

NT 22/2015

Prótese de cerâmica para artroplastia de quadril

SOLICITANTE: Juiz de Direito Carlos José Cordeiro - Secretaria do Juízo de 2ª Vara Cível. Uberlândia.

NÚMERO DO PROCESSO: 702.15.044169-0

Réus: Ministério Público Federal e Hapvida Assistência Médica Ltda.

CONTEXTO

Ilmo(a). Senhor(a),

Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V. Sa., no prazo de cinco (05) dias, informações técnicas acerca da indispensabilidade de todos os materiais arrolados às fls. 66 do processo, cuja cópia segue anexa, bem como se existem outros materiais da mesma qualidade, porém com valores mais acessíveis, conforme cópia do despacho que também segue por cópia anexa.

SOBRE A ARTROPLASTIA DE QUADRIL

A artroplastia total do quadril (ATQ) é um dos mais bem sucedidos procedimentos ortopédicos. Para pacientes com dor articular causada por uma variedade de condições, a ATQ diminui a dor, recupera a função e pode melhorar a qualidade de vida. Estima-se que sejam feitas mais de 300.000 ATQ a cada ano somente nos Estados Unidos da América (EUA).

Há ainda desafios constantes nesta área, devido ao aumento contínuo do volume de pacientes e ao aumento nos custos e controvérsias a respeito da confiabilidade e desempenho das superfícies dos implantes. Nos pacientes

mais idosos, os resultados são excelentes. Com o envelhecimento da população, espera-se que a ATQ seja cada vez mais frequente. Em geral, 90% das ATQ continuam funcionando bem, sem dor e sem complicações, em 10 a 15 anos de pós-operatório. A taxa de revisão de ATQ é de aproximadamente 1% a 5% ao ano.

SOBRE A PRÓTESE DE CERÂMICA

O início do uso de materiais cerâmicos na artroplastia do quadril data dos anos 70. As vantagens hipotéticas eram a resistência à corrosão e a biocompatibilidade elevadas da cerâmica, junto com sua superior resistência ao risco em comparação com as ligas metálicas. A figura 1 ilustra uma prótese de cerâmica.

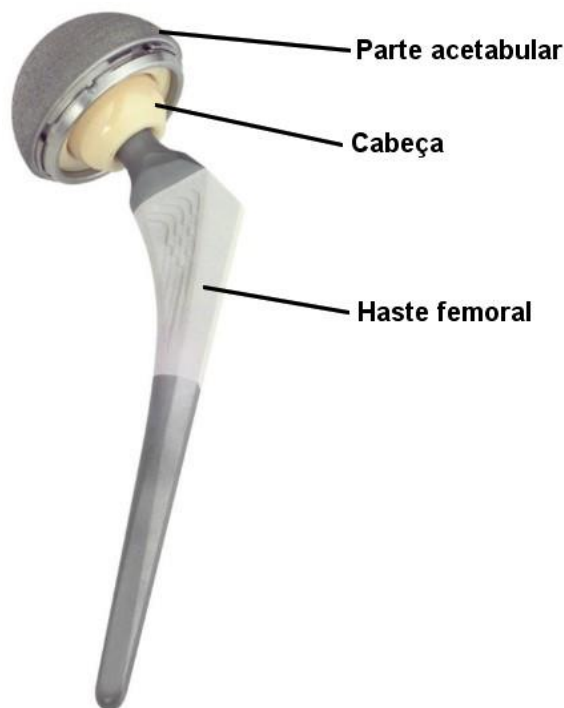


Figura 1: Prótese de quadril (fonte: página da web http://www.medicinadoquadril.com.br/protese_do_quadril.php)

A alumina foi a primeira cerâmica utilizada. Nos anos 80, a zircônia foi introduzida para o uso, em componente femoral, para ser utilizada em próteses cerâmica-UHMWPE devido à sua força e resistência ainda mais elevadas em comparação à alumina.

Uma vez que são óxidos estáveis, os componentes cerâmicos são quimicamente inertes e não sofrem processos de desgaste oxidativo como as cabeças metálicas. Assim, as cerâmicas não produzem íons metálicos.

Como vantagens, os fabricantes informam que a prótese cerâmica-polietileno tem uma tendência menor de sofrer desgaste quando comparado ao metal-polietileno. Taxas menores de desgaste foram observadas com implantes cerâmica-cerâmica em acompanhamento de curto prazo. Por conseguinte, não se observará quantidade excessiva de debris ou íons, minimizando o risco de osteólise.

As desvantagens do acetábulo cerâmico incluem o fato de as cúpulas não incorporarem as abas que diminuem o risco de luxação. Além disso, as cerâmicas apresentam um mecanismo de ruptura frágil e a primeira geração ocasionava rupturas catastróficas. Porém, houve uma melhora significativa dos processos de fabricação ao longo dos últimos anos, com diminuição do tamanho dos grãos e aumento de sua densidade, além de um melhor controle de qualidade. Os implantes cerâmica-cerâmica são mais caros.

O procedimento está incluso no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde:

ROL*	TUSS**	OUTROS SINÔNIMOS
ARTROPLASTIA - TRATAMENTO CIRÚRGICO	Artroplastia (qualquer técnica ou versão de quadril) - tratamento cirúrgico	artroplastia (reconstrução da articulação) - operação ou cirurgia

Fonte: <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir/verificar-cobertura-de-plano-de-saude>

O procedimento é autorizado pela operadora a partir da descrição dos componentes relacionados pelo cirurgião. Na presente solicitação foram listados componentes de cerâmica de custos mais elevados que o material convencional de polietileno.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

P – paciente necessitando submeter-se a artroplastia de quadril

I – implante de prótese de cerâmica

C – material convencional

O – melhora do resultado cirúrgico.

REVISÃO DA LITERATURA

Uma revisão sistemática avaliou as evidências sobre as seguintes próteses: 1. ATQ com prótese completa metal-metal; 2. artroplastia de recapeamento com metal-metal; 3. ATQ cerâmica-cerâmica; 4. ATQ cerâmica-metal. Entre os 21 estudos com o grupo 3 (cerâmica-cerâmica), a taxa de sobrevida variou de 73% a 100% com seguimentos de 31 a 240 meses. Os estudos foram agrupados de acordo com a geração do material usado. Oito estudos, todos nível IV de evidência, eram sobre cerâmicas de primeira geração, usadas até meados de 1990, que obtiveram taxas de sobrevida de 73% (seguimento médio de 37 meses, variando de 24 a 52) a 96% com seguimentos de 2 a 11 anos. Onze estudos eram sobre cerâmicas de segunda geração. Três eram nível I de evidência e tinham taxas de sobrevida de 98% em oito anos a 100% em seguimento médio de 51 meses (34 a 63 meses). Os outros 9 estudos eram nível III ou IV de evidência.¹

Não foram encontrados estudos com o grupo 4.

Os autores ressaltam muitas limitações do estudo. Entre elas, que a evidência disponível sobre as próteses de quadril é oriunda de estudos com metodologia frágil, com predominância de relatos e séries de casos, com alto potencial para vieses. Muitos estudos não eram randomizados e os que eram tinham alguma deficiência na qualidade que comprometia a validade interna, aumentando a possibilidade de viés de seleção, de desempenho, de perda de seguimento (attrition) e de avaliação. Além disso, a variabilidade substancial em metodologia e no relato dos dados resultou em considerável heterogeneidade e impediram a agregação ou comparação precisa dos achados.

Outro aspecto é que há fatores que podem contribuir para sobrevida do implante e que não foram incluídos na análise, como diferenças no design e

fixação dos componentes femorais e acetabulares, diâmetro da cabeça femoral, posicionamento do implante. Ademais, a maior parte dos relatos advém de centros bem reconhecidos, com grande volume de cirurgias feitas por cirurgiões sub-especializados, gerando resultados que não refletem precisa e necessariamente os resultados da prática cotidiana de qualquer cirurgião.

Por causa da introdução relativamente recente dos componentes modernos, as séries de seguimentos mais longos envolvem pacientes operados em um período em que os componentes e instrumentação estavam sendo desenvolvidos. A maioria desses estudos tem níveis de evidência mais baixos (III e IV), levantando questões sobre possível viés de desfecho positivo.

Resultados para Cerâmica-Cerâmica:

Os primeiros implantes de cerâmica eram caracterizados por altas taxas de falência, tanto por fratura dos componentes quanto por afrouxamento do componente acetabular. Com aprimoramentos no design e na tecnologia de fabricação, os implantes modernos têm sobrevida muito melhor, muito baixa taxa de desgaste e baixa incidência de fraturas da cabeça femoral (0,012% a 0,19%). Dúvidas ainda existem quanto à possibilidade do implante lascar ou gerar ruído.

Recentemente, alguns autores têm recomendado o uso de próteses de cerâmica (cabeça) e XPE (acetábulo) em pacientes mais novos e ativos, por oferecerem baixas taxas de desgaste enquanto minimizam a possibilidade de lascas ou ruído.

Em um estudo prospectivo e randomizado de 177 próteses de cerâmica-cerâmica modernas, comparadas com 87 próteses de cerâmica-XPE, Hamilton et al. (2010) relataram sobrevida e complicações semelhantes em ambos os grupos, com seguimento médio de 31 (21-49) meses, sem ruído em nenhum dos grupos. São necessários dados de outros centros e de tempo de seguimento maior para se confirmar esse achado.

Os autores concluíram que, quando avaliadas somente as próteses mais modernas, a maior parte dos autores relata sobrevidas de 95% ou mais dos

implantes de ATQ, a despeito do tipo de superfície usada, em seguimentos médios de 3 a 10 anos.

No entanto, os autores salientaram que há uma escassez de estudos bem desenhados comparando as superfícies entre si.¹

Um estudo financiado pelo fabricante e escrito por dois acionistas relatou o seguimento de 10 anos de pacientes com prótese de cerâmica ou polietileno, um ensaio clínico randomizado de não-inferioridade. Os desfechos avaliados foram: sobrevida da superfície de apoio da prótese (fratura, revisão por desgaste/osteólise, falha do mecanismo de travamento) e sobrevida até revisão por qualquer razão. Desfechos secundários foram: sobrevida dos sistemas de implante (acetábulo), presença radiográfica de osteólise e ruído (squeaking) da prótese. Cinco cirurgiões arrolaram 253 pacientes (289 articulações) e seguiram 189 pacientes (216 articulações) por um período mínimo de 10 anos (média de 10,3 anos). Antes do 10º aniversário, 9 pacientes (11 articulações) morreram, 11 pacientes (11 articulações) foram revisadas e 44 pacientes (51 articulações) retiraram-se do estudo e foram perdidos do seguimento (PDS). Não houve diferenças demográficas entre os pacientes PDS e os que permaneceram na coorte.

A sobrevida das superfícies de apoio (cabeças) em 10 anos foi semelhante entre os grupos, assim como a sobrevida para revisão. Houve mais osteólise femoral no sistema III (metal), porém não houve diferença na duração da prótese. Ruído (squeaking) ocorreu em 2 pacientes com próteses de cerâmica (1%), com mais de 5 anos de prótese e que referiram ruído sem importância clínica.

Os autores concluíram que o estudo comprovou a superioridade das cabeças de cerâmica, com menor necessidade de revisão. No entanto, quando a análise foi corrigida para os pacientes que abandonaram o seguimento, não houve diferença entre as próteses.²

Mihalko e col. realizaram revisão sistemática de artigos publicados utilizando novos materiais para artroplastia de quadril, com a finalidade de verificar se os implantes de metal-metal (32 estudos), cerâmica-cerâmica (19 estudos) e com

novos desenhos de hastes modulares (20 estudos) levaram a diminuição das taxas de revisão. Não foram incluídos estudos utilizando próteses metal-cerâmica ou cerâmica-metal por falta de estudos suficientes. Só foram incluídos estudos com mais de cinco anos de acompanhamento.

Os autores utilizaram dados do registro australiano de próteses de quadril para comparar as taxas de revisão para cada tipo de prótese. O valor de referência foi taxa de revisão de 4 a 6% em 10 anos para próteses convencionais. Para próteses cerâmica-cerâmica, foram incluídos três estudos comparativos. Dois estudos concluíram que a prótese cerâmica-cerâmica foi melhor que a de polietileno convencional, e um considerou o resultado igual.

Para próteses de colo fixo, o registro australiano documentou uma taxa de revisão de 4,8% em 10 anos, similar ao resultado da prótese de polietileno reticulado (4,5%). O registro inglês observou taxa de revisão de 2,3% em nove anos, próximo ao resultado da prótese cerâmica cimentada de 1,8% em nove anos.

O registro de Nova Zelândia mostrou baixas taxas de revisão para as próteses cerâmica-cerâmica, exceto para as próteses com cabeça de diâmetro <28 mm, que apresentaram taxas bem maiores de revisão.

Os autores concluíram que as novas próteses de metal-metal, cerâmica-cerâmica e modulares não apresentaram ganhos em relação às próteses convencionais.³

CONCLUSÃO/RESPOSTAS

Não existem evidências de qualidade comprovando superioridade das próteses de cerâmica para artroplastia de quadril.

Em comparações indiretas entre diversos tipos de próteses, o resultado das próteses de cerâmica foi pior que as de material convencional.

Recomendação

Não existe comprovação de que as próteses de cerâmica tenham melhor resultado pós-operatório.

Os resultados obtidos com próteses convencionais de polietileno são semelhantes aos obtidos com próteses de cerâmica.

Assim, não há justificativa para utilização do material solicitado, em substituição ao material convencional.

REFERENCIAS

1. Zywiell MG, Sayeed SA, Johnson AJ, Schmalzried TP, Mont MA. Survival of hard-on-hard bearings in total hip arthroplasty: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(6):1536-1546. doi:10.1007/s11999-010-1658-0.
2. D'Antonio JA, Capello WN, Naughton M. Ceramic bearings for total hip arthroplasty have high survivorship at 10 years. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(2):373-381. doi:10.1007/s11999-011-2076-7.
3. Mihalko WM, Wimmer MA, Pacione CA, Laurent MP, Murphy RF, Rider C. How Have Alternative Bearings and Modularity Affected Revision Rates in Total Hip Arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(12):3747-3758. doi:10.1007/s11999-014-3816-2.