicial, 14 desenvolveram complicações e necessitaram revisão cirúrgica, sendo que, cinco destes apresentavam soltura da glenóide. Outras complicações como fratura umeral e pseudoartrose dos tubérculos foram descritas, mas sem necessidade de reintervenção. Somando 12 pacientes que não realizaram a reabilitação preconizada àqueles 77, encontraram 41 sem dor, 26 com dor leve e sete desconfortáveis aos esforços, representando ao todo 83% do grupo estudado e, outros 15, com dor moderada a severa. Destes últimos, houve correlação com achado radiográfico de soltura da glenóide em 12. Quanto à mobilidade, houve ganho significativo em todos os planos sendo que a condição do manguito rotador influenciou neste aspecto, com piora da elevação condicionada ao tamanho da lesão. Outro fator que afetou a mobilidade foram os casos pós-traumáticos com menos ganho que os reumáticos, contudo dos 25 casos com elevação $\leq 90^\circ$, outros fatores também foram detectados como cinco solturas assépticas da glenóide, oito LMR e uma laceração do nervo axilar. No quesito percepção de melhora, 67 encontravam-se muito melhores, 13 melhores, sete inalterados e, dois, piores. As LRL surgiram em 75 casos com uma média de 27 meses, sendo que indicativo de soltura, foram observadas em 39 ombros, com predomínio do sexo masculino. Portanto na escala de Neer e Cofield, 54 foram graduados como excelentes ou satisfatórios e 31 insatisfatórios ou sem sucesso.

Sperling *et al* (1998) revisaram 108 artroplastias de Neer (74 HA e 34 ATO) entre janeiro de 1976 e dezembro de 1985, em pacientes com ≤ 50 anos e acompanhados por pelo menos cinco anos. Nesta série de casos, tanto a ATO quanto a HA, resultaram em alívio

da dor, melhora na abdução ativa e rotação lateral, porém sem diferença significativa entre os procedimentos. As LRL ao redor do componente glenoidal foram observadas em 59% das ATO. Erosão da glenóide foi encontrada em 68% das HA, sendo que 39 destas, levaram à resultados excelentes ou satisfatórios e em 35, os resultados foram insatisfatórios ou malsucedidos. Dezesete ATO apresentaram resultados excelentes ou satisfatórios e, em 17, resultados insatisfatórios ou malsucedidos. A sobrevida estimada das HA foi de 92%, 83% e 73% em cinco, dez e 15 anos, respectivamente. Revisões cirúrgicas nas HA ocorreram mais nas sequelas de trauma do que nas artrites reumatóides. A sobrevida estimada das ATO foi de 97%, 97% e 84% em cinco, dez e 15 anos, respectivamente. Ruptura do manguito rotador no momento da cirurgia inicial, levou a mais revisões.

Fuchs *et al* (1999) junto com outros autores como Dr. Gerber, ressaltam a importância da degeneração gordurosa que ocorre no manguito rotador, fato este já descrito e classificado originalmente por Goutallier *et al* (1990 e 1994) e amplamente utilizado nas tomografias, sendo que neste estudo de coorte retrospectivo, procuram demonstrar a viabilidade, também na ressonância. Quarenta e um pacientes (cinco com instabilidade e 36 com LMR) foram incluídos com captação de imagem por ressonância no corte sagital no dia anterior à cirurgia. Dois radiologistas acessaram as imagens tanto da tomografia como da ressonância, com intervalo de duas semanas, tomando por base a classificação de Goutallier em cinco estágios: 0-sem infiltração gordurosa, 1-algumas estrias de gordura, 2-menos gordura que músculo, 3-mesma proporção de ambos e 4-mais gordura que músculo. Na tomografia, o corte selecionado para análise ficava 5mm

acima da cabeça umeral, e assim que surgisse o músculo do supraespinal, este seria classificado; o subescapular e infraespinal foram avaliados do *tip* do coracóide até a borda inferior da mesma. Semelhante à aquisição anterior, a ressonância também propôs a mesma visibilização na imagem mais lateral na qual a espinha escapular entra em contato com o restante do osso. Como conclusão, demonstrou-se que ambos os métodos são válidos para reprodução do sistema de classificação, contudo a correlação entre ambos é apenas fraca, portanto aconselha-se que não se altere o método de imagem durante o acompanhamento dos pacientes.

Lazarus *et al* (2002) visam demonstrar nesta coorte retrospectiva que técnica, além de experiência na cimentação e colocação do implante glenoidal na conformação *peg*, podem favorecer a performance da ATO precocemente. Quatrocentos e noventa e três pacientes foram revisados com ATO da *DePuy*® usando componentes glenoidais exclusivos em metil-metacrilato. Após exclusões por imagens inadequadas no pós-operatório, restaram 39 *keel* e 289 *peg*. Por meio de radiografias, analisadas quatro vezes cada, nas incidências frente e axilar, estabeleceram, segundo a classificação de Franklin para LRL ao redor do *keel*, que os graus zero e um seriam “boa cimentação” e dois e três “má cimentação”, assim como os graus A, B, C seriam “bom assentamento” e D e E “mal assentamento”. Entre os resultados, 308 glenóides já apresentavam radioluscência logo após o procedimento, sendo apenas um *keel* versus 19 *peg* com grau zero. Além dessa superioridade, os implantes *peg* mostraram média de grau de radioluscência de 1,3 contra 1,8 do outro. No quesito assentamento, 38,5% de *keel* e 29,4% de *peg* revelaram “mal

assentamento”. Quando analisados em conjunto, somente dois implantes *peg* apresentavam imagem ideal entre as 328 glenóides implantadas. A experiência do cirurgião sênior mostrou-se significativa no posicionamento e cimentação comparados com outros ortopedistas deste estudo.

Iannone e Lapadula (2003) fizeram uma revisão da OA sob o ponto de vista reumatológico e os vários aspectos patofisiológicos envolvidos. Esta doença é conhecida como uma condição degenerativa advinda de deterioração da cartilagem articular relacionado à sobrecargas mecânicas. Tal fato contribui na perturbação da ME e há uma falha dos condrócitos, ocasionando assim uma lesão cartilaginosa. A quebra da ME é devida a um sistema de enzimas, as metaloproteinases, cuja atividade é contrabalançada por inibidores teciduais. A ativação destas enzimas e seus inibidores são mediados por citocinas (interleucina 1/17/10/1 Ra e fator de necrose tumoral α) que agem destruindo e regulando e fatores de crescimento (β , insulina e proteína morfogenética) que agem na diferenciação e homeostase da cartilagem. Apoptose seria um outro personagem atuante na OA. O comprometimento estrutural do osso subcondral desempenha papel importante durante este processo, sendo assim, a interação de fatores biomecânicos juntamente com os metabólicos, altera o equilíbrio tecidual havendo um predomínio da destruição sobre a produção de cartilagem.

Yian *et al* (2005) avaliaram 57 ombros submetidos à ATO entre 1999 e 2001, com a participação do Dr. Gerber, utilizando o implante da Zimmer® nesta série de casos e reavaliaram os pacientes com

tempo médio de 40 meses. Seguimento incompleto, artrite pós-traumática com pseudoartrose dos tubérculos, insuficiência do manguito rotador e implante com MB foram excluídos, permanecendo 47 intervenções com uma média de idade de 57 anos, mais baixa que o convencional. Clinicamente o escore CM e *subjective shoulder test* foram utilizados. Tomografias em 42 pré-operatórios e radiografias no pós-operatório imediato em todos os pacientes, estavam disponíveis para análise, sendo utilizados os métodos de Lazarus (radiografia para LRL ao redor de *peg*) e Molé (tomografia mais usada para LRL em *peg* com pontuação dada para as regiões de cada um dos quatro pinos e outras dois pontos para as superfícies entre eles, totalizando seis. Pontuação 0- quando sem radioluscência, 1- na presença de 1mm em uma zona, 2- em duas zonas com 1mm ou uma zona com 2mm e pontuação máxima de 18 quando linha contínua em todas as seis zonas). Os resultados obtidos foram um CM médio (absoluto e relativo) partindo de 39 pontos e 50% para 70 pontos e 85% para o pós-operatório (sem significância estatística), assim como o *subjective shoulder test* de 33% para 77%. Melhora significativa no escore de dor foi observada, bem como evolução de 34°, 46° e 29° na elevação, abdução e rotação lateral, respectivamente. Dezenove por cento apresentaram variados tipos de complicação e dois pacientes revelaram soltura sintomática do componente glenoidal, necessitando revisão cirúrgica. Houve forte correlação nas LRL entre tomografia e radiografia, porém fraca com dor e força de abdução. Seis (13%) dos ombros tiveram pontuação maior que seis na escala de Molé com duas ou mais zonas revelando linhas entre um e 2mm. Outras associações foram descritas quando havia uma retroversão acentuada da glenóide >10° no pré-operatório, como baixo *subjective shoulder test*, aumento do escore tomográfico de radioluscência e piora do CM absoluto.

Martin *et al* (2005) neste coorte retrospectivo de 1988 a 1996 com 147 próteses realizadas em 132 pacientes, com seguimento mínimo de cinco anos e médio de 7,5 anos com diagnóstico de OA com manguito íntegro, revelaram predominância do sexo feminino na proporção de 2:1. Os desfechos clínicos foram avaliados com escore de ASES e LRL puderam ser analisadas nas radiografias. Foi utilizada a glenóide não cimentada de *KirschnerII-C®* em MB, obtendo-se melhora no ASES de 15,5 para 75,8 com 39% dos ombros retomando suas atividades. Dor foi reportada como leve por 30% dos pacientes, em 7% foi moderada e em 2% severa. Flexão ativa evoluiu de 68° para 113° e rotação lateral de 13° para 27°. A sobrevida do implante foi de 95% até cinco anos de seguimento e 85% aos dez anos. Dezesesseis (11%) ombros necessitaram revisão cirúrgica, tendo a radioluscência radiográfica como preditor com um risco anual de reoperação sete vezes naqueles pacientes com imagens comprometidas, principalmente por LRL ao redor da bandeja metálica. Na conclusão, os autores citaram temor com este implante e salientaram que fatores como quebra dos parafusos, desgaste do polietileno e soltura de todo o implante, são potenciais mecanismos de falha.

Taunton *et al* (2008) neste estudo terapêutico de coorte retrospectivo nível quatro, após aplicar os critérios de inclusão e exclusão, analisaram 83 ATO com implante glenoidal em MB híbrido, realizadas em pacientes com OA de etiologia primária, por osteonecrose ou pós-traumática. A bandeja metálica tinha configuração reta, pino central, dois parafusos e superfície porosa no dorso que apoiava no osso subcondral glenoideo. Os desfechos

escolhidos foram dor (escala de cinco graus), mobilidade (abdução ativa e rotações lateral e medial), sendo os resultados classificados pelo sistema de Neer modificado. Radiograficamente também foi acessado desfecho referente à radioluscência, soltura do implante (interpretado “em risco” se a radioluscência for $\geq 1,5\text{mm}$) e desgaste do MB. Resultados significantes foram a melhora da dor de 4,7 para dois, abdução ativa de 102° para 135°, rotação lateral de 27° para 56° e rotação medial da 5° vértebra lombar para 1°. No sistema de Neer, 39 ombros ranquearam excelente, 21 satisfatórios, 30 insatisfatórios e três sem resposta. No grupo insatisfatório 26 foram revisados por várias razões como desgaste do PE (15), desgaste da bandeja metálica (12), soltura do implante (nove) e soltura umeral (seis). Radioluscência não apareceu em 33 glenóides, linhas incompletas surgiram em 16 e completas noutros 34. Os implantes “em risco” foram 33 com LRL maior ou igual a um inteiro e cinco décimos de milímetros, além de 30 com evidente desgaste do polietileno e 21 com desgaste da bandeja metálica. Com os casos de comprometimento umeral, cinquenta dos 83 ombros foram classificados “em risco”. Através do método de Kaplan-Meier estimou-se a sobrevida da artroplastia realizada com ponto final para revisão e/ou falha radiográfica, obtendo 92,8%, 79,9% e 51,9% no 1°, 5° e 10° ano pós cirúrgico; portanto este modelo de implante pesquisado se mostrou desfavorável em relação aos desgastes do polietileno, bandeja metálica, osteólise e falha catastrófica.

Kircher *et al* (2009) conduziram este ECR com o braço da intervenção analisando dez pacientes submetidos à ATO utilizando navegação intra-operatória e o controle também com dez pacientes

utilizando técnica convencional. A morfologia da glenóide foi apenas as do tipo B1 e B2 segundo Walch. Tomografias foram realizadas antes do procedimento e 6 semanas após a cirurgia com aferição da retroversão glenoidal no corte logo abaixo do coracóide usando a linha de Friedman. O posicionamento do paciente é um importante fator a ser observado para evitar incorreções na aquisição da imagem. O sistema de navegação utilizado foi o *Nano Station*® e o implante da marca *Arthrex*®. Como resultados, foram obtidos valores de correção de 15,4° em média para 3,7° no grupo um e 14,4° para 10,9° no grupo dois, com diferença significativa do ponto de vista estatístico a favor da navegação, embora o tempo cirúrgico tenha sido cerca de 30 minutos maior também neste grupo.

Day *et al.* (2010) utilizaram a base de dados *National Inpatient Sample* no período entre 1993 e 2007, com projeção dos resultados até 2015, para examinar as tendências nas artroplastias no membro superior no território dos EUA. Houve uma variação de 248% no número primário de artroplastias de cotovelo e 369% nas do ombro no período referido, correspondendo à uma taxa de crescimento de 214% e 319% respectivamente. Já o volume de revisões cirúrgicas atingiu 500% e 431% para os mesmos grupos; em valores anuais, as taxas correspondem à um crescimento de 9,4% nas ATO, 6,7% nas HA, 7,6% nos cotovelos e 14% para as revisões. Utilizando a ferramenta de modelos de taxa variável, a projeção de resultados para revisões teria incremento de 322% nas revisões até 2015. A casuística mostrou uma prevalência maior para o sexo feminino, menor taxa de procedimentos em “não brancos” e o pico das intervenções nas faixas etárias entre 65 e 84 anos.

Castagna *et al* (2010) avaliaram no médio prazo, a estabilidade da glenóide em MB com *design* diferente do sistema SMR, da empresa Lima®. Uma série de trinta e cinco pacientes foram submetidos à ATO entre 1996 e 2005 pelos mais variados diagnósticos. No pré-operatório imagens radiográficas e ressonância foram obtidos. As glenóides foram classificadas segundo Walch, com 27 tipo A, seis B1 e duas B2. Clinicamente os escores de CM, *simple shoulder test* (SST) e EVA para dor também foram registrados. O formato do implante glenoidal é convexo procurando se adaptar ao formato do osso nativo, dorso poroso com titânio de hidroxiapatita e fixação com dois parafusos no plano sagital de 6,5mm. Com um seguimento médio de 75,4 meses, além dos aspectos clínicos, observou-se a formação de linhas de radioluscência pela classificação de Molé (seis zonas, progressão de linhas ao redor do componente ≥ 2 mm ou movimentação do implante). Foram observados em oito (22,9%) dos pacientes LRL < 2 mm e em três destes também uma área de reabsorção no parafuso superior. Nos outros pacientes não houve surgimento de radioluscência. Cinco intervenções apresentaram mínima subluxação posterior umeral, mas escores clínicos satisfatórios. A EVA regrediu de 7,8 para 3,1, CM foi de 35,2 para 70,8 e SST foi de -8,4 para +4,4. Não houve revisão cirúrgica. Na discussão, foi exposto que os implantes mais favoráveis de MB para as ATO devem ser menos constrictos, curvos, com superfícies porosas dorsais (permitem crescimento ósseo no *peg* central), tamanho menor (úmero não força as bordas glenoidais) e sem limitação da translação do conjunto evitando o estresse da fixação; porém tal modelo poderia favorecer o desgaste do polietileno, sendo assim, optou-se por um *mismatch* ideal de 6-7mm. Outra questão levantada é a espessura da bandeja metálica (cinco milímetros) que oferece rigidez à montagem reduzindo o estresse no polietileno.

Conclui-se portanto que componentes em MB não cimentados podem ser considerados nas ATO e não são inferiores aos PE.

Walch *et al* (2012) avaliaram retrospectivamente em vários centros, a migração do componente glenoidal nas ATO, para tanto, 518 artroplastias que utilizaram PE tipo *keel* que dispunham de radiografias com pelo menos cinco anos após do procedimento, foram analisadas. A soltura do implante foi encontrada em 166 ombros (32%) e em 136 foram vistas LRL > 2mm com migração do componente em PE, sendo que esta se deu superiormente em 10°, afundou em 7,9% e inclinou posteriormente em outros 6,4%. Fatores como o baixo posicionamento, inclinação do componente glenoidal, subluxação posterior do úmero e uso excessivo da fresagem contribuíram para esta complicação. Conclui-se que a preservação do osso subcondral pode ser importante na longevidade do implante.

Killian *et al* (2012) abordaram nesta revisão os avanços da OA e da doença do manguito rotador como fatores de preocupação relacionados ao envelhecimento populacional. Dor e disfunção são pertinentes à estas patologias, sendo que particularmente na OA, fatores causais como degeneração primária, trauma, sequela de capsulorrafia (seja por tensão excessiva nas partes moles ou mal posicionamento de implantes), necrose avascular, infecção e doenças inflamatórias; levam à uma perda da integridade da cartilagem. Tal processo em conjunto com uma superfície óssea incongruente, dispara um processo algico que é mais prevalente nas idades mais elevadas e em atividades com sobrecarga de uso. Vários tipos de tratamento foram descritos, desde o uso de medicações anti-inflamatórias não

esteroidais, passando por infiltrações com cortisona ou visco suplementação e fisioterapia; até alternativas cirúrgicas como desbridamento artroscópico e artroplastias. Menciona-se ainda que a velocidade de crescimento deste último procedimento, traz impacto tanto social como no custo hospitalar. Sinais clássicos como a diminuição do espaço articular, formação de osteófitos marginais, presença de cistos subcondrais além de esclerose subcondral já foram bem descritos nos achados radiográficos, entretanto vale ressaltar que em casos de doença inflamatória, desgaste medial da glenóide, poucos osteófitos, formação de grandes cistos e osteopenia, também possam estar presentes. Retroversão glenoidal com subsequente desgaste da sua borda posterior, estão presentes em indivíduos com OA de forma mais precoce. Quanto às artroplastias, várias alternativas foram citadas considerando a idade e a longevidade dos implantes como fatores cruciais; tal como recobrimento biológico e HA, porém a intervenção padrão continua sendo a ATO. Neste tema ainda, destaca-se o uso cada vez mais frequente da artroplastia reversa, principalmente naqueles casos de insuficiência do manguito rotador, que também teve outros aspectos abordados neste artigo, porém fora do interesse do nosso estudo.

Hendel *et al* (2012) em um estudo prospectivo randomizado, analisaram 31 pacientes em dois grupos, sendo que o primeiro utilizou um guia customizado de posicionamento do fio guia glenoidal e programação pré-operatória pelo programa *Arthroplan*®, o segundo grupo utilizou guia disponível no instrumental da prótese e tomografia convencional no planejamento. Sabendo que pode haver uma incorreção na aquisição das imagens tomográficas em relação à

perpendicularidade do plano escapular, usou-se o mesmo software para trabalhar em três dimensões e posteriormente converteu-se em dois planos, permitindo a mensuração da versão glenoidal usando a linha de Friedman. Implantes de glenóide em PE com *peg* e se necessário com compensação posterior também estavam disponíveis. Dois avaliadores cegos analisaram versão e inclinação dos implantes em tomografias pós-operatórias, sendo encontrado no grupo um uma melhora significativa na inclinação e *offset* lateral. A versão também apresentou mais correção no primeiro braço da intervenção, porém sem poder estatístico. Outros resultados positivos para intervenção foram a manutenção do implante selecionado durante o planejamento; ocorrido em 93% dos casos *versus* 41% no grupo controle e o mal posicionamento seja na versão ou inclinação do componente glenoidal (mais que dez graus entre o planejado e o executado) que ocorreu em apenas 25% no grupo um e 73% no grupo dois.

Ianotti *et al* (2012) identificam nesta série de casos a dificuldade apresentada em pacientes com OA mais grave e comprometimento posterior da glenóide, a preparação da mesma com fresagem, preservação do estoque ósseo e assentamento do implante e visaram nesse estudo determinar como a experiência do cirurgião pode ser transferida para o ato operatório. Radiografias e tomografia foram utilizadas no cálculo da versão glenoidal utilizando a linha de Friedman. Casos com até 5° de retroversão foram colocados o pino central perpendicular na glenóide e realizada fresagem corretiva, já quando excedia esta angulação, usou-se o método de Matsen com pino excêntrico sendo direcionado para o corpo escapular e promovendo desgaste da porção anterior da glenóide. Tal procedimento utilizou

também modelos em polimetilmetacrilato para auxiliar o direcionamento da perfuração. Pós-operatoriamente, com auxílio de um *software* de planejamento em três dimensões, definia-se a posição ideal do implante que cobrisse toda a superfície da glenóide sem ficar saliente, ângulo de versão o mais próximo do perpendicular à escápula, contato completo da superfície posterior ao plano fresado e sem perfuração do arcabouço ósseo pelo pino central do componente. Em cinco casos com retroversão $\geq 19^\circ$, este posicionamento não foi alcançado. Outro aspecto deste estudo pareceu quatro cirurgiões utilizando os modelos em polimetilmetacrilato para corrigir a versão glenoidal, encontrando em apenas uma oportunidade diferença $\geq 5^\circ$ na colocação do pino central. Portanto em 13 casos revisitados com retroversão média de 13° , alcançou-se **excelente** assentamento do implante em apenas sete (até 5° de versão), mas quando o valor analisado foi para 10° ; tido como um valor **ideal**, o assentamento ocorreu em dez casos.

Budge *et al* (2013) descrevem nesta série de casos os resultados de um novo modelo de componente glenoidal que combina um monobloco de metal trabeculado poroso e polietileno ao redor, na tentativa de encontrarem uma alternativa que não apresente as taxas de LRL nos implantes exclusivos em PE e sem os maus resultados desfavoráveis dos MB híbridos de primeira geração. Foram inclusos pacientes operados entre março de 2004 e agosto de 2005 com OA primária ou secundária à trauma e doença inflamatória. Dos 23 pacientes iniciais, restaram 19 para a análise com acompanhamento mínimo de dois anos. O implante utilizado foi da *Zimmer*® e nos seguimentos, as escalas de EVA e ASES foram aplicadas, além de

radiografias convencionais. Resultados: EVA de 8,6 para 2,9, ASES de 21 para 70, elevação ativa de 75° para 131° e rotação lateral de 5° para 49°. Radiograficamente foram observadas LRL umerais, porém na glenóide, apenas um componente com grau dois, embora quatro unidades (21%) revelaram partículas de debris, indiretamente correlacionado com quebra da quilha de *tantalum* poroso. Em um quinto caso de instabilidade anterior, também se concluiu que houve quebra do MB. Três deles foram reoperados, os outros dois não desejaram submeter-se à um novo procedimento. Concluíram que embora tivessem bons resultados, a taxa de falha foi inaceitável.

Katz *et al* (2013) avaliam ATO com implantes em MB em 143 ombros tratados entre 2003 e 2011 em uma coorte prospectiva, sendo que em um primeiro momento, foram analisados apenas radiograficamente e em uma fase subsequente, 37 casos com uma média de seguimento de 38 meses, foram reavaliados tanto clínico como radiologicamente. Expõe-se também que apesar do sucesso dos implantes em PE (apesar da presença de LRL), os componentes em MB, devido a qualidade na sua fixação nas artroplastias reversas, apresentaram-se também como uma opção nas ATO. O implante utilizado foi a prótese Arrow® com o componente de MB de 6,5 mm (3 mm do polietileno e 3,5 mm de bandeja metálica). O *mismatch* (diferença entre o raio da glenóide e o raio da cabeça umeral) foi em média de 4 mm. No pré-operatório foram realizadas radiografias, tomografias, mobilidade ativa/passiva, escores de CM e SST. No pós-operatório, através de radiografias, foi constatado lateralização de 0,36mm em relação ao ombro contra lateral normal. Nesta série, quatro casos apresentaram migração superior (2,8%) com duas

reoperações. No quesito complicações, três casos apresentaram dissociação do polietileno com a bandeja metálica, fato este que não mais se repetiu após mudança de modelo em 2007. Houve três casos de instabilidade em glenóides B2 e C, dois casos de LMR, uma implantação de glenóide muito baixa que provocou migração superior, uma síndrome regional complexa e mais um outro paciente com ombro doloroso sem causa aparente. A taxa de revisão ficou em 5,59% e em 37 casos que fizeram seguimento ≥ 2 anos, apenas oito foram do sexo masculino com 69 anos de média de idade. Após duas perdas, a análise final mostrou aumento da dor, melhora da flexão de 92° para 146° e CM de 27 para 70. Durante a discussão, aspectos da bandeja metálica como a superfície de hidroxiapatita, bem como os parafusos, asseguraram uma boa fixação. O aumento da espessura do polietileno é uma tendência, visto que a lateralização não comprometeu o desgaste. Houveram limitações como tempo de seguimento, mensuração do *offset* dependente de técnico, classificação das LRL e randomização dos pacientes quanto ao implante selecionado.

Miyasaki *et al* (2013) realizaram uma coorte retrospectiva de 36 ombros operados de janeiro de 1989 até novembro de 2010 para pacientes portadores de OA e submetidos à HA. Durante a explanação para tal escolha, argumentos como a dificuldade na implantação do componente glenoidal e desafios com a estrutura óssea nativa, seja pelo seu estoque ou desgaste, baseados em outros estudos na literatura, justificaram a escolha deste tipo de implante. Com uma média de seguimento de 43,8 meses, idade média de 57,2 anos e prevalência de 83,3% no sexo feminino, 21 procedimentos (58,34%) foram indicados em OA primárias, sete (19,44%) decorrentes de necrose e cinco (14%)

artropatia inflamatória, entre outras. Concluiu-se que pacientes com idade < 60 anos e associação com o procedimento de tenotomia do cabo longo do bíceps, obtiveram os melhores resultados com HA devido à OA.

Pinkas *et al* (2015) neste artigo de revisão, fazem uma importante abordagem sobre vários aspectos da glenóide. Sua anatomia óssea variada e *suis generis* são descritos em detalhes tanto nas dimensões como nas angulações. A largura média é de aproximadamente 26,8mm, com valores normais variando de 20 a 35mm e uma diferença média de 4,2 mm entre homens e mulheres. Já a altura média é de 38mm e a diferença média de 4,7 mm entre os sexos. A inclinação média varia de $-2,2^{\circ}$ (inclinação inferior) a $+4,2^{\circ}$ (inclinação superior), com inclinação normal variando de -12° a $+15,8^{\circ}$. A versão glenoidal média é de 2° de retroversão, mas existe variabilidade, com a maioria dos ombros indo de 12° de anteversão a 14° de retroversão. A linha central da glenóide é um parâmetro importante na artroplastia do ombro, sendo definida como a linha perpendicular à suposta superfície articular na ausência de deformidade e baseia-se na retroversão média na população geral. O arcabouço glenoidal pode ser avaliado em cortes axiais e coronais, apresentando formato triangular, tornando-se mais estreito de lateral para medial. Essa estrutura serve como suporte ósseo para um componente da glenóide na ATO. A patologia do ombro pode ter efeitos em todas as dimensões estruturais da glenóide. A perda óssea na glenóide é de particular importância no planejamento da ATO porque o estoque ósseo inadequado pode aumentar o risco de soltura. Walch *et al* (1999) relataram uma retroversão média de $17,3$ em

ombros com OA e desenvolveu um sistema de classificação que é amplamente utilizado para descrever padrões de desgaste comuns. O aumento da inclinação superior está associado a LMR. Destaca ainda a importância da avaliação radiográfica, incluindo três incidências: uma frente verdadeira, uma com perfil axilar e uma com perfil escapular. Tomografia (TC) complementa esta avaliação detalhada da versão da glenóide, padrões de desgaste e subluxação da cabeça do úmero. A ressonância também pode ser usada e é mais sensível que a TC para avaliação de anormalidades de tecidos moles. Quando o tema sobre indicações e procedimentos para implantação da glenóide é abordado, o cenário para ATO se impõe quando há degeneração dolorosa da glenóide com estoque ósseo adequado e manguito rotador intacto. As contraindicações incluem infecção ativa do ombro, neuroartropatia e paralisia da musculatura ao redor do ombro. Idade <50 anos, alta demanda funcional, perda óssea significativa e disfunção do manguito rotador são contraindicações relativas ao implante do componente glenóide. Técnicas como “*ream and run*”, artroplastia de interposição e enxertos ósseos são opções, embora apresentem resultados inferiores a curto prazo comparado aos da ATO padrão. Soltura asséptica do implante glenoidal com o fenômeno do “*rocking horse*” foi abordado, bem como sua implicação na formação das LRL. Um outro aspecto abordado, pertinente ao nosso estudo, trata propriamente dos implantes glenoidais; podendo ser em forma de pera para imitar a forma da glenóide normal ou mesmo elípticos que se adaptam bem após a fresagem, contudo sem superioridade de um sobre o outro. A parte de trás dos componentes pode ser plana ou convexa com curvas que podem resistir à micromovimentação de forma mais eficaz do que *designs* planos. À medida que a profundidade da interface osso-implante aumenta, as tensões de cisalhamento podem

ser convertidas em tensões de compressão que melhoram a estabilidade do conjunto. A conformidade ideal entre o implante umeral e glenoidal é discutível. Uma articulação totalmente conformada, como a prótese de Neer original, pode distribuir uniformemente o estresse na interface osso-implante. A translação pode ocorrer mais livremente com menos conformidade entre os componentes, mas as pressões de contato não são uniformes. A incompatibilidade radial ideal na ATO permanece incerta, apesar de vários estudos clínicos e biomecânicos. A translação do úmero e o efeito da incompatibilidade radial também são provavelmente influenciados por outros fatores de confusão, como a posição do implante e a função do manguito rotador. Componentes com suporte de metal vieram para melhorar a estabilidade dos componentes da glenóide. A maioria desses implantes é não cimentada e fixada com parafusos. Esses projetos tiveram um alto índice de falhas, com afrouxamento precoce, quebra do parafuso, dissociação do polietileno, dor no ombro e necessidade de revisão. Esforços posteriores melhoraram o componente com a incorporação de um material poroso no suporte de metal. Os implantes modernos são promissores; no entanto, devido ao histórico de afrouxamento e falha catastrófica dos componentes iniciais, recomenda-se o uso criterioso e o monitoramento cuidadoso desses implantes. Componentes de PE provaram ser uma opção mais durável do que os implantes com suporte metálico. Isso pode estar relacionado em parte às propriedades mecânicas favoráveis dos implantes em PE que permitem a translação sem conferir estresse excessivo na interface osso-implante. A maioria dos componentes em uso hoje são compostos inteiramente de polietileno. Muitos dos avanços no processamento e fabricação do polietileno aplicados aos componentes da glenóide estão associados à

artroplastia de quadril e joelho. Implantes cimentados do tipo *keel* foram os primeiros a serem desenvolvidos e posteriormente vieram os *peg* e mais recentemente ainda os *peg* com flanges objetivando a melhora na estabilidade destes. Novas tentativas como pinos divergentes e pino central revestido de metal poroso são uma esperança para diminuir a soltura.

Khatib *et al* (2015) fizeram estudo epidemiológico, levantando aspectos das 24.040 artroplastias realizadas em Nova Iorque/EUA, entre 1991 e 2010. O levantamento foi feito por meio de uma base de dados que obteve uma taxa de 393% de aumento nas ATO e 98% nas HA, com médias de idade semelhantes no momento da cirurgia, por volta dos 65 e 67 anos e uma prevalência de 6:4 e 7:3 a favor do sexo feminino, respectivamente. A população da raça branca respondeu por cerca de 80% dos procedimentos e apenas 4,2 % na raça negra, tal fato também foi encontrado em outros estudos referentes à artroplastia de joelho e quadril. Essa discrepância foi atribuída à problemas com acesso a cuidados de saúde, cobertura de seguro (especialmente modelos baseados no empregador) e impedimentos culturais na procura desses cuidados. Na primeira década desta avaliação, a OA primária respondeu por 63,3% das indicações, evoluindo para 81,8% na segunda década da avaliação nas ATO.

Boileau *et al* (2015) conduziram uma série de casos devido às dúvidas quanto à longevidade dos componentes em MB e as razões nas reoperações, com intuito de identificar pacientes e fatores diagnósticos que possam influenciar estes desfechos. Para tanto, incluíram pacientes com OA primária submetidos à ATO, fazendo uso

apenas de MB e acompanhamento ≥ 2 anos no período entre 1994 e 1999. De 178 ATO realizadas neste intervalo de tempo, após exclusões, sobraram 165 com um predomínio notório no sexo feminino (115:43). Radiografias nas posições frente verdadeiro, perfil axilar e escapular foram realizadas, artrotomografia em 90% e ressonância em apenas 3%. Outras classificações como as de Walch para morfologia glenoidal e Goutallier para degeneração gordurosa também foram utilizadas. O implante da *Tornier*® foi selecionado e 16% dos ombros apresentavam algum tipo de LMR. Mobilidade, escore de CM e *subjective shoulder value* foram mensurados. Como resultados, os autores observaram uma taxa de “sobrevivência” da artroplastia de 60% com 10 anos e 46% aos 12 anos, sendo que a maior complicação encontrada foi o desgaste do polietileno em 51% com associação frequente com a soltura da bandeja metálica. Cirurgia de revisão foi realizada em 37% dos casos (61 pacientes) com uma média de 8,5 anos de acompanhamento; tendo sido optado pela artroplastia reversa em 29,5%, troca por PE cimentado em 24,5% e troca do polietileno do MB em outros 24,5%. Avaliando apenas o componente glenoidal, 33 apresentaram desgaste completo do polietileno com longevidade média de 78 meses, outros 22 tiveram soltura do implante e seis tiveram problemas com os parafusos do MB. Dois fatores foram correlacionados como indicativos prognósticos para as complicações, a **baixa idade** e a presença de **glenóide bicôncava** com subluxação umeral posterior. Clinicamente, todos os parâmetros evidenciaram melhora.

Endrizzi *et al* (2016) em estudo de coorte retrospectivo, têm como objetivo analisar clínica e radiograficamente a segunda geração

do modelo de glenóide em MB híbrido da marca *Zimmer*® em PE com parte posterior em *tantalum* poroso. Setenta e três ombros foram operados entre maio de 2009 e outubro de 2011. Novamente dois anos de seguimento mínimo, radiografias e escalas de dor EVA e funcional ASES foram utilizadas para acessar os desfechos. Uma nova classificação foi proposta para a formação de debris; cinco graus, de zero a quatro, iniciando sem debris (63,6%), evoluindo para região osso metal (28,8%), tecidos moles intrarticular (6,2%), quebra incompleta (1,5%) e soltura; sendo que estes artefatos foram constatados nas radiografias de acompanhamento. Na escala de EVA, a média foi 0,8 e ASES 89,7, sem correlação com grau de debris. Outra correlação que não houve significância foi o tipo de glenóide segundo Walch e a formação de debris. Na conclusão, há preocupação com a formação de debris que parece ser tempo dependente.

Bercik *et al* (2016) propõe neste estudo de ciências básicas, revisitar a classificação clássica da morfologia da glenóide e juntamente com o próprio Gilles Walch, através de imagens reconstruídas em três dimensões na tomografia, melhorar a concordância inter e intraobservadores e identificar outros padrões não contemplados anteriormente. Originalmente cinco tipos foram descritos: A1-cabeça cêntrica e mínimo desgaste, A2-cabeça cêntrica com maior erosão, B1-cabeça umeral subluxada posterior sem erosão óssea glenoidal, B2-mantém a subluxação, porém há erosão posterior com biconcavidade da glenóide e C-displasia com pelo menos 25° de retroversão independente da erosão. Propõe-se a adição dos tipos B3 como sendo uma monoconcavidade com desgaste posterior e pelo menos 15° de retroversão ou pelo menos 70% de subluxação posterior

umeral e o tipo D que concerne anteversão ou subluxação anterior umeral $\leq 40\%$. Outra proposta é atualizar o tipo A2 onde um traço entre os bordos da glenóide corta a cabeça do úmero e enfatizar que o tipo C **não** é causado por erosão! Tais propostas foram baseadas na análise de 129 tomografias de OA com cortes $< 0,6\text{mm}$ sendo convertidas em três dimensões e após correção do plano escapular, refeitos os cortes em dois planos, traçando a linha de Friedman para calcular a versão glenoidal e a posteriorização do úmero. Três observadores foram os responsáveis pelas categorizações com concordância interobservador de moderada a fraca para o primeiro set na classificação original e concordância substancial no segundo set para a classificação modificada. Intraobservador o mesmo padrão foi visto, 0,604 no primeiro set e 0,92 no segundo set.

Merolla *et al* (2016) retrospectivamente analisaram 40 pacientes submetidos à ATO com implante glenoidal em MB híbrida de segunda geração da *Zimmer*® entre 2009 e 2012, com idade média à época da cirurgia de 63,8 anos e um tempo médio de acompanhamento de 38 meses, envolvendo centros nos EUA, Itália e Canadá. Do ponto de vista clínico houve melhora média de 46,6 pontos no CM e 69,3 para o ASES; nos subitens dos escores, dor, força e mobilidade também apresentaram evolução. AS LRL surgiram em dois pacientes com $< 1\text{mm}$, porém ambos eram assintomáticos. Salienta-se na discussão que embora os PE tenham maior prevalência de LRL em outros estudos, os implantes em MB apresentam mais revisões por desgaste do polietileno, instabilidade ou dissociação; levando os autores a hipotetizarem que os pacientes **toleram melhor um resultado clínico sub ótimo** e que a falha deve ser interpretada como a revisão cirúrgica.

Comparado ao estudo de Budge *et al* (2013), não foram observados tantos problemas, uma vez que o implante utilizado é da segunda geração com uma configuração posterior em cruz ao invés da quilha (já abandonada pela empresa). O escore de ASES apresentou melhora também, com cerca de 20 pontos superior ao ensaio anterior. Na parte final, os autores citam as limitações do estudo, principalmente quanto ao tempo de seguimento, mas salientam os bons resultados.

Rasmussen *et al* (2016) em estudo epidemiológico, através de um registro Nórdico de Artroplastias do Ombro, envolvendo os países da Finlândia, Noruega, Suécia e Dinamarca, visam demonstrar a viabilidade deste instrumento, bem como os dados que ele proporciona. Apesar da coleta ter iniciado em 1980, a análise foi realizada de 2004 a 2013, devido à dificuldade na obtenção de dados completos. Portanto foram incluídos resultados de 19.857 próteses, sendo 69% mulheres na idade média de 70 anos. A distribuição etiológica foi de 35% OA, 34% fratura aguda, 8% artropatia do manguito, 8% devido à sequela de trauma, 7% de origem inflamatória e 8% atribuíram-se à outras causas ou dados faltantes. Referente aos implantes, ATO responderam por 34% das OA, HA em 90% das fraturas e 79% das artroplastias reversas foram indicadas nas deficiências do manguito. Observaram que houve o crescimento do número total de procedimentos, porém as ATO, foco da nossa revisão, apresentaram uma taxa de crescimento mais singela, sendo que na discussão há o contraponto que talvez, diferentemente de outros países, este achado possa estar correlacionado com a preocupação dos cirurgiões locais relativa à soltura asséptica dos implantes glenoidais.

Moulton *et al* (2019) compararam nesse coorte retrospectivo multicêntrico, os implantes em PE com seguimento mínimo de cinco anos, conduzido entre 2008 e 2011. Função através do ASES e *Single Assessment Numeric Evaluation*, foi avaliada, além de dor (EVA), amplitude de movimento e aspectos radiográficos. Nos resultados de 47 pacientes, houve equilíbrio entre sexos e idade média de 65 anos. Não houve diferença entre os grupos de 27 *keel* e 20 *peg* para os desfechos funcionais, mobilidade e dor; contudo 52% e 35% de LRL estiveram presentes nos grupos respectivamente. Houve uma taxa maior de LRL, grau ≥ 3 de 33,3% no *peg versus* 25% para *keel*, porém juntando os graus quatro e cinco (risco de soltura), *peg* revelou 20% *versus* 15% do *keel*; ambos os valores sem significância. O quesito soltura associado à piora da flexão ativa, pior ASES e dor foram relevantes no grupo *keel*. Conclui-se que a soltura é prevalente nos implantes em PE e que *keel* está associado a piora funcional quando tem soltura radiográfica.

Farley *et al* (2021) pesquisaram a prevalência de artroplastias do ombro no território dos EUA neste estudo epidemiológico, bem como as implicações destas nas revisões cirúrgicas, sendo utilizadas bases de dados como *National Inpatient Sample, United States Census Bureau* e mortalidade advinda do *United States Centers for Disease Control and Prevention*. O período estudado ocorreu entre 1988 e 2017. Resultados obtidos estimados foram de 823.361 pacientes vivendo com uma prótese no Ombro com uma proporção de 197 totais (anatômicas ou reversas) para cada 100.000 habitantes. O sexo masculino apresentou uma maior prevalência até a faixa etária dos 64 anos, sendo que o sexo feminino predominou no restante superior a

partir dos 65 anos. Entre 1995 e 2017, houve um aumento na prevalência de artroplastia do ombro de 0,031% para 0,258%, bem como aumentou com a progressão da idade do paciente. A prevalência de qualquer artroplastia do ombro em indivíduos ≥ 80 anos de idade em 2017 foi $> 2\%$. Quando se verificaram as revisões cirúrgicas, o aumento foi expressivo, partindo de 2.216 procedimentos com um custo de U\$ 26 milhões em 2002 para 10.290 procedimentos a um valor de U\$ 206 milhões em 2017; correspondendo à um percentual de crescimento de 392% e 685%, respectivamente. Outro dado muito interessante foi a taxa de crescimento das artroplastias do ombro na ordem de 182% no período de 2000 a 2010, enquanto a de quadril foi 46% e a de joelho foi de 90%.

3.2 ESTUDOS INCLUÍDOS

Boileau *et al* (2002) realizaram ECR conduzido por importante grupo francês que salienta a importância da formação das LRL entre os implantes da glenóide na interface osso/cimento, bem como sua soltura, sendo a principal causa de falha nas ATO. No período entre 1995 e 1996, 40 ombros foram operados por OA do ombro em 39 pacientes, sendo 20 artroplastias com glenóide em PE do tipo *peg* e outras 20 utilizando MB. Realizado implante da *Tornier*®, com um acompanhamento mínimo de três anos (90%), sendo os pacientes avaliados no pré-operatório com tomografia computadorizada para observar a erosão glenoidal e integridade do

manguito rotador. Quanto aos desfechos, considerou-se a função (escore de CM e mobilidade) e radiograficamente a formação de LRL até quebra ou soltura do implante. Funcionalmente, os grupos foram equivalentes, contudo houve discreta diferença a favor do MB em relação ao PE após três anos de cirurgia (CM 73 X 68 respectivamente), mas sem significância estatística. Quando se analisou a formação de LRL, somente 25% dos MB apresentaram tais achados frente à 85% no PE, muito embora não havendo correlação com piora clínica; porém, a evolução para quebra ou soltura do implante ocorreu em quatro dos cinco casos de MB referidos acima sendo que três foram revisados cirurgicamente. Na discussão e conclusão, encontramos uma superioridade dos implantes em PE, com uma menor taxa de soltura radiográfica e reoperação, levantando-se quatro hipóteses para estes achados: 1- polietileno fino nos implantes em MB; 2- conjunto polietileno/bandeja metálica nos implantes em MB com espessura excessiva, levando à um aumento na tensão do conjunto da prótese; 3- rigidez do componente em MB proporcionando uma alteração na transferência de carga e conseqüentemente à um desgaste acelerado do implante e 4- aumento do desgaste posterior do polietileno e possível dissociação deste em relação à bandeja metálica com recorrência de subluxação umeral posterior apesar da reorientação angular glenoidal.

Gartsman *et al* (2005) conduziram um ECR com o objetivo de analisar os componentes glenoidais do tipo *keel versus peg* no pós-operatório imediato através do surgimento de LRL. O material utilizado foi da empresa americana *Smith and Nephew*® com a

prótese modular *Cofield II*® e as avaliações radiográficas foram obtidas com seis semanas após a cirurgia e classificadas segundo Franklin *et al* e Lazarus *et al*. Os grupos foram randomizados com 23 *keel* e 20 *peg*, observando-se que 39% do primeiro apresentaram linhas de radiolucência de grau dois ou mais contra apenas 5% do outro com significância estatística, concluindo que o modelo do tipo *peg* foi superior no desfecho radiográfico.

Nuttall *et al* (2007) propõem um ECR usando uma técnica de radioesterometria que consiste na colocação de miçangas metálicas tanto nos implantes glenoidais (Global, *DePuy*®) como na escápula (acrômio, glenóide e coracóide) do ombro que receberá a artroplastia, utilizando apenas PE, permitindo assim, um melhor entendimento da movimentação dos componentes nas radiografias obtidas com três, seis, 12 e 24 meses pós-operatórias. Dez ombros em cada grupo *keel* e *peg*, apresentaram melhora significativa nos desfechos dor (EVA), elevação ativa e nos escores funcionais (CM e ASES). Três eixos radiográficos foram avaliados quanto à translação; transversal (X), longitudinal (Y) e sagital (Z); sendo que nos dois primeiros houve **alteração significativa** entre os períodos de seguimento; assim como na análise dos subgrupos, *keel* e glenóides **com erosão** que necessitaram fresagem corretiva; havendo diferença no eixo Y e no movimento total máximo de ponto (movimento de qualquer miçanga do implante em relação à implantada na escápula). Se considerarmos o corpo rígido do implante, avaliamos nas radiografias valores relacionados à rotação; anteroposterior (X), anteversão-retroversão (Y) e varo-valgo (Z); encontrando **superioridade** dos *peg* e glenóides **não erodidas** nos

eixos X e Z. No eixo Y, houve significativo movimento ao longo do tempo também, mas apenas entre os implantes e não quanto à erosão. Como conclusão neste ensaio que se utiliza de um método mais preciso para avaliar o movimento dos implantes glenoidais durante o acompanhamento das ATO, constatou-se que há **inferioridade** dos componentes *keel* e que a necessidade de **fresagem corretiva** nas glenóides também propicia um maior movimento dos mesmos em ambos os grupos.

Rahme *et al* (2009) conduziram ECR semelhante ao anterior também fazendo uso de radioesterometria com 12 *keel* e 14 *peg* após randomização. A inserção dos marcadores metálicos foi também semelhante, contudo o implante utilizado foi da *Zimmer*® (implantes *peg* são em linha, Nuttall usou multiplanar). Aos quatro meses de evolução, foram realizadas radiografias de todos os pacientes e determinados valores significantes mínimos que representariam movimentos entre os marcadores, tanto para migrações translacionais (representadas em milímetros) nos eixos X, Y e Z; como também rotacionais (representadas em graus) nos mesmos eixos. Linhas de radiolucência também foram aferidas nos seguimentos de quatro, 12 e 24 meses. Dos desfechos clínicos, CM e percepção de normalidade do ombro (teste auto aplicado), mostraram melhora significativa e sem diferença entre os grupos. Já quando analisadas as LRL, observou-se que aos 24 meses, nove de 12 e oito de 24 dos componentes *keel* e *peg*, apresentaram evolução respectivamente; contudo não houve graus quatro ou cinco, que implicariam em risco de soltura. Quando aplicado a radioesterometria, não se observou diferença entre os grupos quanto

ao movimento > 1mm ou 2° em relação à translação e rotação respectivamente. Durante a discussão o estudo anterior de Nuttall foi utilizado como comparação e tanto o material usado na artroplastia, como a presença de erosão glenoidal, seriam fatores que proporcionaram sutis diferenças entre os achados, mesmo assim, neste ensaio, os grupos obtiveram desfechos semelhantes.

Edwards *et al* (2010) conduziram ECR entre dezembro de 2004 e 2005, devido à importância do implante glenoidal e diferentes técnicas de cimentação empregadas na sua colocação que implicam diretamente na formação de LRL, bem como na soltura do mesmo. Pacientes com OA do ombro sem necessidade de enxerto, além de manguito rotador viável foram selecionados e distribuídos em dois grupos, 27 para receber implante em *keel* e 26 com *peg*. A artroplastia utilizada foi da *Tornier*® sendo que o preparo na inserção do polietileno na glenóide foi minucioso, desde os furos iniciais, passando pela limpeza destes furos e finalmente pela pressurização do cimento, culminando com a colocação do implante propriamente dito. O desfecho aferido foi o radiográfico quanto à formação de LRL com sete dias de pós-operatório e 26 meses (12-38). Apesar de pouco tempo, avaliou-se a eficácia de uma boa técnica de implantação da glenóide, sendo que não houve diferença entre os grupos. Contudo, quase **dois anos** de acompanhamento, foram suficientes para demonstrar **46%** de linha **até grau dois** no grupo *keel* e **15%** no *peg*. Outros achados com significância estatística foram o gênero feminino mais acometido bem como um tamanho de cabeça umeral e glenóide menores. Não houve

correlação clínica com a evolução destas LRL apesar que dois indivíduos do grupo *keel* foram submetidos à revisão cirúrgica.

Kilian *et al* (2017) deram seguimento ao estudo anterior analisando 59 ombros de 50 pacientes sendo que 6 destes tiveram seu ombro contralateral operados posteriormente e foram inclusos na randomização, o restante fazia parte da amostra já selecionada; com o objetivo de analisar com um tempo de seguimento mais prolongado, os efeitos radiográficos e clínicos dos implantes glenoidais. Foi realizada análise de 38 pacientes após perdas por morte, reoperações ou não retorno com cinco anos de seguimento; sendo que dados como idade, dominância e morfologia radiográfica prévia da glenóide não mostraram diferença, contudo poucas mulheres e portanto implantes menores, estatisticamente foram menores no grupo *peg* em relação à *keel*. Linhas de radioluscência de pelo menos **grau dois** foram observadas em **todos** pacientes do grupo *peg* com cinco anos de seguimento e **91%** dos *keel*, quando estratificados os graus quatro e cinco (indicativos de risco de falha), 44% e 36% foram encontrados nos grupos descritos respectivamente, embora sem significância estatística. Escores funcionais e mobilidade ativa foram comprometidos estatisticamente nestes graus avançados comparados aos graus três ou menos, com os dados dos grupos de implantes agrupados, mas sem diferença entre eles. Na discussão dos dados, comparado ao estudo de Edwards *et al.* (2010), os implantes tipo *peg*, que antes apresentavam significativamente menos LRL nas radiografias, nesta análise, se equivaleram aos *keel*. Ressaltaram também que os implantes tipo *keel* permitem uma análise radiográfica das linhas de radioluscência

mais acurada em relação aos *peg*, pois não há sobreposição. Na conclusão, expuseram que a degradação clínica acompanhou os graus mais avançados de soltura dos implantes e que não houve diferença entre os grupos.

Gascoyne *et al* (2017) neste ECR aponta em sua introdução, novamente a problemática dos implantes em polietileno, salientando que os do tipo *keel*, apresentam frequentemente uma falta de suporte na sua aleta posterior e que isso pode ser uma dos motivos para o surgimento de linhas de radioluscência com maior incidência do que os *peg*. A radioesterometria seria uma técnica que poderia prever a sobrevivência dos implantes ao ser realizada com dois anos pós-operatórios medindo os micromovimentos menores que 1mm de forma mais acurada. O material usado foi da empresa *Biomet*® e a implantação dos marcadores metálicos mudou de cinco para dez a 15, com a finalidade de melhorar os resultados na análise. Os retornos ocorreram com seis semanas, seis, 12 e 24 meses e foram utilizadas duas técnicas distintas às mencionadas nos outros estudos para melhorar a visibilização das miçangas. A amostra foi pequena com apenas 16 pacientes (um deles não assinou o consentimento); além disso apenas 11 retornaram com um ano e somente nove ao final dos 24 meses. Outro relato foi a interrupção na randomização pois tanto dados clínicos como outras publicações indicaram um insucesso dos implantes tipo *keel*. Houve melhora clínica em ambos os grupos sem diferença estatística entre eles, contudo no desfecho radiográfico, a translação no plano coronal aos 12 e 24 meses, apresentou-se mais importante no grupo *keel*. Com a limitação de

uma pequena amostra, concluiu-se que *peg* apresenta uma melhor fixação.

Chin *et al* (2021) projetaram um estudo controlado randomizado e prospectivo para comparar os resultados relatados pelo paciente, através do questionário de qualidade de vida *Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder* (WOOS), bem como os resultados clínicos e radiológicos em pacientes submetidos a ATO com uma glenóide em MB não cimentada de segunda geração *versus* uma glenóide de polietileno cimentada. Para tanto, de 2012 a 2016, 93 implantes da *Zimmer*® foram utilizados randomicamente com 46 MB e 47 PE, houve equilíbrio entre os sexos e dominância; sendo que a idade variou de 66,5 a 68,4 anos. Ao final de 24 meses não houve diferença clínica entre os grupos; contudo, durante o seguimento, aos seis meses, os MB apresentaram-se melhor com uma diferença média de 5,9 pontos. Outras escalas aplicadas também não denotaram diferença. Em relação à **mobilidade**, constatou-se **melhor** ganho de força nos **MB** (67%) do que nos **PE** (53%). As complicações mantiveram equilíbrio entre os grupos sem revisões ou falhas das glenóides no seguimento final, sendo que **LRL** foram observadas em **6** PE contra apenas **1** MB. Na discussão, há menção a outros estudos e uma concordância da ausência de resultados catastróficos com o uso do MB de segunda geração e, no que se refere aos implantes em PE, não houve inferioridade nos quesitos função, dor e satisfação. Como limitação, o tempo de seguimento, pois em outros estudos houve

presença de debrís no longo prazo, enquanto aqui apenas foi observado em um caso; e a necessidade de outros avaliadores para os desfechos.

3.3 OUTRAS REVISÕES SISTEMÁTICAS

Bohsali *et al* (2006) referem neste estudo de revisão sistemática, nível quatro, que há um número crescente de artroplastias de ombro acompanhado, bem como suas complicações como soltura da prótese, instabilidade do ombro, fratura peri protética, rotura do manguito rotador, infecção. Avaliaram a duração média do tempo de seguimento em estudos anteriores, os tipos de complicações apresentadas e a sobrevida dos implantes. Para tanto, incluíram 33 estudos com 2540 ombros operados e seguimento mínimo de dois anos, porém com média ≥ 10 anos. A soltura dos componentes glenoidal e umeral é um evento comum, respondendo por 39% (161) das 414 **complicações**, havendo um **crescimento** de **10%** em relação à revisão anterior em 1996 realizadas pelos mesmos autores. As LRL foram encontradas em 117 (80%) dos 148 ombros e soltura em 34%, porém apenas 7% necessitaram revisão cirúrgica. Conclui-se que houve um aumento modesto na duração média do seguimento, indicando problemas persistentes relacionados à falha do implante da glenóide e que **seguimento** >10 anos só foi detetado em **três estudos** dos 39 inclusos. Foi relatado ainda que as alternativas em PE e **MB** são as opções,

contudo o seguimento de médio prazo revelou **aumento** das taxas de **complicação** em relação ao segundo grupo. A artroplastia reversa foi apresentada como alternativa de salvação para os casos de artropatia com lesão extensa do manguito rotador, mas com a ressalva do seu uso em idosos com pseudoparalisia e bom estoque ósseo na glenóide.

Vavken *et al* (2013) publicaram esta revisão com metanálise sobre a relação de custo benefício baseado no efeito da radiolucência correlacionado ao desenho do implante glenoidal, soltura e revisão cirúrgica. Oito estudos foram incluídos entre 2002 e 2010 com um total de 1460 pacientes operados e idade média de 67 anos mas o desenho dos estudos incluídos não se ateve apenas à ensaios clínicos randomizados; como a **série de casos de Fox *et al.*** que contribuiu com mais de **800** pacientes. Na análise do gráfico floresta encontramos que a severidade das LRL e soltura do implante glenoidal tocaram a faixa de nulidade, não mostrando portanto diferença entre *peg* e *keel*, contudo em relação à cirurgia de revisão, favorece o grupo *peg*; inclusive na discussão indicaram que **uma revisão** poderia ser **evitada** a cada **23 a 115 implantes em *peg*** colocados ao invés de *keel*. Quanto ao custo efetividade, o valor de uma ATO nos EUA em 2011 valia 12.270 sendo que uma artroplastia de revisão acrescentaria 238 dólares, havendo superioridade novamente dos componentes *peg*, porém necessitando de um grande volume de procedimentos.

Papadonikolakis e Matsen (2014) conduziram revisão sistemática comparando implantes em PE *versus* os de MB, com as

hipóteses que o segundo apresentaria menor taxa de revisão e os tipos de falhas seriam diferentes entre os grupos. Incluíram estudos nível IV e análises dos implantes em separado; ou seja; excluindo cinco trabalhos comparativos. Permaneceram assim, 21 estudos em MB com 1571 artroplastias e 23 estudos com 3035 ATO usando PE. Três desfechos foram escolhidos: formação de LRL > 1mm, possibilidade de soltura ou falha do implante glenoidal (classificação de Molé, Lazarus, Stewart-Kelly) e revisão cirúrgica do componente da glenóide. **Heterogeneidade muito grande em relação à classificações, incidências radiográficas, design dos implantes, técnicas de inserção, tipos de glenóide segundo classificação de Walch, níveis de experiência dos autores envolvidos e diversos conflitos de interesse.** Dentre os resultados, radiograficamente as taxas de radioluscência (42,5% X 34,9%) e de soltura (21,1% X 16,8%), foram maiores nos implantes de PE *versus* MB. Contudo as **revisões** cirúrgicas foram **três vezes** maiores nos **MB**. Observaram ainda que as revisões aumentaram entre sete e oito anos de seguimento, sendo que os componentes de PE falhavam principalmente por desgaste, já os de MB além do desgaste, também motivaram reoperações por instabilidade e deslocamento do implante.

Welsher *et al* (2019) objetivaram com esta revisão sistemática comparar os implantes em PE (*keel x peg*) clínico e radiograficamente; para tanto incluíram ECR, estudos tipo coorte retrospectivos, comparando os componentes, mas também de forma independente. Permaneceram para análise qualitativa 32 estudos sendo sete para metanálise quantitativa. Quanto à evidência, apenas quatro eram

randomizados e dos 28 restantes, 19 eram nível quatro. Escores de ASES e CM foram acessados com média de 82,95 para o ASES e 66,92 no Constant para *keel* e *peg* combinados no maior tempo de seguimento e sem diferença entre os grupos. A presença de LRL foi de 34,99% para *keel* e 42% para *peg* em estudos não comparativos, porém em 4 estudos que compararam os implantes, não encontraram diferença. Para o desfecho das **revisões** cirúrgicas, novamente em quatro estudos comparativos, encontraram um *odds ratio* de **6,22** a favor do *peg* com 3 revisões em 400 procedimentos para 123 em 1231 procedimentos do *keel*. Durante a discussão e a conclusão, é exposto que diferente de outras revisões, esta não encontrou diferença entre as LRL e que pode ser explicado pela inclusão de um estudo que revelava uma taxa mais alta nos *peg*, equilibrando a análise geral com o *keel*; contudo ateu-se ao fato que as revisões foram mais altas no segundo grupo e que talvez a soltura do implante pode não ser um fator tão importante.

Kim *et al* (2020) publicaram recentemente uma RS comparando implantes em PE *versus* MB modernos e expuseram na introdução que a pequena espessura do polietileno usado nos implantes em MB antigamente resultava em um desgaste maior e conseqüentemente em um número maior de falhas, como foi observado na revisão anteriormente descrita. Os implantes mais modernos teriam corrigido este problema e portanto apresentariam um desfecho semelhante aos PE no aspecto radioluscência, soltura e falhas. Metodologicamente, utilizaram implantes em MB da empresa *Lima*® (sistema SMR) e duas gerações híbridas da empresa *Zimmer*® pois consideraram ano de desenvolvimento do produto,

conformidade, haste, formato da quilha e material, definindo-os como modernos. Quanto à seleção dos estudos, adotou-se uma pontuação para qualificá-los, porém não foram incluídos artigos comparando os implantes, apenas estudos em separados sobre PE e MB. Além disso, apenas um era nível I e um nível II, enquanto nível III foram cinco e nível IV, 28. Os desfechos clínicos mais encontrados foram elevação ativa, rotação lateral, escores de CM e ASES, dor (EVA), complicações, revisões e falhas. Do ponto de vista clínico os componentes se equivaleram, porém quando houve análise radiográfica com seguimento até 72 meses, os PE obtiveram bons resultados nos quesitos radioluscência e soldura, contudo revisões cirúrgicas se equivaleram. Nos seguimentos de longo prazo, com mais de seis anos, os implantes MB foram superiores em todos os aspectos radiográficos e nas taxas de reoperação. Apesar da conclusão positiva em favor dos MB, muitas foram as limitações apresentadas, sendo que a falta de trabalhos com longo acompanhamento destes novos implantes pode influenciar nesta análise.

3.4 CLASSIFICAÇÕES

Revill *et al* (1976) apresentam neste estudo os vários aspectos que compõe a dor como a parte motora, visual, memória de sensação ocorrida no tempo, a memória revisitada da dor e como o paciente gradua a mesma e a influência medicamentosa no relato da dor.

Usando referências de até dez anos anteriores, revela-se que a representatividade da dor tem menor variação quanto mais longa for a linha que o paciente representa seu estado atual, ou seja, a uma linha de cinco centímetros é pior que de dez, 15 e 20 cm.

Constant e Murley (1987) descreveram um escore funcional, que é até os dias atuais, um dos mais utilizados entre os especialistas na cirurgia do ombro, tendo sido validado no Brasil por Barreto *et al* (2016) na Revista Brasileira de Ortopedia. O questionário possui quatro itens: dor, atividades da vida diária, arco de movimento e força; sendo atribuídos 15, 20, 40 e 25 pontos para cada um dos critérios avaliados, levando a somatória de 100 pontos. Em cada um dos quesitos, há uma subdivisão, sendo que quanto menor nível de dor, melhor o desempenho, maior alcance do membro, e maior força (medida através de dinamômetro), mais pontos recebe; assim sendo, a escala é progressiva em relação a função do paciente.

Franklin *et al* (1988) fazem um breve resgate histórico da evolução das artroplastias, salientando a importância da mudança dos modelos constritos para os não constritos propostos por Neer, através do uso do polietileno em *keel* como alternativa de implante glenoidal. A partir deste ponto também começaram os relatos de formação de LRL, variando de 3% a 93%. Fez-se um levantamento de ATO realizadas de 1975 a 1985, correlacionando o surgimento das LRL associadas à deficiência do manguito rotador. Como não havia um padrão de análise radiográfica destas linhas, propuseram a seguinte classificação em classes: 1-radioluscência na flange superior e/ou inferior apenas, 2-radioluscência incompleta na quilha,

3-radioluscência completa < 2mm ao redor do componente, 4-radioluscência completa > 2mm ao redor do componente, 5a-componente transladado e 5b- componente deslocado. Trinta ombros foram avaliados, sendo 16 sem insuficiência do manguito rotador, encontrando-se significância do surgimento das LRL naqueles com lesão, explicado pela migração superior do componente umeral proporcionando uma báscula no implante glenoidal.

Lazarus *et al* (2002) relatam o grande número de formao de LRL em torno dos implantes glenoidais nas ATO, sendo motivo de preocupao, podendo levar a sua soltura. Atribui-se tal fato ao não assentamento total do implante ao osso subcondral, principalmente quando há deformidade, apresentando forças de cisalhamento; dificuldade técnica no preparo do leito ósseo, cimentaco inadequada e inexperiência do cirurgico. Estudo prospectivo multicêntrico, utilizando implante Global da *DePuy*®, com 328 pacientes, sendo 39 com componente *keel* e 289 *peg*. A classificao de Franklin de radioluscência para componentes *keel* foi utilizada como base e adaptada aos implantes *peg*, observando nas radiografias a formao das linhas na interface osso-cimento e o assentamento do implante ao osso nativo da glenóide. Através de radiografias nas incidências anteroposterior e axilar, estabeleceram assim a seguinte classificao para as linhas de radioluscência em graus: 0-sem radioluscência, 1- radioluscência incompletas ao redor de um ou dois *peg*, 2- radioluscência completa \leq 2mm ao redor de um *peg*, com ou sem radioluscência incompleta ao redor de outro *peg*, 3- radioluscência completa \leq 2mm ao redor de dois ou mais *peg*, 4- radioluscência completa > 2mm ao redor de dois ou mais *peg* e 5-

soltura grosseira. No que diz respeito ao assentamento radiografias frente verdadeira e perfil axilar: A-assentamento completo, B-menos que 25% de contato incompleto em uma radiografia, C-25% a 50% de contato incompleto em uma radiografia, D-menos que 50% de contato incompleto em ambas radiografias e E-mais que 50% de contato incompleto em ambas radiografias. Adotou-se ainda uma estratificação, definindo os graus zero e um como boa cimentação e dois e três como pior cimentação e ainda acrescentaram os graus A, B e C como bom assentamento e D e E pior assentamento. Sendo assim, o resultado apresentado foi de 1,8 de média de radioluscência para implantes *keel versus* 1,3 para o *peg* e estratificando, o *peg* obteve melhor cimentação; entretanto, na questão assentamento não houve diferença estatística, porém melhores índices também foram apresentados pelos *peg*. Outro dado interessante foi que analisando a experiência dos cirurgiões, o mais capacitado revelou melhores achados.

Simovitch *et al* (2018) avaliaram a DMCI na artroplastias totais do ombro; tanto anatômicas quanto reversas, com dados coletados entre fevereiro de 2001 e fevereiro de 2015 em 1856 pacientes (945 reversas e 911 anatômicas) através de escores funcionais como ASES, CM, UCLA, entre outras, além de EVA e mobilidade, neste estudo de ciências básicas. Extraíndo os dados das ATO, encontrou-se que a DMCI para o ASES foi 17 +/- 3,2; CM 12,8 +/- 2,5; UCLA 10,5 +/- 0,8; EVA 2,7 +/- 0,4; elevação anterior ativa 23,1° +/- 5,8°; rotação lateral ativa 14,5° +/- 3,2° e abdução ativa 13,9° +/- 5,3°. Além de encontrar “muita melhora” em 90,4% do total

dos pacientes, também observou que o gênero masculino e a artroplastia anatômica, obtiveram melhor desempenho.

Dabija e Jain (2019) nessa revisão sistemática relatam que nenhum método de cálculo da diferença mínima clinicamente importante pode ser considerado padrão ouro. Exemplificam os métodos mais comuns de avaliação usados: a abordagem baseada em âncora, análise da curva do operador receptor e abordagem baseada em distribuição. A primeira correlaciona a mudança na pontuação do instrumento de resultado com uma pergunta de ancoragem externa que mede a melhoria utilizando termos como “um pouco melhor” ou “ligeiramente melhor” para avaliar a melhoria. As curvas do operador receptor são gráficos de sensibilidade *versus* especificidade e os métodos baseados em distribuição utilizam uma medida estatística como o desvio padrão ou erro padrão de medida da amostra. Pode-se usar ainda uma quarta abordagem, baseada em consenso, que envolve o levantamento das opiniões de especialistas para determinar um valor razoável; no entanto, este método é menos aceito. Na análise dos desfechos funcionais como ASES e CM, utilizados para população com ATO, revelam um amplo valor na diferença mínima clinicamente importante, sendo o primeiro variando de 6,3 a 20,9 e o segundo de 5,7 a 9,4, contudo faz uma ressalva no seu uso e expõe que escalas de resultados relatados pelo paciente são usadas para determinar a resposta do mesmo ao tratamento. Ainda menciona que para EVA seria um intervalo de 1,4 a 1,6. Esses instrumentos captam a mudança no estado clínico de um paciente ao longo do tempo, propriedade denominada responsividade, que pode ser mensurada de várias maneiras. A

DMCI é a menor alteração em uma pontuação de resultado que está associada a uma alteração clinicamente importante para o paciente.

MÉTODO

4 Método

Este estudo adotou as recomendações propostas pela *Cochrane* (HIGGINS *et al*, 2022a) e pelo *checklist Preferred Reporting Items for Systematic Reviews* (PRISMA) (PAGE *et al*, 2021) no desenvolvimento de revisões sistemáticas, tendo sido aprovado pelo comitê de ética da Universidade de São Paulo sob o número 0725/2017, parecer 2.157.415 e CAAE 70473017.5.0000.5505 (Apêndice 1).

O projeto deste estudo foi aceito e publicado na plataforma PROSPERO (*international prospective of systematic review*), vinculado ao *National Institute for Health Research* (NHS) sob o número de registro CRD 42018079537 (Apêndice 2).

O protocolo do presente estudo, foi publicado no periódico *British Medical Journal Open access* (ZAN *et al*, 2020) (Apêndice 3).

4.1 TIPOS DE ESTUDO

Foram incluídos nesta revisão apenas ensaios clínicos randomizados ou *quasi*, que compararam a utilização de implantes glenoidais com MB e os de PE do tipo *keel versus peg* nas ATO.

4.2 TIPOS DE PARTICIPANTES (INCLUSÃO)

Indivíduos adultos, maiores que 18 anos, submetidos à Artroplastia Total Anatômica do Ombro devido à OA.

Adotou-se os seguintes **critérios de exclusão**: Pacientes com cirurgias prévias, doenças neurológicas (artropatia de Charcot, doença de Parkinson), revisões de artroplastia e prótese reversa.

4.3 TIPO DE INTERVENÇÃO

Tratamento cirúrgico de OA do ombro através de ATO, utilizando o implante glenoidal com MB e/ou PE com qualquer subtipo.

4.5 TIPOS DE DESFECHO

4.5.1 PRIMÁRIO

Função do ombro utilizando escore funcional validado CM (CONSTANT & MURLEY, 1987; BARRETO *et al*, 2016), ASES (RICHARDS *et al*, 1994) ou UCLA (AMSTUTZ, SEW HOY, CLARKE, 1981). Para tanto, medidas com a Diferença Mínima Clinicamente Importante foram utilizadas estabelecendo o valor mínimo a ser atingido para proporcionar melhora (DABIJA & JAIN, 2019 e SIMOVITCH *et al*, 2018), (Anexos 1, 2 e 3).

Complicações:

Infecção profunda acometendo componentes da prótese, persistência ou piora da dor (Escala Visual Analógica – EVA) (REVILL *et al*, 1976). Para tanto, medidas com a Diferença Mínima Clinicamente Importante foram utilizadas estabelecendo o valor mínimo a ser atingido para proporcionar melhora (DABIJA & JAIN, 2019 e SIMOVITCH *et al*, 2018).

Falha: nova intervenção cirúrgica (qualquer que seja a indicação).

Soltura ou quebra dos materiais implantados (por meio de radiografias), luxação, revisão cirúrgica.

4.5.2 SECUNDÁRIO

Critérios clínicos e radiográficos foram adotados, tais como:

1. Amplitude de movimento;

2. Sinais radiográficos indiretos que evidenciem a soltura do implante glenoidal com qualquer tipo de classificação, através de escalas validadas;

3. Análise de qualidade de vida utilizando escores validados *short form 36*.

4.6 BUSCA ELETRÔNICA

A busca foi conduzida nos endereços eletrônicos da MEDLINE (PUBMED) (1946 a 1 junho de 2022), *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (issue 1, 2022), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) (1982 a 1 junho de 2022), EMBASE (1980 a 1 de junho de 2022), *Web of Science* (1997 a 1 de junho de 2022), *World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform* (WHO ICTRP) e o *Clinical Trials* (registros 1 junho 2022), para ensaios clínicos randomizados ou *quasi* randomizados, comparando o uso de implantes com MB e implantes em PE, seja em *peg* ou *keel* nas Artroplastias Totais Anatômicas do Ombro. Palavras chave: “total shoulder arthroplasty”, glenoid, keeled e pegged.

Google Acadêmico, *Opengrey* e *GreyNet*, foram plataformas acessadas na literatura cinzenta.

Sem restrição quanto à língua, data ou status de publicação.

As estratégias pertinentes a cada plataforma, estão expostas no Apêndice 4.

4.7 SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Dois autores selecionados (RZ e MT) fizeram de forma independente a seleção e analisaram os estudos para esta revisão sistemática por meio do título e resumo. Os trabalhos selecionados foram avaliados na íntegra e inclusos apenas ECR ou *quasi* randomizados (ombros sorteados para os grupos usando métodos não totalmente aleatórios). Qualquer discordância foi resolvida por uma discussão e quando necessário, julgada por um terceiro autor (JB) na tentativa de solucionar o conflito.

4.8 EXTRAÇÃO E GERENCIAMENTO DOS DADOS

A extração e gerenciamento de dados foram realizadas por dois autores de forma independente (RZ e MT) usando um formulário de extração no *software* Excel®. Os dados foram extraídos dos métodos (desenho e definição do estudo), dados de identificação (fonte de patrocínio, país e detalhes de autores como nome, instituição, e-mail e endereço), dados sobre as características dos participantes (número de ombros randomizados, número de ombros analisados e número perdido de seguimento com motivos descritos; características dos dados basais; critérios de inclusão e exclusão), intervenções (número de ombros dentro de cada grupo de intervenção e descrição de intervenção), medidas de desfecho (tipo de desfecho, relato, amplitude

da escala, unidade de medida, direção, e observações), características do desenho do estudo (e avaliação de risco de viés) e qualquer outra informação relevante.

Dois autores (RZ e MT), de forma independente, extraíram os dados dos desfechos dos estudos incluídos. Para desfechos contínuos, foram extraídos as médias, desvios-padrões e o número de participantes incluídos em cada grupo de intervenção. Para desfechos dicotômicos, foram extraídos o número de eventos e o número de participantes incluídos em cada grupo de intervenção.

O valor final de cada desfecho foi extraído ou a diferença entre o momento pós-intervenção e o *baseline*. A extração de dados foi baseada na análise de intenção de tratar, quando possível.

Em caso de discordâncias, os conflitos foram avaliados até que se chegasse a um consenso e, após esta fase, um autor da revisão (JB) exportou os dados para o *software Review Manager 5* evitando inconsistências.

4.8 AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS NOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Dois autores revisores (RZ e MT) avaliaram independentemente o risco de viés de cada estudo incluído usando a versão 2 da ferramenta de 'Risco de viés' da Cochrane (RoB2) de acordo com as recomendações do *Chapter 8 of Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3* (HIGGINS *et al*, 2022b). Todas

as discordâncias foram resolvidas por consenso, usando as seguintes definições na avaliação do risco de viés: viés decorrente do processo de randomização, viés devido a desvios das intervenções planejadas; viés devido à dados faltantes dos desfechos, viés na medição do desfecho e viés na seleção dos resultados relatados.

A avaliação foi focada no efeito de atribuição às intervenções na linha de base (o "efeito da intenção de tratar"). Para as questões de sinalização dentro de cada domínio para cada desfecho, foi fornecida uma das cinco respostas possíveis na ferramenta RoB2 ('Sim', 'Provavelmente sim', 'Não', 'Provavelmente não' e 'Sem informações'), julgando como 'Baixo risco de viés', 'Algumas preocupações' ou 'Alto risco de viés' de acordo com o resultado do algoritmo.

4.10 MEDIDAS DE EFEITO DO TRATAMENTO

Para os dados contínuos foram extraídos média, desvio-padrão (DP) e número de ombros em cada grupo de intervenção dos ensaios incluídos. Quando os ensaios relataram qualquer outra medida de dispersão (por exemplo, intervalo de confiança ou erro padrão), o DP foi calculado de acordo com as instruções do *Chapter 6 of Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3* (HIGGINS *et al*, 2022c). Os dados foram sumarizados utilizando meta-análises pelo método da variância genérica inversa ou inverso da variância e modelo de efeitos aleatórios. Como alguns ensaios incluídos apresentaram as medidas de desfecho em diferentes

unidades de medida, a diferença de média padronizada foi utilizada (DMP) com o respectivo erro padrão (EP) para cada ensaio incluído e, em seguida, os dados agrupados foram expressos em diferença de média padronizada (DMP) e intervalo de confiança de 95% (IC).

A DMP foi convertida posteriormente para uma escala típica na tabela 'Resumo dos achados' para facilitar a interpretação, seguindo as recomendações do *Chapter 15 of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.0* (SCHÜNEMANN *et al*, 2022a).

Quando os ensaios relataram mediana e intervalo interquartilico ou amplitude, a média e DP foram estimados de acordo com o método de *Wan* (WAN, WANG, LIU, TONG, 2014).

Para os desfechos dicotômicos foram extraídos o número de eventos e o número de participantes em cada grupo de intervenção dos ensaios incluídos. A razão de risco (RR) foi sumarizada com o respectivo IC 95% em metanálises de efeitos aleatórios (método da variância genérica inversa ou inverso da variância).

4.11 UNIDADE DE ANÁLISE

A unidade de análise considerada foi o ombro de cada participante (a randomização dos estudos foi utilizada a partir dos ombros - casos de bilateralidade - e não para o participante individualmente).

Quando vários pontos de tempo foram relatados no mesmo estudo incluído, os dados relacionados ao seguimento mais longo foram extraídos.

4.12 MANEJO DE DADOS PERDIDOS

Os principais autores de cada estudo incluído foram contatados para obter quaisquer características dos estudos ou dados de desfechos ausentes. Os dados dos desfechos foram extraídos, quando disponíveis, com base na análise por intenção de tratar (todos os ombros randomizados) ou na análise por intenção de tratar (ITT) modificada (premissas decididas pelos autores do estudo). Se os dados não estivessem disponíveis, ou os autores do estudo não respondessem, apenas a análise com os dados disponíveis foi realizada. Neste caso, o impacto da inclusão desses ensaios na avaliação geral das metanálises seria explorado por uma análise de sensibilidade.

No caso de dados contínuos, a DMP foi calculada com base no número de ombros analisados no último seguimento.

4.13 AVALIAÇÃO DA HETEROGENEIDADE

A possível heterogeneidade clínica foi avaliada considerando participantes, intervenções, desfechos e características de estudo para os ensaios incluídos.

A heterogeneidade estatística foi inspecionada visualmente nos *forest plots* e o teste Chi^2 foi utilizado considerando um limiar de valor de p menor que zero vírgula um como um indicador da presença de heterogeneidade. Além disso, a estatística I^2 foi utilizada para descrever a proporção de variação nas estimativas de efeito que se deve à variabilidade entre os estudos e não ao erro amostral.

A estatística I^2 foi utilizada seguindo as recomendações do *Chapter 10 in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*:⁴

- zero a 40%: pode não ser importante;
- 30% a 60%: pode representar heterogeneidade moderada;
- 50% a 74%: pode representar heterogeneidade substancial;
- 75% a 100%: heterogeneidade considerável.

4.14 AVALIAÇÃO DE VIESES DE RELATO

A investigação do viés de publicação foi planejada utilizando o gráfico de funil se pelo menos dez estudos fossem incluídos em uma ou mais metanálises.

Os registros de protocolo dos ensaios foram checados quando disponíveis para avaliar o viés de relato dos desfechos.

4.15 SÍNTESE DE DADOS

Metanálises foram previstas se mais de um ensaio fosse incluído em cada comparação. As metanálises foram realizadas agrupando os estudos incluídos apenas se os participantes, intervenções e desfechos fossem semelhantes o suficiente para a junção.

Análises estatísticas foram realizadas de acordo com as recomendações descritas no *Chapter 10 in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (DEEKS *et al*, 2022). Os desfechos contínuos foram sumarizados utilizando DM ou DMP em meta-análises com método de variância genérica inversa ou inverso da variância e modelo de efeitos aleatórios. Os desfechos dicotômicos foram expressos usando o RR em metanálises de efeitos aleatórios (com método da variância inversa ou variância genérica inversa). Os dados foram analisados usando o software *Review Manager 5*.

4.15.1 TABELA DOS ACHADOS PRINCIPAIS, AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Foram criadas tabelas dos achados principais para todos os desfechos com base em todas as comparações disponíveis:

Quanto à avaliação da certeza das evidências, dois autores (RZ e FT) utilizaram a abordagem proposta pelo *Grading of*

Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group e as recomendações do *Chapter 14 of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (SCHÜNEMANN *et al*, 2022b). O *software GRADEpro GDT* foi utilizado para analisar a certeza geral das evidências para cada resultado e qualquer discordância foi resolvida por consenso. A certeza das evidências foi rebaixada em um nível para limitações graves ou dois níveis para limitações muito graves com base em critérios definidos (limitações do estudo, inconsistência, evidências indiretas, imprecisão das estimativas e presença de viés de publicação). No caso de imprecisão o estudo poderia ser rebaixado até três níveis em relação à certeza. No final, cada resultado foi categorizado em quatro níveis (alta certeza, certeza moderada, baixa certeza e certeza muito baixa). Cada decisão de rebaixar a certeza das evidências foi justificada em notas de rodapé.

4.16 ANÁLISE DE SUBGRUPO E INVESTIGAÇÃO DA HETEROGENEIDADE

Foram conduzidas análises de subgrupo para tempo de seguimento, quando possível, para investigar a possível fonte de heterogeneidade.

4.17 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

Análises de sensibilidade foram realizadas para os desfechos explorando a robustez do efeito do tratamento da:

- Inclusão de estudos com alto risco de viés.

RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 RESULTADO DA BUSCA SISTEMATIZADA DA LITERATURA

A busca detalhada da literatura teve sua última rodada em junho de 2022, tendo sido selecionados 336 estudos em cinco plataformas de busca: Medline (231 estudos), Embase (27 estudos), *Cochrane Library* (oito estudos), *Web of Science* (68 estudos), Lilacs (um estudo) e literatura cinzenta (um estudo). Todos os 336 foram avaliados por dois autores (RZ e FM), sendo que inicialmente através da leitura do título e do resumo, excluíram-se 123, por mostraram-se duplicados e mais 56 apresentaram outras razões, tais como: texto do título o assunto não se referia ao tema, trabalho experimental (laboratório ou cadáver), apresentado na forma de capítulo de livro ou discurso em congresso. Dos 157 estudos restantes, 24 eram retrospectivos, 38 série de casos, seis revisões e 26 tratavam de outra articulação diferente do ombro. Sessenta e três estudos foram lidos na sua integralidade e 55 não preenchiam os critérios de inclusão, seja por não se tratar de ensaios comparativos, descrições de técnicas ou *design* de implantes diferentes aos analisados nesta revisão.

Portanto, permaneceram para análise final e extração de dados, oito ECR ou *quasi* (NUTTALL *et al*, 2007; EDWARDS *et al*, 2010; KILLIAN *et al*, 2017; BOILEAU *et al*, 2002; GARTSMAN *et al*, 2005; RAHME *et al*, 2009; GASCOYNE *et al*, 2017 e CHIN *et al*, 2021). Achados representados no fluxograma gerado pelo *checklist* PRISMA na Figura 1.

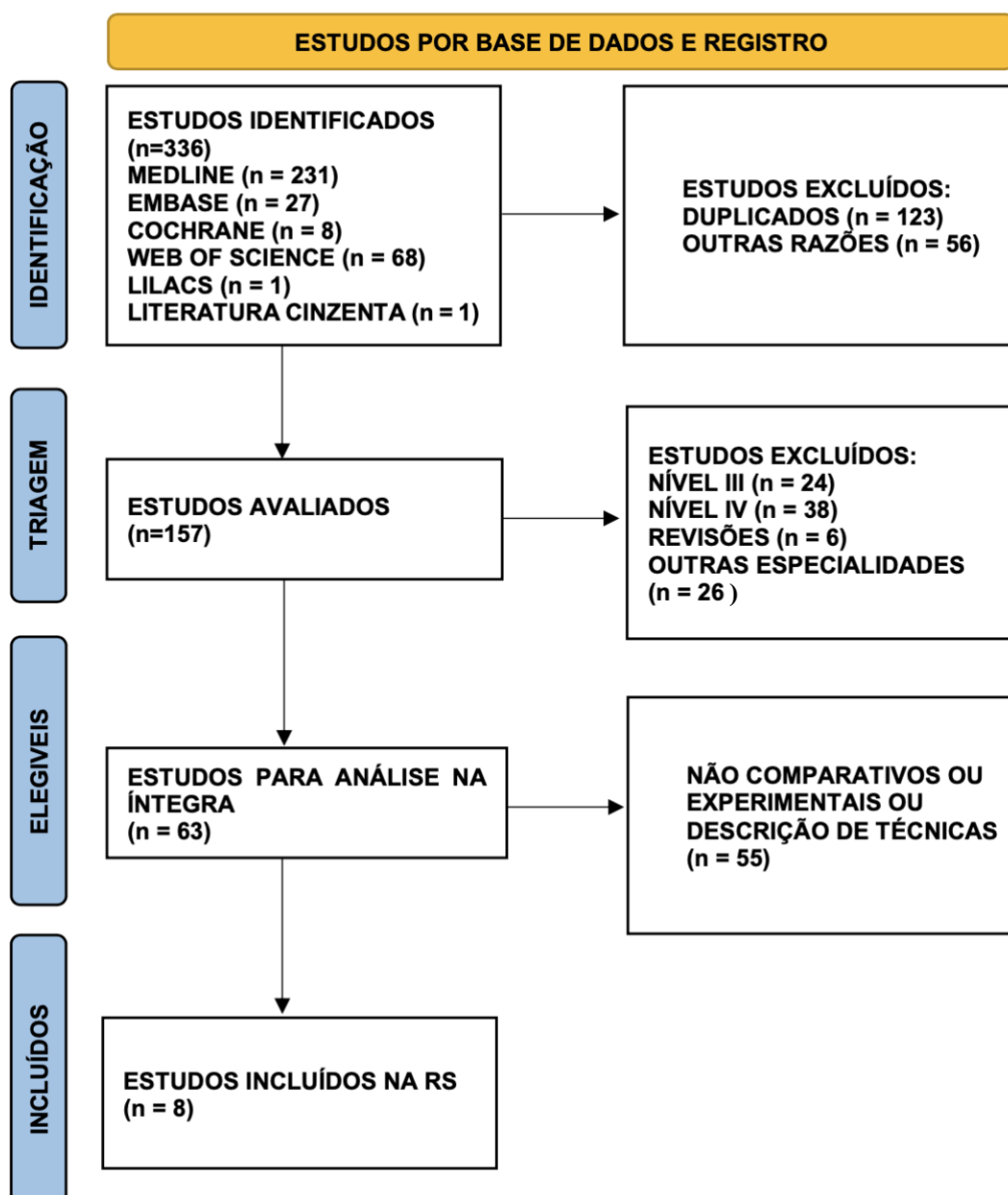


Figura 1. Fluxograma da estratégia de busca sistematizada

5.1.1 CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Todos tratam-se de ensaios clínicos randomizados, com dois braços de intervenção em paralelo e conduzidos em um centro, à exceção

de apenas um bicêntrico (RAHME *et al*, 2009). O tempo de seguimento variou desde seis semanas (GARTSMAN *et al*, 2005) até dez anos (NUTTALL *et al*, 2007). Os países onde foram conduzidos os estudos: Canadá (um), França (um), Inglaterra (um), Suécia (um) e EUA (quatro).

5.1.2 CASUÍSTICA DOS PARTICIPANTES

Encontraram-se 323 pacientes nestes sete ECR, sendo que 40 pacientes fizeram parte originalmente de um estudo (EDWARDS *et al*, 2010) e foram inclusos no seguimento de outro (KILLIAN *et al*, 2017). Ao lidar com os ombros randomizados, o número foi 338. Houve perda de 19 ombros durante o seguimento, contudo não foi encontrado este dado em um dos ensaios (KILLIAN *et al*, 2017).

Foram tratados 151 homens e 157 mulheres com uma idade no momento da cirurgia variando 60,1 a 73,9 anos, sendo que um estudo não informou nenhum destes dados (GASCOYNE *et al*, 2017) e outro (GARTSMAN *et al*, 2005) não apresentou dados suficientes quanto à idade. (Tabela 1)

A OA primária foi mencionada como critério de inclusão em todos os estudos menos um (GASCOYNE *et al*, 2017) e três relataram a dominância do ombro operado em 65 pacientes (BOILEAU *et al*, 2002; EDWARDS *et al*, 2017 e KILLIAN *et al*, 2017).

Tabela 1. Extração geral de dados dos estudos incluídos

Estudo	Pacientes	Ombros	Homens	Mulheres	Idade anos	Dominância
Boileau 2002	39	40	10	30	68 - 69	24
Edwards 2010	50	53	25	22	66,3 – 71,8	24
Killian 2017	38	46	19	19	68	17
Nuttall 2007	20	20	14	6	63 - 71	Não consta
Rahme 2006	25	27	9	18	63,6 - 64,4	Não consta
Gascoyne 2017	15	16	Não consta	Não consta	Não consta	Não consta
Gartsman 2005	43	43	27	16	Não consta	Não consta
Chin 2021	93	93	47	46	60,1 – 73,9	Não consta

5.2 AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS NOS ESTUDOS INCLUÍDOS

5.2.1 SEQUÊNCIA DE RANDOMIZAÇÃO

Problemas com a sequência aleatória, alocação dos ombros ou assimetria entre os grupos, foram observados em três estudos (NUTTALL *et al*, 2007; EDWARDS *et al*, 2010 e KILLIAN *et al*, 2017) com alguma preocupação, porém nos outros cinco (BOILEAU *et al*, 2002; GARTSMAN *et al*, 2005; RAHME *et al*, 2009; GASCOYNE *et al*, 2017 e CHIN *et al*, 2021) foram conduzidos de forma correta.

5.2.2 DESVIOS DAS INTERVENÇÕES PLANEJADAS

Métodos inadequados ou não descritos de cegamento do paciente ou da equipe frente à intervenção alocada, ou mesmo desvio da intervenção proposta que afetou o desfecho, foi verificado fortemente em dois ECR (KILLIAN *et al*, 2017 e GASCOYNE *et al*, 2017), parcialmente em quatro (BOILEAU *et al*, 2002; RAHME *et al*, 2009; EDWARDS *et al*, 2010 e CHIN *et al*, 2021) e apenas dois se mantiveram ao protocolo (GARTSMAN *et al*, 2005 e NUTTALL *et al*, 2007).

5.2.3 DADOS INCOMPLETOS

Perdas durante o seguimento e que não foram contemplados com análise de intenção de tratar, análise apenas dos que chegaram à avaliação final ou mesmo ausência de relato ou motivação do ocorrido, ficaram incertas em quatro estudos (BOILEAU *et al*, 2002; RAHME *et al*, 2009; EDWARDS *et al*, 2010 e KILLIAN *et al*, 2017), porém os outros quatro conseguiram mostrar este acompanhamento (GARTSMAN *et al*, 2005; NUTTALL *et al*, 2007; GASCOYNE *et al*, 2017 e CHIN *et al*, 2021).

5.2.4 DESVIOS NA MEDIÇÃO DOS DESFECHOS

Houve imprecisão em cinco ECR (GARTSMAN *et al*, 2005; NUTTALL *et al*, 2007; EDWARDS *et al*, 2010; KILLIAN *et al*, 2017 e CHIN *et al*, 2021) no relato sobre o mascaramento do cirurgião, avaliador ou mesmo do participante de cada grupo dos estudos com a possibilidade

de impacto no desfecho final, devido ao conhecimento da intervenção proposta. Nos três restantes (BOILEAU *et al*, 2002; RAHME *et al*, 2009 e GASCOYNE *et al*, 2017), encontrou-se informação suficiente para classificá-los como baixo risco.

5.2.5 RELATO DOS DESFECHOS

Neste domínio, sete estudos incluídos apresentaram problemas como ausência de registro do protocolo ou mesmo utilização de múltiplas avaliações, porém relatado apenas aquela de maior conveniência (BOILEAU *et al*, 2002; GARTSMAN *et al*, 2005; NUTTALL *et al*, 2007; RAHME *et al*, 2009; EDWARDS *et al*, 2010; KILLIAN *et al*, 2017 e GASCOYNE *et al*, 2017). Apenas o estudo de CHIN *et al*, 2021 descreveu os desfechos pré-planejados, sem seleção de escala ou mesmo de análises específicas.

As avaliações do risco de viés para cada estudo incluído foram expressas na Figura 2, e as decisões entre os diferentes tipos de viés foram expostas na Figura 3, sendo que encontramos cerca de 62,5% de risco de viés geral com alguma preocupação e outros 37,5% como alto risco de viés. Descrições detalhadas e os julgamentos dos autores desta revisão, para cada domínio de viés estão incluídos nas tabelas de risco de viés no Apêndice 4 das tabelas de extração de dados de cada estudo.

	Viés devido ao processo de randomização	Viés devido a desvios das intervenções planejadas	Viés devido a perda de dados do desfecho	Viés na medição do desfecho	Viés na seleção do resultado relatado	Risco de viés geral
Boileau 2002	+	?	?	+	?	?
Chin 2021	+	?	+	?	+	?
Edwards 2010	?	?	?	?	?	●
Gartsman 2005	+	+	+	?	?	?
Gascoyne 2017	+	●	+	+	?	●
Killan 2017	?	●	?	?	?	●
Nuttall 2007	?	+	+	?	?	?
Rahme 2009	+	?	?	+	?	?

Figura 2. Resumo do risco de viés: julgamento dos autores sobre cada domínio do risco de viés para cada estudo incluído

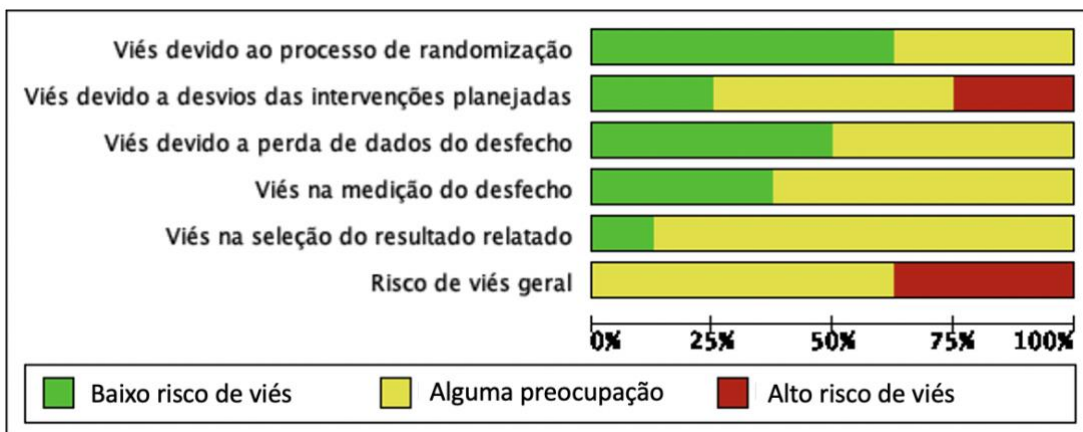


Figura 3. Gráfico do risco de viés: julgamento dos autores para do risco de viés apresentado como percentuais entre todos os estudos incluídos

5.3 DESFECHOS

Durante a extração dos dados, encontramos duas comparações pertinentes ao nosso estudo, implantes glenoidais em PE do tipo *Peg versus Keel* e os implantes em MB *versus* PE; para tanto, os resultados serão expostos nesta disposição.

5.3.1 DESFECHOS PRIMÁRIOS – POLIETILENO *PEG versus KEEL*

5.3.1.1 DESFECHO DE FUNÇÃO (CONSTANT-MURLEY)

Quatro estudos foram encontrados com baixa heterogeneidade através de dados contínuos e diferença de média padronizada, trouxe o score ASES e CM para uma comparação, incluindo 95 ombros para este desfecho (NUTTALL *et al*, 2007; RAHME *et al*, 2009; KILLIAN *et al*, 2017 e GASCOYNE *et al*, 2017), sendo 44 do tipo *peg* e 51 *keel* (DMP-0,17, IC 95%, -0,62 a 0,28; $I^2 = 14\%$). Numa escala de 0 a 100 de CM (maior = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em pequena a nenhuma diferença na função do ombro. Diferença percentual absoluta = 5,1% de **piora** absoluta (IC 95%, DM 5,06 pontos a menos, 18,5% para pior e 8,3% para melhor). DMCI = 5,7 a 9,4 pontos (5,7 a 9,4%). (Figura 4). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de baixa certeza (rebaixado dois níveis por risco de viés) (Tabela 2).

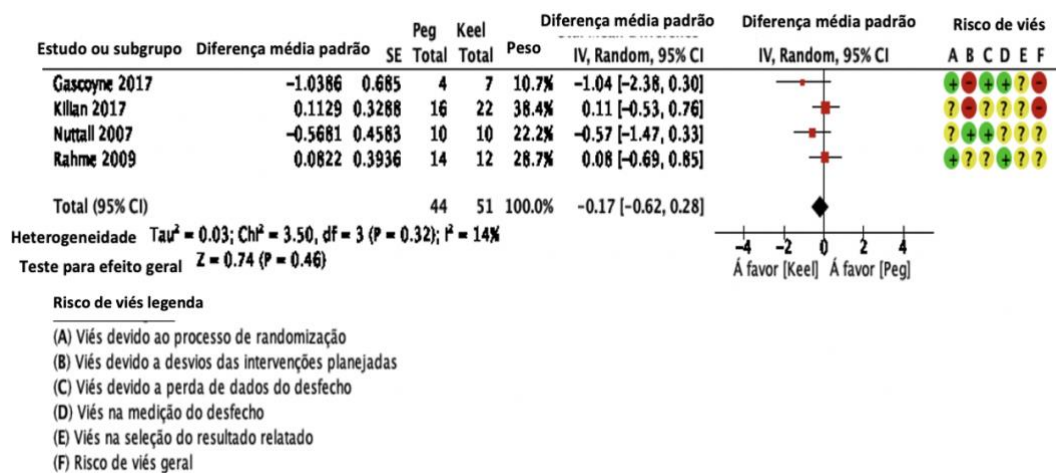


Figura 4. Metanálise do desfecho função, escore Constant-Murley, comparação PEG versus KEEL

5.3.1.2 DESFECHO DOR (EVA)

No quesito dor apenas um estudo (NUTTALL *et al*, 2007) forneceu dados para análise, incluindo 20 ombros, 10 *keel* e 10 *peg* através de dados contínuos e diferença de média (IC 95%, DM 1 ponto a mais, 2,20 na redução da dor e 4,20 para piora da dor). O Implante glenoidal do tipo *peg* pode aumentar ou não ter efeito sobre a dor em comparação com *keel*, mas a evidência é muito incerta. Numa escala de 0 a 10 de EVA (menor = melhor). Diferença percentual absoluta = 10% de **piora** absoluta (IC 95%; 22% para pior e 42% para melhor). DMCI = 1,4 a 1,6 pontos (14 a 16%). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza. (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 2).

5.3.1.3 DESFECHO COMPLICAÇÕES

Complicações e revisões cirúrgicas, foram representadas na metanálise através da contagem de eventos (soltura de implante, LMR, instabilidade, quebra da glenóide pós queda, infecção, drenagem de hematoma, desgaste do polietileno cursando com dor e piora da função e revisões cirúrgicas) com quatro estudos incluídos (NUTTALL *et al*, 2007; RAHME *et al*, 2009; GASCOYNE *et al*, 2017 e KILLIAN *et al*, 2017), sem heterogeneidade. Usaram-se dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 121 ombros para este desfecho sendo 60 do tipo *peg* e 61 *keel*. O implante glenoidal do tipo *peg* pode reduzir complicações ou revisões cirúrgicas em relação ao implante *keel*. (IC 95%, RR 0,37, 0,13 para 1,05; $I^2 = 0\%$) (Figura 5). Numa contagem de eventos (menor = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em uma redução de quase 17,1% de redução de chance complicações ou revisões cirúrgicas sobre *keel* no melhor cenário e piora de 1% no pior cenário (12,4% de redução em média). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de baixa certeza. (rebaixado dois níveis por risco de viés) (Tabela 2).

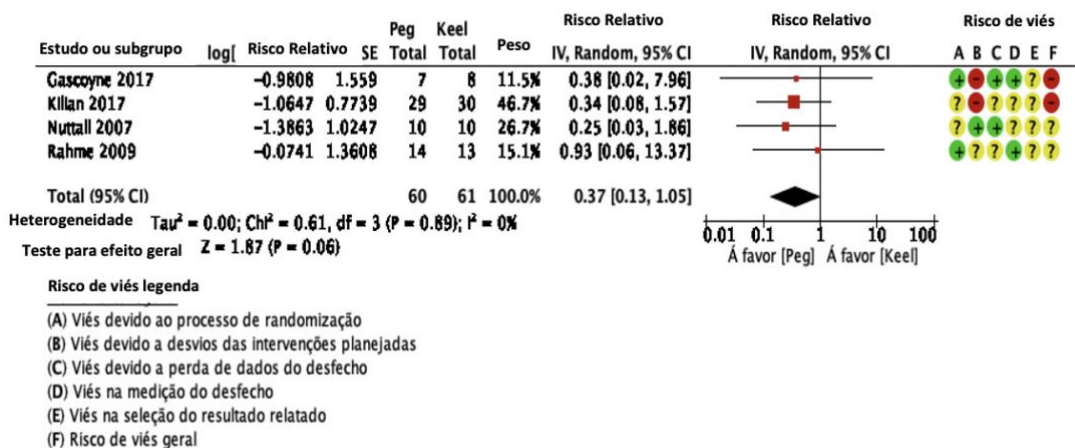


Figura 5. Metanálise do desfecho complicações e revisões cirúrgicas, comparação PEG versus KEEL

Complicações isoladamente foram contempladas nesta metanálise com a contagem de eventos (soltura de implante, LMR, instabilidade, quebra da glenóide pós queda, infecção, drenagem de hematoma, desgaste do polietileno cursando com dor e piora da função) sendo três estudos incluídos (NUTTALL *et al*, 2007; GASCOYNE *et al*, 2017 e KILLIAN *et al*, 2017) sem heterogeneidade. Através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 94 ombros para este desfecho sendo 46 do tipo *peg* e 48 *keel*. O implante glenoidal do tipo *peg* pode reduzir ou não ter efeito sobre as complicações em relação ao implante *keel*. (IC 95%, RR 0,44, 0,13 para 1,45; $I^2 = 0\%$) (Figura 6). Numa contagem de eventos (menor = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em uma redução de quase 14,5% de chance de complicações sobre *keel* no melhor cenário mas uma piora de até 7,5% no pior cenário (9,3% de redução em média). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muita incerteza). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 2).

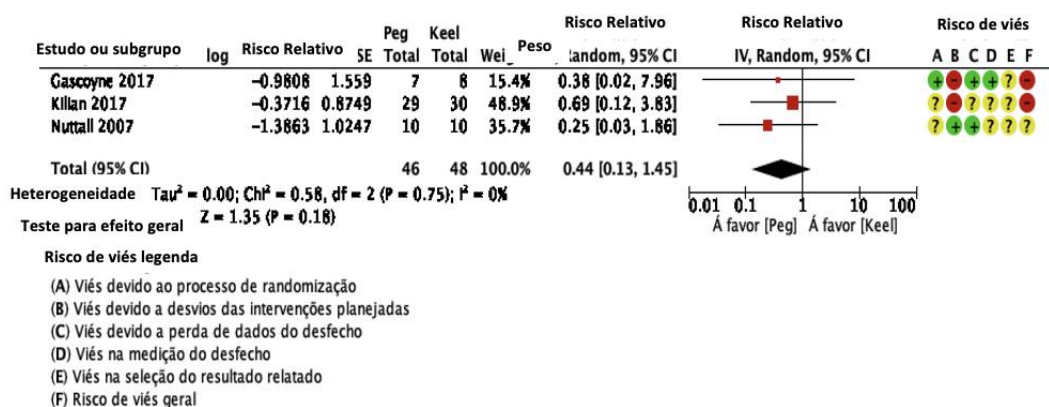


Figura 6. Metanálise do desfecho apenas complicações, comparação PEG versus KEEL

Revisões cirúrgicas isoladamente foram contempladas nesta metanálise, sendo três estudos incluídos (RAHME *et al*, 2009; GASCOYNE *et al*, 2017 e KILLIAN *et al*, 2017) sem heterogeneidade. Através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 101 ombros para este desfecho sendo 50 do tipo *peg* e 51 *keel*. O implante glenoidal do tipo *peg* pode reduzir ou não ter efeito sobre as revisões cirúrgicas em relação ao implante *keel*. (IC 95%, RR 0,43, 0,13 para 1,44; $I^2 = 0\%$) (Figura 7). Numa contagem de eventos (menor = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em uma redução de quase 13,6% de chance de revisões cirúrgicas sobre *keel* no melhor cenário mas uma piora de até 6,9% no pior cenário (8,9% de redução em média). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muita incerteza). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 2).

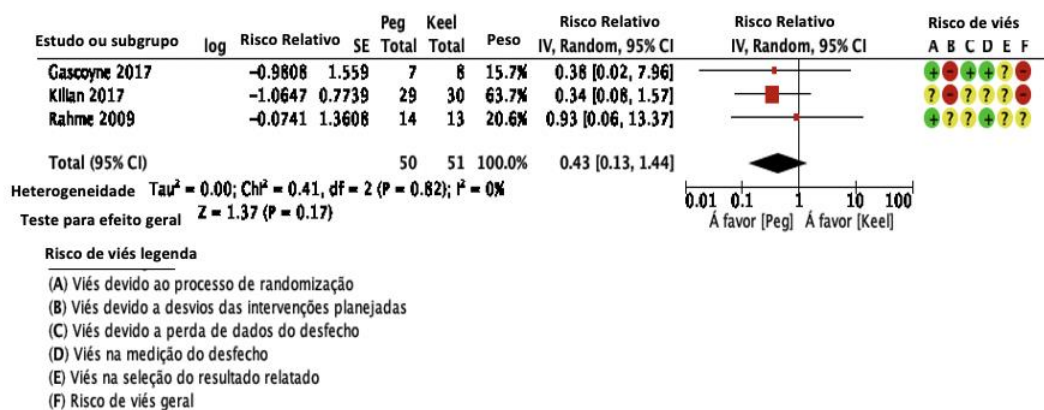


Figura 7. Metanálise do desfecho apenas revisões cirúrgicas, comparação PEG versus KEEL

5.3.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS – POLIETILENO PEG versus KEEL

5.3.2.1 DESFECHO AMPLITUDE DE MOVIMENTO

Mobilidade foi contemplada com metanálise para **flexão anterior ativa** por 2 estudos (NUTTALL *et al*, 2007; e KILLIAN *et al*, 2017) com moderada heterogeneidade através de dados contínuos e diferença de média, incluindo 58 ombros para este desfecho sendo 26 do tipo *peg* e 32 *keel*. O implante glenoidal do tipo *Peg* pode reduzir ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (flexão), sobre o implante *keel*. (DM 11,09 graus a menos, 31,66 para menos e 9,48 para mais; $I^2 = 47\%$) (Figura 8). Numa escala de 0-180 graus (maior = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em pequena a nenhuma diferença na mobilidade do ombro Diferença percentual absoluta = 6,2% de piora absoluta (IC 95%, 17,6% para pior e 5,3% para melhor). DMCI = 8,6 a 14,1 graus (5,7

a 9,4%). (Figura 1). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza. (rebaixado quatro níveis por risco de viés) (Tabela 2).

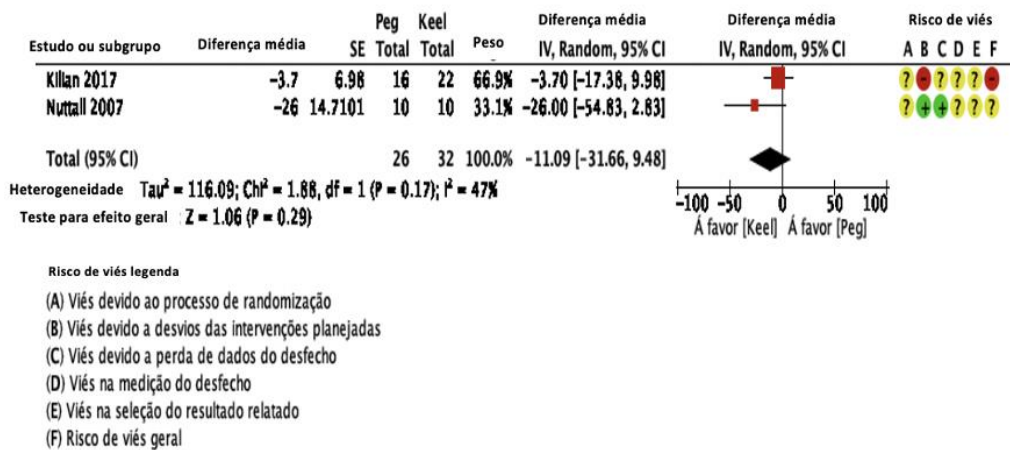


Figura 8. Metanálise do desfecho amplitude de movimento, flexão anterior ativa, comparação PEG versus KEEL

Mobilidade foi contemplada com metanálise para **abdução** ativa por dois estudos (NUTTALL *et al*, 2007; e KILLIAN *et al*, 2017) com moderada heterogeneidade através de dados contínuos e diferença de média, incluindo 58 ombros para este desfecho sendo 26 do tipo *peg* e 32 *keel*. O implante glenoidal do tipo *peg* pode reduzir ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (abdução) sobre o implante *keel*. (DM 14,17 graus a menos, 42,72 para menos e 14,38 para mais; $I^2 = 65\%$) (Figura 9). Numa escala de 0-90 graus (maior = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em pequena a nenhuma diferença na mobilidade do ombro Diferença percentual absoluta = 7,9% de piora absoluta (IC 95%, 23,7% para pior e 8% para melhor). DMCI = 8,6 a 14,1 graus (5,7 a 9,4%). (Figura 1). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência

de muito baixa certeza (muito incerta. (rebaixado quatro níveis por risco de viés) (Tabela 2).

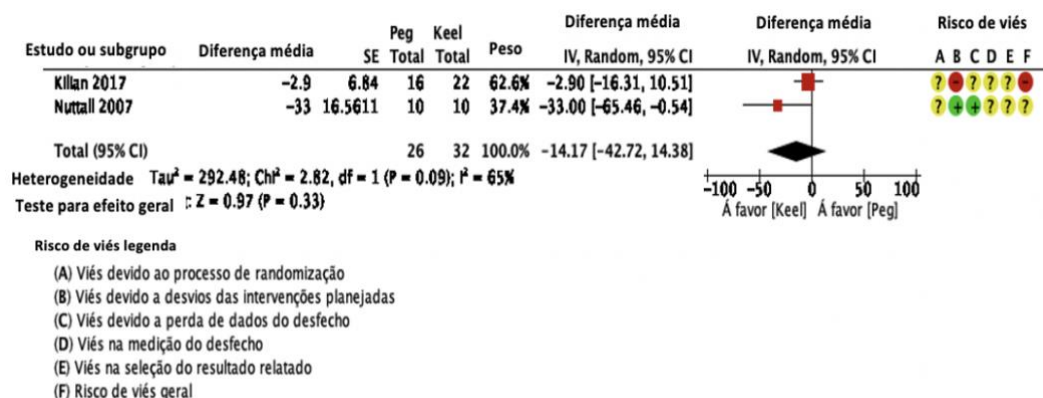


Figura 9. Metanálise do desfecho amplitude de movimento, abdução ativa, comparação PEG versus KEEL

Mobilidade foi contemplada com análise para **rotação lateral ativa** por um estudo (KILLIAN *et al*, 2017) com dados contínuos e diferença de média, incluindo 38 ombros para este desfecho sendo 16 do tipo *peg* e 22 *keel*. Implante glenoidal do tipo *peg* pode reduzir ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (rotação lateral) sobre o implante *keel*. (DM 4,2 graus a menos, 14,51 para menos e 6,11 para mais). Numa escala de 0-90 graus (maior = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em pequena a nenhuma diferença na mobilidade do ombro. Diferença percentual absoluta = 4,7% de piora absoluta (IC 95%, 16,1% para pior e 6,8% para melhor). DMCI = 5,1 a 8,5 graus (5,7 a 9,4%). (Figura 1). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado quatro níveis por risco de viés) (Tabela 2).

5.3.2.2 DESFECHO RADIOGRÁFICO LINHAS DE RADIOLUSCÊNCIA

Radiograficamente a metanálise para **LRL pelo menos grau um**, ou seja grau zero e um podem ser interpretados como ausência de LRL, e observada através de tempo de seguimento menor e maior que um ano, foram analisados três estudos (GARTSMAN *et al*, 2005; RAHME *et al*, 2009 e EDWARDS *et al*, 2010) com heterogeneidade de 72% no grupo de seguimento menor que um ano, sendo que no agrupamento final caiu para 45%; porém na análise de subgrupo é 0%. Através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 114 ombros para este desfecho sendo 55 do tipo *peg* e 59 *keel*, o implante glenoidal do tipo *peg* pode reduzir ou não ter efeito sobre a presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau um), sobre o implante *keel*. (IC 95%, RR 0,51, 0,30 para 0,88; $I^2 = 72\%/45\%/0\%$) (Figura 10). Numa escala de 0-5 (menor = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em uma redução de quase 50% de redução de chance de LRL pelo menos grau zero e um sobre *keel* no melhor cenário e melhora de 8,5% no pior cenário (34,9% a menos em média). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 2).

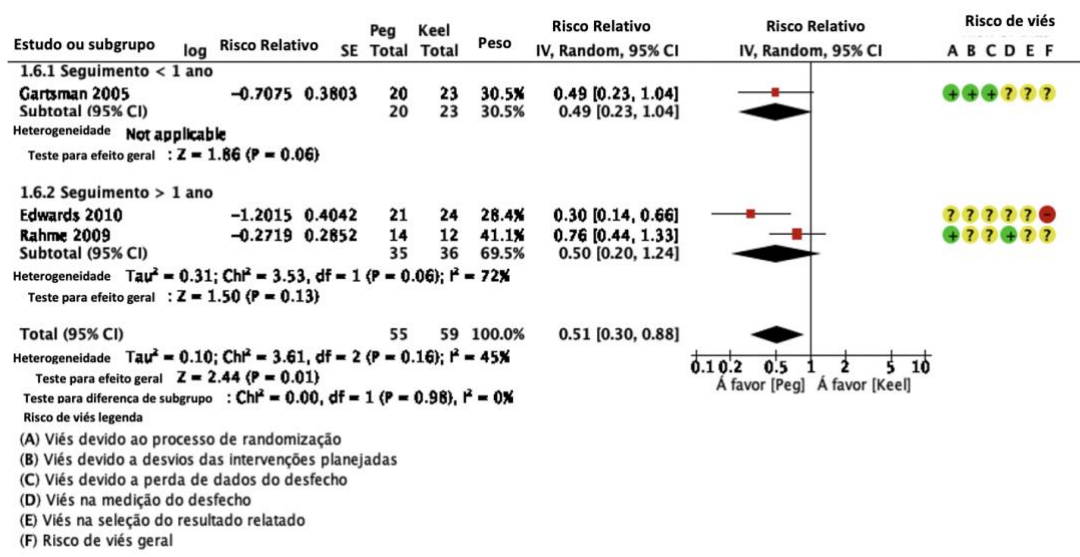


Figura 10. Metanálise do desfecho radiográfico, tempo de seguimento menor e maior que 1 ano para formação de linhas de radiolucência pelo menos grau 1, comparação PEG versus KEEL

Radiograficamente a metanálise para LRL pelo menos grau dois, portanto denotando evolução deste parâmetro, indicando movimento do implante, e observada através de tempo de seguimento menor e maior que um ano, foram analisados três estudos (GARTSMAN *et al*, 2005; KILLIAN *et al*, 2017 e EDWARDS *et al*, 2010) com heterogeneidade de 78% no grupo de seguimento menor que um ano, sendo que no agrupamento final manteve 78%; porém na análise de subgrupo é 48,8%. Através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 126 ombros para este desfecho sendo 57 do tipo *peg* e 69 *keel*. o implante glenoidal do tipo *peg* pode reduzir ou não ter efeito sobre a presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau dois), sobre o implante *keel*. (IC 95%, RR 0,45, 0,13 para 1,59; I² = 78%/78%/48,8%) (Figura 11). Numa escala de 0-5 (menor = melhor), os ombros do grupo *peg* podem resultar em uma redução de quase 50% de redução de chance de LRL pelo menos grau dois sobre *keel* no melhor cenário e piora de até 34,2% no pior cenário (31,9%

a menos em média). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado cinco níveis por risco de viés) (Tabela 2).

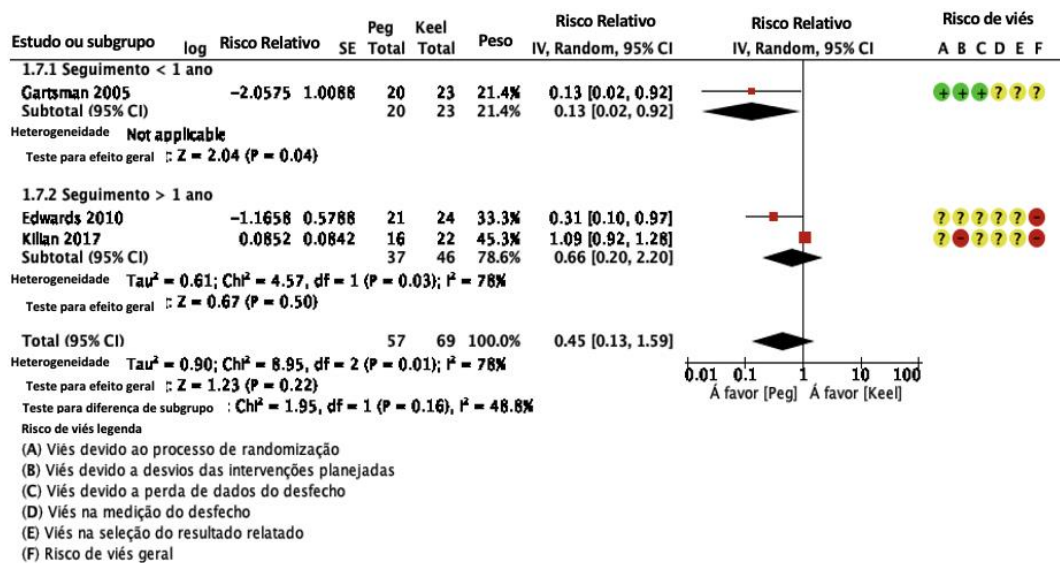


Figura 11. Metanálise do desfecho radiográfico, tempo de seguimento menor e maior que 1 ano para formação de linhas de radiolucência pelo menos grau 2, comparação PEG versus KEEL

Radiograficamente a metanálise para **LRL para graus quatro e cinco**, portanto denotando risco iminente de soltura, foram analisados quatro estudos (GARTSMAN *et al*, 2005; RAHME *et al*, 2009; EDWARDS *et al*, 2010 e KILLIAN *et al*, 2017) com heterogeneidade de 34%. Através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 152 ombros para este desfecho sendo 71 do tipo *peg* e 81 *keel*, o implante glenoidal do tipo *peg* pode aumentar ou não ter efeito sobre a presença de radiolucência periprotética (graus quatro e cinco), sobre o implante *keel*. (IC 95%, RR 1,05, 0,23 para 4,93; I² = 34%) (Figura 12). Numa escala de 0-5 (menor = melhor), os ombros do grupo *keel* podem resultar em uma redução de

quase 8,6% de redução de chance de LRL de graus quatro ou cinco sobre *peg* no melhor cenário e piora de até 43,7% no pior cenário (0,6% a mais em média). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 2).

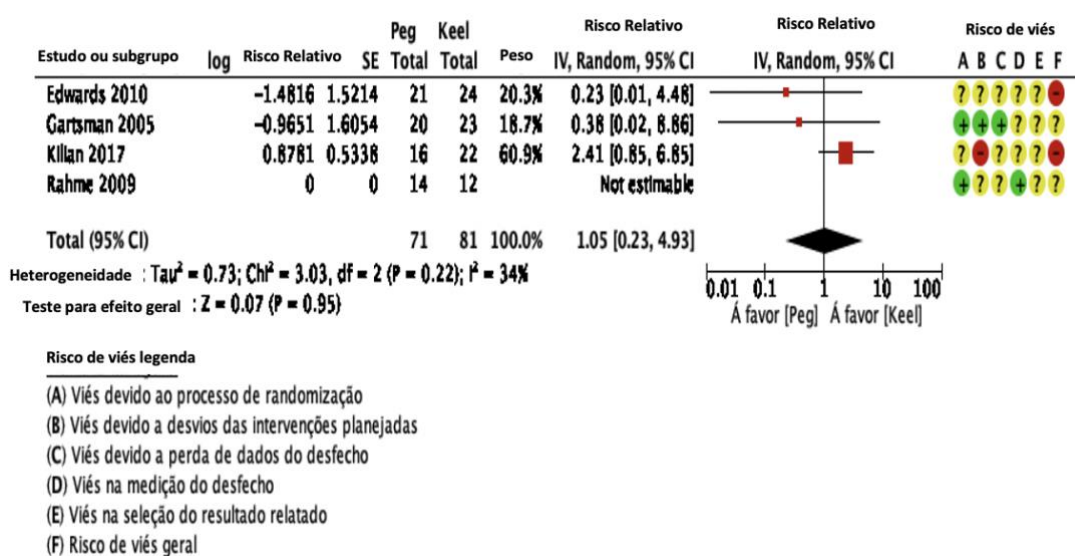


Figura 12. Metanálise do desfecho radiográfico para formação de linhas de radiolucência graus 4 e 5, comparação *PEG versus KEEL*

Tabela 2. Sumário de resultados: implante glenoidal do tipo *PEG* comparado a implante glenoidal do tipo *KEEL* em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite

Paciente ou população: Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite

Intervenção: Implante glenoidal do tipo *Peg*

Comparação: Implante glenoidal do tipo *Keel*

Desfecho Nº de ombros (estudos)	Efeito relativo (IC 95%)	Efeitos absolutos potenciais (IC 95%)			Certeza da evidência	O que acontece
		Implante glenoidal do tipo <i>Keel</i>	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i>	Diferença		
Função do Ombro avaliado com: Constant Score (0-100; maior = melhor) seguimento: variação 2 anos para 7,4 anos Nº de ombros: 95 (4 ECRs)	-	A média função do Ombro variou de 58,9-73,5 pontos	-	MD 5,06 pontos menos (18,46 menos para 8,34 mais)	⊕⊕○○ Baixa ^a	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode resultar em pequena a nenhuma diferença na função do ombro. Diferença percentual absoluta = 5,1% de piora absoluta (IC 95% 18,5% pior para 8,3% melhor). DMCI = 5,7 a 9,4 pontos (5,7 a 9,4%).
Dor avaliado com: Escala Visual Analógica (EVA; 0-10; menos = melhor) seguimento: média 2 anos Nº de ombros: 20 (1 ECR)	-	A média dor variou de -6 cm	-	MD 1 ponto mais (2,2 menos para 4,2 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode aumentar ou não ter efeito sobre a dor, mas a evidência é muito incerta. Diferença percentual absoluta = 10% de piora absoluta (IC 95% 22% pior para 42% melhor). DMCI = 1,4 a 1,6 pontos (14 a 16%).
Amplitude de movimento (flexão) avaliado com: Goniometria (0-180°; maior = melhor) seguimento: variação 2 anos para 7,4 anos Nº de ombros: 58 (2 ECRs)	-	A média amplitude de movimento (flexão) variou de 125°-142,4°	-	DM 11,09° menos (31,66 menos para 9,48 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,c,d}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (flexão), mas a evidência é muito incerta. Diferença percentual absoluta = 6,2% de piora absoluta (IC 95% 17,6% pior para 5,3% melhor). DMCI = 8,6° a 14,1° (5,7 a 9,4%).
Amplitude de movimento (abdução) avaliado com: Goniometria (0-180°; maior = melhor) seguimento: variação 2 anos para 7,4 anos Nº de ombros: 58 (2 ECRs)	-	A média amplitude de movimento (abdução) variou de 124°-141,2°	-	DM 14,17° menos (42,72 menos para 14,38 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (abdução), mas a evidência é muito incerta. Diferença percentual absoluta = 7,9% de piora absoluta (IC 95% 23,7% pior para 8% melhor). DMCI = 8,6° a 14,1° (5,7 a 9,4%).

Tabela 2. Sumário de resultados: implante glenoidal do tipo *PEG* comparado a implante glenoidal do tipo *KEEL* em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite (continuação)

Amplitude de movimento (rotação externa) avaliado com: Goniometria (0-90°; maior = melhor) seguimento: média 7,4 anos Nº de ombros: 38 (1 ECR)	-	A média amplitude de movimento (rotação externa) foi 46,2°	-	DM 4,2° menos (14,51 menos para 6,11 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,f}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (rotação externa), mas a evidência é muito incerta. Diferença percentual absoluta = 4,7% de piora absoluta (IC 95% 16,1% pior para 6,8% melhor). DMCI = 5,1° a 8,5° (5,7 a 9,4%).
Presença de radiolucência periprotética - pelo menos grau 1 avaliado com: Radiografia (menos = melhor) seguimento: variação 6 semanas para 2,2 anos Nº de ombros: 114 (3 ECRs)	RR 0,51 (0,30 para 0,88)	71,2%	36,3% (21,4 para 62,6)	34,9% menos (49,8 menos para 8,5 menos)	⊕○○○ Muito baixa ^{g,h,i}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir ou não ter efeito sobre a presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 1), mas a evidência é muito incerta.
Presença de radiolucência periprotética - pelo menos grau 2 avaliado com: Radiografia (menos = melhor) seguimento: variação 6 semanas para 7,4 anos Nº de ombros: 126 (3 ECRs)	RR 0,45 (0,13 para 1,59)	58,0%	26,1% (7,5 para 92,2)	31,9% menos (50,4 menos para 34,2 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{g,j,k}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir ou não ter efeito sobre a presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 2), mas a evidência é muito incerta.
Presença de radiolucência periprotética - Graus 4 ou 5 avaliado com: Radiografia (menos = melhor) seguimento: variação 6 semanas para 7,4 anos Nº de ombros: 152 (4 ECRs)	RR 1,05 (0,23 para 4,93)	11,1%	11,7% (2,6 para 54,8)	0,6% mais (8,6 menos para 43,7 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{k,l}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode aumentar ou não ter efeito sobre a presença de radiolucência periprotética (graus 4 ou 5), mas a evidência é muito incerta.

Tabela 2. Sumário de resultados: implante glenoidal do tipo *PEG* comparado a implante glenoidal do tipo *KEEL* em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite (continuação)

Complicações ou revisões avaliado com: Contagem de eventos (menos = melhor) seguimento: variação 2 anos para 7,4 anos Nº de ombros: 121 (4 ECRs)	RR 0,37 (0,13 para 1,05)	19,7%	7,3% (2,6 para 20,7)	12,4% menos (17,1 menos para 1 mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{l,m}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir complicações ou revisões.
Complicações avaliado com: Contagem de eventos (menos = melhor) seguimento: variação 2 anos para 7,4 anos Nº de ombros: 94 (3 ECRs)	RR 0,44 (0,13 para 1,45)	16,7%	7,3% (2,2 para 24,2)	9,3% menos (14,5 menos para 7,5 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{g,k}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir ou não ter efeito sobre as complicações, mas a evidência é muito incerta.
Revisões avaliado com: Contagem de eventos (menos = melhor) seguimento: variação 2 anos para 7,4 anos Nº de ombros: 101 (3 ECRs)	RR 0,43 (0,13 para 1,44)	15,7%	6,7% (2 para 22,6)	8,9% menos (13,6 menos para 6,9 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{g,k}	Implante glenoidal do tipo <i>Peg</i> pode reduzir ou não ter efeito sobre as revisões, mas a evidência é muito incerta.

* **O risco no grupo de intervenção** (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o **efeito relativo** da intervenção (e seu IC 95%).

IC: Intervalo de confiança; **ECR:** Ensaio clínico randomizado; **DM:** Diferença média; **RR:** Risco relativo.

GRADE Working Group graus de evidência

Alta certeza: Alta confiança de que o verdadeiro efeito está próximo ao da estimativa

Certeza moderada: Confiança moderada na estimativa de efeito: o efeito real provavelmente será próximo da estimativa do efeito, mas há a possibilidade de que seja substancialmente diferente

Baixa certeza: A confiança na estimativa de efeito é limitada: o efeito verdadeiro pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito

Certeza muito baixa: Muito pouca confiança na estimativa de efeito: O verdadeiro efeito provavelmente será substancialmente diferente da estimativa de efeito

Notas:

a. Rebaixado dois níveis por imprecisão. O IC 95% da diferença absoluta contempla tanto um benefício clinicamente importante quanto um dano clinicamente importante, além de menos de 400 participantes estarem envolvidos na análise.

- b. Rebaixado um nível por limitações de estudo (risco de viés). Os resultados foram baseados em apenas um estudo com algumas preocupações na avaliação geral do risco de viés.
- c. Rebaixado um nível por limitações de estudo (risco de viés). Os resultados foram baseados em apenas dois estudos com algumas preocupações ou alto risco na avaliação geral do risco de viés.
- d. Rebaixado um nível por inconsistência. Moderada heterogeneidade não explicada ($I^2 = 47\%$).
- e. Rebaixado um nível por inconsistência. Moderada heterogeneidade não explicada ($I^2 = 65\%$).
- f. Rebaixado um nível por limitações de estudo (risco de viés). Os resultados foram baseados em apenas um estudo com alto risco na avaliação geral do risco de viés.
- g. Rebaixado um nível por limitações de estudo (risco de viés). Os resultados foram baseados em apenas três estudos com algumas preocupações ou alto risco na avaliação geral do risco de viés.
- h. Rebaixado um nível por inconsistência. Moderada heterogeneidade não explicada ($I^2 = 45\%$).
- i. Rebaixado um nível por imprecisão. O IC 95% da diferença absoluta contempla tanto um benefício clinicamente importante quanto um benefício clinicamente não importante, além de menos de 300 eventos estarem envolvidos na análise.
- j. Rebaixado dois níveis por inconsistência. Substancial heterogeneidade não explicada ($I^2 = 78\%$).
- k. Rebaixado dois níveis por imprecisão. O IC 95% da diferença absoluta contempla tanto um benefício clinicamente importante quanto um dano clinicamente importante, além de menos de 300 eventos estarem envolvidos na análise.
- l. Rebaixado um nível por limitações de estudo (risco de viés). Os resultados foram baseados em apenas quatro estudos com algumas preocupações ou alto risco na avaliação geral do risco de viés.
- m. Rebaixado um nível por imprecisão. O IC 95% da diferença absoluta contempla tanto um benefício clinicamente importante quanto um dano clinicamente não importante, além de menos de 300 eventos estarem envolvidos na análise.

5.3.3 DESFECHOS PRIMÁRIOS – METAL BACK versus POLIETILENO

Na análise comparativa dos implantes glenoidais do tipo MB *versus* os PE, foram inclusos os estudos de BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021 que proporcionaram este confronto; portanto, foi possível realizar a metanálise de alguns desfechos.

5.3.3.1 DESFECHO DE FUNÇÃO (ASES)

Os estudos não apresentaram heterogeneidade através de dados contínuos e diferença de média padronizada, trazendo os escores de CM e ASES para uma comparação, incluindo 129 ombros para este desfecho, sendo 64 MB e 65 PE (DMP – 0,06, IC 95%, -0,41 a 0,28; I²=0%). Numa escala de 0 a 100 do ASES (maior = melhor), com 88,8 pontos de média para MB, sendo que os ombros do grupo PE podem resultar em pequena a nenhuma diferença na função do ombro. Diferença percentual absoluta = 0,9% de **piora** absoluta (IC 95%, DM de 0,9 pontos a menos, 6,15% para pior e 4,2% para melhor). DMCI = 6,3 a 20,9 pontos (6,3% a 20,9%) (Figura 13). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de baixa certeza (incerta). (rebaixado dois níveis por risco de viés) (Tabela 3).

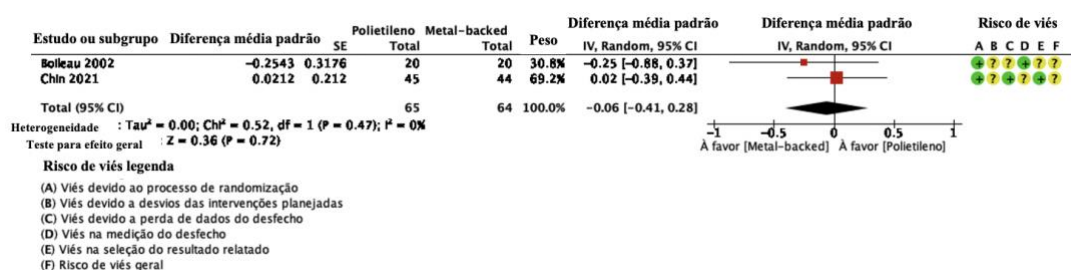


Figura 13. Metanálise do desfecho função, escore ASES, comparação MB versus PE

5.3.3.2 DESFECHO DOR (SUBESCALA DO CONSTANT-MURLEY)

Apenas no estudo de BOILEAU *et al*, 2002 foi possível extrair dados do quesito dor, utilizando a subescala do escore de CM (0-15; maior = melhor), incluindo 35 ombros, 18 MB e 17 PE, sendo encontrado 13 pontos de média para MB e DM de um ponto a menos para o PE (IC 95%, de 3,5 menos pontos a 1,5 mais pontos). O implante glenoidal de polietileno pode aumentar ou ter nenhum efeito sobre a dor. Diferença percentual absoluta = 6,7% de **piora** absoluta (IC 95% 23,33% pior para 10% melhor). DMCI = 0,86 a 1,4 pontos (5,7 a 9,4%). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 3).

5.3.3.3 DESFECHO COMPLICAÇÕES

Complicações e revisões cirúrgicas, foram representadas na metanálise através da contagem de eventos (soltura de implante, LMR, instabilidade, quebra da glenóide pós queda, infecção, drenagem de hematoma, desgaste do polietileno cursando com dor e piora da função e revisões cirúrgicas) em ambos os estudos incluídos (BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021), com heterogeneidade moderada. Usaram-se dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 133 ombros para este desfecho sendo 66 MB e 67 PE. O implante glenoidal em PE pode reduzir ou ter nenhum efeito sobre complicações ou revisões cirúrgicas em relação ao implante em MB (IC 95%, RR 0,53, 0,06 para 4,71; $I^2 = 56\%$) (Figura 14). Numa contagem de eventos (menor = melhor), os ombros em PE apresentaram 6,4% de redução em média (12,8% para menos a 50,6% para mais) comparado aos MB. Aplicando os critérios do GRADE, foi

encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 3).

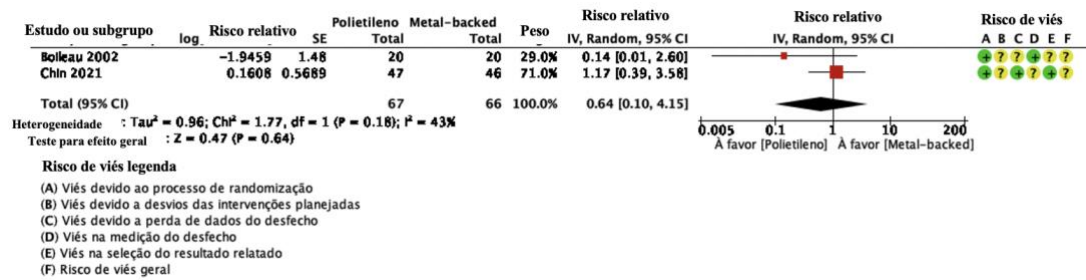


Figura 14. Metanálise do desfecho complicações e revisões cirúrgicas, comparação MB versus PE

Complicações isoladamente foram representadas nesta metanálise através da contagem de eventos (soltura de implante, LMR, instabilidade, quebra da glenóide pós queda, infecção, drenagem de hematoma, desgaste do polietileno cursando com dor e piora da função e revisões cirúrgicas) em ambos os estudos incluídos (BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021), com heterogeneidade moderada. Através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 133 ombros para este desfecho sendo 66 MB e 67 PE. O implante glenoidal em PE pode reduzir ou ter nenhum efeito sobre as complicações em relação ao implante em MB (IC 95%, RR 0,64, 0,10 para 4,15; I² = 43%) (Figura 15). Numa contagem de eventos (menor = melhor), os ombros em PE apresentaram 4,9% de redução em média (12,3% para menos a 43% para mais) comparado aos MB. Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 3).

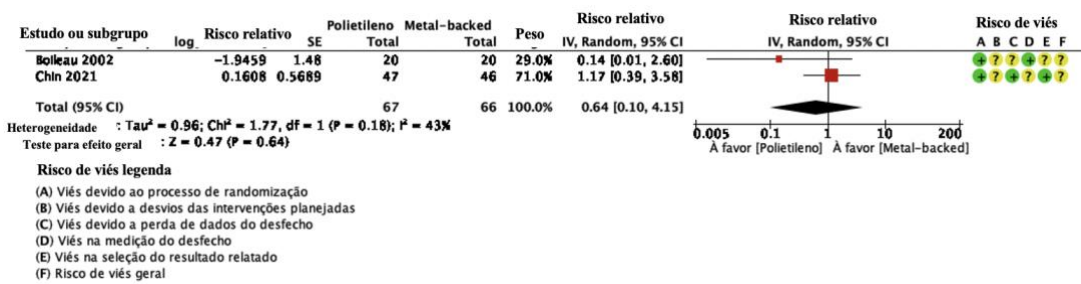


Figura 15. Metanálise do desfecho apenas complicações, comparação MB versus PE

Revisões cirúrgicas isoladamente foram representadas nesta metanálise em ambos os estudos incluídos (BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021), com heterogeneidade moderada. Através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 133 ombros para este desfecho sendo 66 MB e 67 PE. O implante glenoidal em PE pode reduzir ou ter nenhum efeito sobre as complicações em relação ao implante em MB (IC 95%, RR 0,47, 0,06 para 3,52; $I^2 = 42\%$) (Figura 16). Numa contagem de eventos (menor = melhor), os ombros em PE apresentaram 4,8% de redução em média (8,5% para menos a 22,9% para mais) comparado aos MB. Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 3).

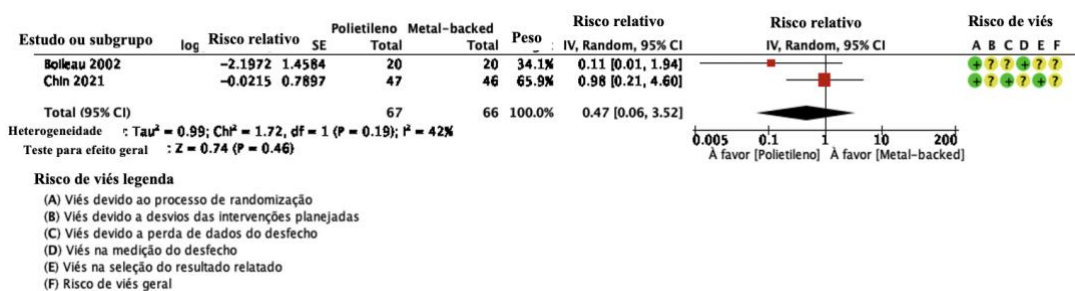


Figura 16. Metanálise do desfecho apenas revisões cirúrgicas, comparação MB versus PE

5.3.4 DESFECHOS SECUNDÁRIOS - METAL-BACK versus POLIETILENO

5.3.4.1 DESFECHO AMPLITUDE DE MOVIMENTO

Mobilidade foi contemplada com metanálise para **flexão anterior ativa** em ambos os estudos incluídos (BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021), sem heterogeneidade, através de dados contínuos e diferença de média, incluindo 124 ombros para este desfecho, sendo 62 MB e 62 PE. Numa escala de 0-180° (maior = melhor), com uma variação de 136° a 146° nos implantes em MB, o implante glenoidal de polietileno pode crescer ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (flexão) sobre o implante em *metal back* (DM 5,5° graus a mais, de 2,2° para menos a 13,2° para mais; $I^2 = 0\%$) (Figura 17). Diferença percentual absoluta = 3,1% de **melhora** absoluta (IC 95% 1,2% para pior e 7,3% para melhor). DMCI = 11,3° a 37,6° (6,3% a 20,9%). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de baixa certeza (incerta). (rebaixado dois níveis por risco de viés) (Tabela 3).

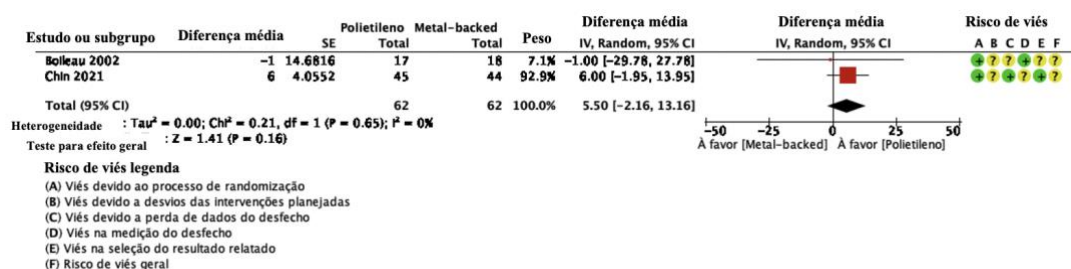


Figura 17. Metanálise do desfecho amplitude de movimento, flexão anterior ativa, comparação MB versus PE

Mobilidade foi contemplada com metanálise para **rotação lateral ativa** em ambos os estudos incluídos (BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021), com baixa heterogeneidade, através de dados contínuos e diferença de média, incluindo 124 ombros para este desfecho, sendo 62 MB e 62 PE. Numa escala de 0-90° (maior = melhor), com uma variação de 46° a 52° nos implantes em MB, o implante glenoidal de polietileno pode reduzir ou não ter efeito sobre a amplitude de movimento (rotação lateral) sobre o implante em *metal back* (DM 4,9° a menos, de 12,4° para menos a 2,6° para mais; $I^2 = 21\%$) (Figura 18). Diferença percentual absoluta = 5,4% de **piora** absoluta (IC 95% 13,8% para pior e 2,9% para melhor). DMCI = 5,7° a 18,8° (6,3% a 20,9%). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de baixa certeza (incerta). (rebaixado dois níveis por risco de viés) (Tabela 3).

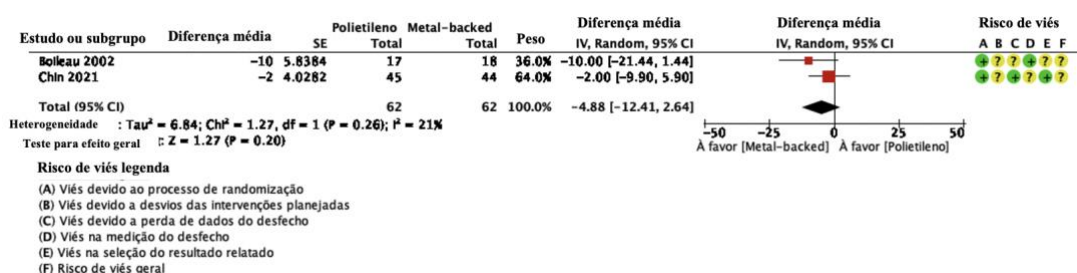


Figura 18. Metanálise do desfecho amplitude de movimento, rotação lateral ativa, comparação MB versus PE

5.3.4.2 DESFECHO RADIOGRÁFICO LINHAS DE RADIOLUSCÊNCIA

Radiograficamente a **presença** das LRL (pelo menos grau 1) foi contemplada em ambos os estudos (BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021), sem heterogeneidade, através de dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 133 ombros para este desfecho, sendo que 9,1% dos 66 implantes em MB e 34,4% dos 67 implantes em PE apresentaram LRL. (IC 95%, RR 3,78, 1,82 para 7,85; $I^2 = 0\%$) (Figura 19). O implante glenoidal em PE pode aumentar a presença de radioluscência periprotética em média 25,3% a mais que o implante em MB (variando de 7,5% até 62,3% a mais). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de baixa certeza (incerta). (rebaixado dois níveis por risco de viés) (Tabela 3).

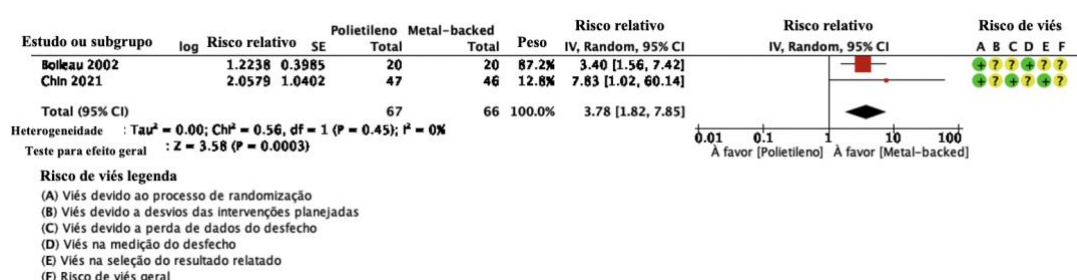


Figura 19. Metanálise do desfecho radiográfico, presença de linhas de radioluscência, comparação MB versus PE

Radiograficamente a **progressão** das LRL no estudo de BOILEAU *et al*, 2002, com dados dicotômicos e risco relativo, incluindo 40 ombros para este desfecho, sendo que 20% dos 20 implantes em MB e 25% dos 20 implantes em PE apresentaram evolução das LRL (IC 95%, RR 1,25, 0,39 para 3,99). O implante glenoidal em PE pode aumentar ou ter nenhum efeito sobre a progressão das LRL periprotéticas em média 5% a mais que o implante em MB (variando de 12,2% a menos e até 59,8%

a mais). Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de muito baixa certeza (muito incerta). (rebaixado três níveis por risco de viés) (Tabela 3).

5.3.4.3 DESFECHO QUALIDADE DE VIDA (*WESTERN ONTARIO OSTEOARTHRITIS OF THE SHOULDER - WOOS*)

Apenas no estudo de CHIN *et al*, 2021 foi possível extrair dados do quesito qualidade de vida, utilizando o escore de *Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder* (0-100; maior = melhor), incluindo 89 ombros, sendo 44 implantes em MB e 45 implantes em PE. A média da qualidade de vida variou 59,8 pontos no grupo MB com DM de 6,7 pontos a mais a favor dos PE (IC 95%, de 2,38 para menos a 15,78 para mais). O implante glenoidal de polietileno pode resultar em pequena ou nenhuma diferença sobre a qualidade de vida. Diferença percentual absoluta = 6,7% de **melhora** absoluta (IC 95% 2,38% pior para 15,78% melhor). DMCI = 12,3 pontos. Aplicando os critérios do GRADE, foi encontrada evidência de baixa certeza (incerta). (rebaixado dois níveis por risco de viés) (Tabela 3).

Tabela 3. Sumário de resultados: implante glenoidal de POLIETILENO comparado a implante glenoidal do tipo METAL BACK em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite

Paciente ou população: Pacientes com osteoartrite submetidos a artroplastia total anatômica do ombro

Contexto: Hospitalar

Intervenção: Implante glenoidal de polietileno

Comparação: Implante glenoidal do tipo metal-backed

Desfecho Nº de ombros (estudos)	Efeito relativo (IC 95%)	Efeitos absolutos potenciais (IC 95%)			Certeza da evidência	O que acontece
		Implante glenoidal do tipo <i>metal- back</i>	Implante glenoidal de polietileno	Diferença		
Função do ombro avaliado com: American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score (0- 100; maior = melhor) seguimento: média 2 anos Nº de participantes: 129 (2 ECRs)	-	A média função do ombro foi 88,8 pontos	-	DM 0,9 pontos menos (6,15 menos para 4,2 mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}	Implante glenoidal de polietileno pode resultar em pequena a nenhuma diferença sobre a função do ombro. Diferença percentual absoluta = 0,9% de piora absoluta (IC 95% 6,15% pior para 4,2% melhor). DMCI = 6,3 a 20,9 pontos (6,3 a 20,9%).
Dor avaliado com: Constant Score - subescala de dor (0-15; maior = melhor) seguimento: média 3 anos Nº de participantes: 35 (1 ECR)	-	A média dor foi 13 pontos	-	DM 1 ponto menos (3,5 menos para 1,5 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{b,c}	Implante glenoidal de polietileno pode aumentar ou ter nenhum efeito sobre a dor, mas a evidência é muito incerta. Diferença percentual absoluta = 6,7% de piora absoluta (IC 95% 23,33% pior para 10% melhor). DMCI = 0,86 a 1,4 pontos (5,7 a 9,4%).
Qualidade de vida avaliado com: Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (WOOS) Score (0-100; maior = melhor) seguimento: média 2 anos Nº de participantes: 89 (1 ECR)	-	A média qualidade de vida variou de 59,8 pontos	-	DM 6,7 pontos mais (2,38 menos para 15,78 mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{b,c}	Implante glenoidal de polietileno pode resultar em pequena a nenhuma diferença sobre a qualidade de vida. Diferença percentual absoluta = 6,7% de melhora absoluta (IC 95% 2,38% pior para 15,78% melhor). DMCI = 12,3 pontos (12,3%).
Amplitude de movimento (elevação anterior) avaliado com: Goniometria (0- 180°; maior = melhor) seguimento: variação 2 anos para 3 anos Nº de participantes: 124 (2 ECRs)	-	A média amplitude de movimento (elevação anterior) variou de 136°-146°	-	DM 5,5° mais (2,2° menos para 13,2° mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}	Implante glenoidal de polietileno pode resultar em pequena a nenhuma diferença sobre a amplitude de movimento (elevação anterior). Diferença percentual absoluta = 3,1% de melhora absoluta (IC 95% 1,2% pior para 7,3% melhor). DMCI = 11,3° a 37,6° (6,3 a 20,9%).

Tabela 3. Sumário de resultados: implante glenoidal de POLIETILENO comparado a implante glenoidal do tipo METAL BACK em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite (continuação)

Amplitude de movimento (rotação externa) avaliado com: Goniometria (0-90°; maior = melhor) seguimento: variação 2 anos para 3 anos Nº de participantes: 124 (2 ECRs)	-	A média amplitude de movimento (rotação externa) variou de 46°-52°	-	DM 4,9° menos (12,4° menos para 2,6° mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}	Implante glenoidal de polietileno pode resultar em pequena a nenhuma diferença sobre a amplitude de movimento (rotação externa). Diferença percentual absoluta = 5,4% de piora absoluta (IC 95% 13,8% pior para 2,9% melhor). DMCI = 5,7° a 18,8° (6,3 a 20,9%).
Presença de radiolucência periprotética avaliado com: Radiografia (menos = melhor) seguimento: variação 2 anos para 3 anos Nº de participantes: 133 (2 ECRs)	RR 3,78 (1,82 para 7,85)	9,1%	34,4% (16,5 para 71,4)	25,3% mais (7,5 mais para 62,3 mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,d}	Implante glenoidal de polietileno pode aumentar a presença de radiolucência periprotética.
Progressão de radiolucência avaliado com: Radiografia (menor = melhor) seguimento: média 3 anos Nº de participantes: 40 (1 ECR)	RR 1,25 (0,39 para 3,99)	20,0%	25,0% (7,8 para 79,8)	5,0% mais (12,2 menos para 59,8 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,e}	Implante glenoidal de polietileno pode aumentar ou ter nenhum efeito sobre a progressão de radiolucência, mas a evidência é muito incerta.
Complicações ou revisões avaliado com: Contagem de eventos (menos = melhor) seguimento: variação 2 anos para 3 anos Nº de participantes: 133 (2 ECRs)	RR 0,53 (0,06 para 4,71)	13,6%	7,2% (0,8 para 64,2)	6,4% menos (12,8 menos para 50,6 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,e,f}	Implante glenoidal de polietileno pode reduzir ou ter nenhum efeito sobre as complicações ou revisões, mas a evidência é muito incerta.
Complicações avaliado com: Contagem de eventos (menos = melhor) seguimento: variação 2 anos para 3 anos Nº de participantes: 133 (2 ECRs)	RR 0,64 (0,10 para 4,15)	13,6%	8,7% (1,4 para 56,6)	4,9% menos (12,3 menos para 43 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,e}	Implante glenoidal de polietileno pode reduzir ou ter nenhum efeito sobre as complicações, mas a evidência é muito incerta.

Tabela 3. Sumário de resultados: implante glenoidal de POLIETILENO comparado a implante glenoidal do tipo METAL BACK em Artroplastia Total Anatômica do Ombro de pacientes com osteoartrite (continuação)

Revisões avaliado com: Contagem de eventos (menos = melhor) seguimento: variação 2 anos para 3 anos Nº de participantes: 133 (2 ECRs)	RR 0,47 (0,06 para 3,52)	9,1%	4,3% (0,5 para 32)	4,8% menos (8,5 menos para 22,9 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,e}	Implante glenoidal de polietileno pode reduzir ou ter nenhum efeito sobre as revisões, mas a evidência é muito incerta.
--	---------------------------------------	------	------------------------------	---	---------------------------------------	---

* **O risco no grupo de intervenção** (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o **efeito relativo** da intervenção (e seu IC 95%).

IC: Intervalo de confiança; **ECR:** Ensaio clínico randomizado; **DM:** Diferença média; **RR:** Risco relativo.

GRADE Working Group graus de evidência

Alta certeza: Alta confiança de que o verdadeiro efeito está próximo ao da estimativa

Certeza moderada: Confiança moderada na estimativa de efeito: o efeito real provavelmente será próximo da estimativa do efeito, mas há a possibilidade de que seja substancialmente diferente

Baixa certeza: A confiança na estimativa de efeito é limitada: o efeito verdadeiro pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito

Certeza muito baixa: Muito pouca confiança na estimativa de efeito: O verdadeiro efeito provavelmente será substancialmente diferente da estimativa de efeito

Notas:

- Rebaixado um nível por limitações de estudo (risco de viés). Os resultados foram baseados em apenas dois estudos com algumas preocupações na avaliação geral do risco de viés.
- Rebaixado um nível por imprecisão. Menos de 400 participantes foram envolvidos na análise.
- Rebaixado um nível por limitações de estudo (risco de viés). Os resultados foram baseados em apenas um estudo com algumas preocupações na avaliação geral do risco de viés.
- Rebaixado um nível por imprecisão. Menos de 300 eventos envolvidos na análise.
- Rebaixado dois níveis por imprecisão. O IC 95% da diferença absoluta contempla tanto um benefício clinicamente importante quanto um dano clinicamente importante, além de menos de 300 eventos estarem envolvidos na análise.
- Rebaixado um nível por inconsistência. Moderada heterogeneidade não explicada ($I^2 = 56\%$).

DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A Artroplastia Total Anatômica do Ombro, como alternativa na falha do tratamento conservador na população adulta com osteoartrite, principalmente acima dos 60 anos, vem apresentando ao longo das últimas décadas, um aumento expressivo na prevalência desta prática (PINKAS *et al*, 2015; BUDGE *et al*, 2013; RASMUSSEN *et al*, 2016 e FARLEY *et al*, 2021). No seguimento destes pacientes, contratempos com o implante glenoidal comprometem a função clínica e levam à complicações, inclusive revisões cirúrgicas, trazendo impacto na qualidade de vida e elevando os custos com a saúde (SPERLING *et al*, 1998; TORCHIA, COFIELD, SETTERGREN, 1997 e DAY *et al*, 2010). Dentre os modelos disponíveis, temos a apresentação em PE, seja no seu formato *keel* ou *peg*, e em MB, sendo que a análise da formação de linhas de radioluscência, permite acompanhar a evolução do posicionamento e desgaste dos mesmos (FRANKLIN *et al*, 1988 e LAZARUS *et al*, 2002).

Devido à importância deste tema, produziram-se RS na tentativa de gerar evidências sobre a alternativa de implante da glenóide mais apropriado para o uso nas ATO. No início da década passada fez-se estudo que gerou dados de custo-efetividade (VAVKEN *et al*, 2013), outra revisão mostrou as diferenças radiográficas entre os componentes (PAPADONIKOLAKIS & MATSEN 2014) e mais recentemente, uma terceira publicação incluiu novos modelos de MB, encontrando evidências diferentes do que vinham sendo relatadas (KIM *et al*, 2020); contudo, a metodologia utilizada no desenho destas pesquisas, extraiu dados de

estudos dos mais diversos níveis de qualidade como série de casos e estudos retrospectivos.

Diante deste cenário, foi proposta esta RS, incluindo na metodologia **apenas** ECR ou *quasi*, que comparassem os implantes glenoidais acima descritos, seguindo as normativas da organização *Cochrane* (HIGGINS *et al*, 2022a) e *checklist* PRISMA (PAGE *et al*, 2021) para avaliar informações que auxiliem na tomada de decisão futura das ATO.

Oito estudos foram selecionados, com uma casuística de 338 ombros operados em 323 pacientes, amostra bem menor que a RS mais recente com mais de 3.700 casos, devido à inclusão de 35 publicações (KIM *et al*, 2020); havendo um equilíbrio entre os sexos, diferentemente de BOILEAU *et al*, (2015) que encontrou 2,67 mais mulheres que homens e idade no momento da cirurgia entre 60 e 74 anos. Quanto à análise do risco de viés geral, apesar dos ensaios serem nível I ou II, encontramos em torno de 37,5% de alto risco. Tal fato, traz consequências diretas na qualidade das evidências encontradas e consequentemente na recomendação a ser feita, com base na ferramenta GRADE (SCHÜNEMANN *et al*, 2022b).

Os resultados foram sintetizados e proporcionaram metanálise de alguns desfechos para a comparação dos implantes em PE entre si. Na função houve uma diferença percentual absoluta de 5,1 pontos favorável ao *keel* que não atinge a diferença mínima clinicamente importante de pelo menos 5,7 pontos para o CM. MOULTON *et al*, (2019) em estudo multicêntrico retrospectivo, após pelo menos cinco anos de seguimento, não observaram diferença em 47 pacientes com a utilização de implantes em PE.

No tocante às complicações e revisões cirúrgicas, quando agrupadas, foram inclusos 121 ombros operados, 60 *peg* e 61 *keel*, com um RR na metanálise de 0,37 e uma taxa de redução de até 17,1% a favor do primeiro grupo; em consonância com a publicação de VAVKEN *et al* (2013), cujo resultado mostrou que uma revisão poderia ser evitada para cada 23 cirurgias com *peg* em um universo de 115 glenóides implantadas. Entre os resultados deste trabalho, a redução média seria 8,9% favorável ao *peg*.

Ressaltando a importância na formação das LRL quando discutimos a sobrevida dos implantes em PE, já foi relatado por NEER *et al*, (1982) uma taxa de até 30% no seu estudo, passando pela revisão de PAPADONIKOLAKIS & MATSEN (2014) com 42,5% na sua série e chegando a MOULTON *et al* (2019) com 45%.

Foi possível a síntese de dados acerca deste desfecho, sendo que ao analisarmos os graus zero e um, tal qual GARTSMAN *et al* (2005) sugeriram para interpretarmos como ausência de LRL e ótima cimentação, os implantes do tipo *peg* mostraram uma redução entre 8,5% e 50% frente ao *keel*. Quando pelo menos o grau dois foi constatado, ou seja, denotando progressão de radioluscência, apesar da heterogeneidade importante gerada metodologicamente pelo estudo de KILLIAN *et al* (2017) (viés de condução pois utilizou pacientes em comum ao estudo de EDWARDS *et al* (2010)), encontrou-se também que o *peg* tem em média 31,9% menos comprometimento que o *keel*. O tempo de seguimento foi objeto de análise na extração dos dados, contudo devido aos riscos relativos muito semelhantes, provavelmente não foi fator diferencial na comparação. LAZARUS *et al* (2002) já mostravam à época que os implantes tipo *keel* apresentavam 1,8 de radioluscência contra 1,3 do *peg*. GARTSMAN *et al* (2005) em avaliação inicial com apenas seis semanas de pós-operatório,

observaram nos componentes tipo *keel*, 39% de LRL pelo menos grau dois, frente à apenas 5% no *peg*.

Completando este desfecho, assim como MOULTON *et al* (2019) que constataram 15% e 20% de LRL nos implantes *keel* e *peg*, respectivamente, não identificamos diferença entre os grupos isolando os graus quatro e cinco que indicam risco de soltura.

Quando a comparação se estabelece entre PE e MB, identificamos duas publicações que permitiram metanálise (BOILEAU *et al*, 2002 e CHIN *et al*, 2021), sendo que no desfecho função, não encontramos diferença entre os grupos, bem como no tocante às complicações e revisões cirúrgicas, fato este conflitante com os achados na RS de PAPADONIKOLAKIS & MATSEN (2014) que relataram uma chance três vezes maior dessa ocorrência nos implantes em MB. Em publicações que utilizaram o formato contemporâneo de bandeja metálica mais convexa, dorso poroso com hidroxapatita e parafusos de fixação no plano sagital, CASTAGNA *et al* (2010) não apresentaram reoperações com pelo menos seis anos de seguimento e KATZ *et al* (2013) relataram uma taxa de 5,59% de revisão com seguimento mínimo de dois anos..

A flexão anterior ativa foi em média 5,5° maior no grupo dos PE; contudo, a rotação lateral ficou em torno de 5° menor que os MB. Ambos os achados de baixa certeza de evidência, não foram significantes nem tampouco atingiram a DMCI nesta metanálise.

Linhas de radioluscência são 25% mais prevalentes nos implantes de PE do que nos MB, correspondendo à uma chance 3,78 desta ocorrência. Apesar da incerteza na qualidade deste achado, o mesmo mostrou-se significativo em uma amostra de 113 ombros sem heterogeneidade. Em publicação recente, na RS de KIM *et al* (2020), as taxas de LRL nos PE foram 41,7% e 22,9% nos MB.

O desfecho qualidade de vida foi apenas abordado no estudo de CHIN *et al* (2021), com o escore auto aplicado de WOOS, sendo encontrado uma diferença média de 6,7% favorável ao PE *versus* MB, embora não tenha sido atingido a DMCI de 12,3 pontos.

Mediante ao que foi exposto, observamos que ainda pairam dúvidas sobre os diferentes tipos de implantes glenoidais frente às análises realizadas, uma vez que o nível de certeza das evidências obtidas foi baixo ou muito baixo.

Esforços tecnológicos têm nos propiciado resultados animadores, contudo necessitamos ensaios clínicos comparativos, com rigor metodológico através de sequência de aleatorização adequada, tempo de seguimento longo em torno de dez anos, uso de ferramentas de análise de desfecho apropriadas, envolvimento de vários centros de pesquisa com vários cirurgiões envolvidos, aferição do impacto das intervenções na qualidade de vida dos pacientes, inclusão dos todos os implantes disponíveis para diminuir o conflito de interesses, publicação do protocolo de pesquisa, entre outros, para que observemos não só ganhos do ponto de vista funcional e radiológico, como também taxas menores de complicações e revisões cirúrgicas.

Esta revisão sistemática, de forma **inédita**, extraiu dados, exclusivamente, de estudos com qualidade metodológica alta e encontrou resultados referentes à função e complicações dos implantes em PE e seus subtipos, assim como uma correlação das LRL na comparação dos componentes em MB aos de PE, com uma qualidade das evidências baixa ou muito baixa.

CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

1. Na comparação dos componentes exclusivos em Polietileno, o modelo do tipo *PEG* mostrou superioridade em relação ao *KEEL*, referente à presença de linhas de radioluscência pelo menos grau 1 com baixa certeza de evidência;

2. Na comparação dos componentes exclusivos em Polietileno com os em *Metal Back*, os primeiros apresentaram maior incidência na formação de linhas de radioluscência, com baixa certeza de evidência.

REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

Amstutz HC, Sew Hoy AL, Clarke IC. UCLA anatomic total shoulder arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1981 Mar-Apr;(155):7-20.

Assessing risk of bias in included studies.: The Cochrane Collaboration; 2011.

Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2019 Annual Report. Adelaide: AOA, 2019.

Barreto RP, Barbosa ML, Balbinotti MA, Mothes FC, da Rosa LH, Silva MF. The Brazilian version of the Constant-Murley Score (CMS-BR): convergent and construct validity, internal consistency, and unidimensionality. Rev Bras Ortop. 2016 Oct 26;51(5):515-520.

Baumgarten KM, Lashgari CJ, Yamaguchi K. Glenoid resurfacing in shoulder arthroplasty: indications and contraindications. Instr Course Lect. 2004; 53:3-11.

Bercik MJ, Kruse K 2nd, Yalizis M, Gauci MO, Chaoui J, Walch G. A modification to the Walch classification of the glenoid in primary

glenohumeral osteoarthritis using three-dimensional imaging. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016 Oct;25(10):1601-6.

Boileau P, Avidor C, Krishnan SG, et al. Cemented polyethylene versus uncemented metal-backed glenoid components in total shoulder arthroplasty: a prospective, double-blind, randomized study. *J Shoulder Elbow Surg* 2002; 11:351– 359.

Boileau P, Moineau G, Morin-Salvo N, Avidor C, Godenèche A, Lévine C, Baba M, Walch G. Metal-backed glenoid implant with polyethylene insert is not a viable long-term therapeutic option. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015 Oct;24(10):1534-43.

Bohsali KI, Wirth MA, Rockwood CA Jr. Complications of total shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2006 Oct;88(10):2279-92.

Budge MD, Nolan EM, Heisey MH, Baker K, Wiater JM. Results of total shoulder arthroplasty with a monoblock porous tantalum glenoid component: a prospective minimum 2-year follow-up study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2013 Apr;22(4):535-41.

Castagna A, Randelli M, Garofalo R, Maradei L, Giardella A, Borroni M. Mid-term results of a metal-backed glenoid component in total shoulder replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Oct;92(10):1410-5.

Chin PYK, Regan WD, Plausinis D, Zarzour ZD, Leung F, Sasyniuk TM, Lim B, Sayre EC. Two-year results of a multi-centre, randomized

controlled trial comparing a second-generation uncemented trabecular metal-backed versus cemented polyethylene glenoid component in total shoulder arthroplasty. *Bone Jt Open.* 2021 Sep;2(9):728-736.

Cofield RH. Total shoulder arthroplasty with the Neer prosthesis. *J Bone Joint Surg Am.* 1984; 66:899-906.

Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987 Jan;(214):160-4.

Dabija DI, Jain NB. Minimal Clinically Important Difference of Shoulder Outcome Measures and Diagnoses: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil.* 2019 Aug;98(8):671-676.

Day JS, Lau E, Ong KL, Williams GR, Ramsey ML, Kurtz SM. Prevalence and projections of total shoulder and elbow arthroplasty in the United States to 2015. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010 Dec;19(8):1115-20.

Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022.

Edwards TB, Labriola JE, Stanley RJ, O'Connor DP, Elkousy HA, Gartsman GM. Radiographic comparison of pegged and keeled glenoid components using modern cementing techniques: a prospective randomized study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010 Mar;19(2):251-7.

Endrizzi DP, Mackenzie JA, Henry PD. Early Debris Formation with a Porous Tantalum Glenoid Component: Radiographic Analysis with 2-Year Minimum Follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2016 Jun 15;98(12):1023-9.

Farley KX, Wilson JM, Kumar A, Gottschalk MB, Daly C, Sanchez-Sotelo J, Wagner ER. Prevalence of Shoulder Arthroplasty in the United States and the Increasing Burden of Revision Shoulder Arthroplasty. *JBJS Open Access.* 2021 Jul 14;6(3): e20.00156.

Fox TJ, Cil A, Sperling JW, Sanchez-Sotelo J, Schleck CD, Cofield RH. Survival of the glenoid component in shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2009; 18: 859-863.

Franklin JL, Barrett WP, Jackins SE, Matsen FA 3rd. Glenoid loosening in total shoulder arthroplasty. Association with rotator cuff deficiency. *J Arthroplasty.* 1988; 3:39-46.

Fuchs B, Weishaupt D, Zanetti M, Hodler J, Gerber C. Fatty degeneration of the muscles of the rotator cuff: assessment by computed tomography versus magnetic resonance imaging. *J Shoulder Elbow Surg.* 1999 Nov-Dec;8(6):599-605.

Gartsman GM, Elkousy HA, Warnock KM, Edwards TB, O'Connor DP. Radiographic comparison of pegged and keeled glenoid components. *J Shoulder Elbow Surg.* 2005 May-Jun;14(3):252-7.

Gascoyne TC, McRae SMB, Parashin SL, Leiter JRS, Petrak MJ, Bohm ER, MacDonald PB. Radiostereometric analysis of keeled versus pegged

glenoid components in total shoulder arthroplasty: a randomized feasibility study. *Can J Surg.* 2017 Aug;60(4):273-279.

Hendel MD, Bryan JA, Barsoum WK, Rodriguez EJ, Brems JJ, Evans PJ, Iannotti JP. Comparison of patient-specific instruments with standard surgical instruments in determining glenoid component position: a randomized prospective clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2012 Dec 5;94(23):2167-75.

Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022.

Higgins JPT, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022.

Higgins JPT, Li T, Deeks JJ (editors). Chapter 6: Choosing effect measures and computing estimates of effect. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022.

Iannone F, Lapadula G. The pathophysiology of osteoarthritis. *Aging Clin Exp Res.* 2003 Oct;15(5):364-72.

Iannotti JP, Greeson C, Downing D, Sabesan V, Bryan JA. Effect of glenoid deformity on glenoid component placement in primary shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2012 Jan;21(1):48-55.

Jenkinson C., Coulter A., Wright L. Short form 36 (SF36) health survey questionnaire: normative data for adults of working age. *Br Med J* 1993; 306: 1437-44.

Katz D, Kany J, Valenti P, Sauzières P, Gleyze P, El Kholti K. New design of a cementless glenoid component in unconstrained shoulder arthroplasty: a prospective medium-term analysis of 143 cases. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2013 Jan;23(1):27-34.

Khatib O, Onyekwelu I, Yu S, Zuckerman JD. Shoulder arthroplasty in New York State, 1991 to 2010: changing patterns of utilization. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015 Oct;24(10): e286-91.

Kilian CM, Press CM, Smith KM, O'Connor DP, Morris BJ, Elkousy HA, Gartsman GM, Edwards TB. Radiographic and clinical comparison of pegged and keeled glenoid components using modern cementing techniques: midterm results of a prospective randomized study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017 Dec;26(12):2078-2085.

Killian ML, Cavinatto L, Galatz LM, Thomopoulos S. Recent advances in shoulder research. *Arthritis Res Ther.* 2012 Jun 15;14(3):214.

Kim DM, Aldeghaither M, Alabdullatif F, Shin MJ, Kholinne E, Kim H, Jeon IH, Koh KH. Loosening and revision rates after total shoulder arthroplasty: a systematic review of cemented all-polyethylene glenoid

and three modern designs of metal-backed glenoid. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020 Feb 21;21(1):114.

Kircher J, Wiedemann M, Magosch P, Lichtenberg S, Habermeyer P. Improved accuracy of glenoid positioning in total shoulder arthroplasty with intraoperative navigation: a prospective-randomized clinical study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2009 Jul-Aug;18(4):515-20.

Lazarus MD, Jensen KL, Southworth C, Matsen FA III. The radio-graphic evaluation of keeled and pegged glenoid component insertion. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84(7):1174-82.

Martin SD, Zurakowski D, Thornhill TS. Uncemented glenoid component in total shoulder arthroplasty. Survivorship and outcomes. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Jun;87(6):1284-92.

Matsen FA 3rd. Early effectiveness of shoulder arthroplasty for patients who have primary glenohumeral degenerative joint disease. *J Bone Joint Surg Am* 1996; 78:260-264.

Merolla G, Chin P, Sasyniuk TM, Paladini P, Porcellini G. Total shoulder arthroplasty with a second-generation tantalum trabecular metal-backed glenoid component: Clinical and radiographic outcomes at a mean follow-up of 38 months. *Bone Joint J.* 2016 Jan;98-B(1):75-80.

Michener LA, McClure PW, Sennett BJ. American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form, patient self-report section: reliability, validity, and responsiveness. *J Shoulder Elbow Surg.* 2002 Nov-Dec;11(6):587-94.

Miyazaki AN, Fregoneze M, Santos PD, Silva LAD, Sella GDV, Zampieri R, Miranda ERAB, Checchia SL. Evaluation of the Results from Partial Arthroplasty for Treating Shoulder Osteoarthritis. *Rev Bras Ortop.* 2013 Jun 20;48(2):170-177.

Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015 Jan; 4:1.

Moulton SG, Cole EW, Gobezie R, Romeo AA, Lederman E, Denard PJ. Minimum 5-year outcomes of pegged versus keeled all-polyethylene glenoids. *JSES Open Access.* 2019 Nov 18;3(4):292-295.

Neer CS 2nd, Watson KC, Stanton FJ. Recent experience in total shoulder replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1982;64(3):319-337.

Neer CS 2nd. Replacement arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 1974 Jan;56(1):1-13.

Nuttall D, Haines JF, Trail II. A study of the micromovement of pegged and keeled glenoid components compared using radiostereometric analysis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2007 May-Jun;16(3 Suppl):S65-70.

Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Syst Rev.* 2021 Mar 29;10(1):89.

Papadonikolakis A, Matsen FAIII. Metal-Backed Glenoid Components Have a Higher Rate of Failure and Fail by Different Modes in Comparison with All-Polyethylene Components A Systematic Review. *J Bone Joint Surg Am.* 2014; 96:1041-7.

Pinkas D, Wiater JM, Spencer EE Jr, Edwards TB, Uribe JW, Declercq G, Murthi AM, Hertel R. Shoulder prosthetic arthroplasty options in 2014: what to do and when to do it. *Instr Course Lect.* 2015; 64:193-202.

Rahme H, Mattsson P, Wikblad L, Nowak J, Larsson S. Stability of cemented in-line pegged glenoid compared with keeled glenoid components in total shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2009 Aug;91(8):1965-72.

Rasmussen JV, Brorson S, Hallan G, Dale H, Äärimala V, Mokka J, Jensen SL, Fenstad AM, Salomonsson B. Is it feasible to merge data from national shoulder registries? A new collaboration within the Nordic

Arthroplasty Register Association. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016 Dec;25(12): e369-e377.

Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia.* 1976 Nov;31(9):1191-8.

Richards RR, An KN, Bigliani LU, Friedman RJ, Gartsman GM, Gristina AG, Iannotti JP, Mow VC, Sidles JA, Zuckerman JD. A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg.* 1994 Nov;3(6):347-52.

Schünemann HJ, Higgins JPT, Vist GE, Glasziou P, Akl EA, Skoetz N, Guyatt GH. Chapter 14: Completing ‘Summary of findings’ tables and grading the certainty of the evidence. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022.

Schünemann HJ, Vist GE, Higgins JPT, Santesso N, Deeks JJ, Glasziou P, Akl EA, Guyatt GH. Chapter 15: Interpreting results and drawing conclusions. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022.

Simovitch R, Flurin PH, Wright T, Zuckerman JD, Roche CP. Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018 Feb;27(2):298-305.

Sperling JW, Cofield RH, Rowland CM. Neer hemiarthroplasty and Neer total shoulder arthroplasty in patients fifty years old or less. Long-term results. *J Bone Joint Surg Am.* 1998; 80:464-73.

Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Do SF-36 summary components scores accurately summarize subscale scores? *Qual Life Res* 2001; 10: 395-4046.

Taunton MJ, McIntosh AL, Sperling JW, Cofield RH. Total shoulder arthroplasty with a metal-backed, bone-ingrowth glenoid component. Medium to long-term results. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 Oct; 90(10):2180-8.

Throckmorton TW, Zarkadas PC, Sperling JW, Cofield RH. Pegged versus keeled glenoid components in total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010; 19:726-733.

Torchia ME, Cofield RH, Settergren CR. Total shoulder arthroplasty with the Neer prosthesis: long-term results. *J Shoulder Elbow Surg.* 1997; 6:495-505.

Vavken P, Sadoghi P, von Keudell A, Rosso C, Valderrabano V, Müller AM. Rates of radiolucency and loosening after total shoulder arthroplasty with pegged or keeled glenoid components. *J Bone Joint Surg Am.* 2013 Feb 6;95(3):215-21.

Walch G, Young AA, Boileau P, Loew M, Gazielly D, Mole´ D. Patterns of Loosening of Polyethylene Keeled Glenoid Components After Shoulder Arthroplasty for Primary Osteoarthritis. Results of a Multicenter

Study with More Than Five Years of Follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2012; 94:145-50.

Welsher A, Gohal C, Madden K, Miller B, Bedi A, Alolabi B, Khan M. A comparison of pegged vs. keeled glenoid components regarding functional and radiographic outcomes in anatomic total shoulder arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *JSES Open Access.* 2019 Jul 11;3(3):136-144.e1

Wirth MA, Rockwood CA Jr. Complications of total shoulder-replacement arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1996; 78:603-16.

Yian EH, Werner CM, Nyffeler RW, Pfirrmann CW, Ramappa A, Sukthankar A, Gerber C. Radiographic and computed tomography analysis of cemented pegged polyethylene glenoid components in total shoulder replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Sep;87(9):1928-36.

Zan RAA, Lazarini RF, Matsunaga FT, Netto NA, Belloti JC, Tamaoki MJS. Glenoid failure after total shoulder arthroplasty with cemented all-polyethylene versus metal-backed implants: a systematic review protocol. *BMJ Open.* 2020 Dec 24;10(12):e043449.

FONTES CONSULTADAS

FONTES CONSULTADAS

Comitê de Ética em Pesquisa [Internet]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo (Unifesp): [citado 2013 Jan 27]. Disponível em: <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comite/etica/>

Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de Pesquisa. *Acta Cir Bras.* 2005;20(supl.2):19-25

Chandler J, Cumpston M, Thomas J, Higgins JPT, Deeks JJ, Clarke MJ. Chapter I: Introduction. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022.

Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Med Res Methodol.* 2014 Dec 19;14:135.

Houaiss A. *Minidicionário Houaiss da Língua Portuguesa*. 4 ed. Rio de Janeiro: Objetiva, 2010. 920p.

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

DeCS – Descritores em Ciências da Saúde. Disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br/>

ICMJE – *International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal.* Disponível no endereço eletrônico: <http://www.icmje.org/>

Terminologia Anatômica. Terminologia Anatômica Internacional. São Paulo: Manole; 2001. 248p.

Ferreira, LM. Projetos, dissertações e teses: orientação normativa: guia prático, São Paulo: Red Publicações; 2017. 118p.

Ledur PF. Guia prático da nova ortografia: as mudanças do Acordo Ortográfico. 7ed. Porto Alegre: AGE, 2009. 95p.

HOUAISS, Antônio. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro, Ed. Objetiva, 2001

APÊNDICE

APÊNDICE

APÊNDICE 1 - aprovação do comitê de ética em pesquisa



UNIFESP - HOSPITAL SÃO PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Componente Glenoidal na Artroplastia Total do Ombro Anatômica -
Revisão

Sistemática **Pesquisador:** Fabio Teruo Matsunaga

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70473017.5.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo **Patrocinador Principal:**
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER Número do Parecer: 2.157.415

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0725/2017 A osteoartrose (OA) da articulação do ombro é uma condição cada vez mais comum, com o envelhecimento da população. A artroplastia total do ombro é a solução cirúrgica para essa doença em pacientes sintomáticos refratários ao tratamento conservador. O componente glenoidal da artroplastia é um verdadeiro desafio para o cirurgião ortopédico uma vez que a falha deste implante implica em resultados insatisfatórios e necessidade de novo procedimento cirúrgico. Existem diversos tipos (formas e materiais) para este componente glenoidal. Esta revisão sistemática será conduzida utilizando uma busca sistemática da literatura incluindo ensaios clínicos randomizados ou quase-randomizados em diversas bases de dados existentes. Os estudos selecionados serão minuciosamente avaliados quanto ao risco de vieses e após, será realizada a extração de dados destes estudos a fim de se agruparem em uma metanálise e haver a possibilidade de conclusões com maior poder estatístico

Objetivo da Pesquisa:

-Hipótese: Os componentes glenoidais em quilha apresentam desfechos funcionais superiores e menor número de complicações quando comparado aos componentes metálicos e tipo "pegged". -Objetivo Primário: Esta revisão sistemática tem como objetivo

avaliar estudos randomizados ou quase, referentes à efetividade da Artroplastia Total do Ombro em relação ao seu componente

Endereço: Rua Botucatu, 572 1o Andar Conj. 14 **Bairro:** VILA CLEMENTINO

UF: SP **Município:** **Telefone:** (11)5571-1062

CEP: 04.023-061

Fax: (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

SAO PAULO

Página 01 de 03



UNIFESP - HOSPITAL SÃO PAULO - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.157.415

glenoidal comparando os implantes com metal back e os exclusivos me polietileno, seja em keeled ou pegged, considerando a dor, função articular e a falha no quesito soldura (interface implante-cimento-osso) da articulação gleno-umeral, bem como suas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-Riscos: Estudo secundário - análise de estudos primários (ensaio clínico randomizado). -

Benefícios: Estudo secundário - análise de estudos primários (ensaio clínico randomizado).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de Fabio Teruo Matsunaga, que não envolve a obtenção de titulação acadêmica. Orientação de Marcel Jun Sugawara Tamaoki. Projeto vinculado ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia, EPM, UNIFESP.

PROCEDIMENTOS: Revisão sistemática **Critério de Inclusão:** Ensaios clínicos randomizados ou quase- randomizados cujas intervenções sejam artroplastia total anatômica do ombro em pacientes com osteoartrose primária desta articulação. **Critério de Exclusão:** Estudo de casos, estudos retrospectivos, estudos experimentais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

SIDERAÇÕES SOBRE OS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro

CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.
2- Propõe dispensa do TCLE. Justificativa: Estudo secundário - análise de estudos primários (ensaio clínico randomizado).

Recomendações:

SEM RECOMENDAÇÕES

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir da data de aprovação final, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1o Andar Conj. 14 **Bairro:** VILA CLEMENTINO

UF: SP **Município:** **Telefone:** (11)5571-1062

CEP: 04.023-061

Fax: (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

SAO PAULO

Página 02 de 03



UNIFESP - HOSPITAL SÃO PAULO - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.157.415

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_946232.pdf	29/06/2017 17:53:11		Aceito
Outros	CEP_Unifesp.pdf	28/06/2017 15:59:37	Fabio Teruo Matsunaga	Aceito

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Rev_glenoide.docx	28/06/2017 15:58:17	Fabio Teruo Matsunaga	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	28/06/2017 15:52:42	Fabio Teruo Matsunaga	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Julho de 2017

Assinado por:

Miguel Roberto Jorge (Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1o Andar Conj. 14 **Bairro:** VILA CLEMENTINO

UF: SP **Município:** **Telefone:** (11)5571-1062

CEP: 04.023-061

Fax: (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

SAO PAULO

APÊNDICE 2 - Registro na plataforma prospero de revisões sistemáticas



PROSPERO International prospective register of systematic reviews

Print | PDF

Glenoid component in anatomic total shoulder arthroplasty

Marcel Jun Tamaoki, Fábio Matsunaga

Citation

Marcel Jun Tamaoki, Fábio Matsunaga. Glenoid component in anatomic total shoulder arthroplasty. PROSPERO 2018 CRD42018079537 Available from: http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?ID=CRD42018079537

Review question

Total shoulder arthroplasty patients above 18 years old, due to osteoarthritis, comparing glenoid components, shoulder function, complications.

Searches

"arthroplasty, replacement, shoulder", keeled OR pegged OR metal back [MeSH Terms], from 2006 to 2017.

Our search will be carried in the Cochrane Library, PubMed, Excerpta Medica Database (EMBASE), and Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS).

In addition, ongoing and recently completed clinical trial protocols will be searched in the ISRCTN Registry (www.isrctn.com), International Clinical Trials Registry Platform, ClinicalTrials.gov, Cochrane Central Register of Controlled Trials, LILACS, and Plataforma Brasil.

There will be no restrictions to language or publication status.

Types of study to be included

Clinical randomized trials or quasi randomized.

Condition or domain being studied

Total shoulder arthroplasty due to arthritis, fracture sequelae, inflammatory, analyzing the glenoid component (keeled, pegged, metal back), which one is better?

Participants/population

Adults above 18 years old.

Intervention(s), exposure(s)

Total shoulder arthroplasty with metal back glenoid component.

Comparator(s)/control

Total shoulder arthroplasty with polyethylene glenoid component, keeled or pegged.

Context

Main outcome(s)

Shoulder function and complications.

Timing and effect measures

6 months and 1 year follow up.

Additional outcome(s)

X-rays and quality of life.

Timing and effect measures

6 months and 1 year follow up.

Data extraction (selection and coding)

Electronic search from PubMed, Google Academic, Embase and MEDLINE. 2 researchers, discrepancies will be resolved by a third researcher.

Risk of bias (quality) assessment

2 researchers will access independently, without masking of the source or authorship of trial reports, discrepancies will be resolved by a third researcher.

Strategy for data synthesis

Pool results of comparable groups of trials using the fixed-effect model and 95% confidence intervals.

Analysis of subgroups or subsets

Perform subgroup analyses in order to explore effect size differences in relation to the glenoid type.

Contact details for further information

Renato Zan
re_zan@hotmail.com

Organisational affiliation of the review

Unifesp
www.unifesp.br

Review team members and their organisational affiliations

Dr Marcel Jun Tamaoki. UnifespDr Fábio Matsunaga. Unifesp

Anticipated or actual start date

07 November 2016

Anticipated completion date

03 June 2019

Funding sources/sponsors

Unifesp

Conflicts of interest

Language

(there is not an English language summary)

Country

Brazil

Stage of review

Review_Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

Arthroplasty, Replacement, Shoulder; Humans; Scapula; Shoulder

Date of registration in PROSPERO

11 January 2018

Date of publication of this version

11 January 2018

Details of any existing review of the same topic by the same authors

Stage of review at time of this submission

Stage	Started
Preliminary searches	Yes
Piloting of the study selection process	Yes
Formal screening of search results against eligibility criteria	Yes
Data extraction	Yes
Risk of bias (quality) assessment	Yes
Data analysis	Yes

Versions

11 January 2018

PROSPERO This information has been provided by the named contact for this review. CRD has accepted this information in good faith and registered the review in PROSPERO. CRD bears no responsibility or liability for the content of this registration record, any associated files or external websites.

BMJ Open Glenoid failure after total shoulder arthroplasty with cemented all-polyethylene versus metal-backed implants: a systematic review protocol

Renato Aroca Aroca Zan ¹, Rafael Fuchs Lazarini,² Fabio Teruo Matsunaga,¹ Nicola Archetti Netto,¹ João Carlos Belloti,^{1,3} Marcel Jun Sugawara Tamaoki¹

To cite: Zan RAA, Lazarini RF, Matsunaga FT, *et al.* Glenoid failure after total shoulder arthroplasty with cemented all-polyethylene versus metal-backed implants: a systematic review protocol. *BMJ Open* 2020;**10**:e043449. doi:10.1136/bmjopen-2020-043449

► Additional material is published online only. To view, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2020-043449>).

Received 03 August 2020
Revised 24 October 2020
Accepted 02 December 2020



© Author(s) (or their employer(s)) 2020. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

¹Orthopaedics and Traumatology—Division of Hand surgery and Upper Limb, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, São Paulo, Brazil

²Department of Orthopaedics and Traumatology, Hospital Felício Rocho, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

³Universidade Federal de São Paulo Escola Paulista de Medicina, São Paulo, Brazil

Correspondence to
Dr Renato Aroca Aroca Zan;
re_zan@hotmail.com

ABSTRACT

Introduction Anatomical total shoulder arthroplasty (TSA) is an effective treatment adopted for patients with glenohumeral osteoarthritis (OA). The glenoid component failure is the main risk that occurs in this therapeutic choice; however, doubts remain regarding the selection of the best implant for avoiding complication. This systematic review aims to evaluate the glenoid component in TSA by comparing the complications of different types of implants.

Methods and analysis A systematic review of randomised clinical trials or quasi-randomised trials will be performed by applying the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis protocols and comparing polyethylene (keeled and pegged) versus metal-backed implants in adult patients with glenohumeral OA. Our search strategy will be performed using MEDLINE, PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE and Web of Science. Data management and extraction will be performed using a data withdrawal form and by analysing study method characteristics, participant characteristics, intervention characteristics, results and methodological domains. The database search will be performed by February 2021. The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation will be used for assessing the quality of evidence of each study selected; however, some critical and important outcomes were determined such as the shoulder function through functional scores (Constant-Murley and American Shoulder and Elbow Surgeons), complications represented by pain (Visual Analogue Scale), surgical revision, radiograph radiolucency and loosening. The confidence in estimated effects for these outcomes will be applied as the overall confidence. The outcomes will be defined as early or late, according to the postoperative follow-up of less than or greater than 1 year, respectively, for complications and radiographs. For the shoulder function, follow-ups will be divided into 6, 12 and 24 months. Heterogeneity is expected in systematic reviews; therefore, the selection of outcomes, as well as the sample size, and specific statistical analysis can lead to meta-analysis; however, if it fails, narrative evidence synthesis will be conducted. Other analyses such as descriptive, subgroup and sensitivity analyses will be performed whenever possible. This systematic review will, therefore, provide evidence concerning the best clinical practice for avoiding complications.

Strengths and limitations of this study

- This systematic review will be conducted in response to a gap in the evidence regarding an increasing number of shoulder surgical procedures performed for treating shoulder osteoarthritis (OA).
- This review will include only randomised and non-randomised controlled trials for assessing all relevant available evidence regarding the types of glenoid implants for total shoulder arthroplasties for shoulder OA.
- A comprehensive search will be performed across several databases with no restrictions for language, date and status of publication.
- We expect difficulty in finding trials with adequate sample size, standardisation of the functional scores, follow-up pattern and methods of the results, indicating a possible limitation in our revision.
- All authors of this review have expertise in methodology in systematic reviews as well as experience in orthopaedic surgical procedures that will ensure relevance to applicability and practice.

Ethics and dissemination This study has been approved by the Institutional Review Board of Universidade Federal de São Paulo (protocols 0725/2017, 2.157.415 and 70473017.5.0000.5505), and the findings will be disseminated through peer-reviewed publication and conference presentations.

PROSPERO registration number CRD42018079537.

INTRODUCTION

Osteoarthritis (OA) of the glenohumeral joint is a common clinical condition that affects adult population between 60 and 80 years old.^{1,2} Total shoulder arthroplasty (TSA) has been proven to be effective for treating this condition.³ Utilisation of TSA increased between 300% and 400% for the last two decades (1990–2010), varying from 13 000 to 42 000 approximately, with an annual variation of 10.6%.^{4,5} Approximately 24% of complications of TSA were related to

PUBMED - 232

#1: (“arthroplasty, replacement, shoulder”) OR (“arthroplasty” AND “replacement” AND “shoulder”) OR (“shoulder replacement arthroplasty”) OR (“total” AND “shoulder” AND “arthroplasty”) OR “total shoulder arthroplasty”.

#2: glenoid AND loosening OR keeled OR pegged OR metal-backed AND radiolucency

#3: #1 AND #2 [All Fields]

EMBASE - 27

#1: (“shoulder replacement”/exp OR “total shoulder replacement”/exp)

#2: (“glenoid component of shoulder prosthesis”/exp) AND (“prosthesis loosening”/exp) AND (“radiolucency”/exp)

#3: #1 AND #2

Cochrane Library - 8

#1: (“total shoulder arthroplasty” OR “total shoulder replacement”)

#2: “shoulder” AND “loosening” AND “arthroplasty” AND “glenoid”

#3: #1 AND #2

Web of Science – 68

#1: “total shoulder replacement”(All Fields) OR “total shoulder arthroplasty” (All Fields)

#2: loosening(All Fields) AND glenoid(All Fields)

#3: #1 AND #2

LILACS – 1

#1: (“total shoulder replacement”) OR (“total shoulder arthroplasty”) OR (“arthroplasty”) OR (“shoulder”)

#2: (“loosening”) OR (“keeled”) OR (“pegged”)

#3: #1 AND #2

APÊNDICE 5. Características dos estudos incluídos e tabela de risco de viés

Boileau 2002

Método	<p>Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços) Recrutamento: Setembro de 1995 a Setembro de 1996 Cenário: Hospitalar Duração do seguimento: 3 anos</p>
Participantes	<p>Número de participantes randomizados: 39 participantes Número de ombros randomizados: 40 ombros Número de ombros analisados: 35 ombros; grupo polietileno: 17 ombros; grupo metal-backed: 18 ombros Número de perdas no seguimento: 3 ombros no grupo polietileno e 2 ombros no grupo metal-backed Características basais Polietileno: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 69 (59-77) anos • Sexo: Mulheres - 17/20 • Lado dominante: 10/20 Metal-backed: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 68 (55-85) anos • Sexo: Mulheres - 13/20 • Lado dominante: 14/20 Critérios de inclusão: Pacientes com osteoartrite degenerativa primária da articulação do ombro com um manguito rotador intacto</p>
Intervenções	<p>Características das intervenções Polietileno (n = 17 – analisados) Metal-backed (n = 18 – analisados)</p>
Desfechos	<p>Função do ombro (Constant score) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-100 • Unidade de medida: pontos • Direção: Maior = melhor Dor (Constant score - pain subscale) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-15 • Unidade de medida: pontos • Direção: Maior = melhor Amplitude de movimento (Elevação anterior ativa) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-180 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor Amplitude de movimento (Rotação externa) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-90 </p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor <p>Presença de radiolucência periprotética</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Progressão de radiolucência</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações ou revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	<p>País: França Autor principal: Pascal Boileau Instituição: Hôpital de L'Archet E-mail: boileau.p@chu-nice.fr Endereço: Department of Orthopaedic Surgery, Hôpital de L'Archet – University of Nice, 151, Route de St Antoine de Ginestière, 06202 Nice, France</p>
Notas	<p>Patrocinador: Não informado Conflitos de interesse: Não informado Comentários: Nenhum.</p>

Boileau 2002 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	S	Citação: "The choice of glenoid component (cemented polyethylene or uncemented metal-backed) was decided by use of a random table after humeral preparation at the time of glenoid preparation."
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e designados para as intervenções?	S	Citação: "Both patients and surgeons were blinded until glenoid preparation with regard to which prosthesis

			would be implanted." Comentário: Provavelmente feito.
	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	N	Citação: "...the 2 groups were statistically comparable (Table I)." Comentário: Provavelmente sem problemas no processo de randomização.
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	S	Comentário: Devido à natureza das intervenções (cirúrgicas), não é possível manter mascaramento de participantes e profissionais.
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	S	
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa do contexto experimental?	N	Comentário: O desvio das intervenções planejadas não ocorreu.
	2.4 Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos?	NA	
	2.6 Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	N	Comentário: Análise realizada para os participantes que completaram os seguimentos planejados.
	2.7 Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	PN	Comentário: A perda foi equilibrada entre os grupos.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
	Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os	N

	participantes randomizados?		
	3.2 Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?	N	Comentário: Não foram utilizados métodos corretos para minimização de viés para perda de dados.
	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	PS	Comentário: Quatro mortes ocorreram, mas de forma equilibrada entre os grupos.
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	PN	
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inapropriado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo?	PN	Citação: "Component and interface changes were judged independently and then concurrently by 2 observers (P.B. and C.A.)." Comentário: Provavelmente os avaliadores foram mascarados.
	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	NA	
	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não	SI	Comentário: Não foi informado um registro de protocolo.

	mascarados estivessem disponíveis para análise?		
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do desfecho?	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relatadas.
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relatadas.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação.

Edwards 2010

Método	Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços) Recrutamento: Dezembro de 2004 a Dezembro de 2005 Cenário: Hospitalar Duração do seguimento: 2 anos e 2 meses
Participantes	Número de participantes randomizados: 50 participantes Número de ombros randomizados: 53 ombros Número de ombros analisados: 47 ombros; grupo Pegged: 21 ombros; grupo Keeled: 26 ombros Número de perdas no seguimento: 5 ombros no grupo Pegged e 3 ombros no grupo Keeled Características basais Pegged: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 71,8 ± 10,4 anos • Sexo: Mulheres - 8/21 • Lado dominante: 13/21 Keeled: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 66,3 ± 11,6 anos • Sexo: Mulheres - 14/26 • Lado dominante: 11/26 Critérios de inclusão: Pacientes diagnosticados com osteoartrite do ombro primária e com uma glenoide que não necessitasse de enxerto ósseo
Intervenções	Características das intervenções Pegged (n = 21 – analisados) Keeled (n = 26 – analisados)
Desfechos	Presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 1) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor Presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 2)

	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações ou revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	<p>País: Estados Unidos Autor principal: T. Bradley Edwards Instituição: Texas Orthopedic Hospital E-mail: bemd@fondren.com Endereço: 7401 S. Main St., Houston, TX 77030</p>
Notas	<p>Patrocinador: Não informado Conflitos de interesse: Dois autores (TBE e GMG) reconheceram que são consultores para Tornier e receberam apoio de pesquisa educacional de Tornier. Nenhum dos outros autores receberam remuneração financeira relacionada com ou em apoio a este trabalho. Comentários: Nenhum.</p>

Edwards 2010 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	PN	<p>Citação: "A simple randomization technique using a random numbers table (odd = pegged, even = keeled) with glenoid component type placed in sealed envelopes was employed. The design of the glenoid component, pegged versus keeled, was determined by opening a randomly selected envelope immediately preoperatively without any specific indication."</p> <p>Comentário: A aleatorização seguiu um procedimento de quasi-randomização, mas o sigilo de alocação aparentemente foi executado.</p>
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e designados para as intervenções?	PS	
	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	N	<p>Citação: "...did not differ significantly between patients who received pegged glenoid components and patients who received keeled glenoid components."</p>

			Comentário: Não houve diferença no baseline.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	PS	Comentário: Devido à natureza das intervenções (cirúrgicas), não foi possível manter mascaramento de participantes e profissionais.
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	S	
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa do contexto experimental?	N	Comentário: O desvio das intervenções planejadas não ocorreu.
	2.4. Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos?	NA	
	2.6. Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	N	Comentário: Análise realizada para os participantes que completaram os seguimentos planejados.
	2.7. Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	PN	Comentário: A perda foi equilibrada entre os grupos.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
	Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1. Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os participantes randomizados?	N
3.2. Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?		N	Comentário: Não foram utilizados métodos corretos para minimização de viés para perda de dados.

	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	PS	Comentário: Quatro participantes apresentaram problemas relacionados à intervenção e não retornaram para a avaliação do desfecho, no entanto ocorreram de forma equilibrada entre os grupos (dois participantes em cada grupo).
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	PN	
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inapropriado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo?	S	Citação: "Another limitation of this study is that the raters could not be blinded to glenoid component design." Comentário: Não houve mascaramento dos avaliadores.
	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PS	Comentário: Mesmo a avaliação do desfecho sendo radiográfica e podendo sofrer influência do conhecimento das intervenções pelo avaliador, não houve evidências de impacto sobre o resultado.
	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PN	
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não mascarados estivessem disponíveis para análise?	SI	Comentário: Não foi informado um registro de protocolo.
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relatadas.

	tempo) dentro do domínio do desfecho?		
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relatadas.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Alto	Comentário: Todos os domínios apresentaram algumas preocupações e dessa forma, o estudo foi julgado como alto risco de viés.

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação.

Kilian 2017

Método	<p>Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado</p> <p>Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços)</p> <p>Recrutamento: Dezembro de 2004 a Dezembro de 2005 (6 participantes foram recrutados tardiamente em Novembro de 2008)</p> <p>Cenário: Hospitalar</p> <p>Duração do seguimento: 7 anos e 5 meses</p>
Participantes	<p>Número de participantes randomizados: 38 participantes</p> <p>Número de ombros randomizados: 46 ombros</p> <p>Número de ombros analisados: 38 ombros; grupo Pegged: 16 ombros; grupo Keeled: 22 ombros</p> <p>Número de perdas no seguimento: 8 ombros sem descrição de quantos por grupo</p> <p>Características basais</p> <p>Pegged:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 68 ± 10,8 anos • Sexo: Mulheres - 4/16 • Lado dominante: 7/16 <p>Keeled:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 68 ± 12,2 anos • Sexo: Mulheres - 15/22 • Lado dominante: 10/22 <p>Critérios de inclusão: Pacientes com diagnóstico de osteoartrite do ombro primária e uma glenoide que não necessitava de enxerto ósseo</p>
Intervenções	<p>Características das intervenções</p> <p>Pegged (n = 16 – analisados)</p> <p>Keeled (n = 22 – analisados)</p>
Desfechos	<p>Função do ombro (Constant score)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-100 • Unidade de medida: pontos

	<ul style="list-style-type: none"> • Direção: Maior = melhor <p>Amplitude de movimento (Flexão)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-180 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor <p>Amplitude de movimento (Abdução)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-180 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor <p>Amplitude de movimento (Rotação externa)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-90 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor <p>Presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações ou revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	<p>País: Estados Unidos</p> <p>Autor principal: Christopher M. Kilian</p> <p>Instituição: Texas Orthopedic Hospital</p> <p>E-mail: cmk12985@gmail.com</p> <p>Endereço: Fondren Orthopedic Group, Texas Orthopedic Hospital, 7401 S Main St, Houston, TX 77030, USA</p>
Notas	<p>Patrocinador: Nenhum financiamento externo ou subsídios foram recebidos para auxiliar este estudo.</p> <p>Conflitos de interesse: Brent J. Morris relata que recebeu pagamentos de consultoria e royalties diretamente relacionados a produtos discutidos (Tornier) e pesquisa ou outro apoio financeiro da mesma empresa que os produtos discutidos (Tornier).</p>

	<p>Gary M. Gartsman relata que recebeu pagamentos de consultoria/royalties da Elsevier.</p> <p>T. Bradley Edwards relata que recebeu pagamentos de consultoria/royalties diretamente relacionados a produtos discutidos (Tornier), consultoria/pagamentos de royalties para outros produtos da mesma empresa que os produtos discutidos (Tornier), e pesquisa ou outro apoio financeiro da mesma empresa que os produtos discutidos (Tornier).</p> <p>Os outros autores, seus familiares diretos, e quaisquer financiamentos de pesquisa com as empresas as quais estão afiliados e não receberam quaisquer pagamentos ou outros benefícios de qualquer entidade comercial relacionada com o assunto deste artigo.</p> <p>Comentários: Nenhum.</p>
--	---

Kilian 2017 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	PN	Citação: "A simple randomization technique using a number table with glenoid component type placed in sealed envelopes (with odd numbers indicating pegged and even numbers indicating keeled) was used. The design of the glenoid component, pegged versus keeled, was determined by opening a randomly selected envelope immediately preoperatively without any specific indication."
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e designados para as intervenções?	S	Citação: "Six patients later underwent contralateral total shoulder arthroplasty as late as November 2008 and were included in the randomization." Comentário: A introdução de novos pacientes em uma segunda sequência de randomização poderia introduzir viés no processo de seleção. De qualquer forma o sigilo de alocação foi preservado.

	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	S	<p>Citação: "There were significantly fewer women in the pegged group than in the keeled group (P = .010). As a result, glenoid size (P = .021) and head size (P < .001) in the included patients were also statistically significantly different."</p> <p>Comentário: Diferenças ocorreram e podem sugerir um problema no processo de randomização.</p>
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	PS	Comentário: Devido à natureza das intervenções (cirúrgicas), não foi possível manter mascaramento de participantes e profissionais.
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	S	
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa do contexto experimental?	PN	Comentário: O desvio das intervenções planejadas provavelmente não ocorreu.
	2.4 Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos?	NA	
	2.6 Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	N	<p>Citação: "At an average of 7.9 years, 38 of 46 shoulders (30 patients) were available with minimum 5-year follow-up (82.6%) with the original glenoid implant in place (16 pegged and 22 keeled)."</p> <p>Comentário: As análises foram baseadas em participantes que</p>

			completaram os seguimentos.
	2.7 Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	PS	Comentário: A perda de participantes foi substancial podendo criar estimativas incorretas.
	Julgamento do risco de viés	Alto	
Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os participantes randomizados?	N	Comentário: Dados disponíveis para 78.9% dos participantes randomizados.
	3.2 Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?	N	Comentário: Não foram utilizados métodos corretos para minimização de viés para perda de dados.
	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	PS	Comentário: As perdas foram equilibradas entre os grupos.
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	PN	
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inadequado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo?	S	Citação de Edwards 2010: "Another limitation of this study is that the raters could not be blinded to glenoid component design." Comentário: Como descrito no primeiro estudo, provavelmente não houve mascaramento dos avaliadores.
	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PS	Comentário: A avaliação dos desfechos poderia sofrer influência do conhecimento das intervenções pelo avaliador, mas não

	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PN	houve evidências de impacto sobre o resultado.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não mascarados estivessem disponíveis para análise?	SI	Comentário: Não foi informado um registro de protocolo.
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do desfecho?	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relacionadas.
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relacionadas.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Alto	

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação.

Nuttall 2007

Método	Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços) Recrutamento: 2000 a 2004 Cenário: Hospitalar Duração do seguimento: 2 anos
Participantes	Número de participantes randomizados: 20 participantes Número de ombros randomizados: 20 ombros Número de ombros analisados: 20 ombros; grupo pegged: 10 ombros; grupo keeled: 10 ombros Número de perdas no seguimento: Não houve perdas. Características basais Pegged: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 63 ± 14 • Sexo: Mulheres - 3/10 Keeled: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 71 ± 8 • Sexo: Mulheres - 3/10

	Crítérios de inclusão: Pacientes com osteoartrite primária com uma boa fossa óssea glenoidal, suficiente para introduzir um componente glenoidal, e um manguito rotador intacto e funcional.
Intervenções	Características das intervenções Pegged (n = 10 – analisados) Keeled (n = 10 – analisados)
Desfechos	Função do ombro (Constant score) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-100 • Unidade de medida: pontos • Direção: Maior = melhor Dor (Visual Analogue Scale) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-10 • Unidade de medida: cm • Direção: Menor = melhor Amplitude de movimento (Flexão) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-180 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor Amplitude de movimento (Abdução) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-90 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor Complicações ou revisões <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor Complicações <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	País: Inglaterra Autor principal: David Nuttall Instituição: Wrightington Hospital E-mail: Não informado Endereço: Hand and Upper Limb Research Unit, Wrightington Hospital, Hall Lane, Appley Bridge, Wigan, WN6 9EP, England
Notas	Patrocinador: DePuy International (Leeds, Inglaterra) Conflitos de interesse: Não informado Comentários: Nenhum.

Nuttall 2007 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	SI	Citação: "The selection of a keeled or pegged implant was made randomly by use of a sealed-envelope technique."
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e designados para as intervenções?	PS	Comentário: Não há descrição da geração da sequência randômica, mas aparentemente o sigilo de alocação foi mantido.
	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	S	Citação: "Each group had a male-female ratio of 7:3, with a mean age of 71 years (SD, 8 years) and 63 years (SD, 14 years) for the keeled and pegged groups, respectively." Comentário: Diferenças ocorreram e podem sugerir um problema no processo de randomização.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	PS	Comentário: Devido à natureza das intervenções (cirúrgicas), não foi possível manter mascaramento de participantes e profissionais.
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	S	
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa do contexto experimental?	PN	Comentário: O desvio das intervenções planejadas provavelmente não ocorreu.
	2.4 Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida	NA	

	foram equilibrados entre os grupos?		
	2.6 Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	S	Comentário: Todos os participantes randomizados foram analisados.
	2.7 Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os participantes randomizados?	S	Comentário: Todos os participantes randomizados foram analisados.
	3.2 Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?	NA	
	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	NA	
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inadequado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo?	SI	Comentário: Não há relato sobre o mascaramento dos avaliadores.
	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PS	Comentário: A avaliação dos desfechos poderia sofrer influência do conhecimento das intervenções pelo avaliador, mas não houve evidências de impacto sobre o resultado.
	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo	PN	

	conhecimento da intervenção recebida?		
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não mascarados estivessem disponíveis para análise?	SI	Comentário: Não foi informado um registro de protocolo.
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do desfecho?	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relacionadas.
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relacionadas.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação.

Rahme 2009

Método	Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços) Recrutamento: 2001 a 2004 Cenário: Hospitalar Duração do seguimento: 2 anos
Participantes	Número de participantes randomizados: 25 participantes Número de ombros randomizados: 27 ombros Número de ombros analisados: 26 ombros; grupo Pegged: 14 ombros; grupo Keeled: 12 ombros Número de perdas no seguimento: 1 ombro no grupo Keeled Características basais Pegged: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 63,6 ± 11,1 anos • Sexo: Mulheres - 10/14 Keeled: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 64,4 ± 7,1 anos • Sexo: Mulheres - 8/13 Critérios de inclusão: Pacientes com osteoartrite (primária e secundária) e um manguito rotador intacto
Intervenções	Características das intervenções Pegged (n = 14 – analisados)

	Keeled (n = 12 – analisados)
Desfechos	<p>Função do ombro (Constant score)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-100 • Unidade de medida: pontos • Direção: Maior = melhor <p>Presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações ou revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	<p>País: Suécia</p> <p>Autor principal: Hans Rahme</p> <p>Instituição: Uppsala University Hospital e Elisabeth Hospital</p> <p>E-mail: hans.rahme@telia.com</p> <p>Endereço: Department of Orthopedics, Uppsala University Hospital, S-751 85 Uppsala, Sweden</p>
Notas	<p>Patrocinador: Zimmer</p> <p>Conflitos de interesse: Em apoio à sua pesquisa ou elaboração deste trabalho, um ou mais dos autores receberam, em qualquer ano, financiamento externo ou subvenções em cerca de US\$ 10.000 de Zimmer. Nenhum dos autores ou outro membro de suas famílias diretas receberam pagamentos ou outros benefícios ou um compromisso ou acordo para fornecer tais benefícios de uma entidade comercial. Nenhuma entidade comercial paga ou dirigida, ou em concordância em pagar ou dirigir, quaisquer benefícios para qualquer fundo de pesquisa, fundação, divisão, centro, clínica ou outra organização de caridade ou sem fins lucrativos com a qual os autores, ou um membro de suas famílias diretas, são afiliadas ou associadas.</p> <p>Comentários: Nenhum.</p>

Rahme 2009 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	PS	Citação: "During surgery, the patients were allocated by block randomization, with use of a closed envelope technique."
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e	S	

	designados para as intervenções?		Comentário: Provavelmente feito.
	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	PN	Citação: "As the group of patients was fairly homogeneous and the randomization seems to have provided comparative groups..." Comentário: Os grupos aparentemente foram balanceados.
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	PS	Comentário: Devido à natureza das intervenções (cirúrgicas), não foi possível manter mascaramento de participantes e profissionais.
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	S	
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa do contexto experimental?	N	Comentário: O desvio das intervenções planejadas provavelmente não ocorreu.
	2.4 Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos?	NA	
	2.6 Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	N	Comentário: Análise realizada para os participantes que completaram os seguimentos planejados.
	2.7 Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	PN	Comentário: Não há potencial impacto sobre os resultados.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos,	N	Comentário: Dados disponíveis para 86.7%

	ou quase todos, os participantes randomizados?		dos participantes randomizados.
	3.2 Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?	N	Comentário: Não foram utilizados métodos corretos para minimização de viés para perda de dados.
	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	PS	Comentário: As perdas foram equilibradas entre os grupos.
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	PN	
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inapropriado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo?	PN	Citação: "The first postoperative anteroposterior radiograph was compared with those made at one and two years, with respect to radiolucencies, by an experienced radiologist (L.W.), who was blinded with respect to the clinical result and the radiostereometric results." Comentário: Provavelmente o mascaramento dos avaliadores foi mantido.
	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	NA	
	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	

Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não mascarados estivessem disponíveis para análise?	SI	Comentário: Não foi informado um registro de protocolo.
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do desfecho?	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relacionadas.
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relacionadas.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação.

Gascoyne 2017

Método	Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços) Recrutamento: Agosto de 2008 a Março de 2011 Cenário: Hospitalar Duração do seguimento: 2 anos
Participantes	Número de participantes randomizados: 15 participantes Número de ombros randomizados: 16 ombros Número de ombros analisados: 11 ombros; grupo Pegged: 4 ombros; grupo Keeled: 7 ombros Número de perdas no seguimento: 4 ombros no grupo Pegged e 1 ombro no grupo Keeled Características basais As características basais não foram descritas por grupo, portanto descritas de forma geral para todo o estudo: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 64 (46-75) anos • Sexo: Mulheres - 5/15 Critérios de inclusão: Pacientes submetidos à artroplastia total de ombro com 18 anos ou mais
Intervenções	Características das intervenções Pegged (n = 4 – analisados) Keeled (n = 7 – analisados)
Desfechos	Função do ombro (American Shoulder and Elbow Surgeons Questionnaire) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo

	<ul style="list-style-type: none"> • Amplitude: 0-100 • Unidade de medida: pontos • Direção: Maior = melhor <p>Complicações ou revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	<p>País: Canadá</p> <p>Autor principal: Trevor C. Gascoyne</p> <p>Instituição: Orthopaedic Innovation Centre, Concordia Hip and Knee Institute</p> <p>E-mail: pmacdonald@panamclinic.com</p> <p>Endereço: 75 Poseidon Bay Winnipeg MB R3M 3E4</p>
Notas	<p>Patrocinador: The American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Research Grant e Dr. Paul H. T. Thorlakson Foundation Fund (University of Manitoba).</p> <p>Conflitos de interesse: E. Bohm recebeu pagamentos como speaker da DePuy, Zimmer e Stryker, e apoio institucional de Smith and Nephew, DePuy e Stryker. Nenhum outro interesse concorrente declarado.</p> <p>Comentários: Nenhum.</p>

Gascoyne 2017 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	S	Citação: "Patients were randomized intraoperatively to receive either the pegged or keeled glenoid design preimplanted with RSA markers. A series of sequentially numbered opaque envelopes were created by a research assistant before study recruitment based on a computer-based randomization list in blocks of 10. Each envelope held an allocation to 1 of the 2 study arms, and the envelope was opened
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e designados para as intervenções?	S	

			once the surgeon determined the patient was eligible based on intraoperative findings." Comentário: Provavelmente feito.
	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	N	Citação: "There were no differences between the groups with respect to age, body mass index, or sex." Comentário: Os grupos aparentemente foram balanceados.
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	N	Citação: "The patient was not informed which implant was used, and clinical assessments were performed by a researcher (S.M.) who was also unaware of study allocation. The surgeon could not be blinded." Comentário: Devido à natureza da intervenção, apenas o mascaramento dos participantes foi mantido.
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	S	
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa do contexto experimental?	N	Citação: "All patients received the implant to which they were allocated via the randomization process (i.e., there were no study crossovers)." Comentário: Não foram reportados desvios das intervenções planejadas.
	2.4 Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos?	NA	
	2.6 Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	N	Citação: "Of the 16 patients enrolled, 11 were included in the 12-month postoperative analysis and 9 were included in the 24-month

			analysis owing to missed examinations and loss to follow-up." Comentário: As análises foram baseadas em participantes que completaram os seguimentos.
	2.7 Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	PS	Comentário: A perda de participantes foi substancial podendo criar estimativas incorretas.
	Julgamento do risco de viés	Alto	
Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os participantes randomizados?	N	Comentário: Dados disponíveis para 73.3% dos participantes randomizados.
	3.2 Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?	N	Comentário: Não foram utilizados métodos corretos para minimização de viés para perda de dados.
	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	PN	Comentário: A perda de dados não estava relacionada diretamente a condições relativas às intervenções.
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inadequado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo?	PN	Citação: "...and clinical assessments were performed by a researcher (S.M.) who was also unaware of study allocation." Comentário: Provavelmente o mascaramento dos avaliadores foi mantido.

	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	NA	
	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não mascarados estivessem disponíveis para análise?	SI	Comentário: Não foi informado um registro de protocolo.
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do desfecho?	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relatadas.
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relatadas.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Alto	

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação.

Gartsman 2005

Método	Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços) Recrutamento: Setembro de 2000 a Outubro de 2002 Cenário: Hospitalar Duração do seguimento: 6 semanas
Participantes	Número de participantes randomizados: 43 participantes Número de ombros randomizados: 43 ombros Número de ombros analisados: 43 ombros; grupo Pegged: 20 ombros; grupo Keeled: 23 ombros Número de perdas no seguimento: Não houve perdas Características basais As características basais não foram descritas por grupo em relação a idade, portanto descritas de forma geral para todo o estudo:

	<ul style="list-style-type: none"> • Idade: 67,8 ± 8,1 anos Pegged: <ul style="list-style-type: none"> • Sexo: Mulheres - 8/20 Keeled: <ul style="list-style-type: none"> • Sexo: Mulheres - 8/23 Critérios de inclusão: Os pacientes tinham o diagnóstico de osteoartrite primária da articulação do ombro
Intervenções	Características das intervenções Pegged (n = 20 – analisados) Keeled (n = 23 – analisados)
Desfechos	Presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 1) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor Presença de radiolucência periprotética (pelo menos grau 2) <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	País: Estados Unidos Autor principal: Gary M. Gartsman Instituição: Fondren Orthopedic Group LLP, Texas Orthopedic Hospital E-mail: gmg@fondren.com Endereço: Fondren Orthopedic Group LLP, Texas Orthopedic Hospital, 7401 S Main St, Houston, TX 77030
Notas	Patrocinador: Não informado Conflitos de interesse: Não informado Comentários: Nenhum.

Gartsman 2005 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	PS	Citação: "The circulating nurse consulted a random number list to select the implant." Comentário: Provavelmente feita.
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e designados para as intervenções?	PS	Citação: "The glenoid reamer was used to remove the articular cartilage and create a congruent base for the final prosthesis. At this point, the random selection of a pegged or keeled glenoid component was made." Comentário:

			Provavelmente o sigilo de alocação foi mantido.
	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	N	Citação: "Gender (P=.971), patient age (P = .958), and glenoid size (P = .999) did not differ significantly between the 2 glenoid types." Comentário: Os grupos aparentemente foram balanceados.
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	PN	Citação: "The patients were not told which glenoid component design they had received." Comentário: O mascaramento dos participantes foi mantido, mas não há descrição até qual momento.
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	PS	
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa do contexto experimental?	PN	Comentário: Não foram reportados desvios das intervenções planejadas.
	2.4 Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos?	NA	
	2.6 Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	S	Comentário: Todos os participantes randomizados foram analisados.
	2.7 Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os	S	Comentário: Todos os participantes randomizados foram analisados.

	participantes randomizados?		
	3.2 Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?	NA	
	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	NA	
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inapropriado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo?	PS	Citação: "The radiographs were evaluated by 3 raters (2 orthopaedic surgeons and 1 radiologist). The orthopaedic surgeon who had performed the arthroplasties was not a rater." Comentário: Durante a avaliação dos desfechos é possível que os avaliadores soubessem a qual intervenção o participante foi submetido.
	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PS	Comentário: Mesmo a avaliação do desfecho sendo radiográfica e podendo sofrer influência do conhecimento das intervenções pelo avaliador, não houve evidências de impacto sobre o resultado.
	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PN	
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	

Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não mascarados estivessem disponíveis para análise?	SI	Comentário: Não foi informado um registro de protocolo.
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do desfecho?	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relacionadas.
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relacionadas.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação

Chin 2021

Método	Desenho do estudo: Ensaio clínico controlado randomizado Agrupamento do estudo: Grupo paralelo (dois braços) Recrutamento: Junho de 2012 a Dezembro de 2016 Cenário: Hospitalar Duração do seguimento: 2 anos
Participantes	Número de participantes randomizados: 93 participantes Número de ombros randomizados: 93 ombros Número de ombros analisados: 89 ombros; grupo polietileno: 45 ombros; grupo metal-backed: 44 ombros Número de perdas no seguimento: 2 ombros no grupo polietileno e 2 ombros no grupo metal-backed Características basais Polietileno: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 68,4 ± 5,5 anos • Sexo: Mulheres - 24/47 Metal-backed: <ul style="list-style-type: none"> • Idade: 66,5 ± 6,4 anos • Sexo: Mulheres - 22/46 Crítérios de inclusão: Pacientes com diagnóstico de osteoartrite do ombro primária
Intervenções	Características das intervenções Polietileno (n = 45 – analisados) Metal-backed (n = 44 – analisados)
Desfechos	Função do ombro (American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score)

	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-100 • Unidade de medida: pontos • Direção: Maior = melhor <p>Amplitude de movimento (Elevação anterior)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-180 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor <p>Amplitude de movimento (Rotação externa)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Contínuo • Relato: Completo • Amplitude: 0-90 • Unidade de medida: graus • Direção: Maior = melhor <p>Presença de radiolucência periprotética</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações ou revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Complicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor <p>Revisões</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de desfecho: Dicotômico • Relato: Completo • Direção: Menor = melhor
Identificação	<p>País: Canadá Autor principal: Patrick Chin Instituição: University of British Columbia E-mail: sasyniuk@gmail.com Endereço: Não informado</p>
Notas	<p>Patrocinador: O financiamento de acesso aberto foi fornecido por uma bolsa da Zimmer Biomet através do Vancouver Costal Health Research Institute (F12-01182). Conflitos de interesse: O autor ou um ou mais dos autores receberam ou receberão benefícios por uso pessoal ou profissional de uma parte comercial relacionada direta ou indiretamente ao tema deste artigo. Além disso, os benefícios foram ou serão direcionados a um fundo de pesquisa, fundação, instituição de ensino ou outra organização sem fins lucrativos com a qual um ou mais dos autores estão associados. Comentários: Nenhum.</p>

Chin 2021 – Risco de viés

Domínio	Questão de sinalização	Resposta	Comentários
Viés devido ao processo de randomização	1.1 A sequência de alocação foi aleatória?	S	Citação: "Randomization was performed using a data centre (EmPOWER Health Research, Canada) and stratified by surgeon."
	1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem incluídos e designados para as intervenções?	PS	Citação: "If adequate bone stock was identified (adequate defined as a contained defect suitable for an anatomical keeled implant), patients were randomized to either an uncemented second-generation TM glenoid (Zimmer Biomet, USA) or a cemented all-polyethylene glenoid (Zimmer Biomet)." Comentário: Provavelmente feito.
	1.3 As diferenças basais entre os grupos de intervenção sugerem um problema com o processo de randomização?	N	Citação: "Patient demographic details, previous surgery, and glenoid morphology were similar between groups." Comentário: Não houve desequilíbrio nos dados basais.
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés devido ao desvio das intervenções planejadas	2.1. Os participantes estavam cientes de sua intervenção atribuída durante o estudo?	N	Citação: "Patients were blinded to their treatment assignment."
	2.2. Os cuidadores e as pessoas que estavam realizando as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo?	S	Comentário: Devido à natureza da intervenção, apenas o mascaramento dos participantes foi mantido.
	2.3. Se S/PS/SI para 2.1 ou 2.2: Houve desvios da intervenção pretendida que surgiram por causa	PN	Comentário: Não foram reportados desvios das intervenções planejadas.

	do contexto experimental?		
	2.4 Se S/PS para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado?	NA	
	2.5. Se S/PS/SI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos?	NA	
	2.6 Foi utilizada uma análise adequada para estimar o efeito da atribuição à intervenção?	N	Comentário: As análises foram baseadas em participantes que completaram os seguimentos.
	2.7 Se N/PN/SI para 2.6: Havia potencial para um impacto substancial (no resultado) da falha para analisar participantes no grupo ao qual foram randomizados?	PN	Comentário: Não há potencial impacto sobre os resultados.
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés devido a perda de dados do desfecho	3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os participantes randomizados?	S	Comentário: Os dados estavam disponíveis para 95,7% e as perdas foram equilibradas entre os grupos (4,4% no grupo metal-backed e 4,3% no grupo polietileno).
	3.2 Se N/PN/SI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado por dados faltantes do desfecho?	NA	
	3.3 Se N/PN para 3.2: A falta no desfecho poderia depender do seu verdadeiro valor?	NA	
	3.4 Se S/PS/SI para 3.3: É provável que a falta no desfecho dependeu do seu verdadeiro valor?	NA	
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Viés na medição do desfecho	4.1 O método de mensuração do desfecho foi inadequado?	N	Comentário: Métodos apropriados foram utilizados.
	4.2 A mensuração ou apuração do desfecho diferiu entre os grupos de intervenção?	N	Comentário: Não houve diferença entre os grupos na forma de analisar.
	4.3 Os avaliadores do desfecho estavam cientes da intervenção?	SI	Citação: "Metal debris was assessed by one surgeon, the principal investigator (PYKC)..."

	recebida pelos participantes do estudo?		Comentário: Não há relato sobre o mascaramento dos avaliadores, exceto para avaliação radiológica que não foi realizado.
	4.4 Se S/PS/SI para 4.3: A avaliação do desfecho poderia ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PS	Comentário: A avaliação dos desfechos poderia sofrer influência do conhecimento das intervenções pelo avaliador, mas não houve evidências de impacto sobre o resultado.
	4.5 If S/PS/SI para 4.4: É provável que a avaliação do desfecho tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?	PN	
	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	
Viés na seleção do resultado relatado	5.1 Os dados que produziram esse resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados do desfecho não mascarados estivessem disponíveis para análise?	S	Comentário: Todos os desfechos descritos foram pré-planejados exceto para amplitude de movimento.
	5.2 ... várias medidas elegíveis do desfecho (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do desfecho?	N	Comentário: Não houve seleção de escalas relatadas.
	5.3 ... múltiplas análises elegíveis dos dados?	N	Comentário: Não houve seleção de análises específicas relatadas.
	Julgamento do risco de viés	Baixo	
Risco de viés geral	Julgamento do risco de viés	Algumas preocupações	

Legenda: S – Sim; PS – Provavelmente Sim; N – Não; PN – Provavelmente Não; SI – Sem Informação.

APÊNDICE 6. Certificado prêmio de melhor tema livre oral – estudo clínico – ombro - XII Congresso Brasileiro de Cirurgia de Ombro e Cotovelo – Belém/PA – agosto 2018.



**XII CONGRESSO BRASILEIRO DE CIRURGIA
DE OMBRO E COTOVELO**

CERTIFICADO

Certificamos que **Renato Aroca Zan**

participou no período de 23 a 25 de agosto de 2018 do XII Congresso Brasileiro de Cirurgia de Ombro e Cotovelo em Belém do Pará na qualidade de Apresentador de Temas Livres, com o tema “Revisão sistêmica sobre os tipos de componente glenoidal na artroplastia total anatômica do ombro. ”, premiado como **MELHOR TEMA LIVRE ORAL – ESTUDO CLÍNICO – OMBRO.**

CARGA HORÁRIA: 20 horas

Belém - PA, 25 de agosto de 2018.


Jean Klay S. Machado
Presidente do Congresso



Fábio Farina Dal Molin
Presidente da Comissão científica


Benno Einisman
Presidente da SBCOC

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1. Questionário *American Shoulder and Elbow Society (ASES) Shoulder Index*

I. Dor										
Como está sua dor hoje? (marque na linha)										
										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor								Pior dor possível		
II. Função										
Circule o número que demonstra sua capacidade de fazer as seguintes atividades com o ombro dolorido.										
0 = incapaz de fazer										
1 = muito difícil de fazer										
2 = um pouco difícil de fazer										
3 = sem dificuldade de fazer										
1. Vestir um casaco										
0	1	2	3							
2. Dormir sobre o lado dolorido										
0	1	2	3							
3. Alcançar a parte de cima das costas										
0	1	2	3							
4. Limpar-se ao usar o vaso sanitário										
0	1	2	3							
5. Pentear os cabelos										
0	1	2	3							
6. Alcançar uma prateleira alta										
0	1	2	3							
7. Levantar 5 kg acima do ombro										
0	1	2	3							
8. Atirar uma bola por cima da cabeça										
0	1	2	3	Nunca tentei						
9. Fazer o trabalho do seu dia a dia										
0	1	2	3	Nunca tentei						
10. Praticar o esporte de costume										
0	1	2	3	Nunca tentei						

ANEXO 2. Questionário Constant-Murley

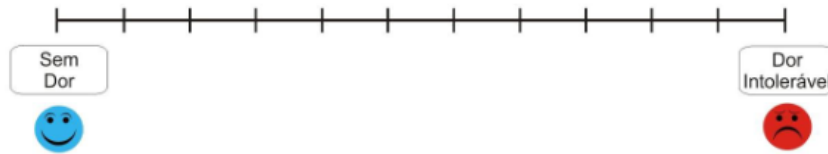
ESCALA DE CONSTANT

PACIENTE: _____ OMBRO (DIREITO OU ESQUERDO): _____
SITUAÇÃO (PO, ACOMPANHAMENTO OU PRÉ-OP): _____

A. DOR:

Pontue na linha abaixo a dor que você sentiu no ombro dentro das últimas 24 horas.

(A pontuação é dada pela fórmula "15-x" escala", em que o "x" é a medida da distância em cm do ponto "sem dor" até a marca. Arredonde o resultado, como exemplo: 1,4 cm= 1 ponto e 1,5 cm= 2 pontos).



B. ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA:

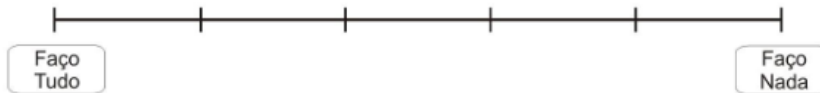
1. Seu ombro atrapalha o sono? (Marque uma das alternativas abaixo com um círculo).

(A pontuação é representada categoricamente por Não=2, Às Vezes=1 e Sempre=0.)

A) Não B) Às vezes C) Sempre

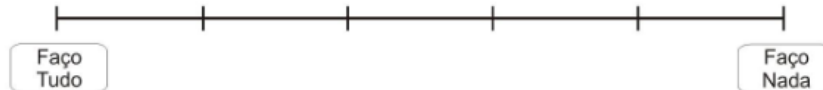
2. Quanto da sua atividade de trabalho o ombro permite realizar?

(A pontuação é dada pela medida da distância em cm do "tudo" até a marca: 0-3= 4 pontos; >3-6= 3 pontos; >6-9= 2 pontos; >9-12= 1 ponto; >12-15= 0).



3. Quanto da sua atividade de lazer o ombro permite realizar?

(A pontuação é dada pela medida da distância em cm do "tudo" até a marca: 0-3= 4 pontos; >3-6= 3 pontos; >6-9= 2 pontos; >9-12= 1 ponto; >12-15= 0).



4. Em que nível você pode elevar o braço para atividades diárias sem dor?

(A pontuação é representada categoricamente por Até a cintura=2, Ao nível do coração=4, Até o pescoço=6, Até o topo da cabeça=8 e Acima da cabeça=10.)

A) Até a cintura B) Ao nível do coração C) Até o pescoço
D) Até o topo da cabeça E) Acima da cabeça

C. AMPLITUDE DE MOVIMENTO

(Deixe esta parte para o médico ou fisioterapeuta)

(Todos os movimentos devem ser ativos, livres de dor e com o indivíduo sentado).

(O ponto de referência para a goniometria nos movimentos de flexão e abdução é o eixo do braço com as vértebras torácicas).

5. FLEXÃO FRONTAL:

0-30°	0 pts
31-60°	2 pts
61-90°	4 pts
91-120°	6 pts
121-150°	8 pts
>150°	10 pts

6. ABDUÇÃO:

0-30°	0 pts
31-60°	2 pts
61-90°	4 pts
91-120°	6 pts
121-150°	8 pts
>150°	10 pts

7. ROTAÇÃO EXTERNA:

(A mão do paciente deve se posicionar sem auxílio e sem encostar na cabeça).

Mão na nuca com o cotovelo para frente	2 pts
Mão na nuca com o cotovelo para trás	+2 pts
Mão no topo da cabeça com o cotovelo para frente	+2 pts
Mão no topo da cabeça com o cotovelo para trás	+2 pts
Elevação completa do braço	+2 pts

8. ROTAÇÃO INTERNA:

Face lateral da coxa	0 pts
No glúteo	2 pts
Articulação Sacroilíaca	4 pts
Nível da cintura	6 pts
Décima segunda vértebra torácica (T12)	8 pts
Entre as escápulas	10 pts

D. FORÇA

Realizam-se 3 repetições com intervalo de ao menos 1 minuto e se considera a melhor performance.

A medida é realizada em 90° de abdução no plano escapular com o antebraço em pronação (palma da mão apontando para baixo) e com a resistência externa ou fixação aplicada ao nível do punho.

Os pacientes que não tenham a amplitude necessária para a realização do teste (90°) são pontuados com zero.

Primeira:**Segunda:****Terceira:****ESCALA TOTAL:****A + B + C + D: _____**

ANEXO 3. Questionário *University of California (UCLA)*

TABLE 1. UCLA Shoulder Rating*

	<i>Score**</i>	<i>Finding</i>
Pain	1	Constant, unbearable; strong medication frequently
	2	Constant, but bearable; strong medication occasionally
	4	None or little at rest; occurs with light activities; salicylates frequently
	5	With heavy or particular activities only; salicylates occasionally
	8	Occasional and slight
	10	No pain
Function	1	Unable to use arm
	2	Very light activities only
	4	Light housework or most daily living activities
	5	Most housework, washing hair, putting on brassiere, shopping, driving
	8	Slight restriction only; able to work above shoulder level
	10	Normal activities
Muscle power and motion	1	Ankylosis with deformity
	2	Ankylosis with good functional position
	4	Muscle power poor to fair; elevation less than 60°, internal rotation less than 45°
	5	Muscle power fair to good; elevation 90°, internal rotation 90°
	8	Muscle power good or normal; elevation 140°, external rotation 20°
	10	Normal muscle power; motion near normal

GLOSSÁRIO

GLOSSÁRIO

Desfechos: condições avaliadas por determinado estudo. Podendo ser clínicas, funcionais, exames de imagens. São utilizados para comparação entre grupos de um estudo.

Intervalo de confiança: intervalo entre dois valores dentro do qual se tem confiança de que o resultado verdadeiro se encontra. Geralmente é adotado valor de 95%.

Seguimento: momento ou intervalo de tempo ao qual a amostra é avaliada. Pode ser representado como uma data exata, ou com um intervalo.

Valor de p : probabilidade de que os resultados encontrados possam ter ocorrido por acaso.

Viés: erro sistemático dos efeitos de intervenções estimadas. Podendo estar relacionados ao desenho do estudo, erros de métodos, erros no relato dos resultados encontrados, entre outros.