

VELYS™
Hip Navigation



Resumo da Análise de Valor

Melhorando a Eficiência nos Resultados dos Pacientes

A Carga Econômica

Os avanços significativos em materiais de implante e técnicas cirúrgicas, aliados a uma população em envelhecimento com maiores níveis de atividade, contribuíram para o aumento da demanda pela artroplastia total de quadril (THA).¹

Nos EUA, é esperado que aproximadamente 850.000 pacientes sejam submetidos à THA a cada ano até 2030, representando um aumento de 129% em relação a 2014.²

A Demanda pela THA Continua a Subir



Maior prevalência de osteoartrite de quadril^{1,2}



Alta taxa de sucesso em procedimentos^{3,4}



Maior tendência de realização de procedimentos em pacientes mais jovens¹



Necessidade de eficiência pode surgir para absorver o aumento do volume de procedimentos

Os Custos Associados à THA estão Aumentando

Apesar do sucesso geral da THA e da expectativa de aumento nos volumes de pacientes e procedimentos, os custos associados à revisão de THAs devido a complicações que poderiam ser evitadas pode causar maior utilização de recursos de saúde.

7% de Taxa de reinternação para THA dentro de 90 dias

A reinternação ocorre em 7% dos pacientes submetidos a THA, sendo que 74,7% dessas reinternações são decorrentes de complicações cirúrgicas.⁵

19% de Aumento nos Custos

Os custos totais por paciente submetido a THA aumentam de maneira significativa quando os pacientes são reinternados no período pós-operatório.⁵

Soluções que ajudem a melhorar os resultados e reduzir os custos e a utilização de recursos são necessárias devido ao aumento do volume de procedimentos em um sistema de saúde com recursos limitados.

A Necessidade de Precisão

A Restauração Precisa da Biomecânica do Quadril é Necessária à Obtenção de Bons Resultados na Funcionalidade do Quadril e Qualidade de Vida Após a THA



A disposição de um paciente em considerar e realizar um procedimento de THA é provavelmente influenciada por:

- Altas taxas de sucesso clínico
- Altas pontuações de satisfação relatada pelo paciente
- Baixa incidência de complicações importantes

A fim de atingir uma restauração precisa dos parâmetros do paciente, **implantação da copa acetabular**, um comprimento da perna e um offset global adequados são de importância crítica.^{7,8,9}

Fatores de Risco para Complicações, Reinternações e Reoperações



Posicionamento da Copa

O mau posicionamento da copa pode **aumentar o risco de deslocamento** e acelerar o desgaste do implante acetabular após a THA.⁷

Offset

Um **offset inadequado** pode estar associado a resultados de pacientes **insatisfatórios**, incluindo padrões de marcha anormais, funcionalidade insatisfatória, dor, fraqueza do músculo abdutor e deslocamento.⁸

Discrepância de Comprimento da Perna

A incidência de discrepância de comprimento da perna (LLD) após THA foi relatada em até 27% dos pacientes, e é um dos **motivos mais comuns de insatisfação do paciente**. A LLD varia de -4mm a 10mm em 94% dos casos, e pode estar associada a **dor lombar, instabilidade, marcha anormal e paralisias de nervos**.^{10,11}

Com a falta de ferramentas de orientação e feedback intraoperatório em tempo real para indicar quando alguma dessas condições pode estar presente, milhares de pacientes enfrentam a perspectiva de resultados inadequados todos os anos.

Desafios de Tratamento na THA

Ferramentas Imprecisas de Planejamento Pré-Operatório de Casos

Imprecisas Os *templates* por si só podem não gerar os resultados desejados nos pacientes de maneira consistente



Sobreposições de filme plástico transparente para THA podem levar tempo e estar sujeitas a amplas margens de erro, além de não poderem ser ajustadas para considerar a ampliação do raios-X. Devido ao potencial de alterações patológicas e desalinhamento rotacional, a anatomia da imagem obtida no raios-X do consultório pode resultar em *templates* imprecisos.

Desvios do planejamento pré-operatório na execução cirúrgica podem complicar o processo de tomada de decisão no *offset* e na seleção de implantes.¹²

Informações, Visualização e Orientação Intraoperatórias Inadequadas

Um maior nível de informações intraoperatórias é necessário para o posicionamento correto dos implantes



Embora valores históricos da “zona de segurança” para o posicionamento da *copa* possam ser úteis, diversos estudos constataram que a maioria dos deslocamentos em THAs se manteve dentro desses valores-alvo – sugerindo que o posicionamento e a estabilidade adequados da *copa* envolvem diversos fatores.¹³

Uma análise mais aprofundada é necessária para a identificação do alvo certo.

Resultados intraoperatórios previsíveis são necessários para a obtenção dos resultados desejados de comprimento da perna



Imprecisões podem ocorrer devido a alterações no posicionamento do paciente durante o procedimento ou contraturas de flexão.¹⁴

O exame clínico e planejamento pré-operatório cuidadoso e uma execução intraoperatória precisa podem ajudar a atingir resultados de comprimento da perna aceitáveis.^{11,14}

A fluoroscopia fornece orientação para a aplicação do *template* pré-operatório durante a cirurgia. No entanto, a fluoroscopia isolada nem sempre é confiável



Imagens 2-D de estruturas 3-D tornam tamanhos, posições e ângulos relativos altamente variáveis e sujeitos a interpretação. A avaliação visual durante a cirurgia e o uso de um “teste do cisalhamento” são considerados ambíguos e não confiáveis.¹⁴

O uso preciso e eficiente da fluoroscopia é necessário.¹⁵

Desafios com as Tecnologias de THA Atuais

Conforme a tecnologia continua a avançar, o uso de soluções robóticas e navegação por computador vem ficando cada vez mais popular na THA.¹⁶ Sistemas de Navegação para o Quadril competitivos são desenvolvidos para auxiliar os cirurgiões no planejamento e na determinação da posição ideal do implante com base no registro de pontos de referência anatômicos.

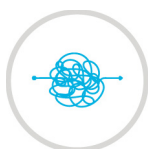
Soluções de Navegação para o Quadril baseadas em imagens que utilizam planejamento de CT 3D e *data analytics* para assistir em uma cirurgia de THA estão associadas a diversas limitações, as quais VELYS™ Hip Navigation foi desenvolvido para abordar.



Podem exigir **funcionários adicionais na sala de cirurgia** para operar



Podem **envolver tempo adicional na sala de cirurgia** para o procedimento¹⁷



Seu uso pode ser **complexo e exigir mudança significativa** no fluxo de trabalho cirúrgico



Exigem processos adicionais durante a preparação, como manejo de imagens e exames de CT



Fluxos de trabalho rígidos **podem limitar a possibilidade de o cirurgião abordar necessidades específicas**, como o tratamento de fraturas ou revisões emergentes



A navegação invasiva **exige locais de cirurgia adicionais no paciente**, o que pode contribuir para dor e complicações pós-operatórias



Apresentam etapas grandes e **podem ser incômodos na sala de cirurgia**



O uso de tecnologias à base de sensores comumente **exige instrumentação adicional** e materiais descartáveis de uso único

Introdução ao VELYS™ Hip Navigation

O VELYS Hip Navigation é projetado para gerar resultados de pacientes previsíveis e personalizados pelo fornecimento de planejamento pré-operatório para aumentar a navegação não invasiva durante a cirurgia



Eficiência de Análise ONETRIAL™

Desenvolvido para combinar dados com uma sobreposição visual a fim de fornecer informações acionáveis para a seleção do implante e potencialmente **reduzir o tempo na sala de cirurgia e o uso da fluoroscopia.**¹⁸



Navegação Não Invasiva de Última Geração

Análise precisa da escolha, do posicionamento e do tamanho do implante com o potencial de **melhorar os resultados e reduzir outliers cirúrgicos.**

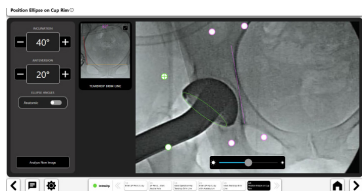


Flexibilidade Cirúrgica

Se adapta facilmente ao fluxo de trabalho existente da artroplastia de quadril com uma mudança mínima na sala de cirurgia.

Precisão e Acurácia

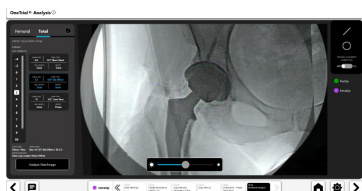
VELYS Hip Navigation é Capaz de Oferecer Precisão e Previsibilidade na Restauração Biomecânica de Articulações por meio de um Planejamento e uma Execução Otimizados do Procedimento



Verificação da Copa

Analisa a posição, anteversão e inclinação da copa acetabular:

- A verificação da posição desejada do implante pode reduzir o risco de deslocamento do quadril
- O posicionamento otimizado do implante pode contribuir para a maior durabilidade



Offset & Comprimento da Perna

Analisa o *offset* e o comprimento da perna na operação em relação à região ipsilateral ou contralateral do quadril:

- A restauração do comprimento da perna pode levar a uma maior satisfação do paciente



Análise ONETRIAL

A Análise ONETRIAL visa eliminar o método “tentativa e erro” para o teste de componentes, exibindo de maneira clara os efeitos geométricos da mudança de diversas variáveis de uma vez em um gráfico de fácil leitura:

- A Análise ONETRIAL visa reduzir o número de testes para UM

As Ferramentas Intraoperatórias Não Invasivas de Análise ONETRIAL e Verificação da Copa de VELYs Hip Navigation Fornecem Precisão e Acurácia Equivalentes às da Navegação por Computador para a Artroplastia de Quadril por Via Anterior Direta

Em um estudo em cadáveres, a análise de 60 componentes acetabulares e 90 combinações de componentes femorais foi comparada com o uso de VELYs Hip Navigation e navegação por computador.¹⁹

VELYS Hip Navigation demonstrou:

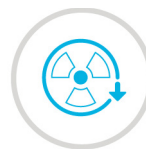
- **Orientações de posicionamento de anteversão e inclinação acetabular equivalentes**
 - Limite da faixa de erro baixo de $\pm 3^\circ$ para ângulos acetabulares
- **Análises equivalentes de combinações de componentes femorais (medições femorais de *offset* e comprimento da perna)**
 - Limite da faixa de erro baixo de $\pm 3^\circ$ para femoral

Eficiência Melhorada

VELYS Hip Navigation Permite uma Redução da Dose de Fluoroscopia, Mantendo a Precisão por meio do Acesso de Dados Consistente

38% de Redução na Dose de Radiação

Em um estudo retrospectivo de pacientes submetidos a THA por via anterior direta, uma **redução de 38% na dose de radiação** foi observada em casos nos quais VELYS Hip Navigation foi utilizado, em comparação com a sobreposição tradicional ($P < 0,001$).^{18*}



Apesar da redução significativa da dose de fluoroscopia, nenhuma diferença na discrepância de comprimento da perna foi relatada entre os dois grupos, demonstrando uma restauração precisa do comprimento da perna com o uso de VELYS Hip Navigation (1,9 mm vs. 1,8 mm, $P = 0,458$).¹⁸

“O uso apenas da fluoroscopia e avaliação visual não era tão preciso quanto poderia ser antes de VELYS Hip Navigation. VELYS Hip Navigation elimina a adivinhação e contribui para um resultado mais preciso com o uso do menu de resultados da [Análise ONETRIAL]”

Dr. Daniel B. Chan, Cirurgião Chefe – Orthopaedic Surgery & Sports Medicine, Memorial Healthcare System

VELYS Hip Navigation Permite que os Profissionais Liberem as Salas Rapidamente e Otimizem o Uso da Sala de Cirurgia, com Menores Tempos de Preparação e Limpeza e Sem Necessidade de Câmeras ou Outros Equipamentos de Navegação

33% de Redução do Tempo na Sala de Cirurgia

Em um estudo retrospectivo de pacientes submetidos a THA por via anterior direta, **o tempo na sala de cirurgia foi reduzido em uma média de 33%** no grupo de VELYS Hip Navigation (média de 80,1 min. vs. 120,5 min., $P < 0,001$).¹⁸

Com a possibilidade de menos reduções de testes de combinações de implantes, VELYS Hip Navigation é capaz de reduzir o tempo e o esforço físico exigidos da equipe da sala de operação, permitindo que outras tarefas sejam abordadas ou procedimentos adicionais sejam realizados.

“A tecnologia de VELYS Hip Navigation ajudou a complementar a abordagem anterior de cirurgia. Nós podemos concluir quatro cirurgias até o meio-dia e oferecer à maioria dos pacientes a oportunidade de ir para casa às 13h30, no mesmo dia!”

Erica Willey, VP Operations and Business, Axis Healthcare Partners

*Dose de radiação média 8,2 mGy no grupo de VELYS Hip Navigation em comparação a 13,2 mGy no grupo de sobreposição

Integração Harmoniosa do Fluxo de Trabalho

VELYS Hip Navigation Simplifica o Fluxo de Trabalho do Médico



Pré-Operatório

- Não exige imagens pré-operatórias adicionais, como exames de CT
- Fornece um fluxo de informações automatizado entre médicos, hospitais e fornecedores, uma vez que não há necessidade de processos manuais, como imagens de raios-X ou sobreposições de transparências
- Os procedimentos planejados podem ser carregados e consultados em qualquer dispositivo com *touchscreen*
- Reduz a necessidade de grandes inventários de implantes, melhorando a capacidade de determinar o tamanho e a configuração ideal



Intraoperatório

- Simplifica o uso da fluoroscopia para o cirurgião e a equipe de cirurgia
- Integra de maneira harmoniosa a análise digital ao fluxo de trabalho cirúrgico
- Estabelece um período basal geométrico que não exige *pimos*, *esferas* ou descartáveis comumente encontrados com outros sistemas de navegação
- Captura, analisa e exibe informações intraoperatórias acionáveis apenas com o uso de fluoroscopia, sendo essas informações processadas em tempo real pelo *software* e pelo algoritmo de análise de dados exclusivos
- Reduz o tempo na sala de cirurgia e a dose de fluoroscopia mantendo a precisão cirúrgica¹⁸



Pós-Operatório

- Pode melhorar o posicionamento dos componentes e permitir alterações previsíveis no *offset* e comprimento da perna de um paciente, que são fatores de contribuição chave para a satisfação pós-operatória do paciente

“O VELYS Hip Navigation tem sido um recurso revolucionário na determinação de tamanhos e posicionamentos precisos de componentes da THA, garantindo a restauração da anatomia normal e otimizando os resultados. Quando eu saio da sala de cirurgia, sinto-me confiante de que ofereci ao paciente a melhor chance de uma THA confortável e funcional.”

Dr. Dennis Alter, Advent Health Medical Group

Conclusão

Na DePuy Synthes, Nós Estamos Comprometidos com a Melhoria da Experiência Ortopédica de Pacientes, Profissionais de Saúde e Hospitais

O Sistema Não Invasivo VELYS Hip Navigation fornece dados de posicionamento do implante e análise intraoperatória críticos que são utilizados para gerar resultados previsíveis nos pacientes.

Desenvolvido para abordar as limitações encontradas em soluções atuais de THA, bem como seus desafios clínicos e econômicos, o Sistema VELYS Hip Navigation:

- **Aumenta a capacidade de tomada de decisão do cirurgião com o uso de dados visuais e numéricos em tempo real**
- **Promove eficiência e precisão cirúrgica pelo uso econômico de raios-X**
- **Promove a flexibilidade cirúrgica para auxiliar na integração harmoniosa ao fluxo de trabalho do cirurgião e abordar necessidades específicas dos pacientes**



Referências

1. Maradit Kremers H, et al. Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States. *J. Bone Jt. Surg.* 2015;97:1386–1397.
2. Singh JA, Yu S, Chen L, Cleveland JD. Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020-2040 Using the National Inpatient Sample. *J Rheumatol.* 2019 Sep;46(9):1134-1140. doi: 10.3899/jrheum.170990. Epub 2019 Apr 15. PMID: 30988126.
3. Streit MR, Schröder K, Körber M, et al. High survival in young patients using a second generation uncemented total hip replacement. *Int Orthop.* 2012;36(6):1129-1136. doi:10.1007/s00264-011-1399-z
4. Berry DJ, Harmsen WS, Cabanela ME, Morrey BF. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. *J Bone Joint Surg Am.* 2002 Feb;84(2):171-7. doi: 10.2106/00004623-200202000-00002. PMID: 11861721.
5. Sanchez-Sotelo J, Haidukewych GJ, Boberg CJ. Hospital cost of dislocation after primary total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2006 Feb;88(2):290-4. doi: 10.2106/ JBJS.D.02799. PMID: 16452739.
6. Schairer WW, Sing DC, Vail TP, Bozic KJ. Causes and frequency of unplanned hospital readmission after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2014 Feb;472(2):464-70. doi: 10.1007/ s11999-013-3121-5. PMID: 23801061; PMCID: PMC3890213.
7. Bhaskar D, Rajpura A, Board T. Current Concepts in Acetabular Positioning in Total Hip Arthroplasty. *Indian J Orthop.* 2017;51(4):386-396. doi:10.4103/ortho.IJOrtho_144_17
8. Little, Nick J. MSc, MRCS1a; Busch, Constant A. MD, FRCS2; Gallagher, John A. MD, FRACS3; Rorabeck, Cecil H. MD, FRCS4; Bourne, Robert B. MD, FRCS4 Acetabular Polyethylene Wear and Acetabular Inclination and Femoral Offset, *Clinical Orthopaedics and Related Research: November 2009 - Volume 467 - Issue 11 - p 2895-2900.* doi: 10.1007/s11999-009-0845-3
9. Innmann, M. M., Maier, M. W., Streit, M. R., Grammatopoulos, G., Bruckner, T., Gotterbarm, T., & Merle, C. (2018). Additive influence of Hip offset and leg LENGTH reconstruction on Postoperative improvement in clinical outcome after total Hip Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 33(1), 156-161. doi:10.1016/j.arth.2017.08.007
10. Ranawat CS, Rodriguez JA. Functional leg-length inequality following total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1997 Jun;12(4):359-64. doi: 10.1016/s0883-5403(97)90190-x. PMID: 9195310.
11. Flecher X, Ollivier M, Argenson JN. Lower limb length and offset in total hip arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016 Feb;102(1 Suppl):S9-20. doi: 10.1016/j.otsr.2015.11.001. Epub 2016 Jan 18. PMID: 26797005.
12. Knight JL, Atwater RD. Preoperative planning for total hip arthroplasty. Quantitating its utility and precision. *J Arthroplasty.* 1992;7 Suppl:403-9. doi: 10.1016/s0883-5403(07)80031-3. PMID: 1431923.
13. Seagrave KG, Troelsen A, Malchau H, Husted H, Gromov K. Acetabular cup position and risk of dislocation in primary total hip arthroplasty. *Acta Orthop.* 2017;88(1):10-17. doi:10.1080/17453674.2016.1251255
14. Clark CR, Huddleston HD, Schoch EP 3rd, Thomas BJ. Leg-length discrepancy after total hip arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 2006 Jan;14(1):38-45. doi: 10.5435/00124635-200601000-00007. Erratum in: *J Am Acad Orthop Surg.* 2006May;14(5):35A. PMID: 16394166.
15. Daines, B., & Yang, C. 2018. Fluoroscopy use and radiation exposure in the direct anterior hip approach. *Annals Of Joint*, 3(4). Retrieved from <https://aoj.amegroups.com/article/view/4249>
16. Antonios JK, Korber S, Sivasundaram L, Mayfield C, Kang HP, Oakes DA, Heckmann ND. Trends in computer navigation and robotic assistance for total knee arthroplasty in the United States: an analysis of patient and hospital factors. *Arthroplast Today.* 2019 Mar;5(1):88-95. doi: 10.1016/j.artd.2019.01.002. PMID: 31020030; PMCID: PMC6470347.
17. Sweet MC, Borrelli GJ, Manawar SS, Miladore N. Comparison of Outcomes After Robotic-Assisted or Conventional Total Hip Arthroplasty at a Minimum 2-Year Follow-up: A Systematic Review. *JBJS Rev.* 2021 Jun 16;9(6). doi: 10.2106/JBJS.RVW.20.00144. PMID: 34130305.
18. Goodell PB, Kokubun B, Kollmorgen R. Presented at AAHKS, Dallas Nov 7-10th 2019.
19. DePuy Synthes. Computer Navigation Equivalence Study Protocol and Results. 2016.

Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Presidente

Juscelino Kubitschek, 2041 Complexo JK - Torre B, São Paulo (SP) - CEP 04543-011.

Responsável técnico: Daniela Godoy Pantaleona – CRF-SP nº 53.496.

Registro ANVISA: 80145901929 - Velys Hip Navigation

Conteúdo destinado para profissionais de saúde

Para mais informação do produto, incluindo as indicações de uso, contraindicações e advertências, consulte as Instruções de Uso.

219498-220701 ©Johnson & Johnson de Mexico, S.A. de C.V., 2022. Elaborado em 28/01/2022