Article published online: 2022-06-28

A taxa de remoção do sistema Tomofix® após a osteotomia tibial alta é superior à relatada*

Removal Rate of the Tomofix System after High Tibial Osteotomy is Higher Than Reported

Kerem Yildirim[1] Tahsin Beyzadeoglu[1,2]

[1] Beyzadeoglu Clinic, Departamento de Ortopedia & Traumatologia, Istambul, Turquia
[2] Halic University, Faculdade de Ciências da Saúde, Departamento de Fisioterapia & Reabilitação, Istambul, Turquia

Endereço para correspondência Tahsin Beyzadeoglu, MD, Beyzadeoglu Clinic, Bagdat Cad. No:333 Erenkoy, 34738, Istambul, Turquia (e-mail: tbeyzade@superonline.com).

Rev Bras Ortop

Resumo

Objetivo A osteotomia tibial alta com cunha de abertura medial (MOWHTO, do inglês *medial open wedge high tibial osteotomy*) alivia de forma significativa a dor na linha articular medial em casos de osteoartrite do compartimento medial do joelho. Alguns pacientes, porém, se queixam de dor nos tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso (pata de ganso) mesmo 1 ano após a osteotomia, o que pode exigir a remoção do implante. Este estudo define a taxa de remoção do implante após a MOWHTO devido à dor nos tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso.

Métodos Cento e três joelhos de 72 pacientes submetidos à MOWHTO para tratamento da osteoartrite do compartimento medial entre 2010 e 2018 foram incluídos no estudo. A pontuação de desfecho de lesão no joelho e osteoartrite (KOOS, do inglês *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*), a pontuação de joelho de Oxford (OKS, do inglês *Oxford Knee Score*) e a escala visual analógica (EVA) de dor na linha articular medial do joelho (EVA-MJ) foram avaliados antes da cirurgia. A EVA nos tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso (EVA-PA) foi adicionada a essas avaliações, também realizadas 12 meses após o procedimento e, a seguir, anualmente. A remoção do implante foi recomendada em pacientes com EVA-PA $\geq$ 40 e consolidação óssea adequada em 12 meses.

Resultados Trinta e três (45,8%) pacientes eram homens e 39 (54,2%), mulheres. A média de idade foi de 49,4 $\pm$ 8,0, e o índice de massa corpórea (IMC) médio foi de 27,0 $\pm$ 2,9. O sistema placa-parafuso tibial medial Tomofix (DePuy Synthes, Raynham, MA, EUA) foi utilizado em todos os casos. Três (2,8%) casos foram excluídos devido ao retardo de consolidação e à necessidade de revisão. Os resultados nas escalas KOOS, OKS e EVA-MJ melhoraram significativamente 12 meses após a MOWHTO. A EVA-PA

Palavras-chave
- placas ósseas
- transplante ósseo
- remoção de dispositivo
- osteotomia
- infecção da ferida cirúrgica
- tíbia

* *Estudo desenvolvido em Beyzadeoglu Clinic, Orthopaedics & Traumatology, Istambul/Turquia*

recebido
02 de Março de 2022
aceito
28 de Abril de 2022

DOI https://doi.org/10.1055/s-0042-1750836.
ISSN 0102-3616.

© 2022. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.
This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

média foi de 38,3 ± 23,9. A remoção do implante para alívio da dor foi necessária em 65 (63,1%) dos 103 joelhos. Três meses após a remoção do implante, a EVA-PA média diminuiu para 4,5 ± 5,6 ($p < 0,0001$).

Conclusão A remoção do implante pode ser necessária em mais de 60% dos pacientes para alívio da dor nos tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso após a MOWHTO. Os candidatos à MOWHTO devem ser informados sobre esta complicação e sua resolução.

Abstract

Objective Medial open wedge high tibial osteotomy (MOWHTO) significantly relieves pain in the medial joint line in medial compartment osteoarthritis of the knee. But some patients complain of pain over the pes anserinus even 1 year after the osteotomy, which may require implant removal for relief. This study aims to define the implant removal rate after MOWHTO due to pain over the pes anserinus.

Methods One hundred and three knees of 72 patients who underwent MOWHTO for medial compartment osteoarthritis between 2010 and 2018 were enrolled in the study. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS), Oxford knee score (OKS), and visual analogue score (VAS) were assessed for pain in the medial knee joint line (VAS-MJ) preoperatively, 12 months postoperatively, and yearly thereafter; adding VAS for pain over the pes anserinus (VAS-PA). Patients with VAS-PA ≥ 40 and adequate bony consolidation after 12 months were recommended implant removal.

Results Thirty-three (45.8%) of the patients were male and 39 (54.2%) were female. The mean age was 49.4 ± 8.0 and the mean body mass index was 27.0 ± 2.9. The Tomofix medial tibial plate-screw system (DePuy Synthes, Raynham, MA, USA) was used in all cases. Three (2.8%) cases with delayed union requiring revision were excluded. The KOOS, OKS, and VAS-MJ significantly improved 12 months after MOWHTO. The mean VAS-PA was 38.3 ± 23.9. Implant removal for pain relief was needed in 65 (63.1%) of the103 knees. The mean VAS-PA decreased to 4.5 ± 5.6 3 months after implant removal ($p < 0.0001$).

Conclusion Over 60% of the patients may need implant removal to relieve pain over the pes anserinus after MOWHTO. Candidates for MOWHTO should be informed about this complication and its solution.

Keywords
- bone plates
- bone transplantation
- device removal
- osteotomy
- surgical wound infection
- tibia

Introdução

A osteotomia tibial alta com cunha de abertura medial (MOWHTO, do inglês *medial open wedge high tibial osteotomy*) é aceita como uma opção eficaz para tratamento da osteoartrite do compartimento medial do joelho em pacientes fisicamente ativos com desalinhamento em varo. A MOWHTO consiste em osteotomia da tíbia proximal, valgização do osso no sítio de osteotomia e fixação da osteotomia, geralmente por meio de um sistema de placa-parafuso. Os resultados clínicos da MOWHTO são promissores, com altas taxas de retorno ao trabalho e às atividades esportivas.[1]

Apesar dos resultados promissores relatados, a MOWHTO é associada a algumas complicações que podem comprometer os desfechos, como fratura da cortical lateral, lesões neurovasculares, pseudoartrose, consolidação tardia, perda de correção e irritação do implante.[2] As placas usadas na MOWHTO podem causar sintomas mecânicos e dor ao pressionarem as estruturas vizinhas, como os tendões dos músculos sartório, grácil, semitendinoso (pata de ganso) e isquiotibiais e o ligamento colateral medial, além do tecido adiposo e cutâneo sobrejacentes.[3]

Embora a MOWHTO alivie a dor na linha articular medial de forma significativa, alguns pacientes podem se queixar que a dor e a sensibilidade na região da tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso e dos implantes, causadas pelos dispositivos, restringem as atividades diárias mesmo após um procedimento sem maiores complicações. Isso pode exigir a remoção do implante após a consolidação óssea para alívio da dor em alguns desses indivíduos. Este estudo definiu a taxa de remoção do implante sistema de osteotomia Tomofix (DePuy Synthes, Raynham, MA, EUA).

Materiais e métodos

O comitê de ética institucional aprovou este estudo em 22 de outubro de 2020 (n° 140).

 © 2022. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.

Após a aprovação do conselho de revisão institucional, um total de 106 joelhos de 72 pacientes submetidos à MOWHTO pelo cirurgião sênior para tratamento da osteoartrite do compartimento medial do joelho entre maio de 2010 e fevereiro de 2018 e acompanhamento por pelo menos 24 meses foram incluídos no estudo. Em todos os joelhos, o sítio de osteotomia foi fixado com placa de compressão tibial medial alta de titânio e parafusos do sistema de osteotomia Tomofix. Nenhum paciente recebeu enxertos no sítio de osteotomia. Todos os indivíduos foram submetidos ao mesmo protocolo de fisioterapia após a MOWHTO. Os pacientes foram avaliados de acordo com a pontuação de desfecho de lesão no joelho e osteoartrite (KOOS, do inglês *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*), a pontuação de joelho de Oxford (OKS, do inglês *Oxford Knee Score*) e a escala visual analógica (EVA) de dor na articulação medial do joelho (EVA-MJ) antes da cirurgia. A EVA de dor nos músculos sartório, grácil e semitendinoso (EVA-PA) também foi avaliada, assim como todos os exames clínicos e funcionais, aos 12 meses após a cirurgia e, depois, anualmente. A remoção do implante foi recomendada a pacientes com EVA-PA ≥ 40 e consolidação óssea adequada após 12 meses.

A cirurgia de remoção do implante ocorreu pelo menos 12 meses depois do procedimento índice em pacientes com dor na região dos tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso ou nos casos em que os dispositivos limitavam a vida diária e/ou as atividades esportivas e não responderam ao tratamento conservativo. A EVA-PA também foi analisada 3 meses após a remoção do implante.

Análise estatística

A análise estatística foi realizada em programa IBM SPSS Statistics for Windows, vers'ao 22.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EUA). As variáveis quantitativas entre os dois grupos foram avaliadas com o teste t de Student. Os dados foram expressos como média +/− desvio padrão (DP). O teste qui-quadrado e o teste exato de Fisher analisaram as variáveis categóricas quando apropriado. Um valor de *p* inferior a 0,05 foi considerado estatisticamente significativo.

Resultados

A ►**Tabela 1** mostra as características dos pacientes. Em 6 (5,8%) dos 103 joelhos, a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) e, em 1 (0,9%) caso, a revisão da reconstrução do LCA foram simultâneas à MOWHTO. Não houve registro de nenhuma falência do implante, pseudoartrose, fratura da cortical lateral, lesão neurovascular, perda de correção ou insuficiência do LCA. Três (2,9%) casos de consolidações tardias foram observados e excluídos. Não houve necessidade de conversão para artroplastia total do joelho em nenhum dos pacientes. Em 65 (63,1%) (com EVA-PA média de $53,5 \pm 14,2$) dos 103 joelhos, a remoção do implante foi necessária para alívio da dor. Não houve diferenças significativas em relação a KOOS ($p = 0,134$), OKS ($p = 0,287$) e EVA-MJ ($p = 0,416$) entre os com ou sem necessidade de remoção do implante. Nos pacientes submetidos à cirurgia de remoção do implante, a EVA-PA diminuiu para uma média de $4,5 \pm 5,6$ nos 3 meses subsequentes ($p < 0,001$) (►**Tabela 2**). O tempo médio de remoção do implante foi de $16,2 \pm 3,7$ (intervalo, 12 a 22) meses após a MOWHTO.

Tabela 1 Características dos pacientes (*índice de massa corpórea)

Sexo	**Homens (n = 33) 45,8% Mulheres (n = 39) 54,2%**
Idade média (anos)	$49,4 \pm 8,0$
IMC médio	$27,0 \pm 2,9$
Ângulo médio de correção	$8,3° \pm 1,8°$

Abreviatura: IMC, índice de massa corpórea.

Tabela 2 Pontuações em escalas funcionais e de dor

	Antes da cirurgia (média ± DP)	12 meses após a MOWHTO (média ± DP)	3 meses após a remoção do implante (média ± DP)	Valor de p
KOOS (todos os pacientes)	$49,4 \pm 8,2$	$77,5 \pm 10,6$	–	< **0,05**
OKS (todos os pacientes)	$26,7 \pm 5,2$	$43,1 \pm 4,1$	–	< **0,05**
EVA-MJ (todos os pacientes)	$60,8 \pm 12,2$	$8,8 \pm 9,8$	–	< **0,001**
EVA-PA (todos os pacientes)	–	$38,3 \pm 23,9$	–	–
EVA-PA (pacientes submetidos à remoção do implante) (n = 65; 63,1%)	–	$53,5 \pm 14,2$	$4,5 \pm 5,6$	< **0,001**

Abreviaturas: KOOS, pontuação de desfecho de lesão no joelho e osteoartrite (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*); MOWHTO, osteotomia tibial alta com cunha de abertura medial; OKS, pontuação de joelho de Oxford (*Oxford Knee Score*); DP, desvio-padrão; EVA-MJ, escala visual analógica de dor na articulação medial do joelho; EVA-PA, escala visual analógica de dor nos tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso.

 © 2022. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.

Discussão

Este estudo mostra que a remoção do implante devido à dor foi recomendada em mais da metade (63%) dos joelhos submetidos à MOWHTO com placa de compressão tibial medial alta de titânio e parafusos do sistema de osteotomia Tomofix 1 a 2 anos após o procedimento.

A MOWHTO é um tratamento eficaz para a osteoartrite do compartimento medial em pacientes jovens, com baixas taxas de complicações maiores, bons desfechos e altas taxas de consolidação;[4] no entanto, há relatos de taxas relativamente altas de complicações menores (15,6–31%).[3] A dor em tecidos moles causada pela irritação e a necessidade de remoção dos dispositivos são complicações comuns[5] associadas à fixação com placa e parafuso.[4] Na literatura, porém, a verdadeira taxa de remoção do implante devido à dor é vaga e pouco clara. Embora o sistema Tomofix seja seguro na MOWHTO,[6] há uma alta incidência de dor por irritação dos tecidos moles, com consequente remoção do implante. Em 2010, Niemeyer et al.[7] relataram que 40,6% dos pacientes se queixavam de irritação local associada ao dispositivo após a MOWHTO com o sistema Tomofix. A taxa de necessidade de remoção do implante devido à dor, porém, não foi especificada porque os dispositivos foram retirados de todos os pacientes, exceto um (99%), que recusou o procedimento. Darees et al.[8] relataram uma taxa de remoção de dispositivo devido ao desconforto de 25% (12/48) ao longo de 10 anos de acompanhamento. No entanto, muitos estudos relataram taxas muito menores de irritação relacionada a dispositivos (0–23%), com taxa média de necessidade de remoção do sistema Tomofix para alívio da dor de 7,2%.[3] Brouwer relatou uma taxa de remoção da placa Puddu (Arthrex; Naples, FL, EUA) em decorrência de dor de 60%.[5] Outros dois estudos compararam a taxa de remoção de implantes metálicos e sistemas compostos apenas por poli(éter-éter-cetona) (PEEK) após a MOWHTO. Hevesi et al.[4] relataram que a sobrevida livre de remoção de implantes metálicos (Puddu, DynaFix, [Biomet, Warsaw, IN, USA], e TomoFix) foi de 80% em 2 anos e 73% em 5 anos, respectivamente. A sobrevida livre de remoção do implante de PEEK (iBalance [Arthrex]) foi significativamente maior, sendo de 94% em 2 e 5 anos. Roberson et al. compararam o implante de PEEK iBalance aos sistemas tradicionais de placa e parafuso (ContourLock HTO Plate [Arthrex] e VS Osteotomy Plate [EBI, Parsippany, NJ, EUA]).[2] Este estudo não demonstrou a necessidade de remoção do implante de PEEK e a taxa de retirada dos implantes metálicos foi de 20% em um período de acompanhamento de 2 anos. Nos dois estudos, as taxas de complicações, falência e conversão em artroplastia, bem como os resultados clínicos e radiológicos, foram semelhantes nos grupos tratados com implantes metálicos e PEEK. Recentemente, outra pesquisa investigou as taxas de complicações e remoção de implantes Tomofix após a MOWHTO. Esses autores relataram uma baixa taxa de complicações (6,5%), mas uma alta taxa de remoção do implante por irritação dos tecidos moles (52%).[9] Em nosso estudo, não tivemos como objetivo relatar as taxas de complicações, apenas a taxa de remoção do implante devido à irritação causada pelo dispositivo. Em 2 anos de acompanhamento, a taxa de remoção do implante devido à dor pela irritação causada pelo dispositivo após a MOWHTO com o sistema de osteotomia Tomofix foi de 63,1%. Essa taxa de irritação e consequente remoção do implante é maior do que em qualquer estudo na literatura.

Embora a placa Tomofix proporcione alta estabilidade no sítio da osteotomia e evite fraturas da dobradiça lateral, ela provoca irritação local nos tecidos moles de mais da metade dos casos. Este fato pode ser decorrente do espaço livre limitado e à ausência de tecido mole abundante entre o osso e a pele na face anteromedial da tíbia proximal para aceitação e cobertura do implante. Considerando que mais de 60% dos pacientes submetidos à MOWHTO necessitariam de uma segunda intervenção cirúrgica para a remoção dos implantes, recomendamos e preferimos informar os pacientes sobre a probabilidade de um novo procedimento a em nossa rotina diária.

As principais limitações do nosso estudo são sua natureza retrospectiva, estrutura de série de casos e a ausência de um grupo controle. Além disso, com um acompanhamento de 24 meses, nosso estudo representa desfechos e taxas de remoção de implantes em curto prazo. No entanto, mostramos que a irritação causada pelos dispositivos e consequente taxa de remoção do implante após a MOWHTO são maiores do que aquelas relatadas na literatura.

Conclusão

Mais de 60% dos pacientes podem precisar de remoção do implante para alívio da dor sobre tendões dos músculos sartório, grácil e semitendinoso após a MOWHTO. Os candidatos à MOWHTO devem ser informados sobre esta complicação e sua resolução.

Suporte Financeiro
Os autores declaram que não houve suporte financeiro de fontes públicas, comerciais ou sem fins lucrativos.

Conflito de Interesses
Os autores não têm conflitos de interesse a declarar.

Referências

1 Pehlivanoglu T, Yildirim K, Beyzadeoglu T. High Tibial Osteotomy. In: Nikolopoulos DD, Safos GK, Michos J, eds. Tibia Pathology and Fractures. London: IntechOpen; 2020:109–131
2 Roberson TA, Momaya AM, Adams K, Long CD, Tokish JM, Wyland DJ. High Tibial Osteotomy Performed With All-PEEK Implants Demonstrates Similar Outcomes but Less Hardware Removal at Minimum 2-Year Follow-up Compared With Metal Plates. Orthop J Sports Med 2018;6(03): 2325967117749584
3 Woodacre T, Ricketts M, Evans JT, et al. Complications associated with opening wedge high tibial osteotomy–A review of the literature and of 15 years of experience. Knee 2016;23(02): 276–282
4 Hevesi M, Macalena JA, Wu IT, et al. High tibial osteotomy with modern PEEK implants is safe and leads to lower hardware removal rates when compared to conventional metal fixation: a multi-center comparison study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2019;27(04):1280–1290

 © 2022. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.

5 Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SM, van Raaij TM, Verhaar JA. Osteotomy for medial compartment arthritis of the knee using a closing wedge or an opening wedge controlled by a Puddu plate. A one-year randomised, controlled study. J Bone Joint Surg Br 2006;88(11):1454–1459
6 Niemeyer P, Koestler W, Kaehny C, et al. Two-year results of open-wedge high tibial osteotomy with fixation by medial plate fixator for medial compartment arthritis with varus malalignment of the knee. Arthroscopy 2008;24(07):796–804
7 Niemeyer P, Schmal H, Hauschild O, von Heyden J, Südkamp NP, Köstler W. Open-wedge osteotomy using an internal plate fixator in patients with medial-compartment gonarthritis and varus malalignment: 3-year results with regard to preoperative arthroscopic and radiographic findings. Arthroscopy 2010;26(12): 1607–1616
8 Darees M, Putman S, Brosset T, Roumazeille T, Pasquier G, Migaud H. Opening-wedge high tibial osteotomy performed with locking plate fixation (TomoFix) and early weight-bearing but without filling the defect. A concise follow-up note of 48 cases at 10 years' follow-up. Orthop Traumatol Surg Res 2018;104(04):477–480
9 Sidhu R, Moatshe G, Firth A, Litchfield R, Getgood A. Low rates of serious complications but high rates of hardware removal after high tibial osteotomy with Tomofix locking plate. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2021;29(10):3361–3367

 © 2022. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. All rights reserved.