

PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL:
DIAGNÓSTICO DO PANORAMA NACIONAL E
ELABORAÇÃO DE DIRETRIZES PARA AS POLÍTICAS PÚBLICAS

Carla Valéria Martins Rodrigues

TESE SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA COORDENAÇÃO DOS PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE DOUTOR EM CIÊNCIAS EM ENGENHARIA METALÚRGICA E DE MATERIAIS.

Aprovada por:

Prof^a Glória Dulce de Almeida Soares, D.Sc.

Prof^a Rosimary Terezinha de Almeida, Ph.D.

Prof. Luiz Carlos Pereira, D.Sc.

Dr. Moisés Goldbaum, D.Sc.

Dra. Ieda Maria Vieira Caminha, D.Sc.

Dr. Luiz Sérgio Marcelino Gomes, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

MAIO DE 2006

RODRIGUES, CARLA VALÉRIA MARTINS

Próteses Totais de Quadril: Diagnóstico do
Panorama Nacional e Elaboração de Diretrizes
para as Políticas Públicas [Rio de Janeiro] 2006

XIX, 294 p. 29,7 cm (COPPE/UFRJ, D.Sc.,
Engenharia Metalúrgica e de Materiais, 2006)

Tese – Universidade Federal do Rio de
Janeiro, COPPE

1. Próteses Totais de Quadril
2. Biomateriais
3. Avaliação de Tecnologia em Saúde
4. Políticas Públicas

I. COPPE/UFRJ II. Título (série)

A compaixão é uma atitude fundada na aspiração de que os outros se livrem do sofrimento. Está vinculada ao compromisso, responsabilidade e respeito para com o outro que, como nós, não quer sofrer e tem o direito à felicidade. Cultivar um sentimento de proximidade e de calor humano compassivo pelos outros, gera em nós um estado de paz. Esta é a causa mais poderosa de sucesso na vida.

Dalai Lama

À Emília, minha mãe e amiga de várias encarnações, pelo exemplo de vida, força e dedicação para a realização desse sonho.
Ao meu companheiro João Carlos, pela paciência e cumplicidade diante da minha necessidade incessante de conhecimento.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que, de forma direta ou indireta, contribuíram para a realização da presente pesquisa, em especial a:

- Orientadora e Professora Glória de Almeida Soares, pela confiança, amizade e apoio diante das mudanças de percurso e dificuldades enfrentadas durante a realização da pesquisa.
- Orientadora e Professora Rosimary Terezinha de Almeida, pelas preciosas sugestões, ensinamentos e detalhadas revisões do texto.
- À amiga Márcia Sader, pela amizade e apoio incondicional em todos os momentos do doutorado.
- Aos colegas da pós-graduação, pelo companheirismo e apoio.
- Dr. Reinaldo Guimarães, Ex-Diretor de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, por ter viabilizado a minha introdução na Avaliação de Tecnologia em Saúde e participação da criação e implementação da REMATO.
- Dra. Suzanne Jacob Serruya, Diretora de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, pela amizade, confiança e continuidade na participação da implementação da REMATO.
- Dr. Edilberto Ramalho, pela troca da sua infinita experiência clínica e gerencial na área de ortopedia.
- Dras. Maria da Graça Hofmeister e Valéria Barbosa, da ANVISA, pela amizade e pelas preciosas informações relativas à área de vigilância sanitária e normalização.
- Dr. Sérgio Cortes, Diretor-Geral do INTO, pelos dados e informações fornecidos.
- Dr. Heitor Neto, pela validação do questionário e pelo histórico e idéias apresentadas em reuniões relativas à avaliação de qualidade dos implantes ortopédicos.
- Professor Macoto, pela validação do questionário e sugestões.

- Aos ortopedistas do quadril e engenheiros entrevistados, pela dedicação do seu tempo e saber no preenchimento dos questionários enviados.
- Aos representantes da ABIMO, ABRAIDI e ABIMED, pelos dados e informações viabilizados.
- Ao Ministério da Saúde e à ANS por possibilitarem a continuidade da minha pesquisa de tese durante a atividade laboral desenvolvida nesses órgãos governamentais.
- Aos amigos espirituais, pela inspiração e injeção de energia para a realização desse objetivo de vida.

Resumo da Tese apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Doutor em Ciências (D.Sc.)

PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL: DIAGNÓSTICO DO PANORAMA
NACIONAL E ELABORAÇÃO DE DIRETRIZES PARA AS POLÍTICAS
PÚBLICAS

Carla Valéria Martins Rodrigues

Maio/2006

Orientadores: Glória Dulce de Almeida Soares

Rosimary Terezinha de Almeida

Programa: Engenharia Metalúrgica e de Materiais

O impacto econômico e os custos sociais associados às próteses totais de quadril disponibilizadas no país, em conjunto com relatos de caso de falhas dessas tecnologias têm sido preocupantes. Esse estudo teve como objetivo realizar o diagnóstico do panorama geral de uso das próteses totais de quadril, visando a elaboração de diretrizes para políticas públicas no setor. Para tanto, foi atualizada a revisão sistemática originalmente realizada pelo NCCHTA, relativa aos desfechos clínicos das próteses totais de quadril em longo prazo. A opinião de especialistas brasileiros, quanto à preferência de uso e avaliação de qualidade dessas tecnologias, foi avaliada por meio da aplicação de questionários. Também foi realizado o levantamento do estágio atual de regulação e da frequência de uso e gastos do SUS, no contexto das próteses totais de quadril e dos procedimentos cirúrgicos correspondentes. Não foram obtidas evidências de vantagens clínicas das próteses avaliadas nos 25 estudos incluídos na revisão sistemática atualizada. Dentre os modelos de próteses utilizados preferencialmente pelos ortopedistas entrevistados, foram obtidas evidências dos desfechos clínicos em longo prazo, das próteses totais de quadril cimentadas de aço inoxidável modelos *Exeter* e *Charnley*. A prótese modelo *Charnley* apresentou o maior número de estudos avaliados, apesar do potencial desgaste do componente acetabular de polietileno. As regiões sudeste e sul do país determinaram o comportamento da taxa de mortalidade, frequência de uso e gastos totais do SUS, relativos aos procedimentos de artroplastia total de quadril, no período de 2000 a 2004. Dispõe-se no país de infra-estrutura laboratorial para a realização de diversos ensaios de avaliação de implantes ortopédicos, apesar da falta de uma demanda contínua de ensaios e da interação da academia com a indústria nacional. A regulação do ciclo de vida das próteses totais de quadril é realizada por atores governamentais e não-governamentais. Contudo, uma abordagem eficaz no controle de qualidade dos implantes ortopédicos no país, ainda não foi alcançada. Diante do cenário nacional relativo às próteses totais de quadril, foram propostas, na presente pesquisa, diretrizes para as políticas públicas voltadas para o gerenciamento do uso racional dessas tecnologias no país.

Abstract of Thesis presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor of Science (D.Sc.)

TOTAL HIP PROSTHESES:
NATIONAL SCENARIO AND GUIDELINES FOR PUBLIC POLICIES

Carla Valéria Martins Rodrigues

May/2006

Advisors: Glória Dulce de Almeida Soares

Rosimary Terezinha de Almeida

Department: Metallurgical and Materials Engineering

The economic and social impact associated to the total hip prostheses available in Brazil, apart from several case reports of prostheses failures, have been causing a lot of worry and distress. This study was designed to obtain a general overview of the use of total hip prostheses in order to elaborate guidelines for public policies in the area. A systematic review on clinical outcomes of long term total hip prostheses, originally performed by NCCHTA, has been updated in this work. Expert opinion on the preference and quality evaluation of total hip prostheses has been obtained by applying questionnaires. A survey has been made on the current regulatory process, the frequency of use and the costs for the Brazilian Public Health System (SUS), considering the prostheses and the required surgical procedure. There was no evidence of long term clinical benefits for the prostheses evaluated by the 25 studies included in this work. Among the prostheses models used by Brazilian physicians, the cemented stainless steel *Exeter* and *Charnley* were the ones with evidences on security and efficacy for long term. The *Charnley* prosthesis was the model which had the largest number of evaluations, in spite of the potential wear of the acetabular component of polyethylene. The southern and southeastern regions defined the rate of mortality, frequency of use and costs for SUS, considering the total hip arthroplasty procedure, from 2000 to 2004. Brazil has laboratorial structure prepared to perform quality evaluation essays of orthopedic implants, however, there is neither continuous demand for these essays nor cooperation between university and industry. In Brazil, the lifetime of total hip prostheses is regulated by governmental and non-governmental agents, but an efficient approach on the quality control of orthopaedic implants has not been achieved so far. Considering the national scenario of total hip prostheses, this study proposes guidelines for public policies related to the management and the rational use of these technologies in the country.

INDICE

	Pág.
Dedicatória	iv
Agradecimentos	v
Resumo	vii
<i>Abstract</i>	viii
Lista de Siglas	xii
Lista de Figuras	xv
Lista de Tabelas	xvii
Lista de Anexos	xix
CAPÍTULO I - Introdução	01
1.1 Introdução	01
1.2 Objetivos	04
1.2.1 Objetivo geral	04
1.2.2 Objetivos específicos	04
CAPÍTULO II – Fundamentos teóricos	05
2.1 Artroplastia total de quadril primária	05
2.1.1 Articulação do quadril	05
2.1.2 Epidemiologia da artroplastia total de quadril primária	06
2.1.3 Complicações da artroplastia total de quadril primária	08
2.1.4 Cimentação na artroplastia total de quadril	10
2.2 Próteses totais de quadril	12
2.2.1 Composição das próteses totais de quadril	12
2.2.2 Evolução das próteses totais de quadril	13
2.2.3 Materiais utilizados nas próteses totais de quadril	19
2.2.3.1 Materiais metálicos	19
2.2.3.2 Materiais poliméricos	28
2.2.3.3 Materiais cerâmicos	29
2.2.4 Tipos de próteses totais de quadril	30
2.2.4.1 Próteses tipo metal-metal	31
2.2.4.2 Próteses tipo metal-polietileno	51
2.2.4.3 Próteses de materiais cerâmicos	56
CAPÍTULO III – Metodologia	62
3.1 Levantamento das revisões sistemáticas e diretrizes clínicas relativas ao uso das próteses totais de quadril, elaboradas por agências internacionais de saúde e de avaliação de tecnologias em saúde.	62

	Pág.
3.2 Atualização de revisão sistemática da literatura científica sobre os desfechos clínicos (indicadores de eficácia e segurança) das próteses totais de quadril.	63
3.3 Diagnóstico dos principais tipos de próteses totais de quadril utilizadas no Brasil e dos procedimentos ortopédicos correlacionados: indicadores de saúde, frequência de uso e gastos, no âmbito do SUS.	69
3.3.1 Indicadores de saúde no âmbito do SUS.	70
3.3.2 Frequência de uso (volume) e gastos no âmbito do SUS.	72
3.3.2.1 Frequência de uso (volume) e gastos gerais - SUS.	72
3.3.2.2 Gastos com próteses totais de quadril - Hospital Federal especializado em Traumatologia e Ortopedia.	73
3.3.3 Análise de dados.	74
3.4 Pesquisa da opinião de especialistas brasileiros.	74
3.4.1 Aplicação de questionário a ortopedistas do quadril.	75
3.4.2 Aplicação de questionário a engenheiros.	78
3.4.3 Entrada de dados dos questionários e análise descritiva.	80
3.5 Levantamento dos fabricantes nacionais, procedência e materiais das próteses totais de quadril comercializadas no país.	80
3.6 Avaliação do estágio atual no país da regulação, controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos.	80
CAPÍTULO IV – Resultados	81
4.1 Levantamento das revisões sistemáticas e diretrizes clínicas relativas ao uso das próteses totais de quadril, elaboradas por agências internacionais de saúde e de avaliação de tecnologias em saúde.	81
4.2 Atualização da revisão sistemática da literatura científica sobre os desfechos clínicos das próteses totais de quadril.	83
4.2.1 Estudos selecionados e organizados de acordo com a qualidade da evidência.	84
4.2.2 Desfechos clínicos e características do desenho dos estudos selecionados.	89
4.3 Levantamento de indicadores de saúde e dados de frequência de uso (volume) e gasto com os procedimentos de artroplastia total de quadril e as próteses totais de quadril correspondentes utilizadas no Brasil, no âmbito do SUS.	93
4.3.1 Indicadores de saúde no âmbito do SUS.	93
4.3.2 Dados de frequência de uso (volume) e gasto no âmbito do SUS.	98
4.4 Pesquisa da opinião de especialistas brasileiros.	113
4.4.1 Opinião dos ortopedistas do quadril.	113
4.4.2 Opinião dos engenheiros.	125

	Pág.
4.5 Diagnóstico dos fabricantes nacionais, procedência e matéria-prima das próteses totais de quadril utilizadas no âmbito do SUS.	132
4.5.1 Distribuição regional dos fabricantes nacionais de implantes ortopédicos registrados na ANVISA.	133
4.5.2 Matéria-prima das próteses de quadril de procedência nacional.	133
4.6 Avaliação do estágio atual no país da regulação, controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos.	135
4.6.1 Regulação da comercialização e uso dos implantes ortopédicos no Brasil.	135
4.6.2 Controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos.	144
CAPÍTULO V – Discussão	148
5.1 Panorama atual das próteses totais de quadril.	148
5.1.1 Síntese das evidências da segurança e eficácia das próteses totais de quadril	148
5.1.2 Próteses totais de quadril e artroplastia total de quadril: indicadores de saúde, frequência de uso, cobertura e gastos no âmbito do SUS.	154
5.1.3 Pesquisa de opinião de especialistas.	160
5.1.4 Fabricantes nacionais, procedência e materiais das próteses totais de quadril.	165
5.1.5 Regulação da comercialização e uso dos implantes ortopédicos.	170
5.1.6 Controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos.	175
5.2 Elaboração e proposição de diretrizes para políticas públicas relativas ao gerenciamento do uso racional de próteses totais de quadril no âmbito do SUS.	177
CAPÍTULO VI - Conclusões	187
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	189
GLOSSÁRIO	216
ANEXOS	221

LISTA DE SIGLAS

ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios.
ABRAIDI	Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes.
ABIMED	Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares.
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas.
AIH	Autorização de internação hospitalar.
AMB	Associação Médica Brasileira.
ANAES	<i>Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé</i> , França.
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar.
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
ASBIO	Associação Brasileira para o Estudo dos Implantes Osteoarticulares.
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i> .
ATS	Avaliação de tecnologias em saúde.
CAHTA	<i>Catalan Agency for Health Technology Assessment</i> , Espanha.
CBPF	Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas.
CBPFPM	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
CCOHTA	<i>The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment</i> , Canadá.
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa.
CFM	Conselho Federal de Medicina.
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde.
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.
CPGT	Comissão para a Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do SUS.
CTA	Centro de Tecnologia da Aeronáutica.

DATASUS	Departamento de Informação do SUS.
EMBRAER	Empresa Brasileira de Aeronáutica.
FAP	Fundação de Amparo à Pesquisa.
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> , Estados Unidos.
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos.
HA	Hidroxiapatita.
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.
IL1	Interleucina 1.
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Produtos e Serviços em Saúde – FIOCRUZ.
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial.
INT	Instituto Nacional de Tecnologia.
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.
IPEN	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares.
IPT	Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo.
ISCMSP	Santa Casa da Misericórdia de São Paulo.
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> .
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública.
NCCHTA	<i>National Coordinating Center for Health Technology Assessment</i> , Reino Unido.
NHS	<i>National Health System</i> , Reino Unido.
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i> , Inglaterra.
NIH	<i>National Institute of Health</i> , Estados Unidos.
OPM	Órteses, próteses e materiais especiais.
OSTEBA	<i>Osasun Teknologien Ebaluazioa</i> , Governo Basco.
PBAC	Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade.

PGE ₂	Prostaglandina tipo E ₂
RBLC	Rede Brasileira de Laboratórios de Calibração.
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio.
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - ANVISA.
REMATO	Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos.
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde.
SBOT	Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia
SBQ	Sociedade Brasileira de Quadril.
SBR	Sociedade Brasileira de Reumatologia.
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
SECROT	Serviço de Cirurgia e Reabilitação Ortopédico-Traumatológico de Batatais – SP.
SIH/SUS	Sistema de Informações Hospitalares do SUS.
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
SUS	Sistema Único de Saúde.
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde.
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido.
TIB	Programa de Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade.
TNF	Fator de necrose tumoral.
UHMWPE	Polietileno de ultra-alto peso molecular.
UTVIG	Unidade de Tecnovigilância da ANVISA.

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 2.1 Componentes anatômicos da articulação do quadril ou coxo-femoral.	06
Figura 2.2 Fatores que contribuem para o afrouxamento (ou soltura) dos componentes da prótese total de quadril.	08
Figura 2.3 Composição da prótese total de quadril.	13
Figura 2.4 Prótese total de quadril de baixa fricção de Charnley.	14
Figura 2.5 Componente femoral da prótese total de quadril de Müller.	15
Figura 2.6 Prótese modelo Metasul® (Zimmer).	17
Figura 2.7 Prótese total de quadril não-cimentada.	18
Figura 2.8 Componente acetabular metálico com recobrimento poroso de hidroxiapatita.	32
Figura 2.9 Exemplo de módulos constituintes de próteses de revisão de quadril modulares.	46
Figura 2.10 Componente acetabular de polietileno de peso molecular ultra-alto da prótese total de quadril de baixa fricção modelo Charnley.	51
Figura 2.11 Esquema de prótese total de quadril modular tipo cerâmica-cerâmica.	60
Figura 4.1 Taxa de mortalidade da artroplastia total de quadril no Brasil – SUS.	94
Figura 4.2 Taxa de mortalidade da artroplastia total de quadril cimentada por região do Brasil – SUS.	95
Figura 4.3 Taxa de mortalidade da artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida por região do Brasil – SUS.	95
Figura 4.4 Média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril no Brasil – SUS.	97
Figura 4.5 Média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril cimentada por região do Brasil – SUS	97
Figura 4.6 Média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida por região do Brasil – SUS.	98
Figura 4.7 Número de internações da artroplastia total de quadril no SUS no Brasil (A) e nas regiões (B) norte, (C) nordeste, (D) centro-oeste, (E) sudeste e (F) sul do país.	100
Figura 4.8 Valor total gasto com o procedimento de artroplastia total do quadril no Brasil, no âmbito do SUS.	101
Figura 4.9 Percentual de gasto do SUS com os procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida, por região.	102

	Pág.
Figura 4.10 Valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril no Brasil (A) e nas regiões norte (B), nordeste (C), centro-oeste (D), sudeste (E) e sul (F) do país.	104
Figura 4.11 Valor médio das próteses totais de quadril pago pelo SUS no Brasil.	105
Figura 4.12 Valor médio gasto pelo SUS com os procedimentos de artroplastia total de quadril e com as próteses correspondentes no Brasil.	106
Figura 4.13 Percentual de gasto do SUS com as próteses totais de quadril por região.	106
Figura 4.14 Escolaridade máxima dos ortopedistas do quadril entrevistados.	114
Figura 4.15 Número de entrevistados de acordo com o número de hospitais e/ou unidades de saúde públicas ou privadas aonde atuam laboralmente.	115
Figura 4.16 Tipo de prótese total de quadril primária e de revisão usado com maior frequência nos setores público e privado de saúde.	118
Figura 4.17 Marcas (fabricantes) dos componentes acetabulares e femorais usados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados.	120
Figura 4.18 Escolaridade dos engenheiros entrevistados.	126
Figura 4.19 Função dos engenheiros entrevistados.	126

LISTA DE TABELAS

		Pág.
Tabela 2.1	Típicas propriedades de materiais de implantes ortopédicos e do osso cortical humano adulto.	21
Tabela 2.2	Composição química do aço inoxidável.	22
Tabela 2.3	Composição química do titânio comercialmente puro grau 4 e das ligas de titânio mais usadas para a produção de implantes ortopédicos.	24
Tabela 2.4	Composição química das ligas à base de cobalto-cromo comumente usadas em implantes ortopédicos.	27
Tabela 2.5	Coeficientes de fricção de 3 diferentes materiais de cabeças femorais articulando-se contra polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), em diversos meios de lubrificação.	52
Tabela 2.6	Desgaste de diferentes combinações de materiais de cabeças femorais e componentes acetabulares utilizados na artroplastia total de quadril.	53
Tabela 3.1	Relação entre o tipo de estudo e a qualidade da evidência.	65
Tabela 3.2	Indicadores de qualidade de vida avaliados na pesquisa realizada.	67
Tabela 3.3	Descrição e valor unitário dos materiais aprovados para reembolso pelo SUS nos procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida.	71
Tabela 4.1	Números de estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada.	84
Tabela 4.2	Revistas científicas de publicação dos ensaios clínicos e estudos de coorte selecionados.	89
Tabela 4.3	Frequência de uso (volume) e gasto total do SUS com os diversos componentes das próteses totais de quadril no Brasil.	108
Tabela 4.4	Comparação dos valores máximos unitários pagos, em 2003 e 2004, pelo SUS e por um hospital federal especializado em traumatologia e ortopedia, para a compra dos componentes das próteses totais de quadril.	112
Tabela 4.5	População brasileira e número de estabelecimentos de saúde cadastrados no CNES, referentes à especialidade Ortopedia do Quadril, classificados por área de atuação.	113
Tabela 4.6	Causa mais comum da artroplastia de revisão do quadril, segundo os ortopedistas do quadril entrevistados.	116
Tabela 4.7	Critério mais relevante para a seleção da prótese a ser utilizada na cirurgia de artroplastia total de quadril primária, segundo os ortopedistas do quadril entrevistados.	117

	Pág.
Tabela 4.8 Fator mais relevante no desempenho clínico das próteses totais de quadril, segundo os ortopedistas do quadril entrevistados.	117
Tabela 4.9 Próteses totais de quadril primárias e de revisão de uso mais freqüente nos setores de saúde público e privado.	119
Tabela 4.10 Dados referentes às marcas e modelos dos componentes femorais ou acetabulares usados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados, nos setores de saúde público e privado, em conjunto.	123
Tabela 4.11 Dados referentes às marcas e modelos dos componentes femorais ou acetabulares usados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados, nos setores de saúde público ou privado.	124
Tabela 4.12 Infra-estrutura laboratorial disponível e tipos e quantidade de ensaios de avaliação dos implantes ortopédicos, em geral, e das próteses totais de quadril correspondentes, citados pelos engenheiros entrevistados.	129

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo I	Ficha de avaliação de qualidade de revisões sistemáticas. 221
Anexo II	Revisões sistemáticas obtidas na literatura. 222
Anexo III	Fichas de avaliação de qualidade dos estudos. 228
Anexo IV	Questionário aplicado aos ortopedistas do quadril. 230
Anexo V	Hipóteses/justificativas relativas ao questionário aplicado aos ortopedistas do quadril. 235
Anexo VI	Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). 237
Anexo VII	Questionário aplicado aos engenheiros. 239
Anexo VIII	Hipóteses/Justificativas relativas ao questionário aplicado aos engenheiros. 245
Anexo IX	Estudos eliminados e incluídos na revisão sistemática. 248
Anexo X	Descrição dos estudos selecionados para inclusão na atualização da revisão sistemática. 251
Anexo XI	Características gerais dos estudos selecionados. 267
Anexo XII	Valores dos desfechos clínicos dos estudos selecionados. 274
Anexo XIII	Desafios, limitações e sugestões apresentadas pelos ortopedistas do quadril entrevistados. 277
Anexo XIV	Desafios, limitações e sugestões apresentadas pelos engenheiros entrevistados. 281
Anexo XV	Fabricantes de implantes ortopédicos com registro na ANVISA em 07/02/2006. 283
Anexo XVI	Normas técnicas nacionais e internacionais e ensaios para a qualificação de implantes ortopédicos. 285
Anexo XVII	Patentes depositadas no INPI relativas às próteses totais de quadril. 291
Anexo XVIII	Instituições científicas e tecnológicas nacionais com pesquisadores atuantes na pesquisa e desenvolvimento de biomateriais com aplicação nas próteses de quadril. 293

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

1.1 Introdução

Em 1988, a Constituição Federal reconheceu que a saúde é um direito de todos e dever do Estado (Artigo 196). Além disso, foi previsto que o Estado deveria financiar, promover e produzir ações e serviços de saúde, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). O modelo proposto para o SUS, como um sistema universal, integral e equitativo de saúde e organizado de forma regionalizada, descentralizada, hierarquizada e participativa, evoluiu muito ao longo desses 18 anos. Contudo, ainda persistem grandes dificuldades para implementação do SUS, em todo o seu alcance e plenitude propostos. PESTANA (2006) cita como principais dificuldades: baixa qualidade dos serviços; filas para exames, cirurgias e consultas especializadas; subfinanciamento e defasagem na remuneração dos serviços; pacto federativo com responsabilidades ainda difusas; subdiagnóstico nas regiões mais pobres; problemas gerenciais; além da baixa capacidade regulatória do Estado.

Segundo VIANNA et al. (2005), nos serviços de alta complexidade, o SUS parece se aproximar da efetiva consecução dos princípios de universalidade do acesso e da integralidade na atenção, os principais desafios da política nacional de saúde. Para tanto, o Governo Federal ampliou a participação relativa da alta complexidade no gasto total do Ministério da Saúde com ações e serviços de saúde em 46,6%, de 1995 a 2003. Simultaneamente, houve um aumento de 21,3% no gasto *per capita* nesse setor. Nesse período, as órteses e próteses corresponderam a um dos itens de maior gasto com alta complexidade do SUS (cerca de 7,8%¹) (VIANNA et al., 2005).

Nos Estados Unidos, as vendas globais de produtos para implantes ortopédicos de quadril alcançaram cerca de 2,5 bilhões de dólares, em 2002, representando aproximadamente 700 mil procedimentos cirúrgicos de substituição parcial ou total da articulação do quadril (artroplastia parcial ou total do quadril). Os materiais metálicos contribuíram com cerca de 70% desse gasto (HALLAB et al., 2004). Enquanto isso, no Brasil, cerca de 103 milhões de reais foram gastos, no ano de 2004, com a compra de

¹ As órteses e próteses ocupam o sétimo lugar, em termos de gastos do SUS, após a terapia renal substitutiva (TRS), quimioterapia, hemoterapia, cardiologia, medicamentos excepcionais e Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Esses procedimentos em conjunto responderam por 78% da despesa com alta complexidade, no período de 1995 a 2003 (VIANNA et al., 2005).

implantes ortopédicos, no âmbito do SUS, incluindo produtos para síntese e para a coluna vertebral, próteses, fixadores e materiais cerâmicos. Deste valor, as próteses utilizadas para substituição parcial ou total de articulações, implantadas por meio dos procedimentos cirúrgicos de artroplastia, totalizaram o gasto de 39 milhões de reais, ou seja, cerca de 38% do valor total pago pelo SUS com a compra de implantes ortopédicos. No contexto do SUS, o procedimento de artroplastia total do quadril cimentada gerou 5.553 internações e o gasto de cerca de 17,8 milhões de reais, no ano de 2004. Enquanto isso, o procedimento de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida gerou, no mesmo ano, 4.050 internações e o gasto correspondente de 15,6 milhões de reais. O procedimento de artroplastia de revisão do quadril, freqüentemente relacionado a complicações cirúrgicas ou falhas das próteses de quadril primárias, gerou, em 2004, gastos de cerca de 4 milhões de reais (927 internações). Essas complicações da artroplastia total ou de revisão do quadril podem se associar a altas taxas de mortalidade. As taxas de mortalidade para a artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada (ou híbrida) foram respectivamente de 2,0 e 1,8 por 100 internações, no ano de 2004 (DATASUS, 2005).

A tendência mundial de aumento da demanda por serviços de alta complexidade em ortopedia pode contribuir de forma importante para o aumento dos gastos correspondentes no âmbito do SUS (VIANNA et al., 2005). Segundo os autores, essa tendência seria decorrente de vários fatores: aumento da população e da longevidade, crescente complexidade tecnológica, modificações no padrão de morbidade da população, disponibilização de procedimentos de alta complexidade concentrada no setor público e aumento do grau de consciência da cidadania. Nesse contexto, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (IBGE, 2006), estima-se que a população brasileira com idade superior a 60 anos tenha, em 2020, um número superior a 28 milhões de pessoas, de forma que a proporção de idosos em relação à população total brasileira, passaria de 8,4% para 12,9%, de 2000 a 2020. Essa tendência se refletiria em maiores gastos pelo SUS associados ao tempo médio de hospitalização mais longo, aliado à maior complexidade e freqüência dos procedimentos utilizados, nessa faixa etária. Além disso, o aumento da expectativa de vida de 66 para 71,7 anos (para ambos os sexos) no país de 1991 a 2004 (IBGE, 2006), pode se associar ao aumento da incidência de doenças crônicas e degenerativas, ampliando a demanda de procedimentos médicos de média e alta complexidade, inclusive na área de ortopedia.

Além do impacto econômico e dos custos sociais associados a artroplastia total de quadril, as falhas das próteses utilizadas nesse procedimento, no país, também têm gerado diversos relatos informais da mídia² e de ortopedistas brasileiros, além de alguns estudos de avaliação de qualidade (AZEVEDO e HIPPERT, 2002, OLIVEIRA et al., 2004, 2002, ALBUQUERQUE e VIDAL, 1997, ARISTIDE et al., 1996, SCHWARTSMANN et al., 1995, TURÍBIO et al., 1994). Esses relatos e estudos são preocupantes e chamam a atenção dos gestores da saúde pública para a necessidade do controle de qualidade das próteses ortopédicas utilizadas no país.

Dispõem-se atualmente, no Brasil, de dezenas de modelos de próteses totais de quadril nacionais e importadas com diferentes características e materiais. Muitos estudos prospectivos vêm sendo realizados mundialmente com a finalidade de se avaliar os desfechos clínicos e causas das falhas das próteses totais de quadril, seja por meio de estudos observacionais controlados ou descritivos (DORR et al., 1996, 1998, 2000, GARELLICK et al., 1999a, 1999b, GEESINK, 1990, HAMADOUCHE et al., 2000, HAVELIN et al., 2000, 2002, HIGUSHI et al., 1997). Contudo, a qualidade da evidência disponível ainda é pobre. Existem normas técnicas nacionais e/ou internacionais³ para a especificação da matéria-prima a ser utilizada na fabricação de implantes ortopédicos, como também para a avaliação dos implantes acabados. Porém, a aplicação dessas normas é voluntária, tornando-se obrigatória somente quando a legislação brasileira as vincule. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem instituindo ações e instrumentos normativos voltados para a regulação e controle de qualidade dessas tecnologias médicas. Contudo, diferentes modelos de próteses totais de quadril, muitos deles sem controle de qualidade ou sem evidências de segurança e eficácia em longo prazo ainda são incorporados no mercado nacional. A pressão da indústria e dos profissionais médicos, muitas vezes com grande conflito de interesses, também parece contribuir nesse sentido.

Nesse contexto, o Governo, academia, indústria, profissionais da área da saúde, associações de classe e a sociedade civil vêm discutindo novas abordagens voltadas para a garantia da qualidade dos implantes ortopédicos comercializados no país.

² “Próteses enferrujam no corpo, diz estudo” – O Estado de São Paulo, em 08/11/1995; “Próteses metálicas são reprovadas em teste” – O Estado de São Paulo, em 08/08/2001; “IPT encontra irregularidades em implantes ortopédicos” - Jornal do CREMESP 170, p.11, out. 2001; “Próteses de sucata”- Reportagem exibida no Fantástico em 11/11/2001.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Realizar o diagnóstico do panorama atual das próteses totais de quadril utilizadas no Brasil, quanto à eficácia, segurança, frequência de uso, materiais, procedência, legislação e gastos no âmbito do SUS, com a finalidade de elaborar diretrizes para as políticas públicas voltadas para o gerenciamento do uso racional dessas tecnologias.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Realizar o levantamento sistemático de evidências científicas da eficácia e segurança das próteses totais de quadril.
- Realizar o diagnóstico dos principais tipos de próteses totais de quadril e dos procedimentos ortopédicos correspondentes utilizados no Brasil, quanto aos indicadores de saúde, frequência de uso e gastos no âmbito do SUS.
- Pesquisar a opinião de especialistas brasileiros quanto a: critérios de seleção, preferências de uso e causas de falhas das próteses totais de quadril; capacitação, demanda e disponibilidade de infra-estrutura laboratorial voltadas para a realização de ensaios de avaliação de qualidade dessas tecnologias.
- Levantar dados relativos aos fabricantes nacionais, procedência e materiais das próteses totais de quadril comercializadas no país.
- Conhecer o estágio atual no país da regulação, controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos.
- Elaborar diretrizes para as políticas públicas voltadas para o gerenciamento do uso racional das próteses totais de quadril no âmbito do SUS.

³ Normas Técnicas ISO - *International Organization for Standardization*, NBR ISO (Normas Técnicas ISO internalizadas pela ABNT) e ASTM - *American Society for Testing and Materials*.

CAPÍTULO II

FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Artroplastia total de quadril primária

A artroplastia total de quadril primária é um recurso terapêutico voltado para o tratamento de diversas patologias e eventos traumáticos, que evoluem com a necessidade de substituição total da articulação do quadril.

2.1.1 Articulação do quadril

A articulação do quadril ou coxo-femoral é uma articulação esferóide, do tipo bola e soquete, constituída por (MOORE e DALLEY, 2001, KAHLE et al., 1997) (Figura 2.1):

- (1) duas extremidades ósseas revestidas por cartilagem hialina ou articular: a cabeça do fêmur e o acetábulo do osso do quadril. O acetábulo é uma cavidade côncava, em forma de soquete, localizada na face lateral do osso do quadril. Essa cavidade é revestida, de forma circular e na sua parte superior e externa, pela cartilagem articular formando uma estrutura denominada face semilunar do acetábulo. Essa estrutura se articula com a face articular (parte revestida com cartilagem hialina) da cabeça do fêmur (parte óssea convexa, em forma de bola);
- (2) cápsula articular em forma de saco que reveste externamente os elementos constituintes da articulação do quadril. É composta por uma cápsula fibrosa de tecido conjuntivo denso (fibras de colágeno) revestida internamente por uma fina membrana sinovial;
- (3) cavidade articular: espaço delimitado pela cápsula articular, localizado entre os componentes articulares (espaço articular) e preenchido pelo líquido sinovial. O líquido sinovial intra-articular é produzido pela membrana sinovial e tem as funções de lubrificação e amortecimento de carga na articulação, defesa dos elementos articulares e nutrição da cartilagem articular; e
- (4) diversos ligamentos originados a partir de partes espessas da cápsula articular, com a função básica de estabilização articular.

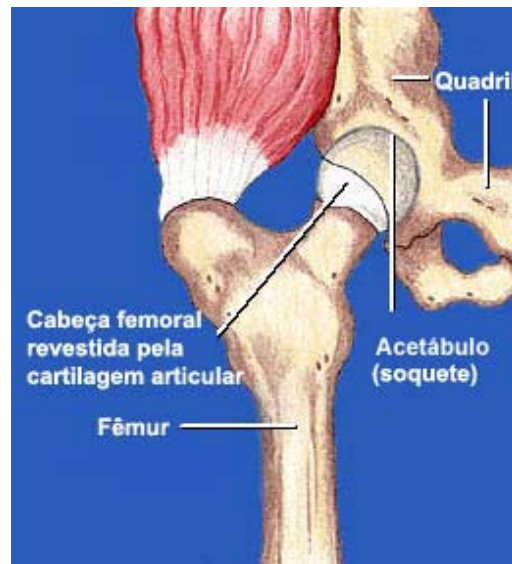


Figura 2.1 - Componentes anômicos da articulação do quadril ou coxo-femoral.

A articulação do quadril é a mais estável estruturalmente, embora móvel, do corpo humano. Classificada como multiaxial, essa articulação realiza amplos movimentos nos 3 planos do espaço, quais sejam de flexão, extensão, rotação medial e lateral, adução e abdução, e circundução. Além de transmitir forças de grande magnitude entre o tronco e o solo durante diferentes posturas do corpo humano, essa articulação é um componente muito importante do sistema locomotor, sustentando mais do que duas vezes o peso do corpo a cada passo durante a marcha (caminhada) ou em postura ortostática (de pé) (LEHMKUHL e SMITH, 1989).

Porém, sua integridade funcional pode ser afetada por diversas patologias degenerativas (osteoartrite do quadril, osteonecrose da cabeça femoral), traumáticas (fraturas do quadril e do fêmur), congênitas (displasia congênita do quadril), inflamatórias (artrite reumatóide), dentre outras. De acordo com a gravidade do evento, ocorre a necessidade da substituição de parte ou de todos os componentes articulares por outros materiais, visando-se basicamente re-estabelecer a integridade biomecânica e funcional articular. A substituição de todos os componentes articulares do quadril é realizada através do procedimento de artroplastia total do quadril, quando é implantada uma prótese total de quadril.

2.1.2 Epidemiologia da artroplastia total de quadril primária

Considerando-se que não se dispõem atualmente, no Brasil, de dados epidemiológicos da artroplastia total de quadril primária, os registros de artroplastia da

Suécia e da Noruega foram utilizados como referência, uma vez que os dados desses registros são relativos à quase totalidade dos hospitais daqueles países. A prevalência da artroplastia total de quadril primária na Suécia era, na década de 90, de 130 por 100.000 habitantes, correspondendo à incidência de cerca de 10.000 artroplastias por ano. Dados obtidos por AHNFELT et al. (1990), relativos às artroplastias totais de quadril realizadas na Suécia de 1967 a 1987, indicam que a idade média dos pacientes portadores de artrose de quadril na época da cirurgia era de 66 e 64 anos para o sexo masculino e feminino, respectivamente. Observou-se também uma predominância masculina nos pacientes portadores de artrose do quadril (58% e 42% para homens e mulheres, respectivamente) e feminina para as patologias inflamatórias, traumáticas e congênitas. Enquanto isso, na Noruega cerca de 5.200 artroplastias totais de quadril primárias foram realizadas em 2000, correspondendo à prevalência de 120 procedimentos por 100.000 habitantes (HAVELIN et al., 2000). As avaliações dos dados do registro de artroplastia da Noruega obtidos de 1987 a 1999 indicam que 69% dos pacientes que se submeteram à artroplastia total de quadril primária eram portadores de artrose de quadril, mulheres (cerca de 68%) e com idade média de 70 anos (16 a 96 anos) (FURNES et al., 2001).

Acompanhamento de cerca de 40.000 pacientes com idade média de 69 anos e submetidos à artroplastia total de quadril primária na Noruega, durante o tempo de seguimento de até 10,4 anos, indicou que a taxa de mortalidade geral do grupo amostral (25%) foi significativamente inferior à da população geral do país (30%) ($p<0,0001$) da mesma faixa etária, em 8 anos. Contudo, a taxa de mortalidade dos pacientes com idade inferior a 59 anos foi superior à da população geral da Noruega da mesma faixa etária ($p<0,001$). O mesmo comportamento desse indicador de saúde foi observado nos pacientes com diagnóstico primário de artrite reumatóide ou de fratura do colo femoral, em relação àqueles portadores de osteoartrose de quadril primária ($p<0,001$). Enquanto isso, os pacientes com idade superior a 60 anos, apresentaram taxa de mortalidade inferior à população da faixa etária correspondente do país ($p<0,001$). Durante os 60 dias pós-operatórios, todas as categorias de pacientes apresentaram taxa de mortalidade superior à da população geral ($p<0,0001$) (LIE et al., 2000).

2.1.3 Complicações da artroplastia total de quadril primária

As complicações potenciais da artroplastia total de quadril primária incluem infecção (por *Staphylococcus epidermidis* ou *aureus* em 30% e 25% dos casos, respectivamente), soltura (ou afrouxamento) e/ou ruptura dos componentes da prótese, perda de massa óssea e/ou fratura óssea nas proximidades do implante (PARKER e GURUSAMY, 2004, AHNFELT et al., 1990), fragmentação do cimento ósseo e/ou desgaste do componente acetabular de polietileno da prótese (FITZPATRICK et al., 1998), elevação da concentração de íons metálicos no sangue (JACOBS et al., 1996, SAVARINO et al., 2002), além de lesões da bexiga e de vasos sanguíneos, como a artéria ilíaca externa (BACH et al., 2002). A soltura dos componentes das próteses totais de quadril pode ocorrer por diversos fatores interrelacionados (Figura 2.2).

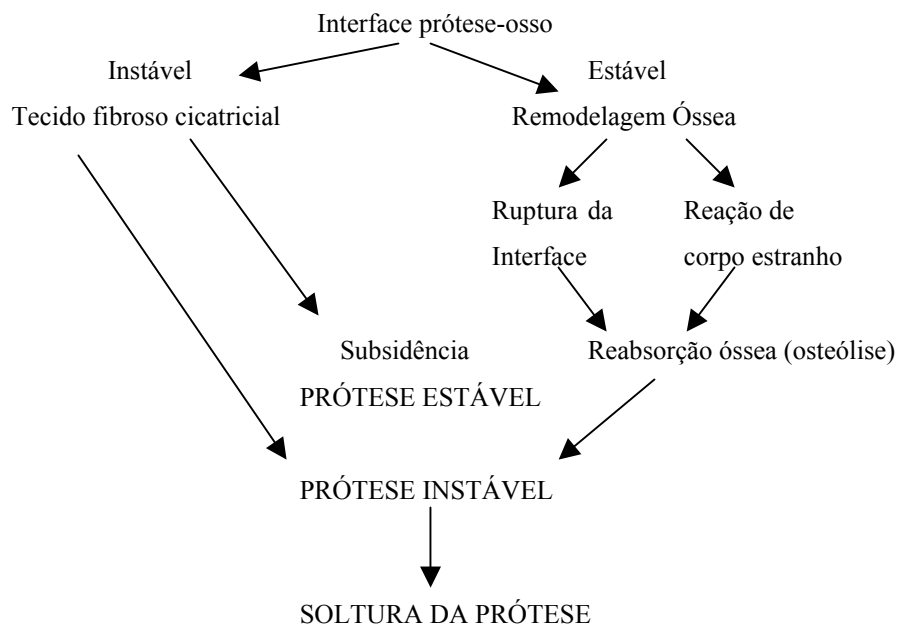


Figura 2.2 – Fatores que contribuem para a reabsorção óssea (osteólise) e instabilidade da interface prótese-osso, e que podem levar à soltura dos componentes da prótese total de quadril (adaptado de HUISKES, 1993).

As complicações da artroplastia total de quadril primária podem levar direta ou indiretamente ao óbito do paciente ou afetar de forma importante a sua qualidade de vida futura. Uma das formas mais usuais de tratá-las consiste na realização de uma

cirurgia de artroplastia de revisão do quadril. Esse procedimento consiste basicamente numa re-operação da articulação do quadril geralmente associada à substituição de parte ou de todos os componentes protéticos implantados na artroplastia total de quadril primária. Cerca de 10% dos pacientes requerem uma artroplastia de revisão do quadril dentro de 10 anos após a primeira cirurgia (MURRAY et al., 1993 *apud* FITZPATRICK et al., 1998), já que, em geral, a taxa de falha de diferentes próteses totais de quadril aumenta consideravelmente a partir desse prazo (MALCHAU et al., 1993). Segundo FURNES et al. (1996), o serviço de Registro de Artroplastia da Noruega obteve uma taxa de revisão acumulada geral de 4,4% no grupo de artroplastia total de quadril primária, e de 2,2% no grupo controle, em 5 anos. Enquanto isso, na Suécia, em 9 anos de seguimento, a taxa de revisão acumulada apenas por soltura asséptica dos componentes da prótese era de 6% (AHNFELT et al., 1990).

A frequência da artroplastia de revisão do quadril depende de uma série de fatores, tais como, a idade, peso corporal, qualidade óssea e atividade física do paciente, além da experiência do cirurgião, técnica cirúrgica e da qualidade da prótese implantada (FITZPATRICK et al., 1998). Segundo YOUNG et al. (1998), os piores prognósticos em termos dos desfechos clínicos e taxa de sobrevivência das próteses totais de quadril ocorrem para pacientes com idade inferior a 45 ou superior a 75 anos, do sexo masculino, obesos, portadores de osteonecrose da cabeça femoral, solteiros ou viúvos, sem suporte familiar, com baixo nível sócio-econômico e educacional, pobre função pré-operatória ou com condições de co-morbidade.

Segundo MALCHAU et al. (1993), as três principais causas da artroplastia de revisão do quadril num grupo de cerca de 5000 pacientes suecos acompanhados por 12 anos foram, em ordem de importância, soltura asséptica (79%), infecção (9,7%) e erro técnico (5,9%). A incidência de soltura asséptica foi significativamente maior nos pacientes com idade inferior a 55 anos, em especial do sexo masculino ($p<0,01$). FURNES et al. (2001) observaram, após o acompanhamento de 53.698 artroplastias totais de quadril divididas em 8 grupos de patologias, que o maior risco relativo de cirurgia de revisão do quadril, comparado a osteoartrose do quadril primária, se associou aos pacientes com complicações após fratura do colo femoral ($RR=1,3$; $p=0,0005$) e naqueles com anomalias congênitas ($RR=1,3$; $p=0,03$).

Apesar dos dados citados anteriormente, cerca de 61% dos pacientes submetidos à artroplastia de revisão do quadril e 84% daqueles pacientes submetidos apenas à

artroplastia total de quadril primária relatam boa ou muito boa satisfação com seu implante, em especial, relativamente aos benefícios em termos de redução da dor, capacidade de caminhar e redução da necessidade de cuidado (HAVELIN et al., 2000).

2.1.4 Cimentação na artroplastia total de quadril

Os diferentes componentes da prótese total de quadril podem ser implantados no paciente com ou sem cimento polimérico (cimento ósseo), correspondendo a artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada, respectivamente. O cimento ósseo é composto por um polímero, geralmente polimetilmetacrilato (polimetacrilato de metila), que cura a frio, preenchendo o espaço entre o osso e a superfície da prótese e contribuindo para a estabilidade da mesma. Ao cimento ósseo podem ser adicionados antibióticos, de forma associada ao uso sistêmico desses medicamentos, visando reduzir o risco de revisão por infecção pós-operatória (ENGESAETER et al., 2003).

As técnicas de cimentação podem ser classificadas da seguinte forma (ESPAÇO REAL MÉDICO, 2006):

- a) Primeira Geração: mistura e aplicação manual, sem preparação do canal medular femoral, tampão intramedular ou pressurização do cimento.
- b) Segunda Geração: cimento misturado à mão, aplicação com pistola de injeção e uso de tampão intramedular.
- c) Terceira Geração: mistura a vácuo ou centrifugação, junto com o uso de um sistema de aplicação de segunda geração.

O cimento ósseo tem as vantagens de: permitir maior tolerância a pequenos desvios de posição dos componentes da prótese, possibilitar a aplicação de carga no quadril logo após a cirurgia e atuar como elemento de sustentação e de transmissão da carga aplicada à articulação. Também atua reduzindo o grau de dor pós-operatória e a taxa de soltura do componente femoral da prótese, aumentando a longevidade deste componente (PARKER e GURUSAMY, 2004, TOTAL JOINTS, 2005, KIM et al., 2002). Porém, há relatos de efeitos adversos do uso de cimento ósseo como arritmias cardíacas e falência cardio-respiratória, ocorridas logo após a sua inserção, devido ao embolismo de componentes da medula óssea na circulação. O efeito tóxico direto de partículas advindas da fragmentação do cimento ósseo, associado ou não à soltura da

prótese, também foi observado (PARKER e GURUSAMY, 2004). Além disso, o calor gerado durante a reação de polimerização do cimento pode afetar a remodelagem óssea após a cirurgia, induzindo a necrose óssea e a formação de tecido fibroso na interface cimento-osso (SAVARINO et al., 1995).

Segundo GARCÍA (1993), o uso do cimento de polimetilmetacrilato tem gerado muitas discussões acerca do seu papel sobre a geração da soltura asséptica dos componentes das próteses totais de quadril cimentadas. O autor pontua como possíveis fatores contribuintes para a ocorrência da soltura dos componentes das próteses: as características dos implantes, propriedades do cimento, técnica cirúrgica e seleção do paciente. Os mecanismos básicos de falha das próteses totais de quadril se agrupariam, segundo o autor, em falhas mecânicas e biológicas, causadas respectivamente por mudanças físicas ou biológicas dos materiais. O autor ainda considera que as técnicas mais modernas de cimentação contribuiriam para uma redução expressiva da probabilidade da ocorrência de falhas.

Outros autores (ALBUQUERQUE e VIDAL, 1995) apontam como fator adicional de influência sobre a durabilidade das próteses totais de quadril cimentadas, a espessura do manto de cimento ósseo nas porções proximal e medial do fêmur. Segundo os autores, a baixa resistência mecânica e coeficiente de elasticidade do cimento, em relação ao osso, propiciariam a formação e progressão de fissuras e fraturas, podendo causar a luxação do componente da prótese.

Nas artroplastias totais de quadril não-cimentadas, os componentes da prótese são inseridos diretamente no osso pelo cirurgião, mantendo-se no local por forças elásticas geradas no tecido ósseo. Os componentes acetabulares poliméricos usados nessas modalidades de artroplastias devem ser revestidos externamente por um soquete (ou cápsula) metálico para evitar intensa osteólise. Nesse caso, a haste femoral pode apresentar superfície com textura lisa ou rugosa. Diferentes recobrimentos de superfície auxiliam na fixação biológica e osteointegração (integração do osso do hospedeiro com o implante) dos componentes das próteses totais de quadril não-cimentadas. Normalmente essas próteses com recobrimento de superfície podem se associar à ocorrência de dor no quadril, fraturas decorrentes do alto impacto aplicado durante a colocação da haste femoral e/ou geração de partículas advindas da superfície de recobrimento, as quais também podem gerar o processo de osteólise (TOTAL JOINTS, 2005).

A maior taxa de sucesso da artroplastia total de quadril primária cimentada ocorre em indivíduos com 60 anos de idade ou superior, ocorrendo o contrário com pacientes jovens (RANAWAT et al., 1997). Pacientes com idade inferior a 55 anos, particularmente aqueles com menos de 30 anos de idade, teriam como indicação preferencial a artroplastia total de quadril primária não-cimentada, já que é prevista futura cirurgia de revisão para os mesmos após cerca de 15 a 20 anos de vida útil da prótese, associada à alta taxa de desgaste devido à intensa atividade física desses pacientes. Além disso, a taxa de revisão acumulada das artroplastias totais de quadril cimentadas aumenta de 12% após 4,5 anos para 67% após 16,2 anos de uso, para pacientes com idade inferior a 45 anos (DORR et al., 1994 *apud* THOMAS et al., 1996).

2.2 Próteses totais de quadril

2.2.1 Composição das próteses totais de quadril

A articulação artificial ou prótese total de quadril é composta por dois componentes básicos: (1) componente femoral - uma haste metálica inserida na diáfise do fêmur com terminação em forma de pescoço (colo femoral) na sua parte superior. A cabeça femoral, bola metálica ou cerâmica que substitui a cabeça do fêmur, encontra-se unida (versão em monobloco) ou encaixada (versão modular) ao cone (ou colo) da haste femoral; e (2) um componente acetabular – soquete(s) de material polimérico, metálico ou cerâmico inserido(s) dentro do acetábulo do osso do quadril (FITZPATRICK et al., 1998) (Figura 2.3). Quando for utilizada a combinação de dois ou mais soquetes acetabulares, o mais interno também pode ser denominado de “inserto” e o mais externo, de “cápsula”.

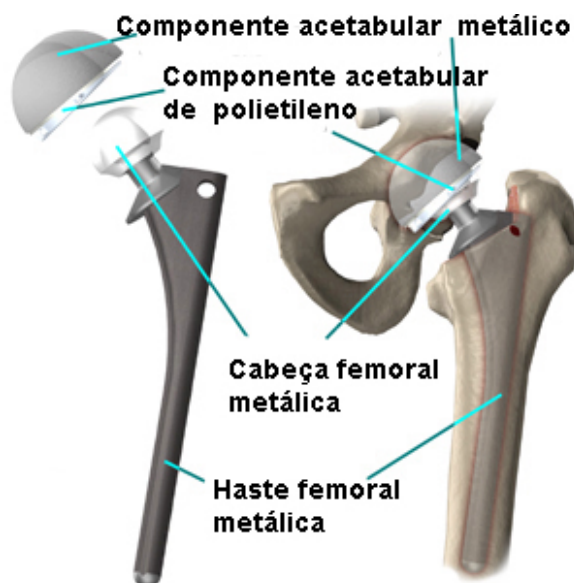


Figura 2.3 – Prótese total de quadril composta por: componente femoral (haste e cabeça femorais) metálico e componente acetabular constituído por um inserto de polietileno e uma cápsula metálica.

2.2.2 Evolução das próteses totais de quadril

O protótipo da primeira versão de prótese total de quadril totalmente metálica foi desenvolvido por Philip Wiles, em 1938. Essa prótese metálica era constituída por uma haste femoral em aço inoxidável e por um componente acetabular tipo “taça” fixado à bacia por um parafuso lateral (MIRANDA et al., 1998). A mesma foi implantada em 6 pacientes ingleses, no final da década de 30, tendo obtido alto grau de insucesso devido à pobre fixação e excessivo desgaste, relacionados provavelmente à baixa qualidade do material e do processo de produção da prótese (DORR et al., 1996, SANTAVIRTA et al., 2003).

Na década de 50, próteses totais de quadril constituídas por componentes femorais e acetabulares metálicos (próteses modelo McKee-Farrar do tipo metal-metal) e com diâmetro da cabeça femoral de 32 a 42 mm, eram fixadas diretamente no osso sem o uso de cimento ósseo (BROWN et al., 2002, SANTAVIRTA et al., 2003). Inicialmente os componentes dessas próteses eram feitos de aço inoxidável, tendo sido posteriormente substituídos por ligas mais resistentes de cobalto-cromo-molibdênio (CoCrMo) (DOWSON, 2001, MIRANDA et al., 1998).

Entre os anos de 1958 e 1961 foram realizadas cerca de 300 artroplastias totais de quadril usando próteses de baixa fricção idealizadas por John Charnley, nas quais foi

utilizado um componente femoral de aço inoxidável (haste femoral metálica) contendo uma cabeça femoral de cerca de 22 mm de diâmetro, e um componente acetabular de politetrafluoroetileno. Esse protótipo inicialmente idealizado em politetrafluoretileno, foi substituído posteriormente por um componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), devido ao alto volume de resíduos pelo intenso desgaste do material. Em 1962, Charnley aplicou cimento ósseo de polimetilmetacrilato para fixar os componentes da prótese (Figura 2.4). O novo modelo de prótese tipo metal-polietileno introduzido por Charnley, na década de 60, foi muito bem sucedido, garantindo sua classificação como prótese padrão ouro para a artroplastia de quadril e larga aplicação até os dias atuais (DOWSON, 2001, NEGREIROS et al., 1998, GONÇALVES, 2003, MIRANDA et al., 1998, FREITAS et al., 1997).



Figura 2.4 – Prótese total de quadril de baixa fricção de Charnley (DELAUNAY, 2004).

Na década de 60, surgiram diversas próteses tipo metal-metal (componentes femoral e acetabular metálicos) de segunda geração, a exemplo das próteses modelo Stanmore, contendo um orifício no componente acetabular que possibilitava a entrada e saída de partículas de desgaste. Posteriormente, Ring introduziu uma prótese de liga de cobalto-cromo (CoCr) não-cimentada. No meio dessa mesma década, Müller introduziu na Suíça uma prótese tipo metal-metal, feita de liga de CoCrMo, com diâmetros da cabeça femoral de 37 e 42 mm, espaço articular (*clearance*) de 200 µm e baixa taxa de desgaste (2-6 µm/ano), após 20 anos de uso. Nessa mesma fase, Müller modificou a

prótese modelo Charnley de baixa fricção, utilizando uma cabeça femoral de liga de CoCrMo e diâmetro de 32 mm (Figura 2.5). Além disso, desenhou o colo femoral da prótese com vários comprimentos (DOWSON, 2001).



Figura 2.5 – Componente femoral da prótese total de quadril em monobloco de Müller constituído de liga de cobalto-cromo-molibdênio e cabeça femoral com diâmetro de 32 mm (BAUMER, 2005).

Em 1971, Weber introduziu uma prótese total de quadril modular (dividida em vários módulos encaixados entre si) contendo uma cabeça femoral de liga de CoCrMo e diâmetro de 32 mm, encaixada na haste femoral metálica, e um componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular. A prótese tipo metal-polietileno modelo Exeter (componente femoral metálico e componente acetabular de polietileno) foi desenvolvida, na década de 70, sob a forma de uma haste femoral de aço inoxidável polida (DOWSON, 2001). A alta prevalência da soltura precoce do componente acetabular nos modelos de prótese tipo metal-metal de primeira geração, em relação às do tipo metal-polietileno, levou à substituição parcial dos primeiros modelos pelos últimos, a partir de 1970 (DORR et al., 2000, DOWSON, 2001). Os altos coeficientes de fricção associados aos primeiros implantes modelo McKee-Farrar podem ter contribuído para a soltura precoce desses componentes (AMSTUTZ et al., 1996).

Na década de 70, cabeças femorais e componentes acetabulares cerâmicos foram introduzidos por Boutin, na França. Em 1975, foi criado, na Suíça, o arranjo modular de componente acetabular de polietileno, cabeça femoral de alumina (Al_2O_3) e haste femoral metálica (DOWSON, 2001). Porém, o uso dos materiais cerâmicos na artroplastia total de quadril somente se disseminou na Europa, na década seguinte, quando cabeças femorais de alumina substituíram as de metal para a redução do

desgaste observado do componente acetabular, e novos formatos de haste femoral metálica foram desenvolvidos (HAMADOUCHE et al., 2000). No Japão, OONISHI et al. (2000) implantaram com sucesso, de 1977 a 1998, cerca de 3000 cabeças femorais de alumina e 350 de zircônia (ZrO_2) articuladas com componentes acetabulares de polietileno de ultra-alto peso molecular, e cerca de 100 próteses totais de quadril tipo alumina-alumina (componente acetabular e cabeça femoral de alumina).

Desde o final da década de 80, houve uma tendência à volta da utilização de componentes totalmente metálicos, incluindo o aço inoxidável, titânio (Ti) puro e suas ligas e/ou ligas de CoCrMo (FITZPATRICK et al., 1998, WAGNER e WAGNER, 2000, DOWSON, 2001). Essa re-utilização teve como causa o efeito do desgaste do componente acetabular de polietileno das próteses tipo metal-polietileno, causando sua soltura asséptica devida a osteólise (reabsorção óssea) (ANISSIAN et al., 1999, MARUYAMA et al., 2000, ORISHIMO et al., 2003) e o aumento do número de cirurgias precoces de artroplastia de revisão do quadril (ST JOHN et al., 2004). O suíço Weber iniciava, no final da década de 80, o desenvolvimento de próteses totais de quadril tipo metal-metal modulares, de segunda geração, com os objetivos de: a) criar um espaço articular (*clearance*) ideal entre a cabeça femoral de 28 mm de diâmetro e o componente acetabular metálico; b) reduzir a rugosidade da liga metálica; c) desenvolver ótimas propriedades tribológicas (desgaste, fricção e lubrificação) por meio do controle da esfericidade da cabeça femoral; e d) melhorar o controle de qualidade (SANTAVIRTA et al., 2003). Em 1988, Weber disponibilizava, para uso clínico, uma prótese modular de liga de CoCrMo denominada Metasul®, com ótimo desempenho clínico, e criava o copo Weber (Figura 2.6), constituído por uma malha externa de aço inoxidável, um soquete intermediário de polietileno e uma superfície de CoCr moldada dentro do soquete de polietileno (DORR et al., 1996). O uso do soquete intermediário de polietileno buscava reduzir a diferença de rigidez entre o metal e o osso. Os ótimos resultados clínicos da prótese total de quadril Metasul® levaram a sua aplicação em pacientes de mais de 150 mil unidades em todo o mundo, até o ano de 2003 (SANTAVIRTA et al., 2003).

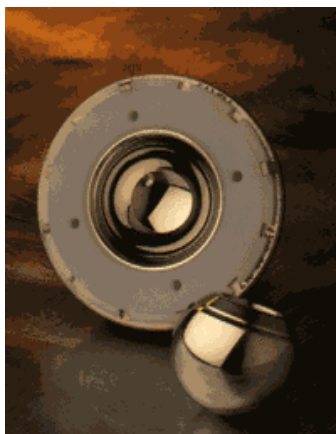


Figura 2.6 – Prótese modelo Metasul® (Zimmer) constituída por um componente acetabular composto por um soquete polimérico localizado de forma intermediária entre 2 soquetes metálicos. Cabeça femoral modular de liga de cobalto-cromo-molibdênio (ZIMMER, 2005).

Na década de 90, a cabeça femoral de 28 mm de diâmetro articulada com um componente acetabular de liga de CoCrMo se tornou popular. Na mesma época, uma cabeça femoral de 28 mm articulada com um soquete de polietileno de ultra-alto peso molecular inserido dentro de um soquete metálico de liga de CoCrMo não-cimentado, foi utilizada nas próteses Müller. Essas próteses tipo metal-metal foram amplamente utilizadas particularmente na Europa, na década de 90, apresentando taxas de desgaste de 3-7 $\mu\text{m}/\text{ano}$ (DOWSON, 2001).

Nas décadas de 70 e 80, também foram desenvolvidos vários tipos de prótese total de quadril não-cimentada: rugosos, ajustados por pressão ("press-fit"), rosqueados e/ou com diferentes recobrimentos de superfície (com irregularidades na superfície em contato com osso, favorecendo o crescimento ósseo nos poros e a fixação da prótese). O uso de próteses totais de quadril não-cimentadas e com recobrimento poroso em pacientes jovens foi introduzido na década de 90, buscando-se obter uma superfície estável entre o implante e o osso (KIM et al., 1999). A versão de recobrimento de superfície metálico, poroso, proximal e circunferencial se tornou padrão nos componentes femorais não-cimentados com a finalidade de prevenir a osteólise pela migração distal de partículas derivadas do desgaste dos materiais utilizados na prótese (ITO et al., 2004, KIM, 2002) (Figura 2.7).

KIM et al. (1999) realizaram a avaliação prospectiva, durante 12 anos, de 116 próteses anatômicas (108 pacientes coreanos) com recobrimento poroso (PCA -

Howmedica), obtendo resultados preocupantes relativos à soltura da prótese, osteólise e desgaste excessivo do polietileno. Abandonaram, portanto, o uso desse implante em pacientes coreanos, cuja patologia predominante era a necrose avascular da cabeça femoral (64%). De forma contrária, outras próteses com recobrimento poroso (Prótese Harris Galante Porosa - HGP) não-cimentadas apresentaram excelentes resultados clínicos (CLOHISY e HARRIS, 2001). Na década de 90, surgiram próteses recobertas por fosfatos de cálcio bioativos (hidroxiapatita - HA) com a finalidade de estimular a formação óssea nas proximidades da prótese, melhorando a sua fixação biológica. Componentes acetabulares não-cimentados e com parafusos foram desenvolvidos para aumentarem a área de contato superficial da prótese disponível para sua fixação no osso. Além disso, os parafusos pareciam melhorar a estabilidade da prótese, prevenindo micromovimentos que predisporiam à sua soltura asséptica. Porém, o intenso desgaste do polietileno nessas próteses fixadas por parafusos consiste em uma preocupação real na artroplastia total de quadril não-cimentada (MANN et al., 2002).



Figura 2.7 – Componente femoral não-cimentado de prótese total de quadril constituído por haste femoral de liga de titânio e cabeça femoral de liga de cobalto-cromo. Haste femoral com recobrimento poroso circunferencial e proximal da mesma liga e de hidroxiapatita (BIOMET, 2006).

O uso de próteses totais de quadril modulares foi difundido mundialmente pelo fato das junções modulares da cabeça femoral e da extremidade distal da haste femoral

(colo ou cone da haste) permitirem o melhor ajuste anatômico da prótese, durante a cirurgia. Porém, essas próteses estariam associadas à geração de partículas metálicas com diâmetro médio de 1 a 3 μm após cerca de 10 a 20 milhões de ciclos de carga, em especial, nas interfaces modulares (ITO et al., 2004).

A artroplastia total de quadril híbrida, ou seja, aquela na qual é utilizado um componente femoral cimentado articulado a um componente acetabular não-cimentado, foi desenvolvida como uma solução potencial para a alta incidência de soltura acetabular em estudos prospectivos e para a alta incidência de dor no quadril com o uso de componentes femorais não-cimentados (CALLAGHAN, 1992). Essa modalidade de artroplastia foi desenvolvida com a finalidade de aumentar a durabilidade da fixação e o tempo de vida da prótese e seria indicada para pacientes com severa deformidade femoral ou baixa qualidade óssea cortical (KIM et al., 2002, ITO et al., 2004).

2.2.3 Materiais utilizados nas próteses totais de quadril

Os materiais utilizados para a produção das próteses totais de quadril são selecionados a partir das suas propriedades tribológicas (desgaste, fricção e lubrificação), metalúrgicas (microestrutura, teor de inclusões e tamanho de grão), mecânicas, composição química e pela biocompatibilidade. Essas propriedades dos materiais devem garantir a integridade dos diversos componentes da prótese, cimento ósseo e tecidos orgânicos, em longo prazo. Além disso, as características dos diferentes componentes das próteses totais de quadril e suas combinações também devem prover o desempenho funcional esperado para esses elementos substituintes da articulação do quadril.

2.2.3.1 Materiais metálicos

Os materiais metálicos mais usados nas próteses totais de quadril são o titânio e suas ligas, as ligas de CoCr, além do aço inoxidável (UNWIN e STILES, 1993) (Tabela 2.1). Inicialmente, o aço inoxidável foi muito utilizado devido ao baixo custo e à facilidade de fabricação e acabamento. Atualmente, as próteses metálicas mais usadas são baseadas em ligas de titânio e de CoCrMo, com quantidades variáveis de carbono (SANTAVIRTA et al., 2003).

Os materiais metálicos usualmente utilizados para a confecção dos componentes

acetabulares metálicos das próteses totais de quadril são o titânio comercialmente puro, as ligas de Ti6Al4V e as ligas de CoCrMo. Enquanto isso, os materiais metálicos mais usados nos componentes femorais são as ligas de CoCrMo, devido às suas excelentes propriedades mecânicas e tribológicas, seguidas das ligas de Ti4Al6V (UNWIN e STILES, 1993, SANTAVIRTA et al., 2003).

O material metálico ideal para a produção do componente femoral cimentado deve apresentar alta resistência mecânica. Materiais metálicos com alta rigidez podem ser vantajosos ao reduzirem as tensões no cimento ósseo em volta do componente, reduzindo o risco de fratura do cimento. Porém, essa propriedade pode gerar tensões subnormais no osso cortical adjacente à haste femoral, já que parte da carga aplicada à articulação do quadril é transferida direta e distalmente através da haste metálica. Além disso, a região proximal do fêmur apresenta grande área de seção transversa e alta resiliência. Desta forma, o fêmur reage sofrendo reabsorção óssea na sua região proximal por remodelação óssea adaptativa (“stress shielding”), podendo desenvolver como consequência osteopenia e redução da espessura cortical. Enquanto isso, na região distal do fêmur, ocorre aumento da densidade óssea devido à submissão a grandes tensões associadas a dores moderadas a intensas. A intensidade da remodelação óssea adaptativa depende da rigidez e do formato da haste femoral, das características da interface de ligação entre implante e osso, da qualidade óssea e da carga aplicada ao quadril. Fraturas da haste e/ou do osso pode ser consequentes à reabsorção óssea (HUISKES, 1993, SWEETNAM, 2005).

a) Aço Inoxidável

Desde a sua introdução nas cirurgias ortopédicas, na década de 20, o aço inoxidável tendo sido submetido a diversas modificações, buscando-se maior resistência mecânica e à corrosão, além da adequada ductilidade para sua aplicação como implante ortopédico. Os tipos de aço inoxidável mais utilizados para a produção de implantes ortopédicos são os austeníticos, especialmente os que atendem às normas ASTM F 138 e NBR ISO 5832-1 (Tabela 2.2).

Tabela 2.1 – Típicas propriedades de materiais de implantes ortopédicos e do osso cortical humano adulto.

Material	Tipo	Densidade (g/cm ³)	Módulo de Elasticidade (GPa)	Limite de Escoamento (MPa)	Limite de Resistência (MPa)	Limite de Fadiga a 10 ⁷ ciclos (MPa)	Dureza Vickers HVN	Alongamento até a fratura (%)
Osso ⁽¹⁾	Cortical	-	15,2-40,8	114t	150-400c 90-270t	-	-	-
Polímeros ⁽¹⁾	UHMWPE	-	0,5-1,3	20-30	30-40t	13-20	60-80 MPa	130-500
Cerâmicos ⁽²⁾	Al ₂ O ₃ (NBR ISO 6474)	>3,9	380	-	3790c-310t ⁽¹⁾	-	20-30 GPa	-
	ZrO ₂ + Y ₂ O ₃ (NBR ISO 13356)	-	210	-	7500c-420t ⁽¹⁾	-	12 GPa	-
Aço Inoxidável ⁽³⁾	NBR ISO 5832-1 /ASTM F138	8,0	190	792-1213	930-1351	310-820	130-180	43-45
Titânio puro ⁽³⁾	Grau 4 (NBR ISO 5832-2)	4,5	110	485	760	300	120-200	14-18
Ti6Al4V ⁽³⁾	NBR ISO 5832-3	4,4	116	896	965	620	310	8
Ti6Al7Nb ⁽⁴⁾	NBR ISO 5832-11	-	-	800	900	-		-
CoCrMo ⁽³⁾	NBR ISO 5832-4	8,3	210	448-517	655-889	207-310	300-400	4-14
CoCrWNi ⁽³⁾	NBR ISO 5832-5	-	210	448-648	951-1220	-		10-22
CoNiCrMo ⁽³⁾	NBR ISO 5832-6	-	232	232	965-1000	500		10-40

Fonte: ⁽¹⁾HALLAB et al. (2004), ⁽²⁾HEIMKE e WILLMANN (2000), ⁽³⁾BRUNSKI (2004), ⁽⁴⁾BRUNETTE et al. (2001); c=compressão e t=tensão.

Tabela 2.2 – Composição química do aço inoxidável, em % por peso.

Tipo	Fe	C	Mn	Si	P	S	Ni	Cr	N	Mo
F138	Balanço	0,030	2,00	0,75	0,025	0,010	13-15	17-19	0,10	2,00-3,00
Conformado NBR ISO 5832-1	Balanço	0,030	2,00	1,00	0,025	0,010	13-15	17-19	0,10-0,20	2,25-3,50

Fonte: ABNT (2006), OLIVEIRA et al. (2002).

A redução do teor de carbono no aço inoxidável para o máximo de 0,03% diminui o risco de corrosão intergranular, a qual pode ocorrer a partir da precipitação de carbonetos de cromo (Cr_{23}C_6) nas bordas dos grãos de austenita, quando o teor de carbono é superior a esse valor. Contudo, a redução do teor de carbono também leva à redução da resistência mecânica dessa liga e, se o aço inoxidável for tratado termicamente após a fabricação, pode sofrer corrosão intergranular por perda da camada de óxido de cromo (CrO_2) nas regiões próximas às bordas dos grãos de austenita. Além disso, apesar do aço inoxidável formar uma camada de passivação de óxido de cromo protetora na sua superfície, esse metal é particularmente predisposto à corrosão por pites devido à presença de impurezas aprisionadas durante o seu processo de fabricação (SHARAN, 1999). A norma NBR ISO 5832-1 introduziu o fator de resistência à corrosão por pites (F_{pite}), calculado a partir dos teores de cromo e molibdênio, devendo ser igual ou maior do que 26 ($F_{\text{pite}} = 3,3\% \text{ Mo} + \% \text{ Cr}$).

As normas técnicas utilizadas no Brasil para a especificação da matéria-prima usada para a fabricação de implantes cirúrgicos de aço inoxidável (NBR ISO 5832-1) determinam que a microestrutura do aço inoxidável deve ser 100% austenítica e isenta de ferrita delta, devendo reter a estrutura cúbica de face centrada do ferro γ , garantindo, desta forma, a resistência à corrosão. Um outro aspecto regulado pelas normas citadas e que pode contribuir para a ocorrência de corrosão localizada desses implantes, é a presença de inclusões não-metálicas, a qual deve ser evitada (sulfetos, aluminatos, silicatos e óxidos globulares). O tamanho de grão deve ser homogêneo e ter grau ASTM 4 ou superior, de forma a não afetar a resistência mecânica do implante (NBR ISO 5832-1) (OLIVEIRA et al., 2004).

Apesar da ductilidade do aço inoxidável facilitar a fabricação desse material em diferentes formatos, suas propriedades mecânicas inferiores às de outros materiais metálicos utilizados para a confecção de implantes ortopédicos, são associadas a diversos casos de fraturas e ao processo de corrosão *in vivo*. Esses fatos levaram à

utilização preferencial do aço inoxidável em implantes ortopédicos temporários, a exemplo de placas de fixação de fraturas, parafusos e fios, ou como uma alternativa de baixo custo às ligas de titânio e de CoCr, em implantes de longa duração (HALLAB et al, 2004). Contudo, no Brasil, as próteses de aço inoxidável são muito utilizadas pelo baixo custo. Relato de caso referente à análise do componente femoral de uma prótese total de quadril nacional cimentada de aço inoxidável submetida à fratura por fadiga e advinda de cirurgia de revisão, indicou a presença de corrosão intergranular decorrente da composição química inadequada ou de falhas no processo metalúrgico (valores heterogêneos de tamanho de grão e teores de molibdênio inferiores aos exigidos na norma técnica NBR ISO 5832-1) (OLIVEIRA et al., 2002). Em outro relato de caso, OLIVEIRA et al. (2004) observaram alterações da conformidade química e estrutural (ASTM F138 e NBR ISO 5832-1) de implantes nacionais de aço inoxidável novos e/ou oriundos do estoque hospitalar. Nesse relato, a avaliação da microestrutura, tamanho de grão e teor de inclusões não-metálicas, e a análise química dos componentes femorais sem uso levaram à detecção de alterações do tamanho de grão e da composição química, em especial do teor de molibdênio e de cromo, em relação às especificações exigidas pela norma técnica NBR ISO 5832-1. Essas alterações podem ter contribuído para reduzir a resistência à fadiga e à corrosão desses implantes.

Novas ligas de aço inoxidável austenítico, conformado e com alto teor de nitrogênio (0,5 a 5%) estão sendo desenvolvidas, visando aumentar a resistência à corrosão e melhorar as propriedades mecânicas desse material (NBR ISO 5832-9) (HALLAB et al., 2004).

b) Titânio e suas ligas

Introduzido como material para a fabricação de implantes ortopédicos, na década de 40, o titânio apresenta alta resistência mecânica e boa biocompatibilidade, propiciando excelente crescimento ósseo nas superfícies porosas de recobrimento desse metal (Tabela 2.1, p.21). Além disso, esse metal apresenta um dos menores módulos de elasticidade dentre os materiais ortopédicos metálicos usuais, prevenindo a ocorrência de tensões subnormais na região proximal do fêmur, causadoras da remodelação óssea adaptativa, a qual pode gerar osteólise e fraturas ósseas. O titânio puro e suas ligas formam uma camada compacta de óxido de titânio (TiO₂), na sua superfície, com espessura variando de 5 a 20 nm, permitindo que os implantes permaneçam estáveis e com pequenos níveis de corrosão *in vivo* (UNWIN e STILES, 1993, HALLAB et al.,

2004). Contudo, as ligas de Ti podem ser submetidas à intensa corrosão em frestas em ambientes ácidos e pobres em oxigênio, a exemplo da interface prótese-osso, dificultando a repassivação da camada superficial de óxido protetora (LAPPALAINEN e SANTAVIRTA, 2005).

O titânio puro (NBR ISO 5832-2) é comercializado em 4 graus, caracterizados por diferentes graus de pureza e propriedades mecânicas. À medida que aumenta o conteúdo de elementos-traço como ferro e oxigênio, aumenta o grau correspondente do Ti e melhora a sua resistência mecânica. O titânio comercialmente puro de grau 4 é o mais indicado para utilização na indústria de implantes ortopédicos (BRUNETTE et al., 2001).

Na década de 40, as ligas de titânio foram introduzidas como materiais para a produção de próteses ortopédicas devido à sua maior resistência mecânica em relação ao titânio comercialmente puro. A liga mais usada como implante ortopédico é a de Ti6Al4V conformada (NBR ISO 5832-3) e, em segundo lugar, a de Ti6Al7Nb conformada (NBR ISO 5832-11) (Tabela 2.3). Nas ligas de Ti6Al7Nb, o nióbio substituiu o vanádio numa tentativa de reduzir os efeitos tóxicos esperados do vanádio solúvel *in vivo*, visando melhorar a biocompatibilidade do material. Ligas de Ti15Zr4NbTa também estão sendo desenvolvidas na indústria com o mesmo objetivo (OKAZAKI e GOTOH, 2005). As melhores propriedades mecânicas desses materiais são obtidas pelo processo de forjamento a temperaturas entre 900 e 950° C (BRUNETTE et al., 2001).

Tabela 2.3 – Composição química do titânio comercialmente puro grau 4 e das ligas de titânio mais usadas para a produção de implantes ortopédicos, em % por peso.

Material	Ti	C	H	N	O	Fe	Al	V	Nb	Ta
Ti puro grau 4 NBR ISO 5832-2	Bal.	0,10	0,012	0,05	0,45	0,30	-	-	-	-
Ti6Al4V NBR ISO 5832-3	Bal.	0,08	0,015	0,05	0,20	0,30	5,50-6,75	3,50-4,50	-	-
Ti6Al7Nb NBR ISO 5832-11	Bal.	0,08	0,009	0,05	0,20	0,25	5,50-6,50	-	6,50-7,50	0,50

Fonte: Adaptado de BRUNETTE et al. (2001).

As propriedades tribológicas inferiores do titânio, em especial, as altas taxas de desgaste por abrasão e alto coeficiente de fricção, além da sua baixa dureza relativa, levaram a indústria ortopédica ao desenvolvimento de processos de tratamento de superfície desse metal. O recobrimento da superfície do titânio com camadas de materiais mais duros como TiN ou diamante (DLC) (3 a 5 μm de espessura), por deposição a vapor, não apresentou aceitação para o uso em cabeças femorais das próteses totais de quadril, devido ao alto custo e à necessidade de um acurado controle de qualidade. A implantação de íons de nitrogênio e de oxigênio por bombardeamento com íons de alta energia (500 KeV), em profundidades de até 0,5 μm , apresentou melhores resultados do que a técnica anterior. Uma outra técnica muito usada é obtida pela difusão de íons de oxigênio em altas temperaturas (1000° C), em profundidades de até 260 μm na superfície do titânio, aumentando de forma considerável a dureza desse material (BRUNETTE et al., 2001).

Apesar das aparentes vantagens mecânicas do titânio e suas ligas em relação ao aço inoxidável para a produção de implantes ortopédicos de longa duração, e da aplicação de tratamentos na superfície nesse material, o titânio apresenta baixa resistência ao cisalhamento e ao desgaste por abrasão (apresenta alto coeficiente de fricção). Desta forma, sua aplicação sob a forma de parafusos, placas e cabeças femorais, bem como em próteses de quadril totalmente de titânio é contra-indicada (SWEETNAM, 2005). Estudos indicam que o titânio libera uma grande quantidade de partículas metálicas nas proximidades da prótese (SOTT e ROSSON, 2002, SCHWARTSMANN et al., 1995), sendo que o acabamento de superfície de implantes femorais de liga de titânio contribui diretamente para o aumento da área de superfície total sujeita à corrosão (UNWIN e STILES, 1993).

Novas ligas de titânio contendo alto percentual de molibdênio (> 10%) estão sendo desenvolvidas para uso em próteses totais de quadril metálicas, por gerarem uma redução de cerca de 20% do módulo de elasticidade, em relação às ligas de Ti6Al4V, permitindo uma transferência de carga mais adequada do implante para o osso. Ligas do tipo Ti5Al2,5Fe também estão sendo desenvolvidas com a mesma finalidade, além de garantirem maior biocompatibilidade do que as ligas convencionais de Ti6Al4V (HALLAB et al., 2004).

c) Ligas de cobalto-cromo

As ligas de cobalto-cromo são os materiais mais utilizados nas próteses totais de quadril. As ligas de maior uso são as fundidas ou conformadas de CoCrMo (NBR ISO 5832-4 e 5832-12, respectivamente), seguidas pelas ligas de CoCrWNi (NBR ISO 5832-5) e CoNiCrMo (NBR ISO 5832-6) (Tabela 2.4). Em geral, essas ligas são formadas por uma solução sólida de cobalto, cromo e molibdênio, podendo apresentar outros elementos em menor quantidade, a exemplo do carbono (0,1 a 0,3%). Os carbonetos metálicos e a presença do cromo na estrutura das ligas contribuem de forma importante para sua alta resistência ao desgaste e à corrosão por pites, respectivamente. Porém, essas ligas apresentam moderada suscetibilidade à corrosão em frestas. O cobalto contribui principalmente para a alta resistência mecânica dessas ligas, em comparação aos demais materiais, por exemplo, o aço inoxidável, em especial naquelas forjadas a quente (Tabela 2.1, p.21). A grande quantidade de níquel (25-37%) nas ligas de CoNiCr aumenta a sua resistência à corrosão, porém também implica em altos coeficientes de fricção e liberação de partículas e íons potencialmente citotóxicos, não sendo apropriadas para uso em componentes de próteses articulares de longa duração (SWEETNAM, 2005, TOTAL JOINTS, 2005, BRUNSKI, 2004, HALLAB et al., 2004, BLACK, 1988 *apud* SHARAN, 1999).

O processo de fabricação das ligas de CoCrMo fundidas ou conformadas (NBR ISO 5832-4 e 5832-12, respectivamente) gera diferenças na microestrutura e nas propriedades mecânicas desses materiais. A principal diferença entre essas duas ligas é que a conformada apresenta uma estrutura homogênea e com grãos mais finos do que a fundida, implicando em melhores propriedades mecânicas. Durante o processo de solidificação da liga fundida de CoCrMo, é formada uma matriz dendrítica associada à precipitação de carbonetos do tipo $M_{23}C_6$ e M_7C_3 , onde $M=Co, Cr$ ou Mo , formados nos contornos dos grãos. Os grandes grãos formados e imperfeições da estrutura dendrítica são responsáveis pelas propriedades mecânicas inferiores, em relação à liga conformada. Objetivando melhorar sua resistência mecânica e dureza, sem comprometer a tenacidade à fratura, as ligas fundidas de CoCrMo geralmente são produzidas pelo processo de forjamento à quente (fundidas a 1350-1450° C e depois pressurizadas em moldes de cerâmica). De forma contrária, as ligas de CoCrMo conformadas a quente apresentam matrizes mais finas e homogêneas, com os carbonetos apresentando dimensões de cerca de 2 a 3 μm e sendo distribuídos de forma mais homogênea nas

ligas, provendo-as de melhores propriedades mecânicas (MARTI, 2000, SCHEY, 1996). As ligas de CoCrWNi (NBR ISO 5832-5) e CoNiCrMo (NBR ISO 5832-6) também são normalmente conformadas a quente (800° C). Também podem ser aplicadas técnicas de metalurgia do pó para a produção dessas ligas, por meio da pressurização isostática a quente de fino pó da liga metálica a 100 MPa e 1100° C, por 1 hora, e posterior forjamento para o formato final. Porém, essa técnica tende a reduzir a formação de carbonetos metálicos e, conseqüentemente, a resistência ao desgaste da liga (SWEETNAM, 2005, TOTAL JOINTS, 2005, BRUNSKI, 2004, HALLAB et al., 2004).

Tabela 2.4– Composição química das ligas à base de cobalto-cromo comumente usadas em implantes ortopédicos, em % por peso.

Material	Co	Cr	Mo	W	Mn	Si	Ni	Fe	C	N	S
CoCrMo NBR ISO 5832-4	Balanço	26,5-30,0	4,5-7,0	-	≤1,0	≤1,0	≤1,0	≤1,0	≤0,35	-	-
CoCrMo NBR ISO 5832-12	Balanço	26,0-30,0	5,0-7,0	-	≤1,0	≤1,0	≤1,0	≤0,75	≤0,35	≤0,25	-
CoCrWNi NBR ISO 5832-5	Balanço	19,0-21,0	-	14,0-16,0	≤2,0	≤1,0	9,0-11,0	≤3,0	≤0,15	-	-
CoNiCrMo NBR ISO 5832-6	Balanço	19,0-21,0	9,0-10,5	-	≤0,15	≤0,15	33,0-37,0	≤1,0	≤0,025	-	≤0,01

Fonte: Adaptado de BRUNSKI (2004), MARTI (2000), NBR ISO 5832-4, 5, 6 e 12.

Novas ligas de Co-Cr vêm sendo projetadas microestruturalmente visando melhorar as suas propriedades, por exemplo, por meio da eliminação de nitretos e partículas secundárias localizadas entre os grãos, contribuindo para o aumento da resistência ao desgaste e à fadiga. Busca-se também reduzir o conteúdo de níquel e aumentar a de carbono nessas ligas, de forma a aumentar a sua biocompatibilidade e resistência mecânica, respectivamente (HALLAB et al., 2004). Além disso, estudos voltados para a modificação da superfície de ligas de CoCr envolvem o uso do tântalo como elemento modificador pela sua alta biocompatibilidade e excelente resistência à corrosão (SPRIANO et al., 2005).

2.2.3.2 Materiais poliméricos

Inicialmente, John Charnley utilizou o politetrafluoroetileno como componente acetabular das próteses totais de quadril tipo metal-polietileno cimentadas. Porém, a alta taxa de insucesso desse material *in vivo*, levou à sua substituição pelo polietileno de alto (P.M. = 50.000 a 200.000) e ultra-alto (UHMWPE; P.M. = 1 a 6 milhões) peso molecular. O UHMWPE ainda pode ser rico em ligações cruzadas. Dessa forma, buscava-se maior resistência ao desgaste, melhores propriedades mecânicas e manutenção de baixas taxas de fricção, mesmo com o comprometimento da ductilidade e tenacidade à fratura do material (HALLAB et al., 2004).

Contudo, além do peso molecular, outros fatores podem afetar as propriedades e características dos polímeros, a exemplo do processo de fabricação e de esterilização.

Processo de esterilização do polietileno

O processo de esterilização tradicional do polietileno de ultra-alto peso molecular para utilização na artroplastia total de quadril normalmente consiste na irradiação com raios gama ao ar com doses de 2,5 a 4,0 MRad. Esse processo produz radicais livres, sendo que muitos desses radicais se combinam entre si, gerando as ligações cruzadas, e outros são aprisionados nas regiões cristalinas do polímero. Esse processo, em conjunto com a difusão de oxigênio para dentro do polímero, iniciaria uma cascata de eventos que causariam a oxidação do polímero, mais ativa na sua superfície em profundidades de até 2 mm e com efeitos de degradação durante o seu armazenamento, por vários anos. Técnicas de esterilização modernas, a exemplo do uso de óxido de etileno, gás plasma, esterilização em atmosfera com baixo teor de oxigênio ou uso de altas doses de radiação com o polímero no estado fundido ou submetido a um novo aquecimento abaixo do seu ponto de fusão, reduziriam os efeitos deletérios da oxidação. Contudo, a estrutura cristalina do polímero pode ser alterada nesse processo. A fusão do polímero após a irradiação consiste em um método bastante efetivo para esse fim, já que possibilitaria a eliminação de regiões cristalinas, liberando radicais livres aprisionados e permitindo a rápida recombinação e eliminação dos radicais livres residuais (SANTAVIRTA et al., 2003; DOWSON, 2001). OONISHI et al. (1995) *apud* SANTAVIRTA et al. (2003) relatam um decréscimo na taxa média de penetração da cabeça femoral no polietileno de ultra-alto peso molecular irradiado a 1000 kGy, comparado ao mesmo material esterilizado com raios gama ao ar, respectivamente de

0,072-0,076 mm/ano para 0,098-0,250 mm/ano.

Novos polímeros ricos em ligações cruzadas e sem os efeitos deletérios da oxidação, gerados pelo processo de esterilização, oferecem maior resistência ao desgaste, produzindo menor volume de partículas de polietileno. Contudo, esses polímeros podem apresentar alterações das suas propriedades e características, tais como rigidez, cristalinidade e resistência mecânica, as quais podem comprometer o seu desempenho nos implantes ortopédicos em longo prazo (SANTAVIRTA et al., 2003).

2.2.3.3 Materiais cerâmicos

Os tipos de materiais cerâmicos mais utilizados nas próteses totais de quadril, tanto na forma de componentes acetabulares, como de cabeças femorais, são a alumina e a zircônia. Esses materiais foram introduzidos na artroplastia total de quadril especialmente devido à sua excelente resistência ao desgaste, em comparação aos materiais metálicos e poliméricos. A taxa de desgaste dos materiais cerâmicos de segunda geração varia de 0,025 a 5 μm por ano (BIZOT et al., 2000a).

Além da alta resistência ao desgaste, os componentes cerâmicos podem ser fabricados com excelente acabamento de superfície, são bio-inertes e apresentam resistência à oxidação, alta rigidez e baixo coeficiente de fricção (Tabela 2.1, p.21). Devido à estrutura molecular hidrofílica, os materiais cerâmicos apresentam maior molhabilidade que os metálicos, favorecendo a lubrificação dos elementos articulares. Porém, a alta rigidez e baixa tenacidade à fratura ($4\text{-}8 \text{ MPa/m}^{1/2}$) dos componentes cerâmicos, dificultam a dissipação das cargas dinâmicas transmitidas à articulação durante o movimento e antes da sua chegada ao osso. Esse processo pode então resultar na soltura dos componentes da prótese e/ou fraturas, especialmente nos modelos antigos. Desta forma, a associação da alta rigidez, baixa tenacidade à fratura e alta resistência ao desgaste dos componentes cerâmicos resultam no seu uso preferencial em pacientes jovens e com boa qualidade óssea (RAVASI e SANSONE, 2002, OONISHI et al., 2000, HEIMKE e WILLMANN, 2000).

A cerâmica de óxido de alumínio (alumina – Al_2O_3), variedade mais utilizada na artroplastia total de quadril, apresenta bons resultados clínicos em estudos prospectivos e pode ser combinada com outros materiais em próteses totais de quadril (SANTAVIRTA et al., 2003). Contudo, o uso de próteses de materiais cerâmicos na

artroplastia total de quadril ainda é limitado, em parte pelo alto risco de fratura do componente cerâmico, apesar da redução considerável desse risco, desde os anos 80, pela melhoria dos processos de produção e controle de qualidade desses materiais. Outra causa da limitação do uso dessas próteses seria a alta taxa de soltura dos componentes acetabulares de alumina, em especial, nos modelos mais antigos (BIZOT et al., 2000a, D'ANTONIO et al., 2003). Segundo os autores, a forma de fixação acetabular é o ponto fraco nas próteses tipo alumina-alumina, seja nas não-cimentadas, cimentadas, fixadas com parafusos ou por pressão. Além disso, o mau posicionamento do implante pode gerar picos de tensão na alumina, levando a fraturas da prótese.

Componentes de zircônia foram introduzidas na artroplastia total de quadril na década de 80, de forma alternativa ao uso da alumina, devido à sua alta resistência mecânica, maior tenacidade à fratura e baixa taxa de desgaste. Porém, os materiais cerâmicos de zircônia apresentam normalmente pelo menos 0,1% de elementos radioativos como o urânio e tório, devendo, portanto, passar por controlados processos de descontaminação antes do uso. Além disso, os materiais cerâmicos à base de zircônia necessitam da adição de ítria (Y_2O_3) para sua estabilização (HEIMKE e WILLMAN, 2000, TOTAL JOINTS, 2005) e apresentam desempenho clínico questionável (FDA, 2006).

O maior desafio no uso das próteses totais de quadril de materiais cerâmicos é minimizar as fontes de acúmulo de tensões e a ocorrência de fraturas nos mesmos, através do controle de qualidade do material e acabamento de superfície, bem como da produção de componentes com ajuste preciso na interface entre o soquete de cerâmica e os componentes acetabular e femoral (D'ANTONIO et al., 2003).

2.2.4 Tipos de próteses totais de quadril

As próteses tipo metal-polietileno (componente acetabular de polietileno e componente femoral metálico) dominaram o cenário da artroplastia total de quadril durante o século XX, sendo aquelas do tipo Charnley as mais usadas até os dias atuais (Figura 2.4, p.14). Apesar desse sucesso, vários tipos de próteses alternativas do tipo metal-metal e cerâmicas vêm sendo desenvolvidas e testadas mundialmente (DOWSON, 2001).

2.2.4.1 Próteses tipo metal-metal

a) Componente acetabular das próteses tipo metal-metal

Alguns autores acreditam que o ajuste direto do componente acetabular metálico no acetábulo propiciaria a transmissão das forças aplicadas sobre o quadril durante o movimento, diretamente para o osso do quadril, podendo causar dano aos componentes da prótese. Desta forma, geralmente é acoplado um soquete (ou inserto) de polietileno, geralmente de peso molecular ultra-alto, dentro de um componente acetabular mais externo (ou cápsula) metálico, com a finalidade de atuar como amortecedor de choque e também para reduzir a fricção e o desgaste dos componentes metálicos da prótese.

O aumento da rigidez, resistência ao desgaste e acabamento de superfície das cabeças femorais metálicas também contribui para melhorar o desempenho dos componentes acetabulares metálicos com os quais se articulam nas próteses tipo metal-metal (DOWSON, 2001).

Acabamento e Recobrimento de Superfície

Diferentes texturas e recobrimentos de superfície dos componentes acetabulares metálicos foram desenvolvidos, buscando-se melhorar a osteointegração e a conseqüente estabilidade das próteses, eliminando-se a necessidade do uso de cimento ósseo. Para tanto, foram desenvolvidos componentes acetabulares rosqueados, rugosos e/ou com recobrimento poroso de superfície de metais (titânio comercialmente puro ou ligas de CoCrMo, sob a forma de pequenas esferas sinterizadas ou de malhas muito finas) ou recobrimento de fosfatos de cálcio bioativos (hidroxiapatita - HA) (Figura 2.8). Esses diferentes componentes ainda podem ser ajustados por pressão (cirurgião impacta o componente acetabular dentro do acetábulo) ou fixados com o uso de parafusos metálicos ou cerâmicos, caso necessário.



Figura 2.8 – Componente acetabular de titânio ou de aço inoxidável, com perfil trapezoidal, 03 fileiras de dentes e recobrimento poroso de hidroxiapatita por aspersão térmica (*plasma spray*) (BAUMER, 2005).

Vários autores consideram a hidroxiapatita (HA), que é biocompatível, osteoindutiva e osteocondutiva, um ótimo ambiente para a ligação entre a prótese e osso, evitando a sua soltura asséptica, mesmo na presença de partículas de polietileno (MANN et al., 2002, HAVELIN et al., 2002). Segundo CAPELLO et al. (1998), quando o componente acetabular estiver apenas ligado ao acetábulo, as tensões cisalhantes na periferia da interface de fixação prótese-osso são 10 vezes maiores do que aquelas que ocorreriam quando o mesmo componente estiver unido ao osso neoformado, a partir do crescimento ósseo na interface.

A hidroxiapatita, quando depositada por aspersão térmica (*plasma spray*) sobre superfícies de implantes de titânio e suas ligas, forma uma forte ligação química e mecânica entre o osso e o material-compósito do implante, devido à alta reatividade química do titânio com a HA. De forma contrária, a HA faz apenas uma ligação mecânica com próteses de ligas de CoCr ou não-metais. Porém, para garantir as propriedades mecânicas adequadas de forma a resistir à fadiga e apresentar resistência à compressão e cisalhamento similares ao osso (Resistência: compressiva de 650 MPa, trativa de 85 MPa e cisalhante de 74 MPa), a espessura ideal da camada de recobrimento de HA sobre Ti deve ser de 50 μm (GEESINK et al., 1988, GEESINK, 1990). Experimentos com animais vêm sendo desenvolvidos voltados para o uso de HA associada ao fosfato tricálcio (TCP), sob a forma de uma fina camada depositada por aspersão térmica (*plasma spray*) sobre implantes femorais de Ti recobertos por Ti fibroso, tendo gerado maior resistência mecânica à tração que aqueles não recobertos,

após 24 semanas ($p < 0,05$) (TISDEL et al., 1994).

O tamanho de poro ideal para propiciar o crescimento ósseo no recobrimento de superfície situa-se na faixa de 40 a 500 μm , porém somente cerca de 30% dos poros são preenchidos com osso, especialmente durante as primeiras 12 semanas após a cirurgia (TOTAL JOINTS, 2005). Durante a fase inicial de crescimento ósseo nos poros e fixação biológica da prótese (até 12 semanas pós-cirurgia), deve ser evitada a carga nos membros inferiores e movimentos na interface prótese-osso. Caso contrário, pode ser gerada uma solução de continuidade no tecido ósseo neoformado, lesando pequenos vasos sanguíneos responsáveis pelo transporte de nutrientes e fatores de crescimento e diferenciação para a região. Conseqüentemente, pode se formar tecido fibroso no local, impedindo a osteointegração e fixação biológica da prótese (TOTAL JOINTS, 2005). Componentes acetabulares com recobrimento superficial poroso metálico de tamanho de poro entre 200 e 500 μm são mais populares do que os ajustados por pressão (THOMAS et al., 1996).

Os componentes acetabulares rosqueados tanto podem ser usados na ausência, como na presença de um recobrimento poroso metálico e/ou de HA. Os componentes acetabulares rosqueados e com recobrimento poroso metálico de superfície, de segunda geração, teriam maior estabilidade mecânica, associada à melhor fixação biológica e menor taxa de soltura, nos primeiros 2 anos após a cirurgia, em comparação com aqueles rosqueados de primeira geração sem recobrimento (MANLEY et al., 1998a). CABRAL et al. (1994) avaliaram o desempenho dos componentes acetabulares rosqueados modelo CO-10 (Baumer), de fabricação nacional, constituídos de liga de Ti (NBR ISO 5832-3), recobertos com HA por aspersão térmica (*plasma spray*) e com um inserto de polietileno (UHMWPE), implantados em 206 pacientes, de 1989 a 1992, na Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro. Os autores concluíram que o desempenho dessas próteses é superior aos resultados disponíveis na bibliografia científica, especialmente em relação à taxa de soltura acetabular. Essas conclusões são similares às de REIS et al. (1997), os quais acompanharam o desempenho de 24 implantes acetabulares do tipo CO-10 (Baumer) na Faculdade de Medicina do Triângulo Mineiro (Uberaba, MG) durante o tempo de seguimento médio 4,5 anos. Os autores obtiveram 96% de taxa de sobrevivência desse componente, apesar do curto tempo de seguimento. De forma contrária, uma meta-análise da literatura científica ortopédica realizada por YAHIRO et al. (1995) avaliou o desempenho clínico de componentes

acetabulares rosqueados não-cimentados e sem recobrimento poroso. Esse grupo apresentou a maior taxa de revisão, as piores pontuações de dor e função, alterações radiológicas e migrações progressivas, em comparação aos grupos cimentados e com recobrimento poroso controle ($p < 0,05$).

MANLEY et al. (1998b) realizaram um estudo multicêntrico envolvendo 377 pacientes de 12 centros clínicos dos Estados Unidos e da Europa para comparação do desempenho clínico de 3 tipos diferentes de componentes acetabulares não-cimentados, durante o tempo médio de 7,9 anos. Foram utilizados componentes femorais Omnifit-HA (*Osteonics*) em todos os pacientes e os seguintes componentes acetabulares de titânio comercialmente puro de mesma geometria: soquete ajustado por pressão e com recobrimento poroso de titânio (diâmetro nominal de 425-500 μm), soquete ajustado por pressão e com recobrimento de HA (50 μm de espessura) por aspersão térmica (*plasma spray*) ou soquete rosqueado e com recobrimento de HA por aspersão térmica (*plasma spray*) (50 μm de espessura). Observaram que os soquetes rosqueados e recobertos com HA e os ajustados por pressão e com recobrimento poroso de titânio obtiveram bons resultados clínicos, após 5 anos. Porém, aqueles ajustados por pressão e recobertos com HA apresentaram maior taxa de revisão do que os demais ($p < 0,001$), provavelmente devido ao fato da fixação do soquete no acetábulo não ter suportado as tensões impostas na interface prótese-osso durante as atividades dos pacientes. Resultados similares foram obtidos por GEESINK e HOEFNAGELS (1995) ao avaliarem 118 próteses totais de quadril Omnifit-HA (*Osteonics*) em pacientes com idade inferior a 66 anos, pelo tempo de seguimento de 5,6 a 7,6 anos. A haste femoral de Ti apresentava recobrimento proximal de HA e articulava-se com um componente acetabular de Ti rosqueado também recoberto por HA e com uma cabeça femoral de 26 mm de diâmetro. O recobrimento de HA apresentava 50 μm de espessura, porosidade abaixo de 3%, pureza de 97% e cristalinidade de 65%. A taxa de sobrevivência em 6 anos foi de 100% para as hastes femorais e de 99% para os componentes acetabulares e o índice de Harris para o Quadril de 96 em 3 anos, passando posteriormente para 98.

De forma contrária, HAVELIN et al. (2002) compararam a taxa de sobrevivência de 2 componentes acetabulares metálicos de liga de Ti6Al4V, recobertos com HA por aspersão térmica (*plasma spray*) (espessura de 155 μm e pureza de 50-70%) (1208 Hemisféricos Atoll – De Puy e 2641 Tropic rosqueados – DePuy) e contendo um inserto de polietileno, com os componentes acetabulares cimentados de

polietileno de Charnley. Após 4 anos, concluíram que a revisão por desgaste e osteólise foi mais comum em ambos os tipos de componentes acetabulares recobertos com HA, em comparação aos do modelo Charnley ($p < 0,001$). Esse risco foi ainda maior ao se associar cabeças femorais de aço inoxidável com esses componentes acetabulares avaliados, em comparação àquelas de cerâmica. Além disso, os autores levantaram a possibilidade da desintegração por dissolução ou descolamento da camada de HA da superfície da prótese, que poderia ter levado à soltura da prótese, caso não houvesse um recobrimento poroso metálico subjacente.

Fixação com o uso de parafusos

Os parafusos usados para melhorar a fixação do componente acetabular podem gerar desgaste na interface entre esses dois componentes, corrosão e fratura dos componentes da prótese, além de lesão vascular e nervosa. Esses fixadores também aumentariam tanto o tempo de inserção, como de remoção dos parafusos em cirurgias primárias e de revisão, respectivamente. Alguns autores relatam que o uso de parafusos não é necessário, a não ser em pacientes com osteoporose, deformidades anatômicas do acetábulo e instabilidade mecânica do componente acetabular (DORR et al., 1998, UDOMKIAT et al., 2002). O uso de parafusos em componentes acetabulares não-cimentados tem sido substituído pela utilização de recobrimento poroso e ajuste por pressão, sem parafusos fixadores. Estudos prospectivos, por cerca de 10 anos, de 132 componentes acetabulares de ligas de Ti-6Al-4V com recobrimento poroso de titânio comercialmente puro (APR, Sulzer Orthopedics; tamanho de poro de 490 μm e volume de poro de 55%) e ajuste por pressão, sem parafusos, indicaram excelente fixação, alta taxa de sobrevivência (99,1% em 12 anos) e baixa taxa de osteólise (4,5%) dos componentes (UDOMKIAT et al., 2002).

Novos modelos de componentes acetabulares

A prótese Metasul® (Zimmer) usa um modelo mais complexo de componente acetabular, no qual um inserto de polietileno é acoplado entre dois componentes acetabulares (soquetes) metálicos, visando a redução da taxa de desgaste do polietileno e o aumento conseqüente da longevidade da prótese (ZIMMER, 2005) (Figura 2.6, p.17). Contudo, esse modelo de prótese em sanduíche pode apresentar um deslocamento do polietileno em relação ao soquete metálico, gerando o aumento do volume de partículas de desgaste de polietileno (TOTAL JOINTS, 2005).

Segundo DORR et al. (1996), o uso de um componente acetabular constituído por uma rede metálica (a exemplo dos copos Weber) no lugar do metálico sólido, acoplado a um componente acetabular polimérico interno, pode reduzir a rigidez do conjunto do componente acetabular, favorecendo uma melhor fixação da prótese ao acetábulo.

A indústria Zimmer desenvolveu um Sistema de Componente Acetabular Metálico Trabecular (*Trabecular Metal Monoblock Acetabular Cup System*) composto por um componente acetabular mais externo (ou cápsula) de metal trabecular poroso à base de tântalo acoplado a um inserto de polietileno de ultra-alto peso molecular. Desta forma, espera-se reduzir a remodelação óssea adaptativa do osso ilíaco (“stress shielding”), devido ao fato desse material apresentar módulo de elasticidade e resistência à compressão com valores próximos aos do osso humano (ZIMMER, 2006).

b) Componente femoral das próteses tipo metal-metal

Propriedades mecânicas

Nas próteses totais de quadril cimentadas tipo metal-metal, as ligas de titânio e as de CoCr apresentam resistência à fadiga muito maior do que as de aço inoxidável, resultando na redução da incidência de fraturas da haste femoral com o uso daquelas ligas. Todavia, a incidência de soltura dos componentes femorais cimentados de ligas de titânio é muito maior do que daqueles de ligas de CoCr (THOMAS et al., 1996, HUISKES, 1993).

Formato

Vários autores consideram que o desenho da prótese é o fator que mais influencia na sua estabilidade e longevidade, além de outros fatores como o preenchimento do canal proximal, o tamanho dos componentes e o acabamento de superfície da prótese (SHARP et al., 2000). As hastes femorais são disponíveis no formato reto, curvo e achatado, e com seção transversal retangular, losangular, elíptica, dentre outras, com ou sem colar e com diferentes espessuras e tamanhos. O formato curvo possibilita o ajuste anatômico na região proximal do fêmur, enquanto que o reto exige um ajuste do fêmur para a sua inserção (THOMAS et al., 1996). O uso de hastes femorais com um formato curvo também minimiza as tensões no cimento ósseo,

melhorando a sua resistência mecânica (HUISKES, 1993). VATANI et al. (2002) concluíram que as fraturas dos colos (ou pescoços) de nove hastes femorais, dentre as 28 próteses tipo Charnley modulares produzidas no Brasil e avaliadas após o tempo de seguimento de 4 anos, podem estar relacionadas ao formato da prótese, especialmente à presença de um colo com ângulo agudo de confluência, ao invés, de alterações metalográficas, químicas ou de dureza.

Zweymuller desenvolveu uma prótese total de quadril não-cimentada Aloclássica, muito usada na Europa, na qual o componente femoral tem seção transversal retangular. Desta forma, ocorreria maior preservação do tecido ósseo trabecular e de vasos sanguíneos em volta da medula óssea, favorecendo a estabilização da prótese (TOTAL JOINTS, 2005). A prótese modelo Zweymuller faz parte de um grupo de próteses totais de quadril modulares, do qual também fazem parte as próteses não-cimentadas modelo CLS (*Cementless Locking Stem*), Taperloc, Mallory Head e Synergy. Segundo BOURNE e RORABECK (1998), esse desenho do componente femoral não-cimentado modular permite um autotravamento, baixo módulo de elasticidade, facilidade na inserção do implante e baixo custo instrumental. Contudo, segundo os autores, esses implantes não devem ser usados em pacientes com fêmures cilíndricos ou idosos, já que o simples ato de impactar o implante não-cimentado pode levar à fratura do colo femoral, o mesmo ocorrendo com doenças inflamatórias articulares, a exemplo da artrite reumatóide. Esses autores, realizaram um ensaio clínico randomizado duplo-cego envolvendo 250 pacientes com osteoartrose, durante o tempo médio de seguimento de 4 anos (2 a 7 anos), implantados com próteses não-cimentadas modelo Mallory Head (Biomet). Os mesmos concluíram que a eficácia radiográfica e clínica dos componentes femorais dessas próteses foi similar à obtida para os implantes femorais cimentados modelo Charnley do grupo controle ($p>0,05$).

Efeito do diâmetro da cabeça femoral e do espaço articular (clearance) sobre a fricção e desgaste

Há grandes controvérsias em relação ao diâmetro ideal da cabeça femoral. Em geral, as cabeças femorais de maior diâmetro (até 32 mm) implicam em maior amplitude de movimento articular, maior estabilidade intrínseca do implante, redução da incidência de sub-luxação e melhoria das atividades da vida diária. Porém, há uma maior tendência à compressão do componente acetabular e à conseqüente liberação de partículas, podendo gerar osteólise (SANTAVIRTA et al, 2003).

LIVERMORE et al. (1990) acompanharam 85 próteses totais de quadril com diferentes diâmetros da cabeça femoral por pelo menos 9,5 anos após o implante. Observaram que a menor taxa de desgaste linear do componente acetabular de polietileno se associou às cabeças femorais de 28 mm de diâmetro (Trapezoidal-28, Zimmer) ($p < 0,001$), em comparação às de 22 (Charnley, Howmedica) e 32 mm (Müller ou Afranc-Turner, Howmedica). O diâmetro de 28 mm foi considerado pelos autores como provedor das características ideais de desgaste na artroplastia total de quadril. Enquanto isso, o maior volume de desgaste correspondeu às cabeças femorais com diâmetro de 32 mm ($p < 0,001$).

Próteses tipo metal-metal com cabeça femoral de 28 mm de diâmetro e espaço articular de 40 μm apresentaram, durante ensaios em simuladores de função do quadril, fricção 3 vezes maior do que as próteses tipo metal-polietileno e cerâmica-cerâmica, com cabeças femorais de mesmo diâmetro e espaço articular de 200 μm e 30 μm , respectivamente (DOWSON, 2001). DORR et al. (1996) relatam que o melhor implante tipo metal-metal seria aquele com cabeça femoral de 32 mm, por reduzir o risco de deslocamento do implante. Além disso, as próteses tipo metal-metal modernas apresentam espaço articular adequado para a remoção das partículas oriundas do processo de desgaste, reduzindo a taxa de fricção. Segundo WAGNER e WAGNER (2000), quando há pequeno espaço articular, a cabeça femoral e o componente acetabular são comprimidos durante o movimento, levando à soltura do componente acetabular. De forma contrária, se houver muito espaço entre esses componentes, a superfície de contato para transferência de tensões será muito pequena, resultando em considerável desgaste por abrasão.

Hastes femorais cimentadas

Há opiniões divergentes relativas ao uso de componente femoral liso, rugoso ou pré-impregnado com cimento ósseo na artroplastia total de quadril cimentada (BROWN e LACHIEWICZ, 1999). O cimento ósseo é um material mecanicamente fraco e geralmente trabalha no seu limite de resistência frente às tensões presentes no quadril. Contudo, experimentos demonstraram que o cimento ósseo auxilia na distribuição homogênea das tensões na interface prótese-osso (TOTAL JOINTS, 2005). Outros autores relatam que pelo fato das próteses não-cimentadas não apresentarem a ligação do fraco cimento, as interfaces osso-implante se tornam relativamente fortes

(HUISKES, 1993). A ruptura do cimento seria basicamente mecânica, ocorrendo trincas de propagação por fadiga no manto de cimento, com posterior separação do componente femoral do manto de cimento na região lateral proximal do fêmur. Por essa razão, foram desenvolvidos métodos para melhorar a resistência à fadiga do cimento por centrifugação ou mistura a vácuo, lavagem pulsátil e pressurização, além de um novo componente femoral com superfície rugosa e pré-impregnada com uma fina camada de cimento de polimetilmetacrilato (BROWN e LACHIEWICZ, 1999).

Ajuste por pressão e recobrimento de superfície em hastes femorais não-cimentadas

Próteses tipo metal-metal não cimentadas e ajustadas por pressão de forma inadequada na região proximal do fêmur, por meio do uso de hastes pequenas ou pela subsidência gradual da haste, podem levar ao favorecimento da transferência de carga distalmente. Como resultado, haveria uma redução ainda maior de tensões na região proximal do osso fêmur e a conseqüente intensa reabsorção óssea nesse local (HUISKES, 1993).

As hastes femorais não-cimentadas podem apresentar uma superfície rugosa para promoverem a osteointegração ou uma superfície lisa. As hastes femorais lisas, desenvolvidas com a finalidade de reduzirem a área de superfície do implante exposta e a conseqüente formação de partículas metálicas, requerem o total preenchimento do canal femoral para gerar estabilidade da haste, o que pode aumentar o risco de fratura do fêmur durante a inserção do implante por impacto (THOMAS et al., 1996).

O tratamento de superfície que possibilita a formação de uma superfície rugosa proximal e/ou distal nos componentes femorais consiste geralmente no recobrimento poroso ou no jateamento de superfície. O recobrimento poroso normalmente é realizado com titânio comercialmente puro ou ligas de CoCr, associados ou não ao recobrimento sobrejacente de HA. O processo de texturização de superfície por jateamento implica no jateamento com óxido de alumínio ou aço inoxidável na superfície metálica, resultando em uma superfície rugosa (entre 3 e 8 µm de profundidade, normalmente) (MANN et al., 2002, WON et al., 2004).

O recobrimento ou texturização da superfície dos implantes femorais não-cimentados possibilita a fixação biológica e osteointegração, por meio do crescimento ósseo, evitando os problemas do uso da fixação com cimento de polimetilmetacrilato. Esse recobrimento aumenta a área de superfície do componente femoral, contribuindo

em muitos casos para a estabilização e sobrevivência da prótese nas porções proximal e/ou distal do fêmur (SHARP et al., 2000). O recobrimento poroso total do componente femoral provém maior resistência contra fraturas, mas também excessiva tensão interfacial. Além disso, alguns cirurgiões preferem não usar hastes femorais totalmente recobertas, devido à dificuldade de remoção, no caso da necessidade da realização de uma cirurgia de artroplastia de revisão do quadril (CALLAGHAN, 1992, HUISKES, 1993).

Porém, há dúvidas relativas à extensão ideal do recobrimento poroso. Uma pequena área proximal recoberta e osteointegrada é sujeita a altas tensões interfaciais que podem levar à ruptura da ligação. A região não recoberta da haste não se integra ao osso, se movendo na direção da superfície endosteal. Modelos experimentais em animais indicam que uma interface fibrosa se forma onde a haste não é recoberta. Essa interface fibrosa pode se tornar instável com o tempo, devido à presença de micromovimentos e influência das partículas de desgaste, acelerando a reabsorção óssea na interface sujeita ao movimento, além de causar dor no quadril (HUISKES, 1993).

Implantes femorais com recobrimento poroso proximal foram produzidos para facilitar a fixação proximal e distribuição de carga, por meio da redução da transferência de carga distal, minimizando a carga na diáfise do fêmur, evitando a perda óssea proximal detectada em componentes femorais totalmente recobertos e preservando o endóstio da diáfise óssea para cirurgia posterior (SHARP et al., 2000). Contudo, o processo de integração óssea na superfície porosa dos implantes depende do grau de quiescência do implante. A ocorrência de movimentos localizados repetitivos com deslocamentos superiores a 150 μm , na interface osso-implante, impediriam a integração óssea através da formação de uma interface fibrosa e provocariam reações inflamatórias locais, levando à re-absorção do osso cortical nas proximidades do implante. Além disso, a porção distal do componente femoral que atua inicialmente provendo pequena estabilidade à haste, não teria papel importante nesse sentido após a osteointegração proximal (HUISKES, 1993).

WON et al. (2004) realizaram estudo prospectivo comparativo envolvendo 17 pacientes (34 próteses) com idade média de 62 anos, durante o tempo médio de 2,5 anos. Foram utilizadas em todos os pacientes hastes femorais anatômicas de liga de Ti6Al4V distalmente jateadas com corindon (rugosidade de superfície média de 6 μm ; Ra=250 $\mu\text{-in}$), da *Centerpulse Orthopedics*. Enquanto isso, proximalmente as hastes

foram recobertas de forma circunferencial por HA (espessura de 55 μm , aplicada por aspersão térmica - *plasma spray*; 98% de pureza) sobre uma camada de titânio poroso (tamanho de poro de 490 μm) ou sobre uma área submetida ao mesmo jateamento realizado na porção distal. As hastes foram então implantadas contralateralmente nos pacientes. Os resultados obtidos indicaram que não houve diferença significativa entre o desempenho clínico e radiológico das próteses avaliadas ($p=0,337$) e que, de modo geral, ambas apresentaram fixação óssea estável durante o tempo de seguimento utilizado. Os autores sugeriram que o pequeno número de pacientes pode ter sido uma limitação para o estudo, porém, que os resultados foram coerentes com aqueles obtidos em outros estudos similares. Concluíram ainda que a fixação provida por hastes femorais jateadas pode ser durável, com ou sem o recobrimento de HA.

O desempenho clínico de 60 próteses totais de quadril modelo Omnifit-HA (Osteonics) implantadas em 56 pacientes foi acompanhado durante 5 anos por D'LIMA et al. (1999). Todas as próteses implantadas eram constituídas por componente femoral reto e de liga de titânio, sem colar, com microtextura circunferencial proximal jateada e posteriormente recoberta por camada de 50 μm de espessura de HA (95% de pureza). O desempenho clínico das próteses femorais foi excelente (Valor médio da Escala de Harris para o Quadril igual a 96), associado à ausência de revisões e de osteólise distal. Os autores concluíram que o crescimento ósseo circunferencial na porção proximal da haste femoral selaria o canal medular do fêmur, evitando o acesso das partículas de polietileno oriundas do componente acetabular à superfície endosteal distal, em curto prazo. EMERSON et al. (1999) também chegaram à conclusão anterior após avaliarem prospectivamente e de modo comparativo, durante cerca de 7,5 anos, 216 próteses totais de quadril com componentes femorais modelo Mallory-Head (Biomet) recobertas de forma circunferencial e proximal ou não-circunferencial com titânio poroso, por meio de aspersão térmica (*plasma spray*). Observaram maior incidência de osteólise e de revisões nas próteses com recobrimento poroso não-circunferencial, em comparação àquelas com recobrimento poroso circunferencial. Da mesma forma, HELLMAN et al. (1999) concluíram que o recobrimento poroso proximal da haste femoral na artroplastia total de quadril não-cimentada provê fixação estável por até 12 anos após o implante. Para tanto, avaliaram, por cerca de 119 meses, 76 próteses totais de quadril marca Omnifit implantadas em pacientes jovens e cujos componentes femorais e acetabulares de liga de Ti, eram recobertos respectivamente, de forma proximal por partículas

esféricas de CoCr ou por camadas de Ti puro esférico com inserto de polietileno.

DRUMOND et al. (2001) avaliaram retrospectivamente, após o tempo de seguimento de 9 anos, 26 pacientes com idade média de 53 anos submetidos a 27 artroplastias totais de quadril realizadas no Hospital Ortopédico da Associação Mineira de Reabilitação (Belo Horizonte – MG). Dezesseis pacientes apresentaram o diagnóstico de artrose e os demais de artrite reumatóide. As próteses utilizadas foram do tipo PCA (*Porous Coated Anatomic*) constituídas de liga de CoCrMo, cabeça femoral de 26 mm e revestidas por uma superfície microporosa da mesma liga na região metafisária da haste femoral e em toda a superfície externa do componente acetabular hemisférico. Os autores obtiveram bons resultados clínicos em 85% dos quadris implantados.

BOSCHIN et al. (2003) avaliaram 39 pacientes com média de 45 anos de idade (44 próteses totais de quadril) submetidos à artroplastia total de quadril não-cimentada com prótese modelo AML (*Anatomic Medullary Locking*, De Puy) no Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná, por um tempo médio de 11 anos. O componente femoral da prótese utilizada é modular, constituído por uma liga metálica de CoCr, com um recobrimento poroso de microesferas da mesma liga sinterizadas, variando de 1/3 a 4/5 da superfície da haste, e com tamanho de poro médio de 200 µm. A taxa de revisão acumulada geral obtida foi de 6,81%, de soltura asséptica dos componentes femorais e acetabulares foi de 11,36% e 6,81%, respectivamente, e a taxa de osteólise de 45,45% no acetábulo e de 15,9% no fêmur, ao final do seguimento. Foram detectadas microesferas metálicas soltas em 2,27% dos casos, contudo, não houve nenhuma ocorrência desse tipo no componente femoral, após 11 anos de seguimento. MIRANDA et al. (1998) também relatam ter obtido 90% de bons resultados com o uso da prótese modelo AML, em 11 anos, quando cerca de 500 pacientes foram submetidos à artroplastia total de quadril não-cimentada.

Os excelentes desfechos clínicos e radiológicos dos componentes femorais metálicos com recobrimento poroso proximal e circunferencial tornaram essa forma de recobrimento padrão nos componentes femorais da artroplastia total de quadril não-cimentada, prevenindo a osteólise distal pela migração de partículas derivadas do desgaste dos materiais utilizados na prótese (ITO et al., 2004, KIM et al., 2002, THOMAS et al., 1996).

c) Desgaste e corrosão dos componentes metálicos das próteses tipo metal-metal

A taxa de desgaste das próteses totais de quadril está diretamente relacionada com as propriedades dos materiais constituintes, a carga cíclica aplicada pelo paciente, características e tempo de uso do implante. A taxa de desgaste dos implantes ortopédicos é medida a partir de testes realizados em simuladores da função articular. O volume de partículas de desgaste é dado em mm^3 por milhões de ciclos e recalculado para 1 ano de atividade física de um paciente adulto normal (TOTAL JOINTS, 2005).

Em geral, as hastes femorais das próteses totais de quadril são submetidas ao acabamento de superfície pelo jateamento com microesferas de vidro para eliminação de impurezas, enquanto que as cabeças femorais são polidas para eliminar as irregularidades de superfície, reduzindo a taxa de desgaste e fricção. Quando essas próteses metálicas entram em contato com o meio biológico se forma uma camada de óxidos e/ou hidróxidos, denominado camada ou filme de passivação. Esse filme de passivação apresenta espessura de 2 a 5 nm e é danificado facilmente por partículas advindas do processo de desgaste por corpo estranho, derivadas geralmente do cimento ou de fosfatos formados pela redução do teor de oxigênio. Esse filme pode se regenerar facilmente posteriormente (repassivação) na presença de oxigênio, sendo denominado esse ciclo de desgaste oxidativo (LAPPALAINEN e SANTAVIRTA, 2005). Contudo, na ausência de oxigênio para a geração do filme de repassivação, é favorecida a formação de fosfatos causadores de abrasão por corpo estranho e a conseqüente corrosão em frestas no material metálico (GOMES, 2005).

Geralmente o processo de desgaste das próteses totais de quadril metálicas está associado ao fenômeno de corrosão eletroquímica dos componentes, processo que pode comprometer a integridade estrutural e mecânica dos mesmos, além de contribuir para a liberação de produtos potencialmente tóxicos nos tecidos orgânicos periprotéticos. O fenômeno da corrosão das próteses metálicas depende de vários fatores, tais como, geometria da prótese, ambiente químico e mecânico (HALLAB et al., 2004), além da natureza e da resistência da ligação metal-oxigênio, do tamanho de grão, da microestrutura (presença de elementos intersticiais e de trincas) e dos elementos constituintes da liga metálica (presença de inclusões não-metálicas), e da composição e espessura do filme de óxidos metálicos protetores formado na sua superfície (OKAZAKI e GOTOH, 2005).

Próteses McKee e Müller, cimentadas, em monobloco, de liga de CoCr e

revisadas após 10 anos de implante, apresentaram taxa de desgaste por abrasão de 0,1 a 10 μm por ano na cabeça femoral, e de 0,2 a 6 μm por ano nos componentes acetabulares metálicos. Em simuladores da função do quadril, o volume de desgaste por abrasão dessas próteses foi 250 vezes menor do que o daquelas do tipo metal-polietileno constituídas por cabeça femoral de liga de CoCr e componente acetabular de polietileno (WAGNER e WAGNER, 2000).

A taxa de desgaste volumétrico de próteses tipo metal-metal, em longo prazo, varia tipicamente entre 1 e 5 mm^3 por ano. Enquanto isso, os implantes tipo metal-polietileno apresentam desgaste geralmente 20 vezes maior, ou seja, de 50 a 100 mm^3 por ano (AMSTUTZ et al., 1996).

Próteses totais de quadril Metasul® apresentaram, em ensaios clínicos e testes com simuladores, taxa de desgaste linear do polietileno na fase inicial após o implante de cerca de 20-25 $\mu\text{m}/\text{ano}$, correspondente ao desgaste volumétrico de cerca de 2 mm^3/ano . Após o primeiro ano de uso, a taxa de desgaste linear do polietileno passou a ser de 5 $\mu\text{m}/\text{ano}$ por vários anos, correspondendo ao desgaste volumétrico de 0,2 mm^3/ano . Essa taxa de desgaste, em longo prazo, seria muito similar à baixa taxa de desgaste das próteses tipo alumina-alumina (SANTAVIRTA et al., 2003). Segundo AMSTUTZ et al. (1996) e BLACK (1996), o desgaste volumétrico dos implantes metálicos McKee-Farrar, Müller e Müller-Huggler é maior nos primeiros anos após a cirurgia, em comparação com os últimos anos, provavelmente devido à homogeneização da textura de superfície (*running in*). Esse período de homogeneização da textura de superfície estaria associado ao desprendimento de partículas de carbonetos metálicos (composição M_{23}C_6 e M_7C_3 , onde M=metal, predominantemente cromo, e C=carbono) de tamanho micrométrico (2-3 μm) da superfície. Essas partículas de carbonetos perfazeriam cerca de 6×10^6 partículas por ano, quantidade esta que pode ser ampliada pela fratura das partículas relacionada ao processo de desgaste para cerca de 10^8 partículas por ano, resultando em desgaste do material da prótese por abrasão de corpo estranho. Posteriormente, os sulcos profundos causados por corpo estranho seriam polidos nas zonas de contato, de forma que as zonas de contato de ligas de CoCr se auto-recuperariam do dano abrasivo. Também foi proposto por AMSTUTZ et al. (1996) que a textura fina resultante teria um papel importante no aprisionamento de substâncias lubrificantes entre as duas superfícies, além de gerar canais de escape para as partículas finas produzidas pelo desgaste dos componentes da prótese. SANTAVIRTA et al.

(1999) relatam que um maior desgaste é observado em cabeças femorais revisadas de ligas de CoCr usadas em artroplastias não-cimentadas ou híbridas, em comparação com aquelas usadas em artroplastias cimentadas. Este fato sugere, segundo os autores, que as partículas abrasivas seriam advindas do metal e não do cimento ou do polietileno dos componentes da prótese.

Estudos experimentais têm sido realizados, buscando o desenvolvimento de materiais metálicos com maior dureza e resistência ao desgaste, ou modificações de superfície, a exemplo de ligas especiais recobertas com diamante (DLC). Com o mesmo objetivo, foram desenvolvidas diversas técnicas de tratamento das superfícies metálicas, incluindo o recobrimento com TiN, CrN ou CrCN, a implantação de íons de nitrogênio e de oxigênio e a difusão de íons de oxigênio, descritos anteriormente (SANTAVIRTA et al., 2003, BRUNETTE et al., 2001, LAPPALAINEN e SANTAVIRTA, 2005). Apesar do efeito desses revestimentos com maior resistência ao desgaste e à fadiga, a maior parte desses recobrimentos de superfície se apresenta sob a forma de uma fina camada (<100 nm), a qual pode ser removida facilmente durante os primeiros milhões de ciclos de carga, não garantindo a melhoria na resistência ao desgaste dos materiais da prótese. De forma contrária, o diamante por sua grande dureza e boas características tribológicas, não necessita de filmes de lubrificação no caso de recobrimentos amorfos. Esse material com espessura adequada ($>20\mu\text{m}$) apresenta baixas taxas de desgaste ($<10\text{nm}$ por 15 milhões de ciclos) e baixo coeficiente de fricção ($<0,1$), e ainda resulta numa excelente proteção contra a corrosão (LAPPALAINEN e SANTAVIRTA, 2005, SANTAVIRTA et al., 1999, TIAINEN, 2001). Tais formas de redução de desgaste podem ser benéficas, mas podem também gerar efeitos adversos, tais como o aumento do desgaste por corpo estranho por partículas geradas pelos materiais mais rígidos de recobrimento (AMSTUTZ et al., 1996).

HUISKES (1993) reporta a ocorrência de diferentes formas de dano acumulado nas próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas, decorrente do acúmulo gradual de dano mecânico nos materiais e interfaces devido à carga dinâmica cíclica. No caso das próteses cimentadas, o autor sugere que o dano acumulado levaria a danos ao cimento ósseo, separação do implante do osso, presença de micromovimentos, reabsorção óssea e interposição fibrosa e, finalmente, à soltura da prótese (Figura 2.2, p.8). Já no caso das próteses não-cimentadas, tensões na interface poderiam localmente exceder a resistência da ligação osso-implante e iniciar a ruptura do tecido ósseo

neoformado. Trincas cresceriam sob a influência da carga dinâmica, produzindo movimentos na interface, reabsorção óssea e, eventualmente, a soltura da prótese.

A lubrificação das próteses totais de quadril se associa diretamente à microtopografia (rugosidade) dos seus componentes. As depressões das superfícies atuam como zonas de aprisionamento do líquido interarticular, protegendo-as contra o desgaste por adesão, e ainda acomodando as partículas de desgaste geradas. Para tanto, devem ter declives suaves e orientados transversalmente em relação à direção de deslizamento das superfícies. Caso contrário, ou seja, em superfícies muito planas, o desgaste por adesão é facilitado pelo rompimento do filme lubrificante (SCHEY, 1996).

Desgaste e corrosão dos componentes metálicos das próteses tipo metal-metal modulares

A maior parte das próteses tipo metal-metal modernas são modulares, apresentando diferentes módulos conectados entre si e com diversos tamanhos, formatos e materiais. Nas próteses modulares, a haste femoral termina sob a forma de um cone universal (colo) no qual é encaixada a cabeça femoral. A cabeça femoral cerâmica ou metálica apresenta um orifício (fêmea), na qual é ajustado o cone (macho), geralmente por meio de um sistema de ajuste denominado Morse (*Morse taper*). A qualidade desse ajuste determina a estabilidade dos módulos da prótese. Portanto, o cirurgião dispõe de dezenas de opções de tamanhos e formatos de módulos constituintes do componente femoral, durante a cirurgia, fazendo um ajuste personalizado dos mesmos (TOTAL JOINTS, 2005) (Figura 2.9).



Figura 2.9 – Exemplo de módulos constituintes de próteses de revisão de quadril modulares (TOTAL JOINTS, 2005).

As próteses modulares metálicas apresentam melhor desempenho clínico do que aquelas de primeira geração, em monobloco, a exemplo das próteses McKee e Müller

(WAGNER e WAGNER, 2000). Essas próteses ainda apresentam a vantagem de permitirem a adaptação anatômica individual, preservando grande parte do tecido ósseo do fêmur. Porém, as conexões entre as partes modulares podem ser submetidas a intenso desgaste e corrosão, e o módulo da cabeça femoral pode sofrer deslocamento em relação à haste (HUISKES, 1993). Estudos realizados com o objetivo de avaliar a microtopografia da superfície interna da cabeça femoral e externa do cone da haste femoral de próteses modulares metálicas retiradas em cirurgias de revisão (LIEBERMAN et al., 1994, GOLDBERG et al., 2002), levaram a algumas conclusões similares. Os autores concluíram que, em geral, o uso de cabeça e haste femorais constituídas por metais diferentes resulta em corrosão em frestas ou desgaste por abrasão na cabeça e cone em intensidade maior que naquelas constituídas por um único tipo de metal. Além disso, o potencial para a ocorrência de desgaste por abrasão secundário a micromovimentos existe mesmo nos componentes constituídos pelo mesmo tipo de metal. LIEBERMAN et al. (1994) relatam ainda que o desgaste por abrasão pode ser causado por micromovimentos entre a cabeça e o cone, o que dificultaria o processo de repassivação da liga de Ti, tornando-a suscetível à corrosão em frestas. O uso de selantes de silicone entre esses componentes pode evitar o influxo de fluido entre a cabeça femoral e o cone, que pode levar à corrosão em frestas. COLLIER (1992) levantaram dados relativos à corrosão metálica na região de ajuste entre cabeças femorais de liga de CoCr e hastes femorais da mesma liga (CoCr) ou de liga de titânio. Os autores observaram que a frequência da ocorrência de corrosão foi maior na combinação de cabeça e haste femoral de diferentes ligas metálicas (33% dos casos), em relação àquela de mesma liga metálica (6% dos casos). Outros fatores importantes relatados por GOLDBERG et al. (2002) e que podem influenciar na intensidade da corrosão e desgaste por abrasão resultante, se relacionam ao diâmetro dos cones, módulo de elasticidade e processo metalúrgico do material.

Efeitos biológicos dos produtos de desgaste e corrosão das próteses tipo metal-metal

Os implantes tipo metal-metal também podem introduzir riscos biológicos associados com a liberação de produtos derivados dos processos de corrosão, fricção e desgaste por abrasão dos componentes metálicos (BLACK, 1996).

Diversos autores avaliaram os efeitos tóxicos de metais liberados em próteses ortopédicas. O níquel estaria relacionado a dermatites, tendo apresentado também efeito

carcinogênico em animais. As partículas de ligas de CoCr na sua forma particulada ou iônica (Cr, Co e Ni) apresentam efeitos tóxicos nas células, variável com a dose e tipo celular afetado. A toxicidade do cromo depende do seu estado de valência, sendo considerado o Cr^{+3} o agente atual de toxicidade e mutagênese. Já a toxicidade do cobalto é extremamente dose dependente, mas há estudos que indicam a inibição da formação de osso mesmo na presença de pequenas doses deste metal. Próteses totais de quadril de titânio submetidas a intenso desgaste gerariam importantes reações teciduais inflamatórias. O efeito tóxico do alumínio estaria relacionado a degenerações do sistema nervoso central. O vanádio é um elemento essencial no organismo, mas pode se tornar tóxico a altas concentrações (AMSTUTZ et al., 1996, OKAZAKI e GOTOH, 2005).

As partículas metálicas ocorrem mais precocemente nas próteses tipo metal-metal, ou seja, em 6 meses a 1 ano, em relação às do tipo metal-polietileno, observadas após 2 anos (DORR et al., 1996). Além disso, as próteses tipo metal-metal resultam numa liberação de metais 4,5 a 8,5 vezes maior que o mesmo componente femoral em uma prótese tipo metal-polietileno (BLACK, 1996).

MACDONALD et al. (2003) realizaram um ensaio clínico prospectivo randomizado simples-cego para avaliação de diversos desfechos clínicos, incluindo a concentração de íons metálicos no sangue e na urina de 41 pacientes, durante o tempo de seguimento médio de 3,2 anos. Todos os pacientes receberam implantes do mesmo fabricante, do tipo metal-metal e constituídos por haste femoral modelo Mallory (Biomet Inc) de liga de Ti6Al4V com recobrimento por aspersão térmica (*plasma spray*) da mesma liga, cabeça femoral de liga de Co28Cr6Mo0,08C, com 28 mm de diâmetro e componente acetabular de liga de Ti6Al4V com recobrimento por aspersão térmica (*plasma spray*) da mesma liga. Porém, os pacientes foram randomizados para o implante ou não do soquete acetabular interno (inserto) de polietileno de ultra-alto peso molecular. Não houve diferenças significativas dos desfechos clínicos dos 2 grupos avaliados. Porém, os pacientes que receberam as próteses tipo metal-metal apresentaram um aumento médio de 7,9 vezes no cobalto, 2,3 vezes no cromo e 1,7 no titânio eritrocitário (centro das células vermelhas do sangue) e de 35,1 vezes no cobalto, 17,4 vezes no cromo e 2,6 vezes no titânio na urina, após 2 anos. Enquanto isso, os pacientes que receberam os implantes tipo metal-polietileno não apresentaram mudanças no titânio eritrocitários e no cobalto e cromo da urina, contudo houve um aumento médio de 1,5 e 2,2 vezes, respectivamente, no cobalto e no cromo eritrocitários e de 4,2 vezes

no titânio na urina, após 2 anos. Diversos autores também detectaram altas concentrações de cobalto e de cromo no plasma sanguíneo e urina de pacientes com próteses totais de quadril tipo metal-metal, em especial no primeiro ano após a cirurgia de implante (AMSTUTZ et al., 1996, MASSÈ et al., 2003).

OKAZAKI e GOTOH (2005) investigaram a liberação de metais de várias ligas metálicas utilizadas como biomateriais em implantes ortopédicos, por meio da sua imersão em diversos meios, incluindo saliva humana e soro bovino, por 7 dias. Foram utilizadas amostras de: (1) aço inoxidável (NBR ISO 5832-1); (2) liga de CoCrMo (NBR ISO 5832-2); (3) liga de Ti6Al4V (NBR ISO 5832-3); (4) liga de Ti6Al7Nb (NBR ISO 5832-11) e (5) liga de Ti15Zr4Nb4Ta (contendo 0,2% de Pd) (JIS T 7401-4). Os autores observaram que a concentração dos íons metálicos liberados nas diferentes soluções foi diretamente dependente do pH do meio de imersão. Além disso, destacaram o fato da quantidade de Ti liberada da liga de Ti15Zr4Nb4Ta ter sido menor que a liberada das demais ligas à base de Ti em todas as soluções. A quantidade liberada de Zr+Nb+Ta foi consideravelmente menor que a de Al+Nb e Al+V. Portanto, os autores concluíram que a liga de Ti15Zr4Nb4Ta, com sua baixa taxa de liberação de metais, seria vantajosa para a produção de implantes ortopédicos, a serem utilizados por longo prazo. Essa taxa decorreria da formação dos óxidos: ZrO_2 , Nb_2O_5 , Ta_2O_5 e PdO , os quais reforçariam o filme protetor de TiO_2 , que se forma na superfície da liga de Ti na presença de ar ou de meio oxidante, aumentando a sua resistência à corrosão.

As partículas metálicas liberadas pelas próteses tipo metal-metal podem inibir a formação de tecido ósseo, como também serem transportadas para longe do implante e se distribuírem sistemicamente, podendo ter efeitos biológicos deletérios ao longo do tempo no organismo (JACOBS et al., 1996, 1998, AMSTUTZ et al., 1996, BLACK, 1996). Histologicamente, os tecidos adjacentes às próteses tipo metal-metal apresentam macrófagos contendo partículas de metal, porém, as células gigantes (histiócitos multinucleados) não são comuns. A resposta dos macrófagos é influenciada por diversos fatores: área de superfície, número, tamanho, forma e material das partículas de desgaste. Informações sobre o efeito desses fatores *in vivo* ainda são limitadas (AMSTUTZ et al., 1996, DOORN et al., 1996). Apesar do tamanho das partículas geradas ser semelhante nas próteses tipo metal-metal e metal-polietileno, de cerca de 25 nm, a extensão da reação tecidual às partículas metálicas é muito menor do que às partículas de polietileno (WAGNER e WAGNER, 2000). Porém, há evidências em

ensaios *in vitro* de que partículas de titânio e suas ligas podem gerar mais efeitos citotóxicos do que as partículas de polietileno. As partículas de ligas de CoCr são degradadas pelos macrófagos gerando produtos tóxicos e importantes efeitos biológicos conseqüentes. Enquanto isso, as partículas de polietileno são dificilmente degradadas pelas células, acumulando-se nos tecidos. Há diferenças entre os efeitos de íons e partículas metálicas. As partículas causam um efeito de corpo estranho quando fagocitadas pelos macrófagos, estimulando mediadores da inflamação como prostaglandina tipo E₂ (PGE₂), interleucina 1 (IL1 - citocina ativadora da reabsorção óssea) e fator de necrose tumoral (TNF). Os íons de metais estimulam linfócitos, ativando o sistema imunológico com a liberação de uma cascata de citocinas. JACOBS et al. (1996) associaram as altas concentrações, detectadas de cromo no sangue e na urina de pacientes com próteses totais de quadril do tipo metal-metal, ao processo de corrosão na junção modular da cabeça com a haste femoral. Além disso, essas próteses foram contra-indicadas por muitos médicos para utilização em pacientes com insuficiência renal crônica e mulheres em idade fértil. Alguns estudos indicam que, em até 6 meses após a cirurgia, não ocorre dano cromossomial em linfócitos, e que, em até 15 anos pós-cirurgia, não ocorre risco de aumento da incidência de câncer em pacientes com próteses metal-metal modelo McKee-Farrar. Outros indicam uma correlação entre o aumento do risco de casos de linfoma e de leucemia em pacientes com próteses metal-metal modelo McKee-Farrar. Desta forma, os potenciais benefícios das próteses tipo metal-metal relacionados à baixa taxa de desgaste e osteólise, além das baixas taxas de revisão, devem ser comparados aos riscos da ocorrência de câncer, em longo prazo. Esses riscos estariam associados à presença dos produtos de degradação metálica, especialmente em pacientes jovens, que normalmente permanecem com as próteses por mais de 20 anos (AMSTUTZ et al., 1996, SANTAVIRTA et al., 2003, MASSÈ et al., 2003, BLACK, 1996).

URBAN et al. (2000) detectaram, em autópsias e biópsias realizadas em 31 pacientes, partículas metálicas de desgaste no fígado e no baço de 38% dos 39 pacientes avaliados *post mortem*, em especial naqueles submetidos à artroplastia de revisão do quadril. Além disso, essas partículas também foram detectadas nos linfonodos paraaórticos de 19 pacientes (68% do total de 38 pacientes avaliados com esse fim), sem aparente efeito biológico importante. Em um dos pacientes, os granulomas formados em resposta ao acúmulo de metais pesados levaram à insuficiência hepática.

Uma outra fonte de contaminação de metais em tecidos peri-protéticos decorreria do processo de texturização da superfície de próteses metálicas por meio do jateamento com partículas de alumina, mesmo nas próteses reforçadas com alto teor de carbono (0,2%). Essas partículas seriam fagocitadas por macrófagos e estariam associadas ao aumento do desgaste na interface tecido-implante e a reações inflamatórias e sistêmicas locais (BOHLER et al., 2002).

2.2.4.2 Próteses tipo metal-polietileno

a) Componente acetabular das próteses tipo metal-polietileno

Os componentes acetabulares poliméricos das próteses tipo metal-polietileno são disponíveis em vários tamanhos, espessuras e formatos, incluindo trapezoidais, anatômicos, hemisféricos, com ou sem abas e/ou rebordo na base, denteados, etc (Figura 2.10).



Figura 2.10 – Componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular da prótese total de quadril de baixa fricção modelo Charnley (BAUMER, 2005).

Fricção

Atualmente, ainda se desconhece o papel do torque friccional gerado na interface das próteses tipo metal-polietileno sobre a solda dos seus componentes. Contudo, HALL e UNSWORTH (1997) relatam que as próteses tipo cerâmica-polietileno produziram uma maior resistência à fricção que aquelas do tipo metal-polietileno (Tabela 2.5).

O líquido sinovial presente no espaço articular da articulação do quadril

submetida à artroplastia apresenta composição diferente daquela original pré-cirurgia. Em geral, o novo líquido sinovial apresenta menor concentração de ácido hialurônico e maior de proteínas, porém não há evidências de que essas alterações causem efeito na lubrificação ou no coeficiente de fricção das próteses usadas. Testes *in vitro* indicam que, nesse caso, ainda podem ser precipitados fosfatos de cálcio nas cabeças femorais das próteses do tipo metal-polímero e cerâmica-polímero, causando o aumento de fricção e desgaste dos componentes acetabulares (SCHEY,1996).

Tabela 2.5 – Coeficientes de fricção de 3 diferentes materiais de cabeças femorais articulando-se contra polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), em diversos meios de lubrificação.

Cabeça Femoral	Coeficiente de Fricção (μ)		
	Soro Bovino	Soro Fisiológico	Água Destilada
Zircônia	0,049	0,082	0,055
Alumina	0,056	0,115	0,075
Aço Inoxidável 316L	0,078	0,156	0,097

Fonte: HALL e UNSWORTH (1997).

Taxa de desgaste do componente acetabular de polietileno

O polietileno é um material viscoelástico e com elevada ductilidade. O aumento da sua resistência mecânica é obtido por meio da formação de ligações cruzadas, o que implica numa diminuição de ductilidade. A longevidade das próteses tipo metal-polietileno é dependente basicamente do desgaste e da penetração da cabeça femoral dentro do componente acetabular de polietileno (Tabela 2.6). Esses parâmetros são obtidos geralmente a partir de radiografias em diferentes direções (DOWSON, 2001).

A taxa de desgaste do componente acetabular de polietileno varia com o tempo de vida útil das próteses e depende de vários fatores, inclusive da resistência ao desgaste dos componentes (conforme descrito anteriormente), da espessura do componente acetabular, do diâmetro e da rugosidade da cabeça femoral. Taxas de desgaste menores que 100 μm por ano garantem o máximo de vida útil das próteses e são consistentes com altas taxas de sobrevivência dos seus componentes em 10, 20 e 25 anos. Estudos

revelam que ocorre um aumento da taxa de soltura asséptica dos componentes acetabulares de polietileno cimentados entre 5 e 10 anos pós-cirurgia, com taxas de 20 a 32%, em 10 a 15 anos, e de 23 a 45%, em 15 a 20 anos de seguimento (CHEN et al., 1998). Desta forma, a utilização de próteses tipo metal-polietileno em pacientes jovens deve ser avaliada com critérios.

Tabela 2.6 – Desgaste de diferentes combinações de materiais de cabeças femorais e componentes acetabulares utilizados na artroplastia total de quadril.

Cabeça Femoral	Componente Acetabular	Taxa de Desgaste Linear ($\mu\text{m}/\text{ano}$)	Taxa de Desgaste Volumétrico(mm^3/ano)
Metal	Polietileno	100-300	20-80
Alumina	Polietileno	50-150	7-30
Alumina	Alumina	2-5	<1
Liga de CoCr	Liga de CoCr	2-5	<1

Fonte: Adaptado de BRUNETTE et al. (2001).

Segundo DOWNSON (2001), as cabeças femorais das próteses Charnley com diâmetro de cerca de 22 mm apresentam taxa de penetração no componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular de cerca de 0,07 mm/ano, nos implantes de sucesso e, de 0,2 mm/ano, nos casos sujeitos à cirurgia de revisão. WAGNER e WAGNER (2000) relatam taxas de desgaste do componente acetabular de polietileno de 0,2 mm por ano na combinação de cabeça femoral de liga de CoCr de 32 mm e inserto de polietileno de ultra-alto peso molecular. SAIKKO et al. (1993) relatam taxa de desgaste média de 0,008 mm/ano dos insertos de polietileno articulados com cabeças femorais de alumina, em simuladores da função do quadril e 1 milhão de ciclos. Essa taxa é inferior àquela obtida com o uso de cabeças femorais metálicas (0,005 a 0,24 mm/ano), nos mesmos simuladores. Segundo os autores, dentre as cabeças femorais metálicas, o menor desgaste do inserto de polietileno foi obtido com o uso de ligas de Ti6Al4V com íons implantados, e o maior com o uso de aço inoxidável ($p<0,005$).

A rugosidade da cabeça femoral e a espessura do componente acetabular também podem ter influência sobre a taxa de desgaste dos componentes acetabulares poliméricos. A rugosidade média de superfície das cabeças femorais metálicas é de 0,01

a 0,05 μm , aumentando com o tempo de uso. Desta forma, se a rugosidade dobrar de valor, a taxa de desgaste correspondente aumenta em cerca de 130% (SANTAVIRTA et al., 1999). Enquanto isso, a taxa de desgaste do componente acetabular de polietileno também aumenta com a redução da espessura desse componente nas próteses tipo metal-polietileno, de acordo com o tamanho da cabeça femoral metálica utilizada (OONISHI et al., 2000).

O efeito observado da rugosidade e dos sulcos de superfície da cabeça femoral sobre o desgaste do polietileno levou a indústria a buscar materiais mais resistentes ao desgaste e rígidos para a produção de cabeças femorais, a exemplo das ligas de metais mais duros e dos materiais cerâmicos (DOWSON, 2001). Nesse contexto, bons resultados clínicos e tribológicos têm sido obtidos com o uso articulado de cabeças femorais cerâmicas de alumina com polímeros reforçados com carbono (CFRP, Caproman®, Sulzer Innotec AG) (FRUH et al., 1997 *apud* SANTAVIRTA et al., 1999)

Utilização de componente acetabular metálico externo (cápsula metálica) ao inserto de polietileno

A rigidez do componente acetabular das próteses totais de quadril tem um papel importante na transmissão de tensões ao cimento ósseo, osso trabecular e parede medial do acetábulo. O uso de componente acetabular de metal externo (ou cápsula) ao inserto de polietileno teria o efeito de realizar uma distribuição mais uniforme das tensões aplicadas ao quadril e adjacências. A posição do componente acetabular também parece ter um papel importante na solda asséptica e ruptura da prótese, tendo a inclinação mais adequada o ângulo de 45°, já que permitiria a melhor distribuição de tensões na superfície de contato (CHEN et al., 1998).

Efeitos biológicos das partículas de polietileno geradas pelo desgaste do componente acetabular

Apesar do grande sucesso e ampla utilização, até os tempos atuais, da prótese tipo metal-polietileno de baixa fricção de Charnley, o componente acetabular de polietileno ainda é um potencial gerador de partículas. A extensão da geração de partículas de polietileno varia de acordo com o tamanho da cabeça femoral, espessura, peso molecular, mecanismo de trava, acabamento da superfície e quantidade de micromovimento do componente acetabular de polietileno (SPICER et al., 2001, DOWSON, 2001). Os principais processos de geração dessas partículas seriam

resultantes da falta de ajuste adequado entre o implante e o osso, da fricção das partes da prótese, no caso de próteses modulares, e da presença de micromovimentos entre os implantes metálicos, cimento ósseo e osso (WAGNER e WAGNER, 2000). O nível de atividade do paciente seria um dos fatores mais importantes na geração dessas partículas, de forma que pacientes jovens fisicamente ativos apresentam rápido desgaste do componente acetabular de polietileno das próteses tipo metal-polietileno (SPICER et al., 2001, DOWSON, 2001, WAGNER e WAGNER, 2000, DOORN et al., 1996).

De modo geral, os tecidos contendo partículas de polietileno são caracterizados por camadas de macrófagos e muitas células gigantes (histiócitos multinucleados) (AMSTUTZ et al., 1996). Partículas advindas da superfície do componente acetabular de polietileno, do cimento ósseo, da interface cimento-osso e mesmo metálicas de outras regiões, seriam fagocitadas por macrófagos ou envolvidas por células gigantes multinucleadas, levando à liberação de mediadores inflamatórios e osteolíticos, resultando na perda de osso periprotético por osteólise e na produção de movimentos na interface, e à conseqüente soltura asséptica da prótese (SPICER et al., 2001, DOWSON, 2001, WAGNER e WAGNER, 2000, DOORN et al., 1996).

LLINÁS et al. (1999) avaliaram, por meio da microscopia eletrônica de varredura, a superfície interna e externa dos componentes acetabulares de polietileno de ultra-alto peso molecular não-cimentados e implantados em conjunto com componentes femorais de liga de titânio cimentados (haste STH-2) em 32 pacientes, durante o tempo médio de seguimento de 6,3 anos. As imagens obtidas foram comparadas às de componentes acetabulares de polietileno da mesma marca não-implantados e oriundos diretamente dos fabricantes. Os autores observaram que a convexidade dos componentes acetabulares de polietileno foi a principal fonte de partículas. Os componentes acetabulares de polietileno não-implantados apresentaram sulcos e regiões ásperas, enquanto que os explantados apresentaram, na superfície externa, marcas múltiplas e circulares de endentação, cobertas por tufo de polímeros com cerca de 5 x 1 µm. De forma contrária, as zonas de contato da região côncava dos componentes explantados eram moderada a altamente polidas. Porém, foram observados tufo de polietileno de cerca de 2 por 0,5 µm nessas zonas, a maiores aumentos. A alta taxa de revisão de cerca de 52%, observada ao final do tempo de seguimento desse estudo, estaria associada ao intenso desgaste do componente acetabular de polietileno, além do acesso mais facilitado das partículas de polietileno ao osso do quadril, devido à falta de

uma barreira na prótese não-cimentada. Partículas poliméricas foram observadas no interior de macrófagos em tecidos fibrosos adjacentes aos implantes. THOMAS et al. (1996) observaram na microscopia eletrônica de varredura superfícies de implantes de polietileno advindos de cirurgia de revisão contendo nódulos e fibrilas derivados do desgaste por adesão e abrasão, e de microfraturas do material polimérico.

b) Componente femoral das próteses tipo metal-polietileno

SOTT e ROSSON (2002) avaliaram 77 próteses revisadas do tipo metal-polietileno implantadas em 73 pacientes, cujo componente femoral era constituído de liga de titânio ou de CoCr cimentado. O tempo médio de revisão das próteses de liga de CoCr foi significativamente maior que aquele das próteses de liga de titânio, respectivamente de 13 e 7,8 anos ($p < 0,05$). Enquanto isso, a soldura asséptica e osteólise ocorreram significativamente com maior frequência nas próteses de liga de titânio, em comparação com as de liga de CoCr ($p < 0,05$).

2.2.4.3 Próteses de materiais cerâmicos

a) Próteses tipo cerâmica-polietileno

Estudos desenvolvidos na Alemanha indicaram que as cabeças femorais de material cerâmico reduzem pela metade o desgaste e a taxa de penetração do polietileno em relação ao metal. Desta forma, seria gerado um menor volume de partículas de polietileno. Além disso, conforme relatado anteriormente, quanto maior a espessura do polietileno, menor a sua taxa de desgaste. Desta maneira, cabeças femorais de materiais cerâmicos tiveram seu diâmetro reduzido ao longo do tempo, possibilitando o uso de componentes acetabulares de polietileno de maior espessura (DOWSON, 2001, OONISHI et al., 2000). OONISHI et al. (2000) detectaram, por meio de avaliações de radiografias de quadril e de próteses revisadas, a correlação linear do aumento da taxa de desgaste linear com a redução da espessura do soquete acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular, para próteses totais de quadril com cabeças femorais de material cerâmico de diâmetro de 28 mm, após 6 anos.

O total de 173 próteses totais de quadril constituídas por cabeças femorais de materiais cerâmicos de 32 mm de diâmetro articuladas com componentes acetabulares metálicos recobertos por HA (*Joint Replacement Instruments*), contendo um inserto de

polietileno, e fixados com parafusos, foram acompanhadas retrospectivamente por MANN et al. (2002), durante o tempo de seguimento médio de 6,5 anos. A taxa de revisão total obtida foi de 4,7%, ao final do seguimento. Os autores concluíram que o recobrimento de HA é mandatório em componentes acetabulares metálicos fixados com parafusos e que a baixa taxa de desgaste linear de polietileno da série avaliada estaria relacionada à baixa taxa de penetração no componente de polietileno devido ao uso da cabeça femoral de material cerâmico. Desta forma, consideraram ideal o uso de cabeças femorais de material cerâmico em pacientes jovens submetidos ao implante de componente acetabular não-cimentado e descontinuaram o uso de parafusos pela dificuldade no posicionamento dos mesmos durante a cirurgia.

Segundo DOWSON (2001), as cabeças femorais de zircônia usadas em próteses tipo cerâmica-polietileno têm concorrido com as de alumina, já que as primeiras apresentam maior tenacidade à fratura que a alumina, além de poderem ser usadas no tamanho de 22 mm. O uso de uma cabeça femoral modular de material cerâmico reduziria o desgaste do polietileno, já que poderia ser obtido um melhor acabamento de superfície com esses materiais, em comparação às cabeças de ligas de titânio e de CoCr. Desta forma, o desgaste do polietileno seria reduzido durante o movimento (THOMAS et al., 1996). Foi demonstrado experimentalmente que o desgaste do componente acetabular de polietileno contra cabeças femorais de zirconia de 28 mm ($30 \text{ mm}^3/10^6$ ciclos) é menor que contra cabeças de CoCr e aço inoxidável. Este valor seria próximo ao extrapolado para a taxa de penetração de implantes modelo Charnley com cerca de 22 mm de diâmetro, de $34 \text{ mm}^3/\text{ano}$ e $0,07 \text{ mm/ano}$ (DOWSON, 2001). Infelizmente, o pobre desempenho clínico de cabeças femorais de zircônia produzidas por cinco indústrias da Grã Bretanha levaram ao “recall” desse produto nos Estados Unidos, em agosto de 2001, pelo órgão regulador sanitário americano FDA (*Food and Drug Administration*) (FDA, 2006).

b) Próteses tipo cerâmica-cerâmica

Introduzidas na França, na década de 70, as próteses tipo cerâmica-cerâmica (componente acetabular e cabeça femoral cerâmicos) foram amplamente utilizadas na Europa, apresentando taxas de sobrevivência da ordem de 76 e 88 % para implantes não-cimentados e cimentados, respectivamente (DOWSON, 2001).

Os casos relatados de fraturas dos componentes acetabulares e cabeças femorais

de materiais cerâmicos de primeira geração foram reduzidas por meio da introdução de materiais de alta pureza e pequeno tamanho de grão (2-7 μm) e pelo controle da qualidade do acabamento de superfície do implante (DOWSON, 2001). O tamanho de grão desses materiais foi reduzido de 4,2 μm , em 1984, para 1,8 μm , em 1995 (BioloX), correspondendo a um aumento da resistência à fratura de 46 kN para 65 kN, respectivamente (D'ANTONIO et al., 2003). As próteses totais de quadril tipo alumina-alumina apresentam taxa de desgaste extremamente baixa, de cerca de $0,004 \text{ mm}^3/10^6$ ciclos (OONISHI et al., 2000).

Segundo SANTAVIRTA et al. (2003), próteses tipo alumina-alumina revisadas apresentaram, nos tecidos periprotéticos, partículas de alumina isoladas ou formando conglomerados com diâmetro médio de 0,39 μm . Essa faixa de tamanho de partículas geraria, segundo os autores, menor irritação celular local, além de uma fagocitose pelos macrófagos de caráter benigno, já que a liberação de mediadores da inflamação (TNF- α e PGE_2) seria significativamente menor que na reação causada por partículas de polietileno. PIZZOFERRATO et al. (1993) avaliaram a histologia dos tecidos periprotético e a composição química e morfometria de partículas de alumina derivadas de 24 próteses totais de quadril do tipo cerâmica-polietileno e cerâmica-cerâmica revisadas. Os autores observaram que a reação tecidual é dependente do tamanho e da quantidade das partículas de desgaste. Essa reação é mais intensa na presença de aglomerados de pós de alumina com dimensões menores que 1 μm e mínima na presença de cristais isolados de alumina.

A avaliação de próteses do tipo alumina-alumina revisadas por soltura asséptica indicou a presença de partículas metálicas e de alumina, ambas de origem protética, e de zircônia, derivada do agente de contraste usado no cimento ósseo (LEROUGE et al., 1996). As partículas de alumina ocorreram em menor proporção (12%), de forma coerente com a sua baixa taxa de desgaste, e as de zircônia em maior proporção (76%), associadas à importante reação de corpo estranho, em cortes histológicos. Os autores concluíram que as partículas de ZrO_2 , derivadas do cimento ósseo, seriam as principais responsáveis pela soltura asséptica das próteses tipo cerâmica-cerâmica. Casos de insucesso dessas próteses estariam associados à ausência de osteointegração dos componentes cerâmicos acetabulares não-cimentados, além do aumento da taxa de abrasão e/ou fratura pelo mau posicionamento desses componentes, por exemplo, excessiva verticalidade ($>50^\circ$) ou contatos anômalos dos componentes articulares

(WAGNER e WAGNER, 2000, RAVASI e SANSONE, 2002). Os menores desvios da esfericidade são esperados para os componentes acetabulares implantados com uma inclinação entre 35 e 45 graus. Menores inclinações dificultam a realização da flexão de quadril, enquanto que maiores levam ao risco de excesso de carga compressiva na borda do componente cerâmico (SANTAVIRTA et al., 2003). Nesse contexto, em 2002, o FDA, considerando a influência desses fatores e da técnica de implante das próteses cerâmicas no desempenho das mesmas, divulgou recomendações para o uso de cabeças femorais de alumina, visando reduzir os riscos de fratura (FDA, 2006).

Diversos estudos vêm sendo realizados visando comparar o desempenho clínico das próteses tipo metal-metal ou metal-polietileno com próteses tipo cerâmica-cerâmica. Um grande estudo multicêntrico randomizado duplo-cego e prospectivo realizado durante 5 anos, nos Estados Unidos (*United States Investigational Device Exemption - IDE*), investigou o desempenho clínico e radiográfico de 514 implantes totais de quadril, em 458 pacientes americanos de 16 hospitais. Foram utilizadas de forma randomizada, nos pacientes do estudo, 2 categorias diferentes de próteses tipo alumina-alumina e 1 categoria de prótese tipo metal-polietileno. As próteses tipo alumina-alumina eram compostas por um componente acetabular externo de titânio com recobrimento poroso e um inserto de alumina ou por um componente acetabular externo de titânio com recobrimento de HA e um inserto de alumina, articuladas com uma cabeça femoral de alumina acoplada à uma haste femoral metálica com recobrimento circunferencial de HA e ajustada por pressão (Omnifit-HA; Howmedica/Osteonics). As próteses do grupo controle, tipo metal-metal, apresentavam um componente acetabular externo de titânio com recobrimento poroso e um inserto de polietileno articulados com uma cabeça femoral de liga de CoCr acoplada ao mesmo tipo de haste femoral dos 2 grupos descritos anteriormente. Nenhuma prótese sofreu fratura em 5 anos e não houve diferença significativa de desempenho clínico entre os diferentes estudos de coorte ($p>0,05$), o qual foi considerado excelente (D'ANTONIO et al., 2002, 2003).

BIZOT et al. (2000b) avaliaram de forma retrospectiva, durante 9 anos, 234 próteses tipo alumina-alumina implantadas em 214 pacientes, com idade média de 62 anos, constituídas por uma haste femoral de titânio, cabeça femoral de alumina de 32 mm e componente acetabular de metal ajustado por pressão com um inserto de alumina. A taxa de sobrevivência depois de 9 anos, foi de 93,4%, tendo sido 80,5% dos resultados clínicos excelentes e 11 próteses foram submetidas à revisão. Não foi

detectada osteólise acetabular e a osteólise femoral foi de 1,4% , provavelmente causada pela liberação de partículas metálicas a partir da abrasão do metal por partículas de alumina e de zircônia oriunda do cimento ósseo.

Além da combinação de um componente acetabular externo (ou cápsula) metálico de titânio comercialmente puro com um inserto cerâmico, o componente acetabular pode conter um componente acetabular adicional intermediário de polietileno de ultra-alto peso molecular entre os 2 componentes citados, visando prevenir os riscos de fratura pela alta rigidez do material cerâmico. RAVASI e SANSONE (2002) avaliaram, durante 5 anos, 56 próteses com essa configuração em 56 pacientes com idade média de 62, 8 anos. Os valores da Escala de Harris para o Quadril após 5 anos foram excelentes (média de 90,6), a taxa de desgaste foi mínima e não houve revisões, nesse período.

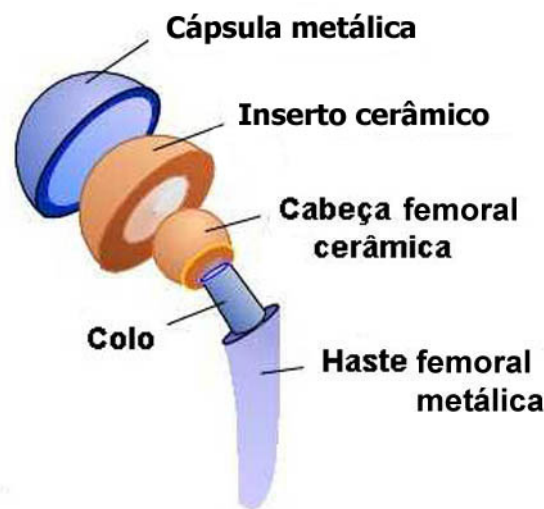


Figura 2.11 – Esquema de prótese total de quadril modular com componente acetabular composto por uma cápsula metálica externa e inserto cerâmico, haste metálica com colo (ou cone) e cabeça femoral de material cerâmico (adaptado de TOTAL JOINTS, 2005).

As próteses tipo cerâmica-cerâmica eram utilizadas antigamente na forma de monoblocos cônicos ou esféricos ajustados por pressão. Esses modelos de prótese eram geralmente não-cimentados e com pobre fixação óssea. Atualmente, foram substituídos por sistemas modulares com uma fixação entre a haste metálica e a cabeça femoral de material cerâmico (SANTAVIRTA et al., 2003) (Figura 2.11).

c) Próteses tipo cerâmica-metal

Introduzidas mais recentemente, próteses combinando cabeça femoral de alumina de 28 mm de diâmetro e componente acetabular de liga de CoCrMo foram testadas em simuladores do quadril em 5 milhões de ciclos, na presença de soro bovino. Foram detectadas apenas partículas metálicas, indicando que o material cerâmico poliu o metal. A taxa de desgaste observada de $0,01 \text{ mm}^3/10^6$ ciclos foi similar à das próteses tipo metal-metal e cerâmica-cerâmica (DOWSON, 2001).

CAPÍTULO III

METODOLOGIA

3.1 Levantamento das revisões sistemáticas e diretrizes clínicas relativas ao uso das próteses totais de quadril, elaboradas por agências internacionais de saúde e de avaliação de tecnologias em saúde

A revisão sistemática é um método de síntese da literatura, reprodutível, que permite extrapolar achados de estudos independentes, avaliar a consistência de cada um deles e explicar as possíveis inconsistências e conflitos (MULROW, 1996). Para tanto, uma revisão sistemática deve responder uma pergunta específica, utilizando métodos sistemáticos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos selecionados. Essas pesquisas e dados podem ser obtidos a partir de estudos primários, ou seja, ensaios clínicos, estudos de coorte ou outros tipos de estudo, e/ou de estudos secundários, a exemplo de estudos de análise econômica (CLARKE e OXMAN, 2000).

Visando-se, numa primeira etapa, buscar respostas à pergunta da pesquisa: “Quais os principais desfechos clínicos, em médio e longo prazo, das próteses utilizadas na artroplastia total de quadril primária?”, foi realizado o levantamento das revisões sistemáticas já realizadas mundialmente sobre esse tema.

O levantamento das revisões sistemáticas existentes, em língua inglesa, francesa ou espanhola, foi realizado tanto na base de dados de revisões sistemáticas da Biblioteca Cochrane (COCHRANE, 2004), como em publicações de agências internacionais de saúde ou de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) disponibilizadas na rede mundial de computadores (*Internet*). Para tanto, foram utilizadas as sintaxes de busca: “hip arthroplast\$” ou “artroplast\$”, em 22/11/2004. Em seguida, apenas as revisões sistemáticas obtidas relacionadas ao tema da presente pesquisa foram submetidas à avaliação de qualidade e ranqueadas utilizando-se uma ficha de avaliação específica (Anexo I).

A mesma estratégia de busca das revisões sistemáticas foi aplicada para a localização de diretrizes clínicas relativas ao uso das próteses totais de quadril, elaboradas por agências internacionais de saúde e/ou de ATS e disponibilizadas na rede mundial de computadores (*Internet*). As recomendações obtidas nessa etapa

subsidiaram a elaboração das diretrizes para as políticas públicas voltadas para o setor.

3.2 Atualização de revisão sistemática da literatura científica sobre os desfechos clínicos (indicadores de eficácia e segurança) das próteses totais de quadril

Dentre as revisões sistemáticas obtidas na etapa anterior da presente pesquisa, foi selecionada aquela realizada por FITZPATRICK et al. (1998) para utilização como documento base para a atualização das evidências disponíveis da segurança e eficácia das próteses totais de quadril primárias, em médio e longo prazo. Essa publicação foi selecionada por atender a todos os critérios de qualidade presentes na ficha de avaliação de qualidade de revisões sistemáticas (Conceito A) (Anexos I e II). Contudo, a estratégia de busca utilizada pelos autores abrangeu apenas as publicações realizadas até o ano de 1995. Desta forma, optou-se por atualizar a busca da evidência disponível até o ano de 2004, na presente pesquisa de doutorado.

O levantamento desenvolvido na presente pesquisa, visando a atualização da revisão sistemática desenvolvida por FITZPATRICK et al. (1998), sobre os desfechos clínicos de próteses utilizadas na cirurgia de artroplastia total de quadril primária, foi realizado segundo características específicas.

a) Tipo de estudo

Atualização da revisão sistemática realizada por FITZPATRICK et al. (1998).

b) Local de realização

Universidade Federal do Rio de Janeiro/COPPE/Programa de Pós-Graduação em Engenharia Metalúrgica e de Materiais.

c) Amostra

Crítérios de Inclusão

Foram selecionados estudos primários publicados entre 1996 e 2004 relativos à artroplastia total de quadril primária das seguintes categorias, apresentados de acordo com a prioridade decrescente de seleção (Tabela 3.1):

1. Ensaios clínicos controlados randomizados, de qualquer tipo;
2. Ensaios clínicos controlados não-randomizados, de qualquer tipo;
3. Estudos de coorte prospectivos controlados; e
4. Séries de casos.

Essa priorização na seleção dos estudos para a atualização da revisão sistemática se baseia no fato da qualidade da evidência geralmente aumentar de acordo com as características do estudo (Tabela 3.1).

Estudos caso-controle e relatos de caso não foram incluídos na presente atualização de revisão sistemática.

Participantes

Indivíduos de qualquer idade e sexo.

Tempo de Seguimento

Tempo de seguimento do estudo, pós-cirurgia primária de artroplastia total de quadril, maior ou igual a 5 anos, considerando-se que a incidência de eventos adversos e das cirurgias de revisão consequentes são muito pequenas para períodos mais curtos que 5 anos (menos que 1% ao ano após a cirurgia) (FITZPATRICK et al., 1998).

Crítérios de Exclusão

- Patologias ou procedimentos não considerados relevantes para a revisão (problemas congênitos do quadril, fratura do fêmur, hemi-artroplastia, desfechos da cirurgia de revisão do quadril);
- Estudos caso-controle;
- Relatos de caso simples;
- Estudos de coorte que não utilizem pelo menos um dos desfechos clínicos definidos no item seguinte;
- Tempo de seguimento médio pós-cirúrgico (artroplastia total de quadril primária) menor que 5 anos; e
- Estudos retrospectivos.

Optou-se pela não inclusão de estudos retrospectivos na atualização da revisão sistemática realizada na presente pesquisa. Essa opção foi baseada na crítica de diversos

autores quanto à confiabilidade das bases de dados utilizadas para a realização de estudos retrospectivos sobre o tema de pesquisa, bem como na grande heterogeneidade observada dos parâmetros e métodos de análise dos desfechos clínicos, especialmente dos achados radiológicos.

Tabela 3.1 - Relação entre o tipo de estudo e a qualidade da evidência, a qual cresce na direção da seta.



Tipo de Estudo / Evidência	Características
Ensaio clínico controlado randomizado simples-cego	Estudo sistemático prospectivo que compara o efeito de uma intervenção com controles (outro material diverso) em seres humanos; o fator de intervenção é distribuído aleatoriamente para parte dos pacientes (randomização), evitando <i>viés</i> de seleção; somente o médico tem conhecimento sobre a intervenção a ser realizada (simples-cego).
Ensaio clínico controlado não-randomizado	Estudo sistemático prospectivo que compara o efeito de uma intervenção com controles (outro material diverso) em seres humanos; o fator de intervenção é distribuído de acordo com critérios específicos estabelecidos pelos médicos.
Estudo de coorte controlado	Estudo observacional de grupos de indivíduos expostos a determinados fatores de interesse, monitorados ao longo do tempo; compara-se o efeito do fator de interesse com controles (outro material diverso); prospectivo ou retrospectivo.
Estudo caso-controle	Estudo observacional que compara grupos de indivíduos portadores de uma doença ou condição específica e outro grupo sem essa doença ou condição (controle).
Série de casos	Estudo descritivo no qual é feito um levantamento das características de um grupo de indivíduos expostos aos mesmos fatores de interesse, num determinado período do tempo. Sem o uso de controle.

Fonte: MEDRONHO et al. (2004), MARQUES e PECCIN (2005).

d) Desfechos clínicos

Desfechos clínicos consistem em resultados clínicos relevantes e, geralmente padronizados, da aplicação de intervenções específicas (medicamento, procedimento, material, etc.) para o tratamento de pacientes. Os desfechos clínicos mais importantes do procedimento de artroplastia total de quadril primária, em médio e longo prazo, incluem dor, alterações funcionais e radiológicas, além da soltura dos componentes da prótese. Esses desfechos são indicadores da segurança e eficácia das próteses totais de quadril. Geralmente a presença de dor acentuada no quadril e de alterações funcionais é

indicativa da ocorrência de um processo de falha do procedimento protético. Sinais radiológicos de soltura dos componentes da prótese também podem indicar a ocorrência desse processo de falha, mesmo que o paciente não apresente nenhuma queixa clínica (HUISKES, 1993). Porém, não há uma padronização por parte dos ortopedistas quanto aos parâmetros radiológicos a serem avaliados para se determinar a integridade da prótese.

A atualização da revisão sistemática elaborada por FITZPATRICK et al. (1998) seguiu parâmetros similares aos estabelecidos por aqueles autores, com exceção dos desfechos clínicos avaliados e dos critérios utilizados para busca das evidências, os quais foram adaptados para o presente estudo.

Foram utilizados os seguintes desfechos clínicos primários na atualização da revisão sistemática realizada:

- Escala de Harris para o Quadril (escala de 0-100; desfecho clínico relativo à dor, função, amplitude de movimento articular e deformidade do quadril; <70 pobre; 70-79 regular; 80-89 bom; 90-100 excelente) e Escala de Charnley (escala de 0-6 adaptada para 0-100; desfecho clínico relativo à dor e mobilidade do quadril e marcha; <70 pobre; 70-79 regular; 80-89 bom; 90-100 excelente);
- Taxa de sobrevivência dos componentes da prótese, calculada pelo método de Kaplan-Meier e considerando-se como falha a revisão de qualquer um dos componentes da prótese isoladamente ou em conjunto;
- Taxa média de desgaste linear do componente de polietileno, obtida por medidas radiográficas; e
- Percentual de pacientes com dor ausente ou leve no quadril.

E os seguintes desfechos clínicos secundários:

- Ocorrência e localização de osteólise (reabsorção óssea), por achado radiológico;
- Percentual de cirurgias de revisão, com discriminação das causas.

e) Avaliação da qualidade de vida dos pacientes

Adicionalmente, foram avaliados alguns indicadores pré-selecionados de qualidade de vida presentes nas publicações incluídas na atualização da revisão sistemática realizada (Tabela 3.2). Esses indicadores são uma medida subjetiva

individual inversamente proporcional à distância entre os objetivos que o indivíduo fixa e a capacidade que ele têm de atingi-los (ANAES, 2001).

Tabela 3.2 – Indicadores de qualidade de vida avaliados na pesquisa realizada.

Indicador de Qualidade de Vida	Atributos Avaliados
Ponto de Vista do Paciente	
<i>Euro Qol</i>	Mobilidade, cuidados corporais, atividades habituais, dor e desconforto, ansiedade e depressão. Faixa de Valores: 0 (morte) a 1 (saúde plena).
<i>Nottingham Health Profile – NHP</i>	Questionário padronizado, auto-administrado com 38 itens reagrupados em 6 dimensões e com 2 partes: (1) energia, dor, reações emocionais, sono, isolamento social e mobilidade física. (2) trabalho, tarefas domésticas, vida social, relações familiares, vida sexual, lazer e férias.
<i>Short Form 36 – SF-36</i>	Questionário auto-administrado com 36 questões reagrupadas em 6 dimensões: funções sociais e psíquicas do estado de saúde. Avalia preferencialmente a necessidade dos pacientes, em relação aos serviços e tratamentos.
<i>Sickness Impact Profile – SIP</i>	Autoquestionário com 138 questões relativas às disfunções e alterações observáveis relacionadas à patologia.
Escala de Medida do Impacto da Artrite (AIMS)	Autoquestionário específico para a patologia em estudo, com 57 questões em 5 dimensões: capacidades físicas, capacidades psicológicas, sintomas, trabalho e relações sociais.
Outros	Avaliação da satisfação dos pacientes por meio de questionários não-padronizados ou adaptados.
Ponto de Vista do Profissional de Saúde ou do Cuidador	
ADL (<i>Activities of daily living</i>) de KATZ	Avalia 6 grupos específicos de independência para a realização de atividades da vida diária.
Medida da dor	Escala visual horizontal (EVA) na qual o paciente deverá indicar o grau de intensidade da dor.
Índice WOMAC	Questionário auto-administrado, único para a artrose do quadril e joelho. Envolve 3 domínios: dor, 17 atividades da vida diária e rigidez.
MACTAR	Questionário específico no qual o paciente portador de artrite identifica e quantifica antes e após a cirurgia as 5 atividades mais afetadas pela patologia, utilizando uma escala visual (EVA).
Outros	Níveis funcionais: presença de claudicação, necessidade de auxílio para locomoção, limitação da distância percorrida durante a deambulação (marcha), ato de subir escadas e nível de atividade funcional.

Fonte: Adaptado de ANAES (2001).

f) Busca dos estudos

Fontes de Estudos

As fontes de estudos utilizadas foram:

- Base de dados MEDLINE, artigos publicados de 1996 a 2004, em revistas científicas indexadas; e
- Base de dados de ensaios clínicos controlados da Biblioteca Cochrane - CCTR (1996-2004)⁴ (COCHRANE, 2004).

Estratégias de Busca

A localização de estudos foi realizada por meio de uma estratégia adaptada de CASTRO et al. (1997) e DICKERSIN et al. (1994) para a busca dos estudos contidos na base de dados eletrônica MEDLINE via PUBMED, utilizando-se a sintaxe:

"randomized controlled trial [Publication Type] OR controlled clinical trial [Publication Type] OR randomized controlled trials [MeSH Terms] OR random allocation [MeSH Terms] OR double blind method [MeSH Terms] OR single blind method [MeSH Terms] OR clinical trial [Publication Type] OR clinical trials [MeSH Terms] OR (clinical* [Text Word] AND trial* [Text Word]) OR single* [Text Word] OR double* [Text Word] OR treble* [Text Word] OR triple* [Text Word] OR placebos [MeSH Terms] OR placebo* [Text Word] OR random* [Text Word] OR research design [MeSH Terms] OR comparative study [MeSH Terms] OR evaluation studies [MeSH Terms] OR follow-up studies [MeSH Terms] OR prospective studies [MeSH Terms] OR control* [Text Word] OR prospectiv* [Text Word] OR volunteer* [Text Word] AND (total hip replacement* [Text Word] OR total hip replacement* [MeSH Terms] OR total hip arthroplast* [Text Word] OR total hip arthroplast* [MeSH Terms]) AND prosth* [Text Word] AND (metal* [Text Word] OR polyethylene [Text Word] OR ceramica [Text Word])"

Para a base de dados de ensaios clínicos controlados da Biblioteca Cochrane, foi utilizada a sintaxe: "hip arthroplast\$"

g) Análise qualitativa dos estudos

Os estudos obtidos, utilizando-se as estratégias de busca citadas anteriormente,

foram analisados inicialmente para a eliminação daqueles repetidos, ou seja, já presentes na outra base de dados pesquisada ou com tema semelhante. Em seguida, a primeira seleção de estudos foi realizada a partir dos títulos dos mesmos, definindo-se o grupo de estudos cujos resumos seriam analisados.

Os resumos dos estudos foram então avaliados, selecionando-se aqueles compatíveis com a pergunta da pesquisa, os critérios de inclusão e exclusão e os desfechos clínicos pré-estabelecidos. Posteriormente, foi realizada a análise qualitativa detalhada do texto completo dos estudos selecionados na fase anterior. Os ensaios clínicos e os estudos de coorte controlados prospectivos obtidos foram submetidos à avaliação de qualidade por meio de fichas elaboradas especificamente com esse objetivo (Anexo III). Desta forma, foi possível estabelecer conceitos para a qualidade dos ensaios clínicos e dos estudos de coorte controlados prospectivos obtidos, estabelecendo-se como critério mínimo para sua inclusão na atualização da revisão sistemática, a obtenção dos conceitos A ou B na sua avaliação de qualidade.

h) Análise descritiva dos dados

Os dados referentes aos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática foram organizados utilizando-se planilhas eletrônicas (Excel®) e os resultados apresentados em tabelas e com cálculos de medidas de tendência central e de dispersão.

3.3 Diagnóstico dos principais tipos de próteses totais de quadril utilizadas no Brasil e dos procedimentos ortopédicos correlacionados: indicadores de saúde, frequência de uso (volume) e gastos, no âmbito do SUS.

Nessa etapa da pesquisa, foram utilizadas as bases de dados do Departamento de Informação do SUS – DATASUS disponíveis no Sistema de Informações Hospitalares do SUS - SIH/SUS, na seção Informações de Saúde – Procedimentos hospitalares dos SUS por local de internação desde 1992 (DATASUS, 2005, 2006). Adicionalmente, foram analisados os gastos com as próteses totais de quadril de um hospital federal especializado em traumatologia e ortopedia.

⁴ Foi realizada a busca de evidências disponíveis na literatura científica no período de 1996 a 2004, para dar continuidade ao período abrangido pela revisão sistemática utilizada como documento-base (até 1995).

3.3.1 Indicadores de saúde no âmbito do SUS

Segundo MEDRONHO et al. (2004), os indicadores de saúde são medidas (taxas, proporções ou razões) que buscam sintetizar o efeito de determinados fatores sociais, econômicos, ambientais, dentre outros, sobre o estado de saúde de uma determinada população.

Na presente pesquisa, foram avaliados os indicadores de saúde no âmbito do SUS: taxa de mortalidade e média de dias de internação, associados aos procedimentos de artroplastia total de quadril primária cimentada (código de procedimento do SUS 39018121) e não-cimentada ou híbrida (código de procedimento do SUS 39016129), os quais implicam no uso de próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas, respectivamente. O procedimento de artroplastia de revisão do quadril (código de procedimento do SUS 39025128) também foi avaliado por consistir em uma re-cirurgia no quadril geralmente realizada em casos de falha da artroplastia total de quadril primária, ou de complicações de outras intervenções cirúrgicas no quadril. A descrição dos materiais usados e dos valores unitários para o SUS correspondentes para os 3 procedimentos citados encontra-se na Tabela 3.3.

Os indicadores de saúde avaliados nessa pesquisa foram obtidos diretamente na base de dados do SIH/SUS e são descritos da seguinte maneira (DATASUS, 2005):

- Taxa de Mortalidade: razão entre a quantidade de óbitos e o número de AIHs (autorizações de internação hospitalar) pagas pelo SUS para cada procedimento, computadas como internações no período e na região de interesse, multiplicada por 100.
- Média de Dias de Permanência: média de permanência do paciente nas internações referentes à cada procedimento, no período. Essa variável corresponde à razão entre o número de dias de internação e o número total de AIHs pagas⁵ para cada procedimento avaliado, em todo o Brasil, no período. A média de dias de permanência foi utilizada na presente pesquisa como um indicador de saúde, uma vez que pode afetar diretamente as condições de morbidade e mortalidade dos pacientes submetidos aos procedimentos avaliados.

⁵ Na presente pesquisa, observou-se que, no caso específico das artroplastias totais de quadril primárias e de revisão, para cada internação realizada no âmbito do SUS, correspondeu uma única AIH emitida, no período de análise. Desta forma, o número de AIHs pagas pelo SUS foi usado como indicador direto do número de internações realizadas no mesmo período.

Tabela 3.3 – Descrição e valor unitário dos materiais aprovados para reembolso pelo SUS nos procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida.

Artroplastia total de quadril cimentada - Procedimento do SUS 39018121		
Código/Material	Descrição do Material	Valor Unitário (reais)
93392176	Componente femoral cimentado modular primário	794,00
93392184	Componente femoral cimentado monobloco tipo Charnley	794,00
93392192	Componente acetabular de polietileno cimentado primário ou revisão	192,00
93392230	Componente cefálico para artroplastia total do quadril	392,00
93392303	Centralizador para componente femoral cimentado modular	100,00
93392311	Restritor de cimento femoral	18,00
93392443	Cimento sem antibiótico	44,00
Artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida - Procedimento do SUS 39016129		
Código/Material	Descrição do Material	Valor Unitário (reais)
93392176	Componente femoral cimentado modular primário	794,00
93392206	Componente acetabular de polietileno para componente metálico primário ou de revisão de fixação biológica	235,00
93392214	Componente acetabular metálico de fixação biológica primário ou revisão	705,00
93392222	Componente femoral não cimentado modular primário	1.213,00
93392230	Componente cefálico para artroplastia total do quadril	392,00
93392265	Parafuso para componente acetabular	105,00
93392303	Centralizador para componente femoral cimentado modular	100,00
93392311	Restritor de cimento femoral	18,00
93392443	Cimento sem antibiótico	44,00
93391226	Cerâmicas fosfo-cálcicas (15 gr)	975,00
Artroplastia de revisão do quadril - Procedimento do SUS 39025128		
Código/Material	Descrição do Material	Valor Unitário (reais)
93392206	Componente acetabular de polietileno para componente metálico de revisão de fixação biológica	235,00
93392214	Componente acetabular metálico de revisão	705,00
93392249	Componente femoral modular de revisão cimentada para enxerto impactado	2.125,00
93392257	Componente femoral modular de revisão não-cimentada revestimento total	1.930,00
93392265	Parafuso para componente acetabular	105,00
93392273	Tela de reconstrução acetabular	380,00
93392281	Tela de reconstrução femoral	320,00
93392290	Dispositivo anti-protrusão com orifícios para parafusos	1.650,00
93392303	Centralizador para componente femoral cimentado modular	100,00
93392311	Restritor de cimento femoral	18,00
93392443	Cimento sem antibiótico	44,00
93392230	Componente cefálico para artroplastia total do quadril	392,00
93392192	Componente acetabular de polietileno cimentado de revisão	192,00
93391234	Cerâmicas fosfo-cálcicas (20 gr)	1.300,00

Fonte: SAS (2005).

3.3.2 Frequência de uso (volume) e gastos no âmbito do SUS

3.3.2.1 Frequência de uso (volume) e gastos gerais - SUS

Foram avaliados diversos indicadores de frequência (volume) de uso e custo (gasto ou recursos gastos) dos procedimentos do SUS de artroplastia total cimentada e não-cimentada ou híbrida e de revisão do quadril e das próteses totais de quadril correspondentes, utilizando-se os dados disponibilizados pelo SIH/SUS (DATASUS, 2006):

- Número de internações: somatório do número de AIHs pagas pelo SUS para cada procedimento na região de interesse, não se considerando as de prorrogação (longa permanência), no ano de interesse (DATASUS, 2006).
- Valor Total Gasto com Procedimento: valor referente às AIHs pagas pelo SUS relativas a cada procedimento na região de interesse, convertido para a unidade monetária atual, no ano de interesse (DATASUS, 2006).
- Valor Médio do Procedimento: a razão entre o valor total do procedimento e o número de internações relativas ao mesmo procedimento, no ano de interesse.
- Percentual de Gasto com Procedimento por Região: o percentual de gasto pelo SUS com o procedimento de artroplastia total de quadril, no ano de interesse, foi obtido a partir do cálculo da razão entre o valor total gasto com os procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida, por região, e o valor total gasto com esses procedimentos no Brasil, por ano.
- Valor Total das Próteses: valor gasto pelo SUS com órteses, próteses e materiais especiais (OPM) relativo às AIHs pagas pelo SUS para cada procedimento, convertido para a unidade monetária atual, no ano de interesse (DATASUS, 2006).
- Valor Médio das Próteses: razão entre o valor gasto pelo SUS com OPM relativo às AIHs pagas no período, convertido para a unidade monetária atual, e o número de internações, para cada procedimento.
- Percentual de Gasto com Próteses: o percentual de gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril, usadas em cada procedimento avaliado (ATQ cimentada, não-cimentada ou híbrida, e de revisão), no ano de interesse, foi

obtido a partir do cálculo da razão entre o valor total gasto com próteses cimentadas e não-cimentadas (ou híbridas) em cada procedimento, por região, e o valor total gasto com próteses cimentadas e não-cimentadas (ou híbridas) no Brasil, por ano.

- Valor Total Gasto com os Componentes das Próteses: valor total gasto pelo SUS com os diferentes componentes femorais, acetabulares e cefálicos usados nas próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas, codificados e descritos na Tabela 3.3 (p.71), no período de interesse.
- Frequência de Uso Relativa dos Componentes das Próteses Totais de Quadril: obtida a partir da razão da frequência de uso, no âmbito do SUS, de cada componente e do somatório das frequências de uso de todos os componentes femorais, acetabulares e cefálicos das próteses totais de quadril avaliados, em 2004. Os componentes avaliados apresentam-se descritos e codificados na Tabela 3.3 (p.71).
- Percentual de Gasto com os Componentes das Próteses: o percentual de gasto do SUS com cada componente das próteses totais de quadril (femoral, acetabular ou cefálico) foi calculado pela razão entre o valor total gasto pelo SUS com cada componente e o valor total gasto com todos os componentes femorais, acetabulares e cefálicos avaliados das próteses totais de quadril, no Brasil, em 2004. Os componentes avaliados apresentam-se descritos e codificados na Tabela 3.3 (p.71).

Adicionalmente, foi calculado e analisado, utilizando-se os dados disponibilizados pelo SIH/SUS (DATASUS, 2005), o percentual de gasto pelo SUS com as diferentes modalidades de implantes ortopédicos: produtos para síntese, próteses articulares (incluindo as próteses de quadril), coluna, fixadores e cerâmicas, em relação ao gasto total do SUS com implantes ortopédicos, em 2004.

3.3.2.2 Gastos com próteses totais de quadril - Hospital Federal Especializado em Traumatologia e Ortopedia.

Os gastos totais e preços unitários praticados por um grande hospital federal especializado na área de traumato-ortopedia com a compra de próteses totais de quadril, nos anos de 2003 e 2004, foram avaliados. Uma consideração importante é que esse

tipo de hospital apresenta AIHs, mas não é reembolsado pelas mesmas, já que recebe recursos orçamentários anualmente e pode fazer a distribuição dos recursos, comprando implantes ortopédicos nacionais ou importados de acordo com a necessidade. Desta forma, as AIHs dos procedimentos em estudo apresentadas pelo hospital não foram avaliadas, já que não refletem a real demanda do mesmo.

Inicialmente, os gastos totais praticados pelo hospital federal com a compra de próteses totais de quadril foram comparados com aqueles pagos pelo SUS, no mesmo ano e região de localização. De forma adicional, foi realizado um estudo comparativo com a finalidade de avaliar possíveis discrepâncias entre os valores unitários (preço unitário) e a variedade de modelos de próteses de quadril primárias e de revisão utilizadas no âmbito do SUS, com aqueles praticados no mercado nacional. Para tanto, foram comparados os valores unitários máximos pagos para a compra dos componentes dessas próteses pelo SUS e por um hospital federal especializado na área de traumatologia ortopedia, em 2003 e 2004. Como não houve uma homogeneidade em termos da nomenclatura e de descrição dos componentes ou materiais das próteses de quadril primárias ou de revisão usada pelas 2 fontes de dados avaliadas (tabela OPM do SUS e do hospital federal), optou-se por classificar cada tipo de componente ou material descrito pelas fontes em grandes categorias: componente cefálico ou cabeça femoral cerâmica ou metálica, componente acetabular, componente femoral primário cimentado ou não-cimentado e componente femoral de revisão. Desta forma, foi possível realizar a comparação da variedade dos componentes ou materiais e os valores unitários máximos correspondentes praticados pelas 2 fontes de dados, em 2003 e 2004.

Uma informação importante é que a tabela OPM do SUS vigente é referente a 20 de agosto de 2003, a qual já incorpora o último reajuste de valores pelo Ministério da Saúde. Desta forma, os valores máximos citados anteriormente referentes à tabela OPM do SUS foram os mesmos para os anos de 2003 e 2004 (Tabela 3.3, p. 71).

3.3.3 Análise de dados

Os dados obtidos foram organizados utilizando-se planilhas eletrônicas (Excel® e TabWin®), e os resultados apresentados em tabelas e gráficos, com distribuições de frequência e cálculos de medidas de tendência central e de dispersão.

3.4 Pesquisa da opinião de especialistas brasileiros

Os ortopedistas especializados no quadril são os atores responsáveis pela realização do procedimento de artroplastia total de quadril, quando são implantadas as próteses totais de quadril. Enquanto isso, muitos engenheiros brasileiros atuam diretamente na avaliação de qualidade dos implantes ortopédicos implantados pelos cirurgiões ortopedistas. Nesse contexto, foram utilizadas técnicas de pesquisa qualitativas e quantitativas, por meio da aplicação de dois questionários adaptados ao perfil dos entrevistados: ortopedistas do quadril ou engenheiros, de acordo com ICHINOSE (2004) e RICHARDSON (1999).

O objetivo dessa etapa da pesquisa foi identificar os principais tipos de próteses totais de quadril utilizados no Brasil quanto a: (a) critérios de seleção e preferência de uso dos ortopedistas; (b) causas mais comuns de falhas das próteses e das cirurgias de revisão do quadril conseqüentes; (c) processo de normalização e avaliação de qualidade; e (d) capacitação de recursos humanos e infra-estrutura laboratorial nacional para a realização de ensaios de avaliação de qualidade.

Desta forma, buscou-se gerar subsídios para a elaboração de diretrizes para as políticas públicas, visando o gerenciamento racional do uso das próteses totais de quadril no âmbito do SUS.

3.4.1 Aplicação de questionário a ortopedistas do quadril

a) Elaboração do questionário

Visando-se obter a opinião dos ortopedistas do quadril brasileiros relativa a: experiência profissional e formação, critérios de seleção e preferências de uso, e causas mais comuns de falha das próteses totais de quadril e das cirurgias de revisão do quadril conseqüentes, foi elaborado questionário específico constituído por 4 blocos (Anexo IV).

O primeiro bloco do questionário foi referente à identificação numérica, de uso exclusivo do pesquisador, e os demais blocos foram constituídos por 14 questões, sendo 9 questões objetivas e 5 questões discursivas. Além disso, o questionário continha uma página de rosto contendo informações gerais sobre a pesquisa, tais como: objetivos, orientações, prazo e forma de devolução, agradecimentos, além da garantia do sigilo da informação (Anexo IV).

As questões foram elaboradas a partir de relatos informais de ortopedistas,

engenheiros e gestores de saúde e ciência e tecnologia atuantes diretamente na área de pesquisa, apresentados por diversos atores governamentais e não-governamentais em reuniões, grupos de trabalho, seminários e fóruns de discussão sobre a qualidade dos implantes ortopédicos utilizados no país. Participaram da elaboração das questões a pesquisadora, um engenheiro biomédico e um engenheiro de materiais. Cada questão estava associada a uma hipótese específica (Anexo V).

b) Validação do questionário

O questionário foi submetido ao processo de validação por um avaliador engenheiro biomédico e por dois avaliadores ortopedistas. Esse processo foi baseado na análise da clareza das perguntas e coerência das opções das respostas apresentadas, possibilidade de viés e adaptação aos objetivos da pesquisa e ao contexto de atuação e conhecimento dos entrevistados. Todas as sugestões foram incorporadas ao questionário final.

c) Aprovação do questionário pelo Comitê de Ética em Pesquisa

Após a validação do questionário, o mesmo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva - NESC/UFRJ quanto aos seus aspectos éticos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). Para tanto, foram enviados: Proposta de Projeto de Pesquisa; Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) em duas vias (referentes aos dois questionários aplicados; Anexo VI); Questionário (Anexo IV) e Declaração de isenção de ônus por parte dos entrevistados. Os documentos citados foram elaborados de forma a esclarecerem os objetivos e fundamentarem as razões que levaram a efetuar a segunda parte da pesquisa recorrendo a uma pesquisa de campo junto aos profissionais por meio de questionários. O referido CEP aprovou oficialmente o projeto em 16 de novembro de 2005.

d) Aplicação do questionário

Identificação numérica do questionário

Visando facilitar o agrupamento dos questionários por categoria profissional para avaliação dos resultados, foi incluída em cada questionário, antes da sua aplicação, uma identificação numérica, constituída por um código numérico com 4 dígitos. O primeiro dígito do código numérico correspondia à categoria profissional do entrevistado, e os 3 últimos dígitos correspondiam a uma numeração seqüencial

variando de 001 a 999, referente ao número de questionários distribuídos para cada categoria.

A opção pela associação dos entrevistados à Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ), vinculada à Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT), se baseou no levantamento informal e contato prévio com presidentes das associações de classe dos médicos, visando a identificação e seleção da associação de classe com o maior número de profissionais com o perfil de interesse.

Estudo Piloto

Optou-se por não realizar estudo piloto, já que este poderia desestimular os ortopedistas do quadril. O mesmo poderia ocorrer com os engenheiros entrevistados, cujo número de profissionais é muito restrito.

Estratégia de aplicação do questionário

Foi programada a auto-aplicação do questionário para 534 ortopedistas associados à SBQ, após contato e aprovação do representante legal da mesma. Os endereços postais dos entrevistados foram fornecidos pela Secretaria da SBQ, com autorização do Presidente dessa Sociedade. Os questionários foram enviados para os associados pelo correio, em dezembro de 2005, e o retorno dos questionários foi realizado pelo correio, juntamente com a segunda via do TCLE, devidamente preenchida e assinada (Anexo VI) até o final do mês de fevereiro de 2006.

Uniformização dos dados referentes às marcas e modelos das próteses totais de quadril citadas pelos entrevistados no questionário aplicado

Na avaliação dos resultados desses itens, observou-se que alguns entrevistados citaram a marca (ou fabricante) do componente isoladamente, conforme solicitado na pergunta apresentada no questionário. Contudo muitos entrevistados citaram o modelo do componente e não a marca do componente da prótese solicitado. Outros entrevistados citaram o modelo isolado do componente da prótese ou associado à sua marca.

Desta forma, buscando-se uniformizar os dados obtidos nos itens do bloco quatro do questionário aplicado, optou-se por analisar os dados considerando-se como marca do componente da prótese qualquer citação à mesma, seja isoladamente ou associada a um modelo. Como muitos modelos foram citados, também se optou por

analisar o modelo do componente da prótese, levando-se em consideração qualquer citação ao mesmo, seja isoladamente ou associado a uma marca. Realizou-se uma outra abordagem voltada para a análise das marcas e modelos dos componentes das próteses totais de quadril usados preferencialmente pelos ortopedistas entrevistados, discriminando-se a frequência de uso dos diferentes componentes da prótese, acetabular ou femoral, de acordo com a procedência da marca e do modelo, se nacional ou importada. Além disso, os dados referentes aos setores de saúde público e privado foram analisados em conjunto nessa abordagem.

3.4.2 Aplicação de questionário a engenheiros

a) Elaboração do questionário

Visando-se obter a opinião dos engenheiros brasileiros relativa às causas mais comuns de falha dos implantes ortopédicos, estágio do processo de normalização e avaliação de qualidade dos implantes ortopédicos, e capacitação de recursos humanos e infra-estrutura laboratorial nacional para a realização de ensaios de avaliação de qualidade dos implantes, foi elaborado questionário específico constituído por 7 blocos (Anexo VII).

O primeiro bloco do questionário foi referente à identificação numérica, de uso exclusivo do pesquisador, e os demais blocos são constituídos por 18 questões, sendo 14 questões objetivas e 4 questões discursivas. Além disso, o questionário apresentava uma página de rosto contendo informações gerais sobre a pesquisa, tais como: objetivos, orientações, prazo e forma de devolução, agradecimentos, além da garantia do sigilo da informação.

Da mesma forma que no questionário dos ortopedistas de quadril, as questões foram elaboradas a partir de relatos informais de ortopedistas, engenheiros e gestores de saúde e ciência e tecnologia atuantes diretamente na área de pesquisa. Participaram da elaboração das questões a pesquisadora, engenheiro biomédico e engenheiro de materiais. Cada questão estava associada à uma hipótese específica (Anexo VIII).

b) Validação do questionário

O questionário foi submetido ao processo de validação por um engenheiro metalúrgico e de materiais. Esse processo foi baseado na análise da clareza das perguntas e coerência das opções das respostas apresentadas, possibilidade de viés e

adaptação aos objetivos da pesquisa e ao contexto de atuação e conhecimento dos entrevistados. A maior parte das sugestões foi incorporada ao questionário final.

c) Aplicação do questionário

Aprovação do questionário pelo Comitê de Ética em Pesquisa

Conforme relatado anteriormente, o questionário foi aplicado após a sua apreciação quanto aos princípios éticos e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva - NESC/UFRJ, ocorrida em 16 de novembro de 2005.

Identificação numérica do questionário

Visando facilitar o agrupamento dos questionários por categoria profissional para avaliação dos resultados, foi incluída em cada questionário, antes da sua aplicação, uma identificação numérica, constituída por um código numérico com 4 dígitos. O primeiro dígito do código numérico correspondeu à categoria profissional do entrevistado, e os 3 últimos dígitos corresponderam à uma numeração seqüencial variando de 001 a 999, referente ao número de questionários distribuídos para cada categoria.

Estratégia de aplicação do questionário

O questionário foi enviado pelo correio a 23 engenheiros atuantes diretamente na avaliação de implantes ortopédicos, em dezembro de 2005. Para tanto, foi realizado um levantamento das instituições científicas e tecnológicas nacionais atuantes nesse segmento, além dos laboratórios e profissionais envolvidos na área, na base de dados da Plataforma Lattes e de consultores ativos do Ministério da Saúde, em novembro de 2005 (CNPq, 2005). Os engenheiros entrevistados atuavam em instituições distribuídas pelos seguintes estados do Brasil: RJ (6), SP (9), SC (3), PR (1), MG (2) e RS (2).

Diante da ocorrência de uma baixa taxa de retorno dos questionários, foi realizado, no período de 30 de janeiro a 04 de fevereiro de 2006, um novo contato com os engenheiros entrevistados por meio de ligações telefônicas e correio eletrônico. Desta forma, os questionários foram retornados diretamente ao pesquisador via postal, juntamente com a segunda via do TCLE devidamente assinada (Anexo VI), até o final do mês de fevereiro de 2006.

3.4.3 Entrada de dados dos questionários e análise descritiva

A entrada dos dados dos questionários retornados foi realizada em arquivo de dados, por meio de planilhas de dados específicas, utilizando-se o programa Excel®.

Cálculos de medidas de tendência central e de dispersão e distribuições de frequência foram realizados para a análise do comportamento das variáveis avaliadas.

3.5 Levantamento dos fabricantes nacionais, procedência e materiais das próteses totais de quadril comercializadas no país

O levantamento dos fabricantes nacionais, procedência e materiais das próteses totais de quadril comercializadas no país, foi realizado a partir de entrevistas informais aplicadas a funcionários da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de associações de classe de fabricantes, importadores, representantes e distribuidores de implantes ortopédicos no país: Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI) e Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (ABIMED). Também foram obtidas informações complementares nos sítios (*Internet*) das instituições citadas.

3.6 Avaliação do estágio atual no país da regulação, controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos

Nessa etapa da pesquisa, foi realizado inicialmente o levantamento do estágio atual da legislação referente às especificações técnicas de matéria-prima das próteses totais de quadril comercializadas no Brasil, junto a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e a outros organismos reguladores internacionais (ISO e ASTM). Em seguida, as informações relativas à regulação (registro e monitoramento) dos implantes ortopédicos, bem como ao processo atual de controle de qualidade e avaliação de conformidade dos mesmos, foram obtidas basicamente junto às agências reguladoras de saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS), Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia, órgãos de certificação (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO) e associações de classe (SBOT e Associação Médica Brasileira - AMB).

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.1 Levantamento das revisões sistemáticas e diretrizes clínicas relativas ao uso das próteses totais de quadril, elaboradas por agências internacionais de saúde e de avaliação de tecnologias em saúde

Nesta etapa, foram localizadas dez revisões sistemáticas e/ou diretrizes clínicas relativas ao uso de próteses totais de quadril, elaboradas pelas seguintes agências internacionais de saúde ou de ATS: ANAES (*Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé*, França), CAHTA (*Catalan Agency for Health Technology Assessment*, Espanha), CCOHTA (*The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*, Canadá), NHS (*National Health System*, Reino Unido), NCCHTA (*National Coordinating Center for Health Technology Assessment*, Reino Unido), NICE (*National Institute for Clinical Excellence*, Inglaterra), NIH (*National Institute of Health*, Estados Unidos) e OSTEBa (*Osasun Teknologien Ebaluazioa*, Governo Basco, Espanha).

Deste grupo, sete publicações consistiam em revisões sistemáticas propriamente ditas (FITZPATRICK et al., 1998, FAULKNER et al., 1998, ANAES, 2001, QUINTANA et al., 2000, NHS, 1996, FERNÁNDEZ, 1999, PONS et al., 1999) (Anexo II) e três publicações eram referentes exclusivamente às diretrizes clínicas e/ou recomendações elaboradas por especialistas da área de ortopedia (CCOHTA, 2002, NICE, 2000, NIH, 2006).

Conforme relatado anteriormente, as revisões sistemáticas obtidas nessa etapa foram ordenadas segundo critérios pré-estabelecidos, tendo sido a publicação elaborada por FITZPATRICK et al. (1998), da agência NCCHTA, selecionada para atualização (Anexos I e II). Esse estudo obteve o maior conceito dentre as demais revisões sistemáticas obtidas, no ranqueamento utilizado para avaliação de qualidade.

FITZPATRICK et al. (1998) realizaram a análise econômica e a revisão sistemática da literatura referente aos desfechos clínicos associados com as diferentes próteses utilizadas na cirurgia de artroplastia total de quadril primária. O tema do projeto foi priorizado pela agência inglesa NCCHTA, a partir de diversos temas selecionados previamente por painéis de especialistas, e foi financiado pelo Sistema

Nacional de Saúde (NHS), do Reino Unido. Os objetivos do projeto foram: (a) realizar a revisão sistemática da literatura da evidência disponível relativa aos desfechos clínicos em médio e longo prazo das próteses totais de quadril e avaliar a extensão da variação dos desfechos de acordo com o tipo de prótese utilizada; e (b) desenvolver uma análise de custo-benefício das diferentes próteses totais de quadril, visando obter subsídios para justificar o uso de próteses de alto custo, de acordo com a sua eficácia. Os autores concluíram que não havia evidências científicas de qualidade que permitissem a identificação e priorização de próteses a serem recomendadas para utilização na artroplastia total de quadril primária. Dentre as próteses avaliadas e utilizadas no NHS, no final da década de 90, as do tipo Charnley se destacaram pelo excelente desempenho clínico, em longo prazo, seguidas das próteses modelos Exeter, Stanmore e Lubinus IP. FITZPATRICK et al. (1998) também recomendaram a realização de ensaios clínicos multicêntricos controlados de qualidade e com longo tempo de seguimento, com o objetivo de comparar o desempenho clínico de diferentes próteses totais de quadril primárias.

Dentre as diretrizes clínicas e/ou recomendações apresentadas nas dez publicações avaliadas das agências internacionais de saúde e de ATS, apesar de algumas diferenças, em geral, houve consenso em relação a alguns itens:

- A qualidade da evidência relativa aos desfechos clínicos das próteses totais de quadril é pobre, não sendo possível se estabelecer recomendações quanto ao uso preferencial de determinadas próteses. Porém, a maior parte dos autores recomenda o uso preferencial de próteses cimentadas em indivíduos mais idosos, com baixa expectativa de vida e/ou pobre qualidade óssea, e das não-cimentadas, em indivíduos mais jovens, com alta expectativa de vida e boa qualidade óssea. Quanto às próteses híbridas, não houve consenso por parte dos diferentes autores avaliados.
- Criação de registro nacional de próteses, visando o monitoramento dos desfechos clínicos das próteses totais de quadril.
- Padronização dos desfechos clínicos avaliados para monitoramento das próteses totais de quadril, incluindo avaliações de qualidade de vida.
- Realização de ensaios clínicos randomizados controlados, de longa duração e multicêntricos, ou de estudos observacionais com o objetivo de avaliar a

segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade das próteses disponíveis no país, de forma a subsidiar a tomada de decisão. Esses estudos devem privilegiar as próteses não-cimentadas ou híbridas.

- A incorporação de novas próteses totais de quadril no país deve ser precedida pela avaliação da evidência disponível de qualidade e obtida em estudos com longos tempos de seguimento (> 10 anos).
- Revisão dos protocolos clínicos disponíveis para uso das próteses totais de quadril.
- Elaboração de diretrizes clínicas voltadas para o uso racional e baseado em evidências das próteses totais de quadril.

4.2 Atualização da revisão sistemática da literatura científica sobre os desfechos clínicos das próteses totais de quadril

As estratégias de busca utilizadas na atualização da revisão sistemática realizada levaram à seleção inicial de 571 estudos na base MEDLINE, em 26/11/04, e 57 estudos na base de dados de ensaios clínicos controlados da Biblioteca Cochrane (COCHRANE, 2004), em 22/11/04. Doze (12) dos 57 estudos obtidos na Biblioteca Cochrane eram repetidos e foram eliminados.

A primeira seleção dos 616 estudos não-repetidos, realizada a partir da análise dos títulos dos mesmos, gerou um grupo de 217 estudos, dos quais foram obtidos e avaliados todos os resumos em inglês ou francês. Aqueles estudos compatíveis com os critérios de inclusão e exclusão e desfechos clínicos pré-estabelecidos foram então selecionados e incluídos na atualização da revisão sistemática, perfazendo o total de 85 estudos. Desses estudos, 10 não tiveram seus textos completos analisados, devido à impossibilidade de acesso a algumas revistas científicas internacionais, resultando em 75 estudos com seus textos completos avaliados, tendo sido 50 eliminados por razões diversas (impossibilidade de acesso aos textos completos, estudos retrospectivos, além da falta de dados, de especificação das próteses ou de adequação aos critérios de inclusão) (Anexo IX). Desta forma, 25 estudos foram incluídos na presente atualização de revisão sistemática, enquadrando-se em todos os critérios de inclusão e exclusão e pelo menos um dos desfechos clínicos estabelecidos previamente. Os 25 estudos selecionados incluem 1 ensaio clínico randomizado controlado (GARELLICK et

al.,1999b), 4 estudos de coorte controlados prospectivos (JACOBSSON et al., 1996, MANLEY et al., 1998b, KOBAYASHI et al., 1997, KOBAYASHI et al., 2001) e 20 séries de caso (Anexos IX e X).

4.2.1 Estudos selecionados e organizados de acordo com a qualidade da evidência (Anexos IX a XI)

A maior parte dos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada se refere às próteses não-cimentadas (72% dos estudos), seguidas pelas cimentadas (28% dos estudos) (Tabela 4.1). Dentre os estudos relativos às próteses cimentadas, 57% correspondem à prótese modelo Charnley, consistindo em ensaios clínicos controlados randomizados e estudos de coorte controlados prospectivos de conceito B.

Tabela 4.1 – Números de estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada.

Ensaio Clínico Controlado Randomizado	Número de Estudos	Percentual
Charnley e Spectron	1	4%
Estudos de Coorte Controlados Prospectivos	Número de Estudos	
Charnley e Mckee-Farrar	1	4%
Charnley	2	8%
Não-cimentadas com recobrimento com HA	1	4%
Séries de Caso	Número de Estudos	
Outras cimentadas	3	12%
Não-cimentadas com recobrimento poroso	14	56%
Não-cimentadas com recobrimento com HA	3	12%
Total	25	100%

a) Ensaio clínico controlado randomizado

Próteses Charnley e Spectron

GARELLICK et al. (1999b) realizaram ensaio clínico randomizado para comparação das próteses modelos Charnley e Spectron, de forma que 410 próteses totais

de quadril foram acompanhadas e avaliadas por observadores independentes após 1, 3, 5 e 10 anos. Os autores não observaram diferenças significativas de desfechos clínicos entre as duas próteses analisadas ($p > 0,05$).

b) Estudos de coorte controlados prospectivos

Próteses McKee-Farrar e Charnley

JACOBSSON et al. (1996) realizaram estudo de coorte controlado prospectivo de 177 próteses modelos McKee-Farrar e Charnley implantadas em 169 pacientes, concluindo que não houve diferenças significativas de desfechos clínicos entre as mesmas ($p > 0,05$). apesar da observação de lesões osteolíticas mais extensas no componente acetabular de polietileno da prótese modelo Charnley.

Próteses Omnifit-HA com diferentes texturas e recobrimentos de superfície

MANLEY et al. (1998b) acompanharam durante o tempo de seguimento médio de 7,9 anos, 377 pacientes com componente femoral modelo Omnifit-HA, recoberto por HA na região proximal, juntamente com 3 tipos diferentes de componentes acetabulares de Ti comercialmente puro: recobertos por Ti, recobertos por HA e fixados por pressão, ou componentes acetabulares modelo Omnifit rosqueados e recobertos por HA. Os autores relataram que os resultados dos desfechos clínicos foram bons e semelhantes entre os diferentes componentes utilizados, porém foi observado maior grau de osteólise e taxa de soltura asséptica (11%) e mecânica (27%) dos copos recobertos por HA e ajustados por pressão em relação aos demais, em 5 anos ($p < 0,05$).

Próteses Charnley

KOBAYASHI et al. (1997) compararam a evolução dos desfechos clínicos de próteses modelo Charnley implantadas em indivíduos jovens e idosos, durante cerca de 14 anos. Observaram um pior desempenho do componente acetabular no grupo de jovens em relação ao grupo de idosos, detectada pela maior incidência de soltura radiológica e maior taxa de revisão ($p < 0,05$). Segundo os autores, isso se deveu à maior incidência de doenças reumáticas e desgaste do polietileno no grupo de jovens. Concluíram que o uso das próteses femorais cimentadas modelo Charnley pode ser justificado em pacientes jovens, considerando-se períodos de 10 a 20 anos de uso.

KOBAYASHI et al. (2001) realizaram um estudo comparativo de próteses totais

de quadril modelo Charnley implantadas em pacientes americanos e japoneses, durante 10 a 20 anos. Os autores relataram que a taxa de sobrevivência radiográfica da prótese, após 10 anos, foi maior nos japoneses do que nos americanos, provavelmente devido às diferenças da patologia predominante nos 2 grupos ($p < 0,05$). A patologia predominante nos japoneses era a displasia do quadril, e nos americanos, a osteoartrite do quadril. Além disso, os americanos apresentaram maior atividade pós-operatória e desenvolveram desgaste do polietileno mais intenso e maior taxa de revisão femoral do que os japoneses, após 9 anos, provavelmente devido às diferenças anatômicas entre os 2 grupos de pacientes.

c) Séries de Casos

Próteses Harris-Galante Porosas (HGP-I e II)

Componentes acetabulares modelo Harris-Galante Porosos tipo I (HGP-I), atualmente em desuso na sua versão antiga, foram avaliadas em séries de casos por CRUZ-PARDOS e GARCIA-CIMBRELO (2001), PETERSILGE et al. (1997), TOMPKINS et al. (1997), GOLDBERG et al. (1996), CROWTER e LACHIEWICZ (2002) e DELLA VALLE et al. (2004), correspondendo a altos valores da taxa de sobrevivência e da Escala de Harris para Quadril, no tempo de seguimento utilizado (8 a 15 anos). Resultados similares foram obtidos por ARCHIBECK et al. (2001) no seguimento pelo tempo médio de 10 anos, de componentes acetabulares porosos modelo Harris-Galante Porosos tipo II (HGP-II). CRUZ-PARDOS e GARCIA-CIMBRELO (2001) observaram bom crescimento ósseo em torno do componente acetabular das próteses modelo HGP-I, porém os autores relatam que a utilização de uma cabeça femoral de 32 mm levou ao excessivo desgaste de polietileno e à intensa osteólise conseqüente, e instabilidade do componente acetabular. CROWTER e LACHIEWICZ (2002) analisaram 174 próteses totais de quadril com o uso do componente acetabular modelo HGP-I em jovens com idade inferior a 50 anos pelo tempo médio de seguimento de 11 anos. A alta taxa de sobrevivência e os valores excelentes da Escala de Harris para o Quadril obtidos levaram esses autores à conclusão de que a fixação e a sobrevivência dessa prótese em pacientes com menos de 50 anos foi excelente, ao final do tempo de seguimento utilizado. Porém, segundo CROWTER e LACHIEWICZ (2002), a alta taxa de desgaste de polietileno e de prevalência de osteólise para a prótese modelo HGP-I, observada durante o estudo e associada

provavelmente à intensa atividade desses pacientes, é preocupante.

Prótese Müller

Quarenta e nove próteses retas femorais modelo Müller cimentadas foram avaliadas por RABER et al. (2001) durante o tempo de seguimento médio de 15 anos. Os resultados obtidos indicaram bons resultados clínicos e taxas de sobrevivência comparáveis aos das próteses modelo Charnley. Porém, segundo os autores, a cimentação incompleta e de primeira geração associada ao uso de componente acetabular de polietileno levou à produção de grande quantidade de partículas potencialmente causadoras de osteólise.

Prótese Omniflex

Sessenta e cinco próteses modulares modelo Omniflex analisadas por ITO et al. (2004) durante cerca de 8 anos, geraram resultados inferiores às demais próteses totais de quadril disponíveis no mercado. Os autores concluíram que os pobres resultados clínicos obtidos estariam associados à alta taxa de revisão e de incidência de soltura do componente femoral dessas próteses, além da osteólise.

Prótese de Quadril Anatômica

Noventa e duas próteses de quadril anatômicas com recobrimento poroso, proximal e circunferencial de titânio, avaliadas durante 10 anos por ARCHIBECK et al. (2001), apresentaram excelentes desfechos clínicos e ótima fixação. Porém, os autores detectaram adicionalmente intensa osteólise decorrente do desgaste do componente de polietileno, apesar dos excelentes desfechos clínicos obtidos. O processo de osteólise, segundo esses autores, estaria provavelmente relacionado à idade dos pacientes (média de 55 anos).

Próteses Mallory

A superfície de crescimento recoberta com titânio por aspersão térmica (*plasma spray*) na região proximal da haste femoral modelo Mallory, avaliada por BOURNE et al. (2001), permitiu uma fixação eficiente e foi uma barreira efetiva para as partículas geradas pelos demais componentes da prótese. Porém, esses autores concluíram que, no componente acetabular modelo Hex Loc (em desuso desde 1992), essa superfície proveu a fixação inicial da prótese, a qual posteriormente se tornou ineficiente devido à intensa osteólise causada pelo desgaste do polietileno. DOWDY et al. (1997)

observaram uma alta taxa de osteólise acetabular (29%) em componentes acetabulares modelo Mallory, atualmente em desuso.

Próteses anatômicas com recobrimento poroso circunferencial (Porous Coated Anatomic - PCA)

XENOS et al. (1999) e KAWAMURA et al. (2001) avaliaram componentes femorais e acetabulares anatômicos não-cimentados, com recobrimento poroso e circunferencial (PCA), em até 14 anos de seguimento. Observaram que esses componentes apresentaram excelente fixação do componente femoral, porém houve muitos problemas com o componente acetabular, provavelmente devido ao diâmetro utilizado da cabeça femoral de 32 mm. Os autores concluíram que as lesões osteolíticas mais extensas estariam associadas a próteses com cabeça femoral de 32 mm, em relação às de 26mm. MONT et al. (1999) observaram excelentes desfechos clínicos, além de osteólise focal, localizada e proximal para o componente femoral anatômico com recobrimento poroso e circunferencial tipo E (PCA-E) com cabeça femoral de 26 mm, após 6 anos de seguimento.

Prótese Osteolock

SPICER et al. (2001) acompanharam, durante 10 anos, 158 componentes femorais modelo Osteolock, obtendo bons resultados para fixação e Escala de Harris para o Quadril, porém relataram que o desgaste do polietileno e a provável osteólise associada são preocupantes.

Prótese Omnifit-HA

CAPELLO et al. (1998, 2003) avaliaram os desfechos clínicos de 380 pacientes que receberam 436 próteses modelo Omnifit-HA, recobertas por HA, detectando excelentes valores para a Escala de Harris para o Quadril e altas taxas de sobrevivência das próteses em até 14 anos de seguimento, porém 28% de osteólise femoral proximal, em 8 anos.

Prótese Spectron

Os componentes acetabulares modelo Spectron, apesar dos bons resultados clínicos, tiveram seu uso não recomendado por CHEN et al. (1998) devido às altas taxas de perda radiográfica e falha na fixação da prótese.

LOUPASIS et al. (1998) obtiveram bons resultados com componentes femorais e acetabulares modelo Furlong recobertos com HA, durante o tempo médio de seguimento de 6 anos. DORR et al. (2000) também obtiveram bons resultados com o seguimento por 7 anos dessas próteses. Contudo, consideraram que o tempo de seguimento do estudo não foi longo o suficiente para indicação da superioridade das mesmas em relação às demais próteses disponíveis do tipo metal-polietileno.

4.2.2 Desfechos clínicos e características do desenho dos estudos selecionados (Anexos X a XII)

a) Revistas de publicação

As principais revistas científicas de publicação dos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada são apresentadas na Tabela 4.2. Observa-se que um pequeno número de revistas científicas especializadas em ortopedia ou artroplastia contribui para a maior parte dos estudos selecionados.

Tabela 4.2 – Revistas científicas de publicação dos ensaios clínicos e estudos de coorte selecionados.

Nome da Revista Científica	Número de estudos	Percentual
<i>Journal of Bone and Joint Surgery (American)</i>	8	36%
<i>Journal of Arthroplasty</i>	7	28%
<i>Clinical Orthopaedics</i>	4	16%
<i>Clinical Orthopaedics and Related Research</i>	2	8%
<i>Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery</i>	1	4%
<i>International Orthopaedics</i>	1	4%
<i>Acta Orthopedic Belgica</i>	1	4%
TOTAL	25	100%

b) Características do desenho dos estudos selecionados

Os valores das medidas de tendência central e de dispersão das características do desenho dos estudos referentes às condições de realização dos estudos incluídos na

atualização de revisão sistemática apresentaram, em geral, grande desvio padrão, indicando não haver uma padronização nesse sentido:

- a) Idade média dos pacientes na data de realização do procedimento de artroplastia total de quadril: $55,3 \pm 10,7$ anos; valores de 37 a 77,5; $n = 23$.
- b) Número médio de pacientes: $131,7 \pm 102,4$; valores de 36 a 377; $n = 23$.
- c) Percentual médio de homens e mulheres avaliados: $48,8 \pm 10,5\%$ homens / $51,2 \pm 10,3\%$ mulheres; $n = 22$.
- d) Percentual médio de pacientes com osteoartrite e artrite reumatóide: $67 \pm 17,2\%$ osteoartrite / $7 \pm 8,4\%$ artrite reumatóide; $n = 22$.
- e) Tempo médio de seguimento do estudo: $10,8 \pm 4,9$ anos; valores de 4 a 20 anos; $n = 23$.

c) Desfechos clínicos dos estudos selecionados

Os desfechos clínicos dos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática não foram submetidos à avaliação estatística devido à falta de padronização e grande heterogeneidade da metodologia utilizada pelos autores na sua avaliação (critérios de inclusão e exclusão, tempos de seguimento intermediários e finais, parâmetros avaliados, etc.) (Anexo XII).

Escala de Harris para o Quadril e de Charnley

A análise dos desfechos clínicos dos estudos selecionados indica que, para a maior parte das próteses avaliadas, os valores da Escala de Harris para o Quadril e de Charnley, correspondentes aos desfechos clínicos de dor, função, movimento e deformidade, foram excelentes (90-100 pontos), para tempos de seguimento de 4 a 7 anos. Porém, para tempos de seguimentos maiores ou iguais a 10 anos, em geral, os valores dessa escala permaneceram na faixa de 80 a 89 pontos, interpretados como desfecho clínico bom. Destacam-se, contudo, os excelentes valores relativos à Escala de Harris para o Quadril para as próteses modelo Harris Galante Porosas (HGP I e II) avaliadas em tempos de seguimento de até 15 anos, indicando um possível benefício do recobrimento poroso de superfície na estabilidade e fixação das próteses totais de quadril⁶.

⁶ Em geral, os resultados dos desfechos clínicos das próteses totais de quadril relativos às séries de casos devem ser usados com cautela, uma vez se referem a evidências de baixa qualidade metodológica.

Taxa de Sobrevivência de Kaplan-Meier

Os valores obtidos da taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier para os componentes das próteses avaliadas também foram, em geral, bons a excelentes, variando de 100%, em 6 anos, para 73%, em 20 anos pós-cirurgia. Esses valores são coerentes com aqueles esperados para próteses totais de quadril de boa qualidade e bom desempenho.

As altas taxas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas às próteses HGP-I e II, para 8 a 11 anos (>96,4%), e Ominif-HA, para 6 a 14 anos (>98,9%), também indicam um possível benefício da aplicação do recobrimento de superfície poroso metálico e com fosfato de cálcio bioativo (HA) nas próteses, respectivamente.

Taxa média de desgaste linear do componente acetabular de polietileno

A taxa média de desgaste linear do componente acetabular de polietileno das próteses avaliadas apresentou valores na faixa de 0,12 mm/ano (próteses acetabulares Charnley) a 0,25 mm/ano (próteses acetabulares modelo Hex Loc, em desuso desde 1992). Segundo DOWSON (2001), as cabeças femorais das próteses modelo Charnley com diâmetro de cerca de 22 mm apresentam taxa de penetração no componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular de cerca de 0,07 mm/ano, nos implantes de sucesso, e de 0,2 mm/ano, nos casos de revisão.

Os baixos valores obtidos desse parâmetro para as próteses modelo Charnley são coerentes com a baixa taxa de fricção esperada para esse tipo de prótese metal-polietileno. Porém, essa taxa é diretamente dependente de diversos fatores como a espessura, densidade e resistência ao desgaste do polietileno, características e propriedades do material da cabeça femoral, dentre outros fatores descritos anteriormente.

Outros desfechos clínicos

Os desfechos clínicos relativos à ocorrência e localização de osteólise e à taxa de revisão das próteses, não foram analisados de forma detalhada. Isto se deveu ao número reduzido de dados obtidos e à falta de uma padronização metodológica para a medição desses parâmetros. Além disso, a taxa de cirurgias de revisão do quadril se associou a diversas causas diferentes nos estudos selecionados.

Avaliação da qualidade de vida dos pacientes

Dentre os indicadores pré-selecionados para a análise da qualidade de vida pós-operatória dos pacientes, apenas dados referentes aos níveis funcionais⁷ foram obtidos nas publicações incluídas na atualização da revisão sistemática realizada.

A avaliação dos dados obtidos deve ser realizada com cautela, devido ao número reduzido de dados disponíveis e à falta de uma padronização metodológica para a medição desses indicadores. Um fator adicional se refere ao fato de que os tempos de seguimento e as próteses utilizadas em cada publicação usada como fonte de dados, em geral, não são similares. Nesse contexto, foram obtidos os seguintes dados:

Avaliação da satisfação dos pacientes

Esse indicador foi obtido a partir de questionários não-padronizados enviados aos pacientes. Apenas DORR et al. (2000) relatam ter aplicado o questionário HKB-21, adaptado do SF-36. Em geral, os autores relatam baixa taxa de retorno dos questionários enviados aos pacientes, porém os percentuais não foram apresentados nas publicações.

Dentre os 5 resultados obtidos, acima de 80% dos resultados das avaliações da satisfação dos pacientes foram bons a excelentes ao final do tempo de seguimento.

Dor no quadril

A taxa de ausência de dor no quadril ou na região do quadril foi relatada em 13 publicações, correspondendo ao valor médio de $79 \pm 16,85\%$ dos quadris avaliados. O dado apresentado por MONT et al. (1999), correspondente a 6% dos quadris com dor ausente sem carga, não foi inserido no cálculo da média apresentada, uma vez que o mesmo se apresenta muito distoante em relação aos demais valores apresentados, provavelmente pela diferente metodologia utilizada para aferição desse indicador.

Claudicação

Cinco publicações incluídas na atualização da revisão sistemática realizada apresentavam dados referentes à ausência de claudicação ao final do tempo de seguimento, cuja média e desvio padrão nessa etapa foi de $82,90 \pm 8,38\%$ dos quadris avaliados ($n = 5$ estudos).

⁷ Presença de claudicação, necessidade de auxílio para marcha, limitação da distância percorrida durante a deambulação, ato de subir escadas, nível de atividade funcional e avaliação da satisfação dos pacientes por meio de questionários não-padronizados.

Necessidade de auxílio para locomoção

A ausência da necessidade de auxílio para locomoção dos pacientes foi relatada por $79,25 \pm 8,62$ % dos pacientes ($n = 4$ estudos).

Distância percorrida

A distância percorrida pelos pacientes durante a deambulação (marcha) foi ilimitada em $63,25 \pm 1,06$ % dos casos ($n = 2$ estudos).

Subir escadas

A função de subir escadas sem suporte somente foi relatada em uma publicação (MONT et al., 1999), correspondendo a 61% dos pacientes ao final do tempo de seguimento.

Nível de atividade

O nível normal de atividades externas da vida diária dos pacientes foi relatado por MONT et al. (1999), abrangendo 93% dos pacientes ao final do tempo de seguimento.

4.3 Levantamento de indicadores de saúde e dados de frequência de uso (volume) e gasto com os procedimentos de artroplastia total de quadril e as próteses totais de quadril correspondentes utilizadas no Brasil, no âmbito do SUS.

4.3.1 Indicadores de saúde no âmbito do SUS

Observa-se na Figura 4.1 que, no período de 2000 a 2001, houve uma tendência geral de ocorrência de maiores taxas de mortalidade para a artroplastia total de quadril cimentada em relação à não-cimentada ou híbrida, no Brasil. Após esse período, houve uma queda brusca da taxa de mortalidade da modalidade cimentada seguida da sua estabilização a partir de 2002, quando ocorreram valores similares para as taxas médias de mortalidade das modalidades cimentada e não-cimentada ou híbrida. A média da taxa de mortalidade dos procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida, no Brasil, passou de 2,8 e 1,9 por 100 internações, em 2000, para 2,0 e 1,8 por 100 internações em 2004, respectivamente. Em 2001, a taxa de mortalidade da artroplastia total de quadril cimentada no Brasil atingiu um pico no valor

de 6,1 por 100 internações.

Enquanto isso, a artroplastia de revisão de quadril, incluída na tabela de procedimentos do SUS em 2002, apresentou nesse ano uma taxa média de mortalidade de 7,1 por 100 internações, no Brasil. Posteriormente, essa taxa sofreu uma brusca redução de valores, atingindo a taxa de 1,6 por 100 internações em 2004 (Figura 4.1).

As Figuras 4.2 e 4.3, indicam que, em geral, de 2000 a 2004, as taxas de mortalidade das modalidades de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida na região sudeste foram superiores às nas demais regiões do Brasil. A taxa de mortalidade da modalidade de artroplastia cimentada alcançou, nessa região, o valor de 7,5 por 100 internações, em 2001. Além disso, observa-se na Figura 4.2 que, de forma similar à Figura 4.1, a modalidade de artroplastia cimentada apresentou altas taxas de mortalidade em todas as regiões do Brasil em 2001, variando de 4 a 8,3 por 100 internações, na região sul e centro-oeste, respectivamente. As curvas desse indicador de saúde referentes às regiões norte e centro-oeste apresentaram grandes flutuações, no período avaliado.

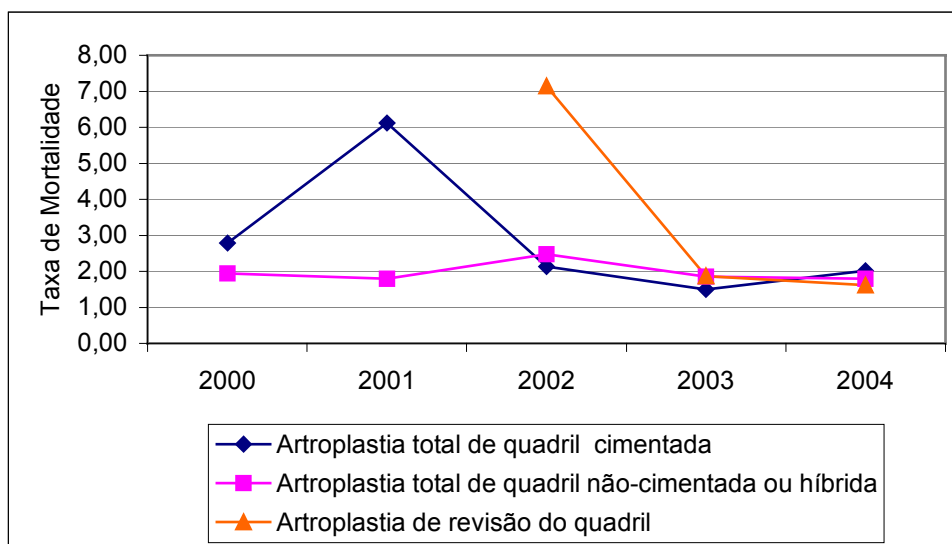


Figura 4.1 – Taxa de mortalidade da artroplastia total de quadril no Brasil – SUS (1:100 internações).

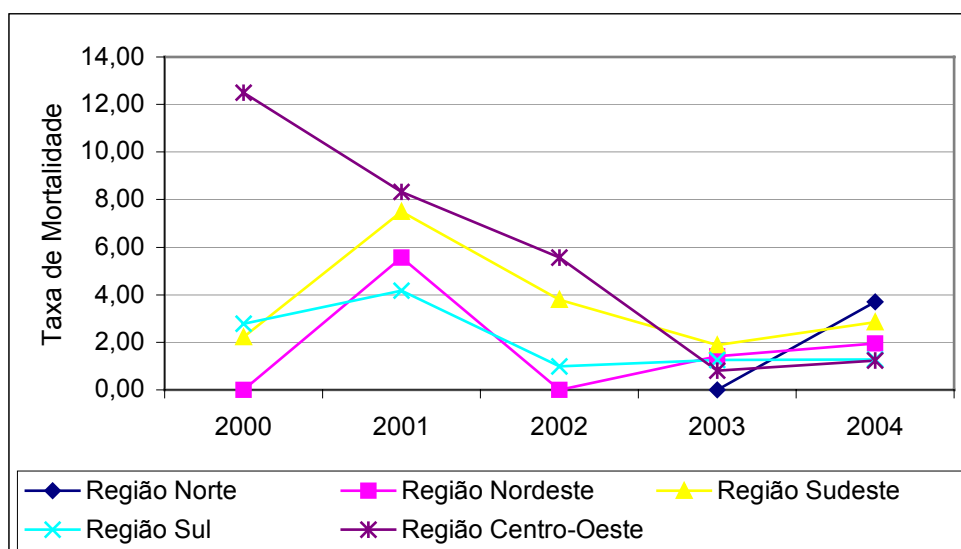


Figura 4.2 – Taxa de mortalidade da artroplastia total de quadril cimentada por região do Brasil – SUS (1:100 internações).

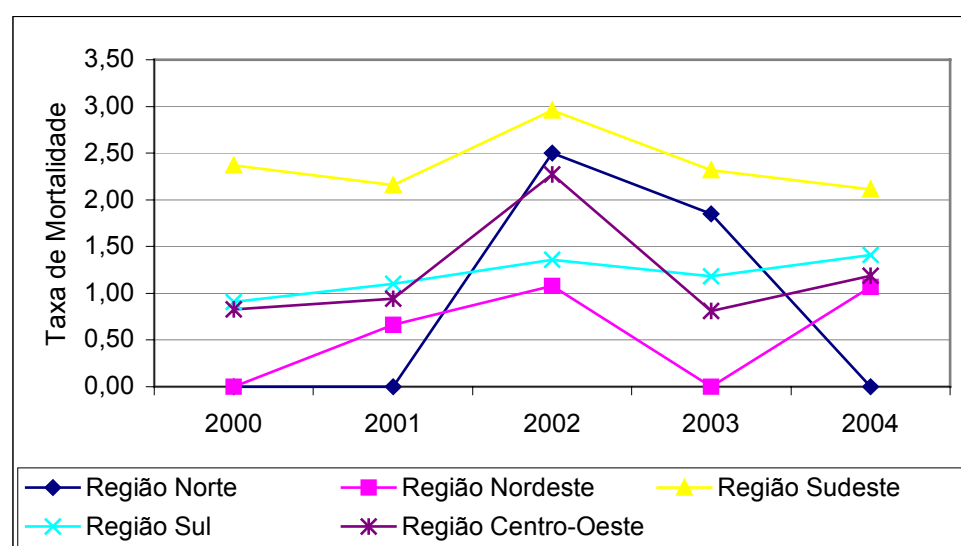


Figura 4.3 – Taxa de mortalidade da artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida por região do Brasil – SUS (1:100 internações).

Na Figura 4.4, observa-se que, em geral, a média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril cimentada no Brasil foi maior do que para a modalidade não-cimentada ou híbrida, de 2000 até 2001. A partir de 2002, ocorreram valores similares desse indicador de saúde para ambas as modalidades de artroplastia. A média de dias de permanência dos procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida no Brasil passou de 11,5 e 8,6 dias em 2000, para 7,8 e 7,4 dias em 2004, respectivamente. Em 2001, de forma similar à taxa de mortalidade, a

média de dias de permanência da artroplastia total de quadril cimentada no Brasil atingiu um pico no valor de 14,2 dias e apresentou, posteriormente uma brusca queda antes de se estabilizar e apresentar valores similares aos do procedimento de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida, em 2003 e 2004. Enquanto isso, a artroplastia de revisão de quadril apresentava em 2004, uma média de dias de internação de 9,9 dias.

Os valores da média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril cimentada, conforme observado na Figura 4.5, foram superiores a 10 dias em todas as regiões do Brasil, no ano de 2001, alcançando valores de cerca de 18 e 14 dias na região sul e sudeste, respectivamente. A partir desse ano, houve uma tendência geral de queda desse indicador em todas as regiões do Brasil, alcançando valores com variação de 7,4 dias na região sul, a 10,2 dias na região norte, em 2004. As regiões norte e centro-oeste apresentaram, de forma similar às curvas de taxa de mortalidade para as artroplastias totais de quadril nessas regiões, grandes flutuações.

Na Figura 4.6, observa-se que os valores da média de dias de permanência da artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida, nas regiões sudeste e sul do país, sofreram uma tendência de redução, a partir de 2002, após um período de estabilização desde 2000. Enquanto isso, na região nordeste, os valores da média de dias de internação foram superiores a 10 dias, de 2000 a 2002, sofrendo uma queda acentuada a partir de 2002. As curvas desse indicador referentes às regiões norte e centro-oeste apresentaram em geral grandes flutuações, no período avaliado. Contudo, para a região norte, a média de dias de internação para a artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida sofreu uma tendência de queda e estabilização de valores em torno de 8 dias a partir de 2001. Em 2001, os valores das médias de dias de internação para a modalidade de artroplastia não-cimentada ou híbrida variaram de 8,4 a 11,7 dias, nas regiões sudeste e centro-oeste, respectivamente. Em 2004, essa variação foi de 7,2 a 8,2 dias nas regiões sudeste e norte, respectivamente.

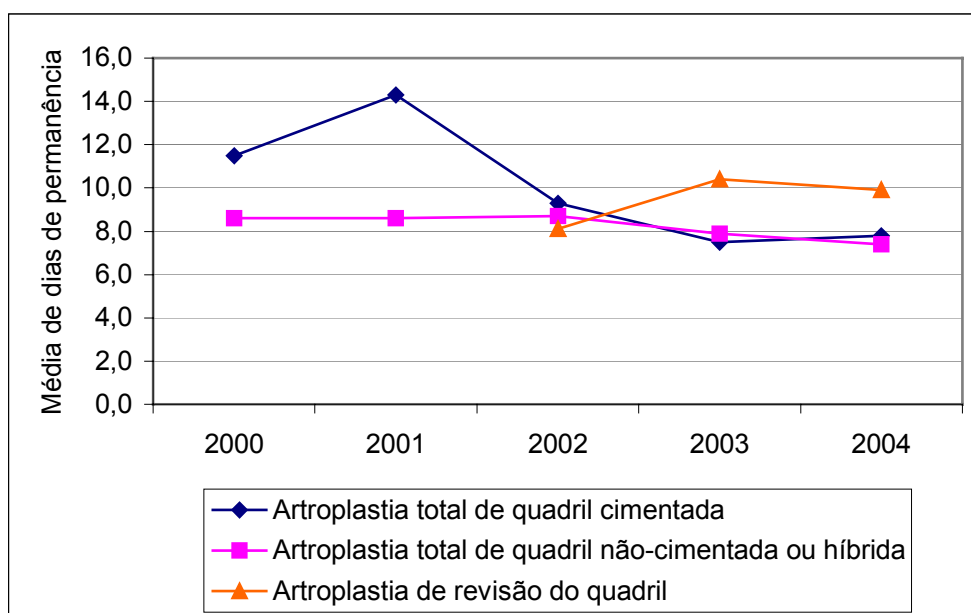


Figura 4.4 – Média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril no Brasil – SUS.

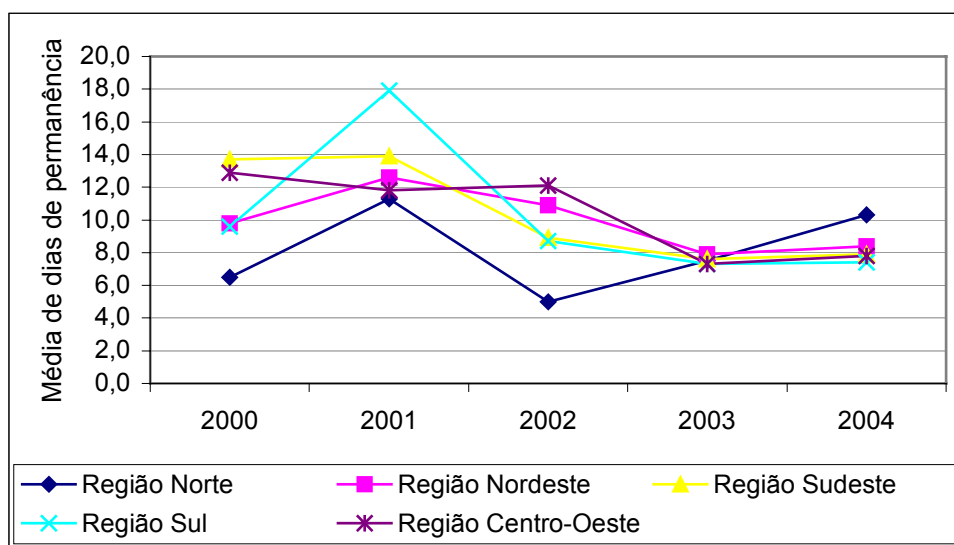


Figura 4.5 - Média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril cimentada por região do Brasil – SUS.

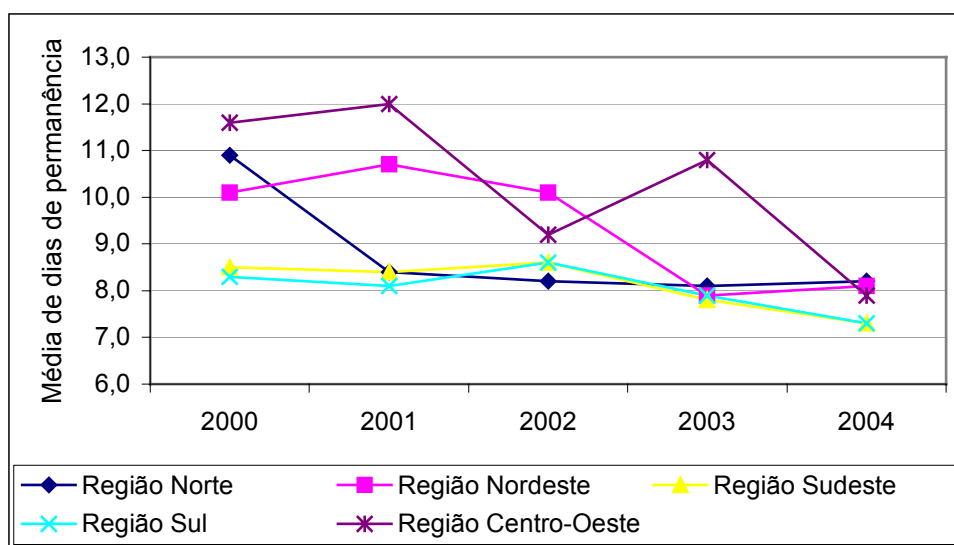


Figura 4.6 - Média de dias de permanência para a artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida por região do Brasil – SUS.

A análise do comportamento da curva referente à média de dias de permanência para a artroplastia de revisão do quadril no Brasil (Figura 4.4), indica um aumento progressivo desse indicador a partir de 2002, seguido da sua estabilização em 2003 e 2004 em valores em torno de 10 dias de internação.

4.3.2 Dados de frequência de uso (volume) e gasto no âmbito do SUS.

a) Número de internações

Na Figura 4.7A, observa-se que, em geral, o número de internações referentes ao procedimento de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida no Brasil foi superior ao da modalidade cimentada, de 2000 até 2002. A partir de 2002, ocorreu uma inversão de comportamento dessas variáveis pela queda do número de internações da modalidade não-cimentada e aumento brusco daquelas relativas à modalidade cimentada, causando o cruzamento das curvas representativas dessas variáveis entre os anos de 2002 e 2003. Desta forma, em 2003 e 2004, o número de internações relativas à modalidade cimentada era superior à não-cimentada ou híbrida no Brasil. O número de internações variou de 108 e 4340 internações em 2000 para 5553 e 4050 em 2004, respectivamente para as modalidades de artroplastia cimentada e não-cimentada ou híbrida, no Brasil.

O número de internações da artroplastia de revisão do quadril variou de 14 internações na região sudeste, em 2002, a 927 internações em todo o Brasil, em 2004. Contudo, esse número sempre foi inferior ao número de internações das demais modalidades de artroplastia, de 2002 a 2004 (Figura 4.7A). Além disso, o comportamento desse indicador foi muito semelhante nas diferentes regiões do Brasil (Figuras 4.7B-F).

O comportamento, em geral, dos gráficos relativos ao número de internações das modalidades de artroplastia cimentada e não-cimentada ou híbrida para as regiões sul, centro-oeste e nordeste (Figuras 4.7B-F) são similares àquela obtida para o Brasil (Figura 4.7A). Também foi observado, nessas regiões, o cruzamento das curvas referentes ao número de internações das modalidades cimentada e não-cimentada ou híbrida entre 2002 e 2003. As regiões norte e sudeste apresentam comportamento diferente do perfil Brasil para o número de internações das modalidades de artroplastia cimentada e não-cimentada ou híbrida. As curvas do gráfico representado na Figura 4.7B, referente à região norte, apresentam grande flutuação de valores, não havendo a inversão de comportamento das curvas referentes ao número de internações das modalidades de artroplastia cimentada e não-cimentada ou híbrida até 2004, de forma que nessa região o número de internações da artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida foi maior do que a cimentada, de 2000 a 2004. Enquanto isso, apesar da região sudeste ter contribuído com o maior número de internações em relação às demais regiões em todo o período avaliado, não ocorreu o cruzamento das curvas referentes ao número de dias de internação das modalidades de artroplastia cimentada e não-cimentada ou híbrida, entre 2002 e 2003. Na região sudeste, houve, no período de 2002 a 2003, uma tendência de queda do número de internações da modalidade não-cimentada ou híbrida, o qual passou de 3167 em 2000 para 2562 internações em 2004, e o aumento correspondente do número de internações da modalidade cimentada, o qual passou de 45 em 2000 para 2138 internações em 2004.

Da mesma forma que nos gráficos da taxa de mortalidade e da média de dias de internação, as curvas do gráfico referente ao número de internações da artroplastia total de quadril apresentaram geralmente grandes flutuações na região norte do país, provavelmente decorrentes do pequeno número de internações associadas aos procedimentos avaliados, de 2000 a 2004.

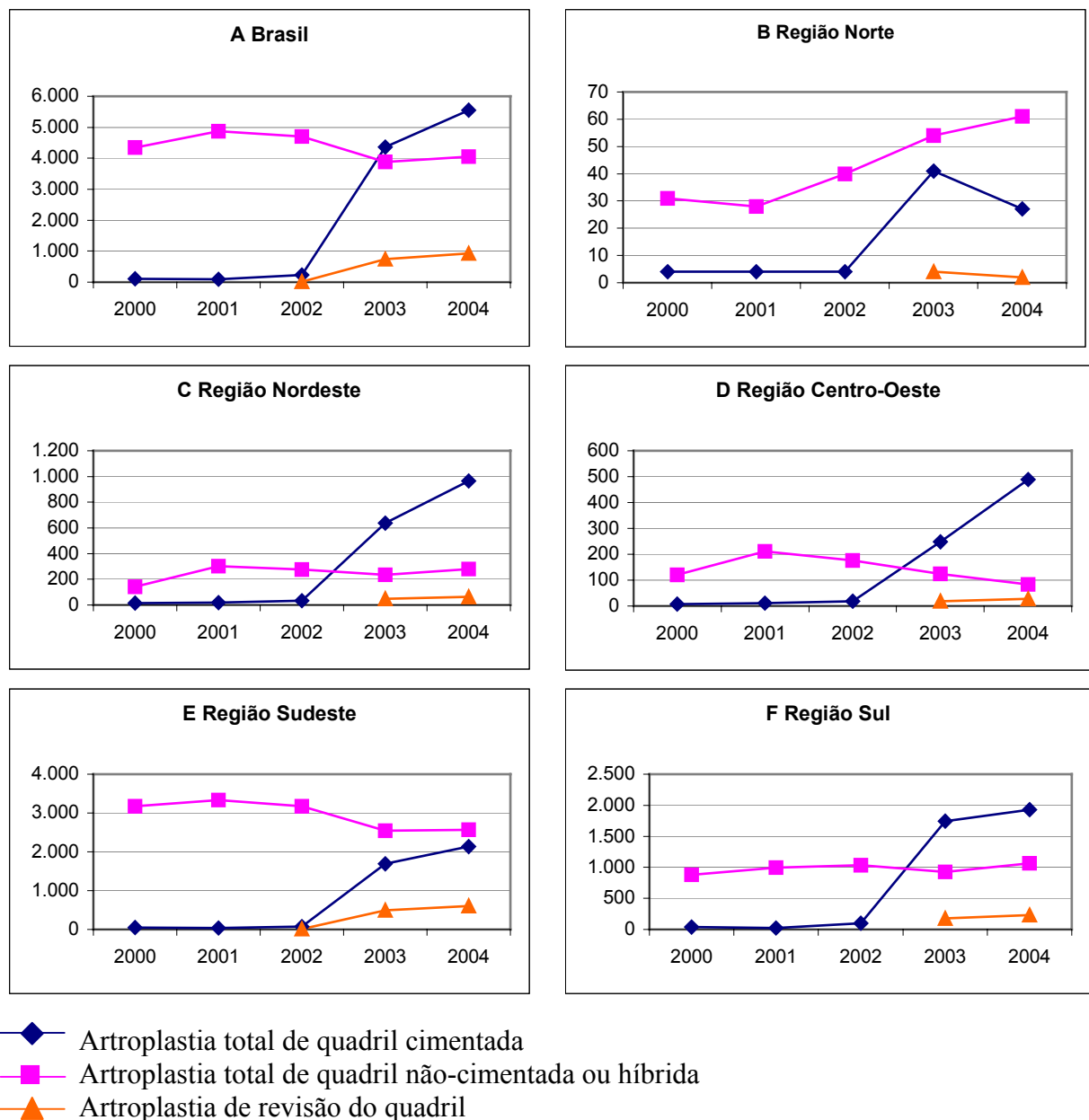


Figura 4.7 - Número de internações da artroplastia total de quadril no SUS no Brasil (A) e nas regiões (B) norte, (C) nordeste, (D) centro-oeste, (E) sudeste e (F) sul do país.

b) Valor total gasto com o procedimento de artroplastia total de quadril

Observa-se, na Figura 4.8, que o valor total gasto pelo SUS com o procedimento de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida foi superior ao da modalidade cimentada de 2000 até 2003. Em 2004, o valor total gasto com a modalidade cimentada passou a ser superior ao da não-cimentada ou híbrida. O valor total do procedimento de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida pago pelo SUS variou de cerca de 13,7 milhões de reais, em 2000, a cerca de 15,6 milhões de reais, em 2004. Enquanto isso, o valor total da modalidade cimentada variou de 161 mil reais, em 2000, a 17,8 milhões de reais, em 2004.

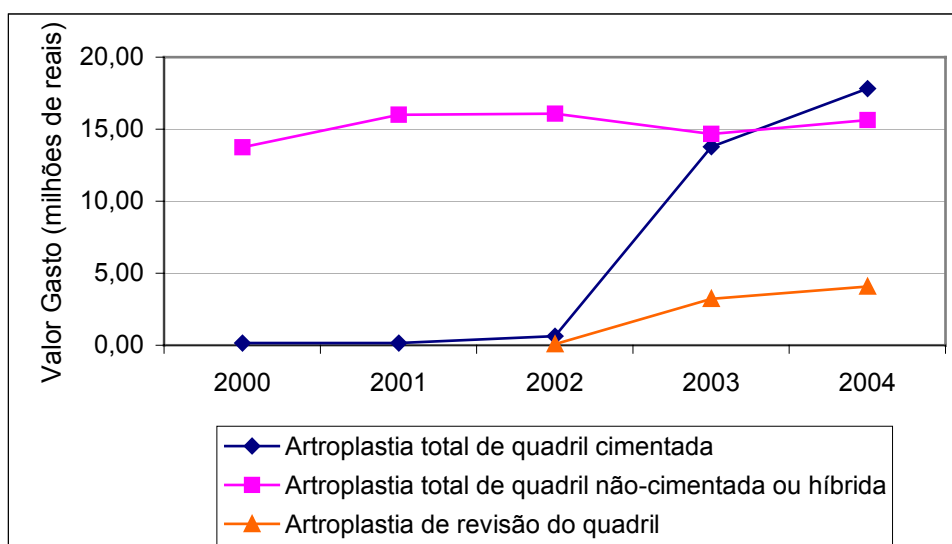


Figura 4.8 – Valor total gasto com o procedimento de artroplastia total de quadril no Brasil, no âmbito do SUS.

O valor total gasto pelo SUS com a artroplastia de revisão do quadril aumentou progressivamente a partir de 2002, quando esse procedimento foi incluído na tabela de procedimentos do SUS. Os valores totais desse parâmetro variaram de 63 mil reais (100% relativo à região sudeste), em 2002, a cerca de 4 milhões de reais (em todo o Brasil), em 2004. Em geral, o comportamento desse parâmetro foi similar ao do número de internações para cada modalidade de artroplastia total de quadril, de acordo com a região do Brasil avaliada, de 2002 a 2004 (Figuras 4.7A-F).

O gráfico representado na Figura 4.9, que representa o percentual de gasto total do SUS com os procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada, não-cimentada e híbrida, por região, indica que as regiões sudeste e sul foram responsáveis por mais de 90% e de 70% dos gastos com esses procedimentos, em 2000 e 2004, respectivamente. Além disso, houve uma tendência de redução do percentual de gasto do SUS com ambas as modalidades de artroplastia na região sudeste, de 2002 a 2004, simultânea ao aumento dos gastos correspondentes nas regiões sul e nordeste. Essas variações foram mais bruscas entre os anos de 2002 e 2003. Esse comportamento está provavelmente relacionado ao decréscimo observado no número de internações para a modalidade de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida na região sudeste, a partir de 2002, enquanto que nas regiões nordeste e sul o número de internações desse procedimento permaneceu estabilizado no mesmo período (Figuras 4.7A-F, p.100).

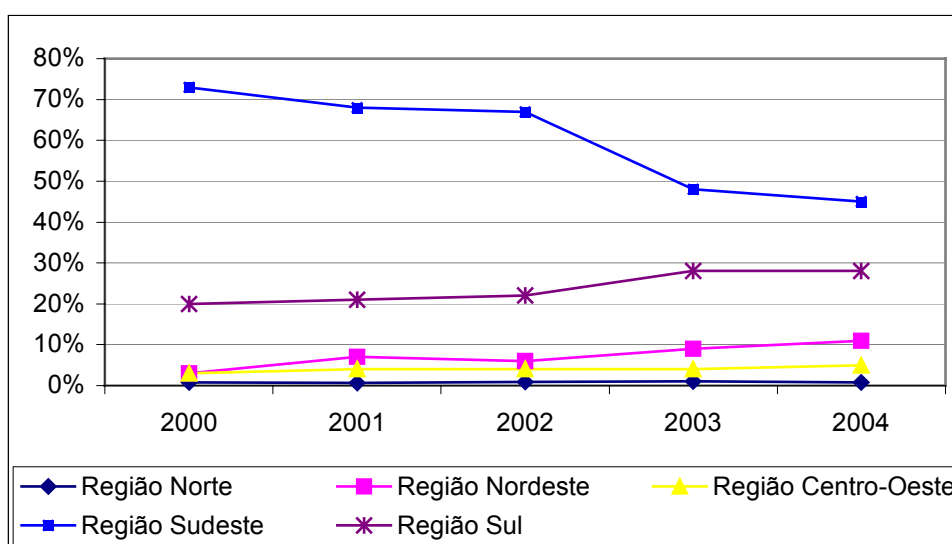


Figura 4.9 - Percentual de gasto do SUS com os procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada, não-cimentada e híbrida, por região.

O valor total gasto pelo SUS com os procedimentos de artroplastia total de quadril (modalidades cimentada e não-cimentada ou híbrida) refletem diretamente o número de internações para cada procedimento, no mesmo período e região (Figuras 4.7A e 4.8). Contudo, o cruzamento das curvas referentes às duas modalidades de artroplastia avaliadas, tanto para o valor total gasto com o procedimento, como para o número de internações, no Brasil, ocorreu de forma mais tardia para o valor total do

procedimento, ou seja, entre 2003 e 2004, em relação ao do número de internações que ocorreu entre 2002 e 2003. Antes do período correspondente ao cruzamento das curvas, o número de internações e o valor total gasto correspondente eram muito mais altos para a modalidade não-cimentada ou híbrida do que para a cimentada e, após esse cruzamento ocorreu o comportamento inverso.

c) Valor total gasto, valor médio e percentual de gasto com as próteses totais de quadril

Observa-se, na Figura 4.10A, que o valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril não-cimentadas ou híbridas foi superior aquele das próteses cimentadas, de 2000 a 2004, no Brasil. Além disso, foram pagos pelos SUS cerca de 8,2 milhões de reais exclusivamente para a compra de próteses totais de quadril não-cimentadas ou híbridas, em 2000, alcançando em 2004, valores de 10,7 e 8 milhões, para a compra de próteses não-cimentadas (ou híbridas) e cimentadas, respectivamente. Esse aumento expressivo dos valores gastos pelo SUS com a compra das próteses cimentadas ocorreu de forma brusca após 2002. O valor gasto pelo SUS para a compra das próteses implantadas na artroplastia de revisão do quadril aumentou progressivamente a partir de 2002, alcançando valores de 2,5 milhões de reais, em 2004, no Brasil.

As curvas representativas do valor médio das próteses totais de quadril pago pelo SUS (Figura 4.11) indicam que, em 2004, o valor médio das próteses usadas na artroplastia de revisão do quadril (2635 reais) foi superior ao das não-cimentadas ou híbridas (2500 reais), que por sua vez foi superior ao das cimentadas (1440 reais). Observa-se ainda, no mesmo gráfico, uma deflexão das curvas do valor médio das próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas entre 2002 e 2003.

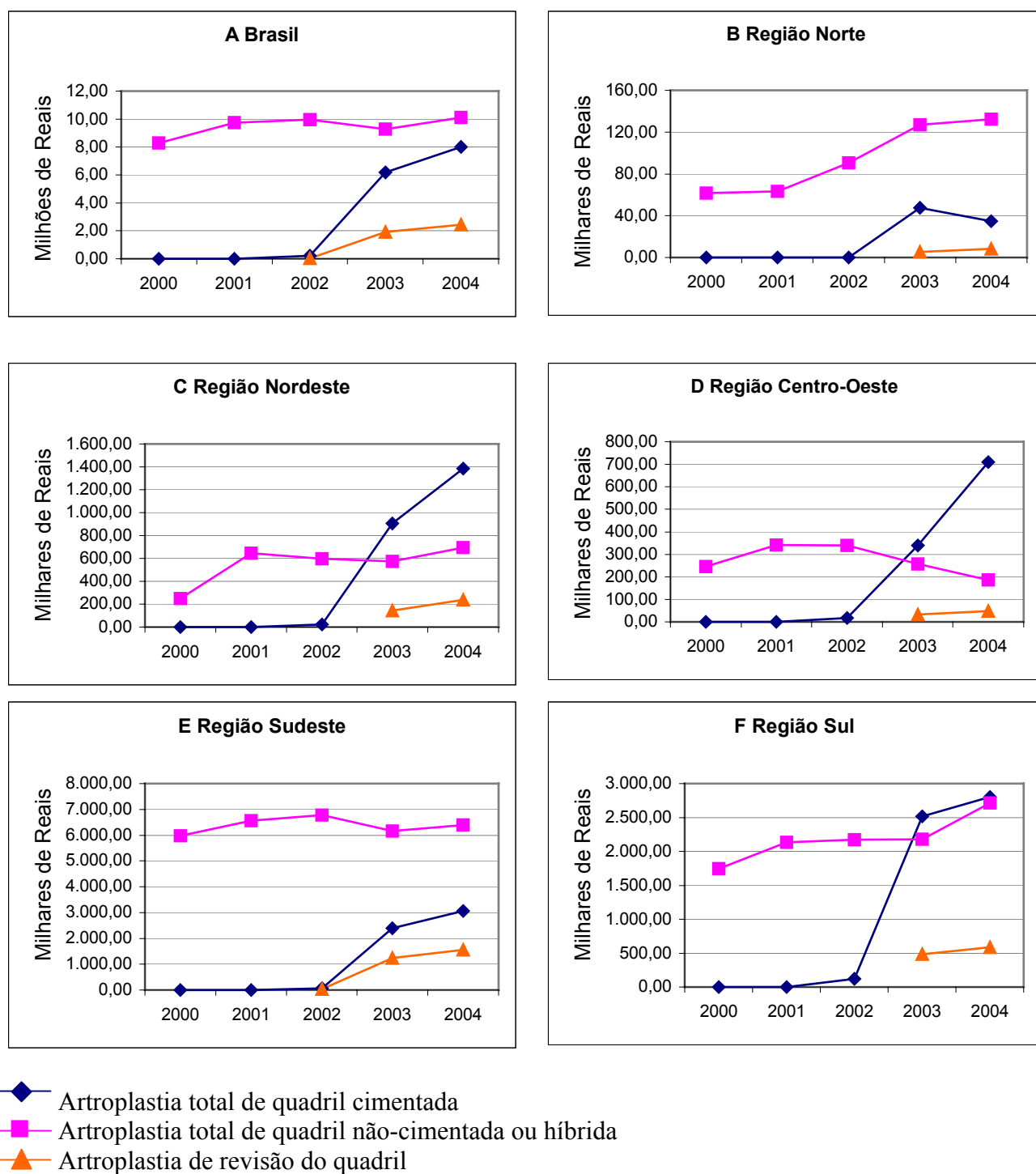


Figura 4.10 - Valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril no Brasil (A) e nas regiões norte (B), nordeste (C), centro-oeste (D), sudeste (E) e sul (F) do país.

Ao se comparar a evolução dos valores médios gastos com as próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas com os valores médios gastos com a internação nos procedimentos correspondentes, no período de 2000 a 2004, representada na Figura 4.12, observa-se que as curvas referentes ao valor médio da internação e das próteses são paralelas para a modalidade não-cimentada ou híbrida. Isso indica que o valor médio da internação sofreu uma influência direta do valor das próteses não-cimentadas ou híbridas usadas. Enquanto isso, para a modalidade cimentada, de 2000 a 2001, observa-se que o valor médio das próteses cimentadas foi nulo, de forma contrária ao valor médio das internações correspondentes, o qual não foi nulo no mesmo período. A partir de 2002, as curvas do valor médio da internação da modalidade de artroplastia cimentada e da prótese total de quadril cimentada se tornaram paralelas. Além disso, observa-se na Figura 4.12 que os valores médios pagos pelo SUS tanto para o procedimento de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida, como para as próteses utilizadas nesse procedimento, foram superiores aos valores correspondentes pagos para o procedimento e as próteses cimentados, de 2000 a 2004.

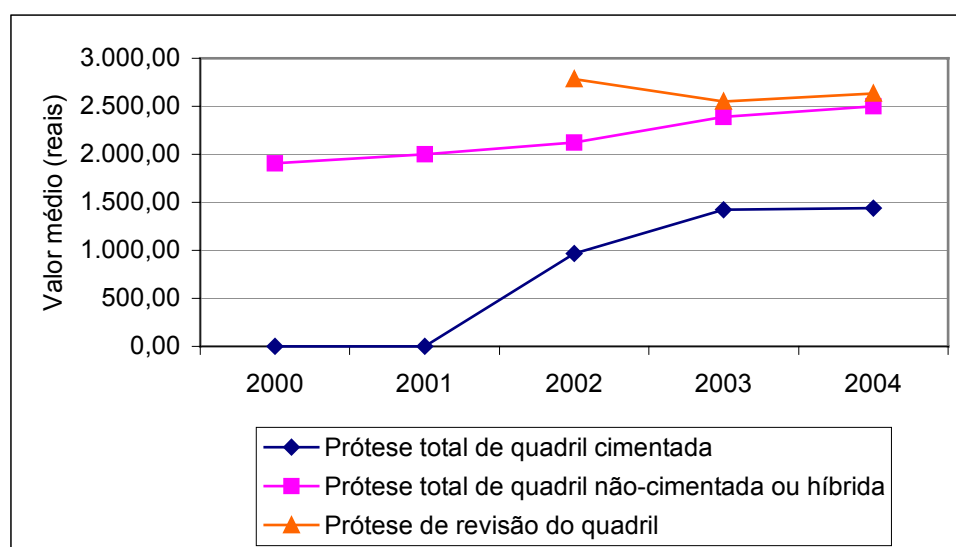


Figura 4.11 - Valor médio das próteses totais de quadril pago pelo SUS no Brasil.

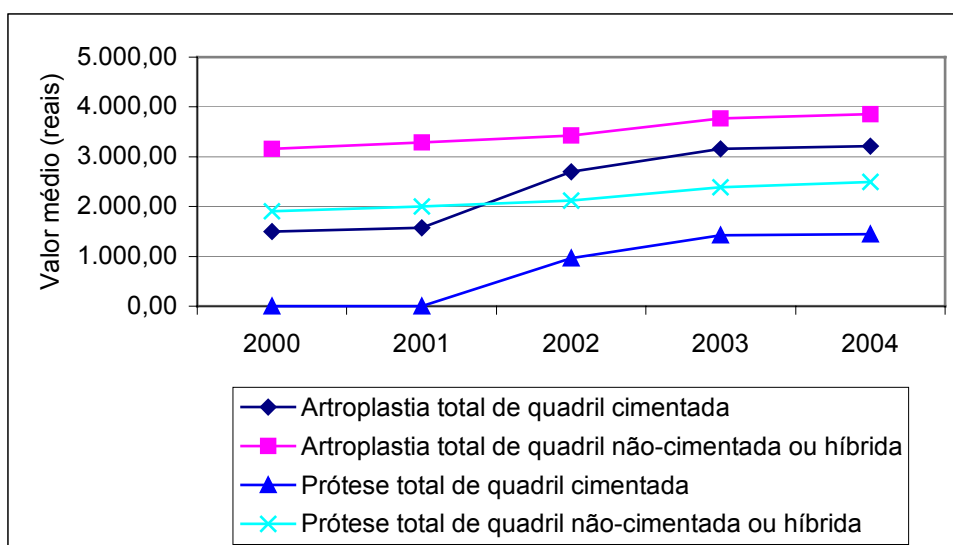


Figura 4.12 – Valor médio gasto pelo SUS com os procedimentos de artroplastia total de quadril e com as próteses correspondentes no Brasil.

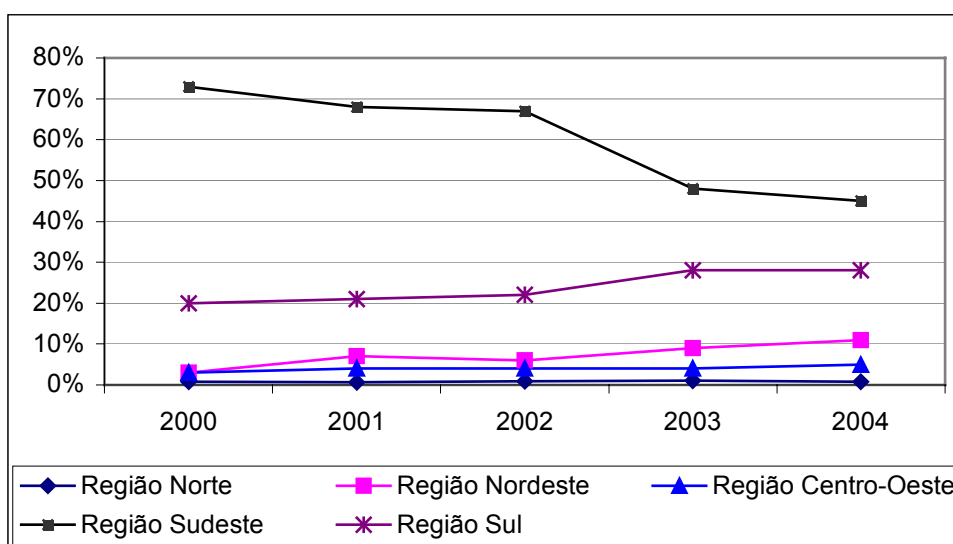


Figura 4.13 – Percentual de gasto do SUS com as próteses totais de quadril, por região.

A Figura 4.13, que apresenta o gráfico representativo do percentual de gasto total do SUS com as próteses totais de quadril (cimentada e não-cimentada ou híbrida, em conjunto), por região, indica que as regiões sudeste e sul foram responsáveis por mais de 90% dos gastos do SUS (73% e 20% para as regiões sudeste e sul, respectivamente) com essas próteses, em 2000, e mais de 70% dos gastos (45% e 28% para as regiões sudeste e sul, respectivamente), em 2004. Além disso, observa-se na Figura 4.13 que houve uma tendência de redução dos gastos com ambas as modalidades

de próteses na região sudeste, de 2002 a 2004, simultânea ao aumento dos gastos correspondentes nas regiões sul e nordeste. Essas variações foram mais bruscas entre os anos de 2002 e 2003. A avaliação das curvas representativas do valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas e de revisão, para as diferentes regiões do país, apresentadas nas Figuras 4.10B-E (pág. 104), indica que, nas regiões sudeste e norte, o valor total pago pelo SUS pelas próteses não-cimentadas ou híbridas foi superior ao das cimentadas, de 2000 a 2004. De forma inversa, entre os anos de 2002 e 2003, nas regiões sul, centro-oeste e nordeste, o valor pago pelo SUS pelas próteses cimentadas passou a ser superior ao das não-cimentadas ou híbridas. Em todas as regiões houve o aumento do valor total das próteses cimentadas pago pelo SUS a partir de 2002. Esses comportamentos citados são similares àqueles referentes às curvas do número de internações, nessas mesmas regiões (Figuras 4.7B-E, pág. 100). Observa-se ainda que os gráficos referentes ao percentual de gasto do SUS com as próteses totais de quadril (Figura 4.13) e com os procedimentos de artroplastia total de quadril, por região (Figura 4.9, pág. 102) são praticamente idênticos. Essa observação indica que há uma certa padronização e homogeneidade do tipo e do número de próteses usadas em cada procedimento de artroplastia total de quadril, no âmbito do SUS.

d) Valor total gasto e frequência de uso (volume) dos componentes das próteses totais de quadril

Observa-se, na Tabela 4.3, que houve uma tendência geral de aumento da frequência de uso (ou volume) e do valor total pago pelo SUS para a compra dos diversos componentes das próteses totais de quadril, de 2002 a 2003, no Brasil. Entre os anos de 2003 e 2004, observou-se uma tendência de aumento e de estabilização desses parâmetros para os componentes cimentados e não-cimentados das próteses totais de quadril, respectivamente. Além disso, os componentes das próteses de maior valor total gasto apresentaram menores frequências de uso correspondentes do que aqueles de menor valor total gasto, a exemplo do componente acetabular polimérico cimentado (código 93392192).

Tabela 4.3 – Frequência de uso (volume) e gasto total (em reais) do SUS com os diversos componentes das próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas no Brasil.

Artroplastia Total de Quadril Cimentada		2002		2003		2004	
Código SUS	Componente	Volume	Gasto Total (reais)	Volume	Gasto Total (reais)	Volume	Gasto Total (reais)
93392176	Componente femoral cimentado modular primário	313 (13%)	86.546 (8%)	3.501 (14%)	2.779.794 (20%)	4.471 (15%)	3.549.974 (22%)
93392184	Componente femoral cimentado monobloco tipo Charnley	101 (4%)	23.820 (2%)	523 (2%)	415.262 (3%)	804 (3%)	638.376 (4%)
93392192	Componente acetabular de polietileno cimentado	271 (11%)	26.112 (2%)	3.775 (15%)	724.800 (5%)	4.989 (17%)	957.888 (6%)
93392230	Componente cefálico para artroplastia total de quadril	204 (8%)	51.744 (5%)	3.921 (15%)	1.537.032 (11%)	5.052 (17%)	1.980.384 (13%)
Artroplastia Total de Quadril Não- Cimentada ou Híbrida		2002		2003		2004	
Código SUS	Componente	Volume	Gasto Total (reais)	Volume	Gasto Total (reais)	Volume	Gasto Total (reais)
93392176	Componente femoral cimentado modular primário	158 (6%)	43.760 (4%)	705 (3%)	559.770 (4%)	930 (4%)	738.420 (5%)
93392206	Componente acetabular de polietileno para componente metálico primário	144 (6%)	69.090 (7%)	3.252 (13%)	764.220 (5%)	3.341 (11%)	785.135 (5%)
93392214	Componente acetabular metálico de fixação biológica	454 (18%)	217.140 (21%)	3.129 (12%)	2.205.945 (16%)	3.315 (11%)	2.337.075 (15%)
93392222	Componente femoral não-cimentado modular primário	307 (12%)	383.308 (37%)	2.943 (12%)	3.569.859 (26%)	2.775 (10%)	3.366.075 (21%)
93392230	Componente cefálico para artroplastia total de quadril	561 (22%)	142.296 (14%)	3.587 (14%)	1.406.104 (10%)	3.618 (12%)	1.418.256 (9%)
	TOTAL	2.512 (100%)	1.043.726(100%)	25.336 (100%)	13.962.786(100%)	29.295 (100%)	15.771.583(100%)

Fonte: DATASUS (2006).

Em 2004, os componentes das próteses totais de quadril com maior valor total gasto pelo SUS corresponderam aos componentes femorais modulares cimentados (código 93392176) e não-cimentados (código 93392222) (cerca de 20% do valor total gasto pelo SUS com os componentes das próteses totais de quadril), e aos componentes cefálicos (22% do valor total gasto pelo SUS com os componentes das próteses totais de quadril), usados nas modalidades de artroplastia cimentada (código 93392230) e não-cimentada ou híbrida (código 93392230), de acordo com a Tabela 4.3. Enquanto isso, os componentes com maior frequência de uso pelo SUS, no mesmo ano, foram os componentes cefálicos (29% do volume total desses componentes usados no SUS; código 93392230) e os componentes das próteses totais de quadril cimentadas: componente femoral cimentado modular (15% do volume total desses componentes usado no SUS; código 93392176) e componente acetabular cimentado polimérico (código 93392192) (17%).

De acordo com a Tabela 4.3, em 2004, o componente femoral cimentado monobloco tipo Charnley (código 93392184) contribui com cerca de 4% do valor total gasto pelo SUS com os componentes das próteses, para uma frequência de uso correspondente de 3% do volume total usado, em 2004. Observa-se ainda que a frequência de uso do componente femoral cimentado monobloco tipo Charnley seguiu uma tendência de aumento desde 2002.

e) Dados de frequência de uso (volume) e gasto – Hospital Federal Especializado em Traumatologia e Ortopedia

Em 2003, cerca de 4,2 milhões de reais, ou seja, 41% do volume total de recursos disponíveis para a compra de implantes ortopédicos pelo hospital federal avaliado foram gastos com a compra de próteses de quadril. Cerca de 15% desse montante foi referente à compra de próteses de revisão do quadril ou telas de reconstrução de titânio (usadas geralmente em cirurgias de revisão do quadril). Enquanto isso, em 2004, o orçamento geral para a compra de implantes ortopédicos pelo hospital foi reduzido em 23% associado com uma redução do valor gasto com a compra das próteses de quadril correspondente para 9,2% (717 mil reais) do orçamento global. Nesse mesmo ano, houve um aumento relativo do percentual de gasto com próteses de revisão do quadril e telas de reconstrução de titânio, para 52%.

O maior impacto financeiro individual para o hospital federal avaliado, considerando-se o valor unitário de cada componente das próteses de quadril utilizadas, correspondeu à tela de titânio, em cerca de 16,9 mil reais (anos de 2003 e 2004). Esses componentes são geralmente utilizados em cirurgias de revisão do quadril. Enquanto isso, o maior impacto financeiro de acordo com o valor total gasto por componente das próteses de quadril, se deveu, em 2003, à compra de 66 unidades da cabeça femoral modelo Metasul com colo por cerca de 297 mil reais e, em 2004, à compra de 28 unidades de componente cefálico para artroplastia por 112 mil reais.

O valor total gasto com a compra de até 297 categorias de componentes das próteses de quadril e de revisão pelo hospital federal avaliado correspondeu a 41% e 6,5% do valor total gasto pelo SUS com a compra de 18 categorias de materiais correspondentes, na região sudeste e em 2003 e 2004, respectivamente.

De acordo com as informações fornecidas pelo hospital federal avaliado, não disponibilizadas nessa pesquisa sob a forma de tabela, os diversos componentes utilizados nas cirurgias de artroplastia de quadril primária e de revisão foram representados por um número total de 297 e 49 tipos de produtos, em 2003 e 2004, respectivamente. Dentro desse número total, 6 e 22 tipos de produtos eram referentes, em 2003 e 2004, respectivamente, às próteses de revisão e telas de reconstrução de titânio (acetabular ou femoral). Esse número varia anualmente provavelmente de acordo com a demanda dos pacientes do hospital.

Desta forma, além da existência da heterogeneidade da nomenclatura dos produtos e componentes das próteses de quadril e de revisão, também foi observada uma grande diferença no número total de tipos de materiais ou produtos relativos às próteses totais de quadril apresentados pelas 2 fontes de dados (SUS e hospital federal). Na tabela de OPM do SUS (Tabela 3.3, p.71) foi realizado um agrupamento dos diferentes componentes das próteses totais de quadril em apenas 18 grandes categorias abrangentes. De forma contrária, na tabela do hospital federal avaliada, não disponibilizada na presente tese, esses componentes foram classificados em um número muito maior de categorias e com menor abrangência de tipos de produtos ou materiais, já que a descrição de cada produto é mais detalhada que na tabela de OPM dos SUS.

Na Tabela 4.4, observa-se que os valores unitários pagos pelo SUS para praticamente todos os tipos de produtos avaliados foram inferiores àqueles mais próximos aos de mercado, praticados pelo hospital federal, em 2003 e 2004. O componente ou haste femoral cimentada do tipo Charnley é a única exceção, já que o valor pago por esse componente, em 2003 e 2004, segundo a tabela de OPM do SUS (R\$ 794,00) foi superior aquele pago pelo hospital de referência em 2003 (R\$ 635,20).

Uma outra observação importante na Tabela 4.4 se refere ao fato do hospital federal ter incorporado, nas cirurgias de artroplastia de quadril e de revisão realizadas em 2003 e 2004, determinados componentes das próteses que ainda não estão incluídos na tabela de OPM do SUS. Um dos exemplos consiste na utilização de cabeças femorais cerâmicas, cujo valor unitário máximo pago pelo hospital federal chegou a alcançar 2.240 reais, em 2003. Outro exemplo é o uso de componente acetabular modelo Metasul® (Zimmer) importado, no qual um componente acetabular metálico externo (cápsula metálica de liga de CoCr), recebe um componente acetabular intermediário de polietileno, que por sua vez recebe internamente um inserto de metal (CoCr), cujo valor unitário máximo pago em 2003 e 2004, foi de cerca de 2.100 reais.

Contudo, os resultados apresentados nessa etapa da pesquisa devem ser usados com cautela, já que os produtos avaliados não foram descritos e especificados detalhadamente pelas fontes de dados avaliadas (SUS e hospital federal), além de não ter sido informada a procedência dos produtos, se nacional ou importada.

f) Cobertura

O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES (CNES, 2006) consiste numa base de dados instituída pela Portaria SAS 511 de 29/12/2000, visando disponibilizar informações das atuais condições de infra-estrutura de funcionamento dos Estabelecimentos de Saúde em todas as esferas, ou seja, Federal, Estadual e Municipal.

Tabela 4.4 – Comparação dos valores máximos unitários pagos, em 2003 e 2004, pelo SUS e por um hospital federal especializado em traumatologia e ortopedia, para a compra dos componentes das próteses totais de quadril.

Componente Geral	Descrição do produto na tabela de OPM do SUS	Valor unitário do componente pago pelo SUS (em reais) – 2004	Descrição do produto na tabela do Hospital Federal	Valor máximo unitário pago pelo hospital federal por cada componente da prótese (em reais)	
				2003	2004
Componente Cefálico ou Cabeça Femoral	Artroplastia total do quadril	392,00	Cromo-cobalto c/ sistema AML ou para uso com próteses tipo APR	2.079,00	2.079,00
			Metasul	4.508,00	---
			Comum Modular	1.485,00	---
			Protasul	1.416,00	---
			Intercambiável Charnley	313,60	---
			Cabeça cerâmica	2.240,00	---
Componente Acetabular	Polietileno Cimentado Primário ou de Revisão	192,00	Acetábulo com flange Charnley	313,60	313,60
	Polietileno para Componente metálico primário ou de revisão	235,00	Polietileno	1.069,92	742,78
	Metálico de fixação biológica primária ou revisão	705,00	Metal	5.696,59	3.653,03
			Titânio	982,26	982,26
			Polietileno cimentado c/Metasul	2.094,40	2.069,74
Componente Femoral	Cimentado Modular Primário	794,00			
			Metal cimentado	5.495,00	5.055,88
			Prótese femoral em Ti, haste anatômica	3.064,61	---
	Cimentado Monobloco tipo Charnley	794,00	Haste femoral Charnley	635,20	---
	Não-cimentado modular primário	1.213,00			
			Metal não-cimentado	6.498,71	5.823,72
Componente Femoral de Revisão	Modular de revisão cimentada para enxerto impactado	2.125,00	Revisão em titânio	7.308,13	7.217,00
	Modular de revisão não-cimentado de revestimento total	1.930,00			

Fonte: Tabela de OPM do SUS (SAS, 2005), Tabela de consumo de implantes ortopédicos fornecida pelo hospital federal avaliado.

A base de dados CNES abrange a totalidade dos hospitais existentes no país, assim como a totalidade dos estabelecimentos ambulatoriais vinculados ao SUS e, ainda aqueles não vinculados ao SUS. No último caso, os estabelecimentos estão sendo cadastrados progressivamente.

A busca de indicadores na base de dados do CNES por habilitação – Ortopedia – Quadril, no ano de 2006, por região do Brasil, gerou os dados apresentados na Tabela 4.5.

Tabela 4.5 – População brasileira (estimada para julho de 2005) e número de estabelecimentos de saúde cadastrados no CNES em março de 2006, referentes à especialidade Ortopedia do Quadril, classificados por área de atuação.

Região de Atuação	População estimada para julho de 2005 (milhões)		Estabelecimentos de saúde cadastrados no CNES especializados em ortopedia		
	Número	Percentual	Número	Percentual	Número <i>per capita</i>
Norte	14,7	8%	3	2 %	0,20
Nordeste	51,0	27%	21	12 %	0,41
Centro-Oeste	13,0	7%	10	5 %	0,77
Sul	27,0	15%	39	22 %	1,44
Sudeste	78,5	43%	105	59 %	1,34
Brasil	184,2	100%	178	100%	0,97

Fonte: CNES (2006), IBGE (2006).

4.4 Pesquisa de opinião de especialistas brasileiros

A aplicação de questionários adaptados a ortopedistas do quadril e a engenheiros atuantes na avaliação de implantes ortopédicos foi realizada com o objetivo de verificar as hipóteses descritas anteriormente referentes ao panorama nacional das próteses totais de quadril nacionais e importadas utilizadas no Brasil.

4.4.1 Opinião dos ortopedistas do quadril

a) Taxa de retorno dos questionários

O envio e a recepção dos questionários ocorreram no período de dezembro de 2005 a fevereiro de 2006. A taxa de retorno dos questionários enviados aos cirurgiões ortopedistas foi de 7,5% (40 questionários retornados), sendo que 8 questionários (1,5%) foram retornados por mudança de endereço, falecimento do destinatário ou pelo fato do mesmo não atuar mais na área. Os ortopedistas do quadril que responderam ao

questionário estão distribuídos pelas seguintes regiões do país: nordeste (1), centro-oeste (2), sul (10) e sudeste (27).

b) Análise descritiva dos itens do questionário

Características gerais dos entrevistados

Em termos de escolaridade, conforme observado na Figura 4.14, 42% dos entrevistados relatou apresentar escolaridade em nível de especialização em ortopedia, 27% pós-graduação em nível de mestrado e 18% de doutorado, enquanto que 13% apresentam apenas especialização/residência.

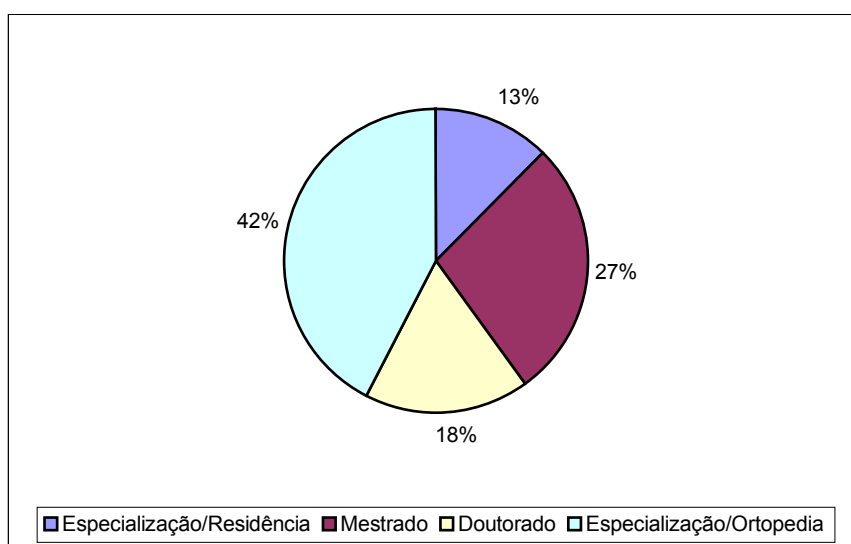


Figura 4.14 – Escolaridade máxima dos ortopedistas do quadril entrevistados ($n = 40$).

Oito entrevistados declararam apresentar escolaridade combinada: 6 entrevistados => especialização/residência + especialização/ortopedia; 1 entrevistado => doutorado + especialização/residência + especialização/ortopedia e 1 entrevistado => todas as categorias. Nesse caso, foi realizada a distribuição dos mesmos nas quatro categorias de escolaridade avaliadas, considerando-se a maior titulação.

Na Figura 4.15 pode-se observar que, em termos de atuação laboral em hospitais públicos e/ou privados, a maior parte dos entrevistados trabalha em 1 a 2 (média de $1,30 \pm 0,53$) hospitais públicos e 1 a 3 (média de $1,76 \pm 0,91$) hospitais privados. Considerando-se o número de hospitais onde os entrevistados trabalham, 21% atuam em pelo menos 2 hospitais públicos, enquanto que 56% atuam em pelo menos 2 hospitais privados.

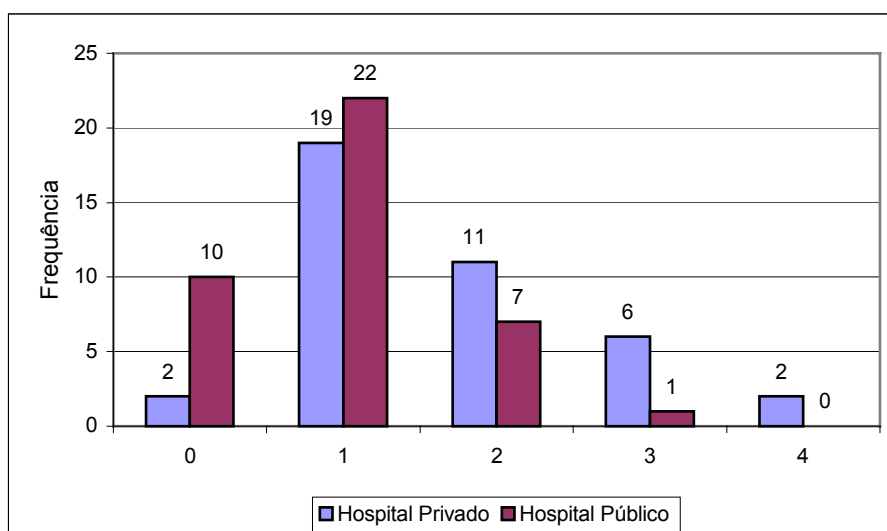


Figura 4.15 – Número de entrevistados de acordo com o número de hospitais e/ou unidades de saúde públicas ou privadas aonde atuam laboralmente ($n = 40$).

Além disso, 25% dos entrevistados atuam somente nos hospitais privados (10), 5% dos entrevistados atuam somente nos hospitais públicos (2) e 70% dos entrevistados atuam em ambas as modalidades de hospitais (28).

Em relação ao tempo de experiência profissional, cerca de 72% dos entrevistados relataram ter tempo de experiência profissional na realização do procedimento de artroplastia total do quadril de mais de 15 anos, enquanto que 15% relataram tempo entre 5 e 15 anos. Somente 13% dos entrevistados relataram experiência de menos de 5 anos ou nenhuma. O número de cirurgias de artroplastia total de quadril primária realizadas anualmente nas unidades de saúde por 72% dos entrevistados é maior ou igual a 20. Apenas 5% dos entrevistados declararam realizar menos de 10 cirurgias por ano.

Em termos de cargo e/ou função, 51% dos entrevistados relataram desempenhar alguma atividade adicional àquela de médico, referente à administração (43%) ou docência (8%). Dentre os entrevistados, três apresentam mais de um cargo ou função: professor + chefe + coordenador pós-graduação (1), chefe + coordenador pós-graduação (1) ou diretor + médico (1). Esses entrevistados foram distribuídos nas três categorias funcionais avaliadas (docência, administração ou médico), de acordo com o perfil geral apresentado. Foram incluídos na categoria de médico todos os entrevistados que não fizeram referência à outra função de maior hierarquia. Essas diferenças

observadas de cargo ou função dos entrevistados podem se refletir nas visões e opiniões apresentadas pelos mesmos.

Próteses totais de quadril primárias e de revisão

1. Causas de falhas e critérios de seleção das próteses totais de quadril

Segundo 62% dos entrevistados, a causa mais comum das cirurgias de artroplastia de revisão do quadril é a soltura (ou afrouxamento) dos componentes da prótese, seguida pela osteólise, citada por 22% dos mesmos (Tabela 4.6). As demais causas citadas foram: infecção (8%) e deslocamento dos componentes da prótese (4%). Também foram citadas combinações de causas por 7 entrevistados, englobando afrouxamento + osteólise (3 entrevistados), infecção + afrouxamento + osteólise (2 entrevistados), infecção + afrouxamento + osteólise (1 entrevistado) e infecção + deslocamento + osteólise (1 entrevistado). Os valores citados nas combinações foram reagrupados nas demais categorias de acordo com o número de vezes em que foram citados. A causa fratura da prótese não foi citada por nenhum entrevistado.

Tabela 4.6 – Causa mais comum da artroplastia de revisão do quadril, segundo os ortopedistas do quadril entrevistados ($n = 49$).

Causa da artroplastia de revisão do quadril	Número de Entrevistados	Percentual
Fratura da prótese	0	---
Infecção	4	8%
Deslocamento	2	4%
Soltura (ou afrouxamento)	30	62%
Osteólise	11	22%
Outra	0	---
Não respondeu	2	4%
Total	49	100%

Em relação ao critério mais relevante utilizado pelos profissionais para a seleção das próteses a serem utilizadas na cirurgia de artroplastia total de quadril primária, 32% dos entrevistados relataram ser o tipo de prótese, 30% a experiência do cirurgião, 28% fatores individuais dos pacientes e 6% os custos (Tabela 4.7). Dentre as combinações de critérios citados por 9 entrevistados, 33,3% (3 entrevistados) são referentes ao tipo de prótese + experiência do cirurgião, e na mesma proporção o tipo de prótese + fatores

individuais; além disso, 33,33% das combinações relatadas se referem às combinações: custo + fatores individuais, custo + fatores individuais + experiência ou custo + tipo de prótese + experiência. Ainda foram citados como outros critérios: “todos os fatores acima” e a “literatura”.

Tabela 4.7 – Critério mais relevante para a seleção da prótese a ser utilizada na cirurgia de artroplastia total de quadril primária, segundo os ortopedistas do quadril entrevistados ($n = 50$).

Critério de Seleção da Prótese	Número de Entrevistados	Percentual
Custo da Prótese	3	6%
Tipo de Prótese	16	32%
Fatores Individuais	14	28%
Experiência do Cirurgião	15	30%
Outros	2	4%
Total	50	100%

Tabela 4.8 – Fator mais relevante no desempenho clínico das próteses totais de quadril, segundo os ortopedistas do quadril entrevistados ($n = 51$).

Fator Relevante no Desempenho da Prótese	Número de Entrevistados	Percentual
Indicação Terapêutica	11	22%
Tipo de Prótese	8	16%
Fatores Individuais	5	10%
Experiência Prévia do Cirurgião	24	46%
Qualidade do Hospital	0	---
Outro	3	6%
Total	51	100%

Observa-se na Tabela 4.8, que o fator mais relevante no desempenho clínico das próteses utilizadas nas artroplastias totais de quadril primárias, segundo 46% dos entrevistados é a experiência prévia do cirurgião ortopedista, seguido da indicação (22%), do tipo de prótese (16%) e dos fatores individuais (10%). Dentre os fatores combinados citados pelos entrevistados, três entrevistados relataram ser a combinação dos fatores indicação + experiência, dois indicaram ser o tipo da prótese + fatores individuais ou o tipo da prótese + experiência prévia. Os fatores citados nas combinações foram re-agrupados nas demais categorias de acordo com o número de vezes em que foram citados. Foram citados por 3 entrevistados na opção “outros” os seguintes fatores: “todos acima”, “boa técnica de colocação da prótese” ou “qualidade

do material associada a experiência previa”. Também foram relatadas por dois entrevistados as combinações “fatores individuais + experiência prévia” ou “todos os fatores com exceção da qualidade do hospital”. O fator “qualidade do hospital” não foi selecionado isoladamente por nenhum entrevistado.

2. Tipos de próteses totais de quadril primárias e de revisão

Ao se analisar a Figura 4.16, representando os tipos de próteses totais de quadril primárias ou de revisão utilizadas com maior frequência pelos ortopedistas entrevistados nos setores público e privado de saúde, observa-se que, no setor público, as próteses cimentadas ou híbridas nacionais são usadas com maior frequência do que as demais modalidades. Enquanto isso, no setor privado, as próteses totais cimentadas ou híbridas importadas e aquelas não-cimentadas importadas são usadas com maior frequência, ambas de custo individual muito superior às similares nacionais. Um entrevistado não respondeu a questão.

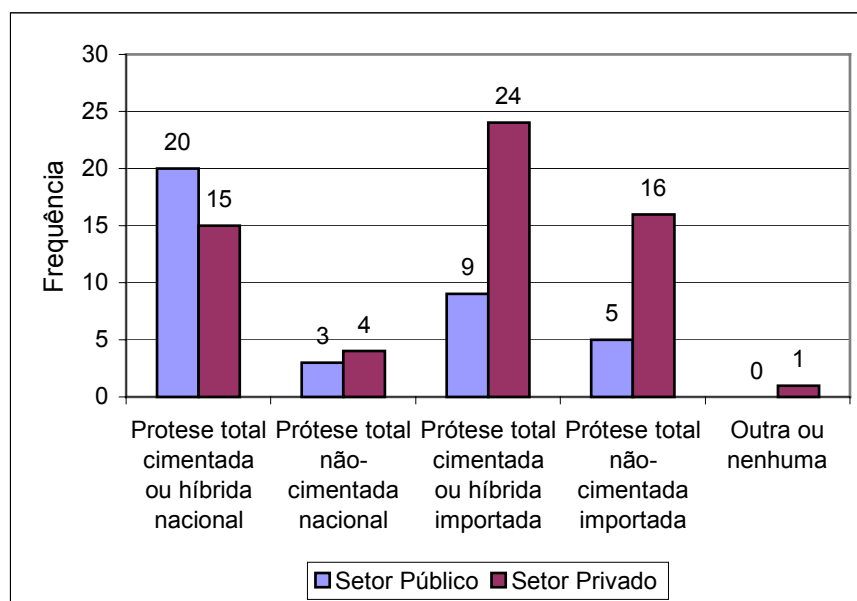


Figura 4.16 – Tipo de prótese total de quadril primária ou de revisão usado com maior frequência nos setores público e privado de saúde ($n = 39$).

Quando se realiza a análise descritiva dos mesmos dados anteriores, de acordo com o tipo de prótese de quadril, se primária ou de revisão, e por setor de saúde, ou seja, público ou privado (Tabela 4.9), observa-se que, de modo geral, as próteses totais de quadril primárias e de revisão de uso mais frequente nos setores de saúde público e

privado são as cimentadas. No setor público, as próteses totais cimentadas ou híbridas nacionais, tanto primárias como de revisão, são usadas com maior frequência do que as próteses importadas, ocorrendo o comportamento inverso no setor privado. Contudo, no setor privado, também são usadas com uma grande frequência (cerca de 25%) próteses totais cimentadas ou híbridas nacionais. Observa-se ainda que tanto no setor público, como no privado, as próteses totais não-cimentadas importadas são usadas com maior frequência do que as não-cimentadas nacionais, sejam elas primárias ou de revisão.

Tabela 4.9 – Próteses totais de quadril primárias e de revisão de uso mais freqüente nos setores de saúde público e privado.

Modalidade da Prótese	Prótese Total de Quadril Primária		Prótese de Revisão do Quadril	
	Setor Público	Setor Privado	Setor Público	Setor Privado
Prótese Total Cimentada ou Híbrida Nacional	54%	25%	40%	13%
Prótese Total Não-Cimentada Nacional	8%	7%	17%	7%
Prótese Total Cimentada ou Híbrida Importada	24%	39%	20%	38%
Prótese Total Não-Cimentada Importada	14%	27%	23%	40%
Outra ou Nenhuma	---	2%	---	2%

3. Marcas e modelos dos componentes das próteses totais de quadril

No bloco quatro do questionário, referentes às próteses totais de quadril, havia dois itens voltados para a identificação da marca (ou fabricante) do componente acetabular e do componente femoral usada preferencialmente atualmente pelos entrevistados nas artroplastias totais de quadril primárias, em cada setor de saúde (público ou privado). Nesse caso, foram obtidos dados referentes ao tipo de prótese, sua procedência (nacional ou importada) e disponibilidade. Contudo, devido à uniformização dos dados citada anteriormente, os resultados apresentados relativos às marcas e, em especial, aos modelos usados preferencialmente pelos ortopedistas entrevistados devem ser usados com cautela.

A avaliação geral das três marcas dos componentes das próteses totais de quadril primárias usadas preferencialmente pelos ortopedistas entrevistados, considerando-se os

dados em conjunto dos setores de saúde público e privado, indica a seguinte ordem de preferência: Baumer (31%), Zimmer (22%), Aesculap (17%), Howmedica (16%) e Stryker (15%), conforme apresentado na Figura 4.17. A marca Howmedica atualmente faz parte do grupo Stryker e juntas corresponderiam à cerca de 31% da preferência dos ortopedistas.

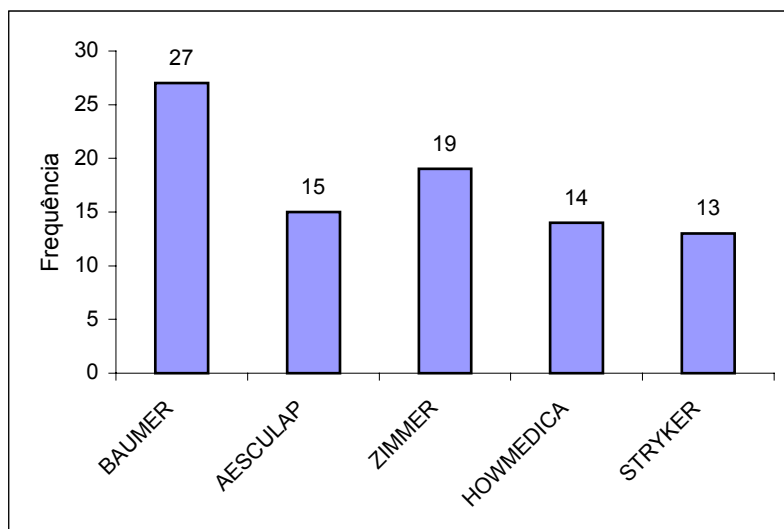


Figura 4.17 – Marcas (fabricantes) dos componentes acetabulares e femorais usados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados ($n = 88$). Marca Nacional: Baumer. Marcas Importadas: Zimmer, Aesculap, Howmedica e Stryker.

Observa-se, na Tabela 4.10, que a marca (ou fabricante) nacional mais usada pelos entrevistados é a Baumer, correspondendo a mais de 50% da frequência de uso, tanto para o componente acetabular, como para o femoral. Em seguida, destacam-se as marcas nacionais Impol e MDT com mais de 19% e 13% da preferência de uso, respectivamente. A marca Incomepe apresenta a mesma frequência de uso do componente femoral que a marca MDT (14%). Por sua vez, no contexto da marca importada usada preferencialmente pelos entrevistados, destacam-se a Zimmer e a Aesculap com cerca de 30% e 25% respectivamente, da preferência de uso tanto do componente femoral como acetabular. As marcas importadas Stryker e Howmedica apresentam isoladamente frequência de uso dos componentes femoral e acetabular em torno de 20% e juntas corresponderiam a 44% da preferência de uso dos ortopedistas para ambos os componentes em conjunto. Nesse caso, considerando-se a frequência de uso dessas marcas importadas em conjunto, Howmedica e Stryker, as mesmas corresponderiam à marca importada de uso mais frequente pelos ortopedistas entrevistados. Esses dados relativos às marcas importadas dos componentes das próteses

usadas com maior frequência são similares aos apresentados na Figura 4.17.

Além disso, os dados da Tabela 4.10 indicam que o modelo do componente acetabular nacional mais usado pelos entrevistados é o polimérico cimentado Charnley (42%), seguido do Alpha e MRL (29% cada). Enquanto isso, o modelo de componente femoral nacional mais usado é o cimentado Alpha (43%), seguido do também cimentado Exeter (36%) e do não-cimentado CO-10 (21%). Ao se avaliar os modelos importados dos componentes acetabulares, os mais usados são o cimentado Exeter (41%) e o não-cimentado Plasma Cup (20%). O modelo importado de componente acetabular e femoral Exeter (41% e 57%, respectivamente), usado preferencialmente pelos entrevistados, corresponde ao segundo modelo nacional de componente femoral de uso mais frequente. Os modelos cimentados Exeter e Alpha são similares, apresentando pequenas diferenças de desenho.

A Tabela 4.11 apresenta os dados obtidos ao se realizar a análise das marcas e modelos dos componentes das próteses totais de quadril usados preferencialmente pelos entrevistados discriminando-se a frequência de uso dos diferentes componentes da prótese, acetabular ou femoral, de acordo com o setor de saúde público ou privado. Da mesma forma que na análise anterior, a marca tanto do componente acetabular, como do femoral, usada com maior frequência no setor público é a nacional Baumer (cerca de 40% para o componente acetabular e femoral), seguida pelas importadas Zimmer, Aesculap e pela nacional MDT (14% e 20% para o componente acetabular e femoral, respectivamente, para as três marcas citadas). Enquanto isso, no setor privado de saúde, a marca mais usada é a importada Zimmer (24% para ambos os componentes da prótese), seguida pela nacional Baumer e importada Stryker (20% para ambos os componentes) e pelas importadas Howmedica e Aesculap (19 e 17%, respectivamente, para ambos os componentes). Esses dados indicam que o fato das próteses da marca nacional Baumer serem usadas com grande frequência tanto no setor público (cerca de 46%) quanto no privado (cerca de 20%) de saúde, faz com que essa marca corresponda à marca nacional de prótese total de quadril usada com maior frequência pelos entrevistados (cerca de 54% - Tabela 4.10). Da mesma forma, a marca importada Zimmer, ao ser usada com grande frequência tanto no setor público (cerca de 18%), como no privado (24%), a classifica como a marca importada de uso mais frequente pelos entrevistados (cerca de 31% - Tabela 4.10). No contexto das marcas importadas, as marcas Aesculap, Howmedica e Stryker também ocupam uma importante fatia de

mercado de próteses totais de quadril, de acordo com os entrevistados.

Ao analisar a frequência de uso dos diferentes modelos de próteses totais de quadril, conforme apresentado na Tabela 4.11, observa-se que no setor privado de saúde, o componente acetabular usado com maior frequência é o modelo cimentado Exeter (46%), seguido do cimentado Charnley e dos não-cimentados Plasma Cup e Secur-fit (todos com 18%). Enquanto isso, no setor público de saúde, não há uma preferência clara de uso de diferentes modelos de componentes acetabulares. De forma contrária, o modelo de componente femoral mais usado no setor público corresponde ao cimentado Exeter (37%), seguido do também cimentado Alpha (27%) e dos não-cimentados Bicontact e CO-10 (ambos com 18%). No setor privado, o modelo de componente femoral mais usado é o cimentado Exeter (60%), seguido do também cimentado Alpha (20%) e do não-cimentado Bicontact (20%). O fato do modelo de prótese total de quadril cimentado Exeter ter sido apontado como o de uso mais frequente tanto no setor de saúde público (33%), como privado (67%), é responsável pelo mesmo figurar como um dos modelos mais usados, tanto nacional como importado. O modelo cimentado Alpha® (Baumer) foi classificado pelos entrevistados como o modelo nacional de prótese mais usado em geral (40% para ambos os componentes – Tabela 4.10) e constitui o modelo com uso mais frequente no setor público, em conjunto com o Exeter (33% para ambos os componentes), e o segundo classificado no setor privado (19% para ambos os componentes e 20% para o componente femoral). Outra observação interessante é que o modelo nacional de componente acetabular polimérico cimentado Charnley, com frequência de uso de 42% (Tabela 4.10), corresponde ao segundo modelo de componente acetabular mais usado no setor privado de saúde, em conjunto com os modelos não-cimentados Plasma Cup e Securfit (18% para o componente acetabular dos três modelos).

Tabela 4.10 – Dados referentes às marcas (fabricantes) e modelos dos componentes femorais ou acetabulares usados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados, nos setores de saúde público e privado, em conjunto. Geral = componente acetabular + femoral.

Componente da Prótese	Marca				Modelo			
	Nacional		Importada		Nacional		Importado	
Acetabular	Baumer	61%	Zimmer	32%	Charnley	42%	Exeter	41%
	Impol	26%	Aesculap	26%	Alpha	29%	Plasma Cup	20%
	MDT	13%	Stryker	23%	MRL	29%	Duraloc	13%
			Howmedica	19%			Securfit ou Fitmore	36%
	n = 23	100%	n = 31	100%	n = 7	100%	n = 15	100%
Femoral	Baumer	53%	Zimmer	29%	Alpha	43%	Exeter	57%
	Impol	19%	Aesculap	25%	Exeter	36%	Bicontact	29%
	MDT	14%	Howmedica	25%	CO-10	21%	MS30 acimentada	14%
	Incomepe	14%	Stryker	21%				
	n = 21	100%	n = 28		n = 14	100%	n = 14	100%
Geral	Baumer	54%	Zimmer	31%	Alpha	40%	Exeter	67%
	Impol	22%	Aesculap	25%	Exeter	30%	Bicontact	19%
	MDT	13%	Stryker	22%	Charnley	15%	Plasma Cup	14%
	Incomepe	11%	Howmedica	22%	CO-10	15%		
	n = 46	100%	n = 59	100%	n = 20	100%	n = 21	100%

Legenda: a) Modelos de componente acetabular: Charnley – polimérico cimentado; Alpha – polimérico cimentado; Plasma Cup – componente acetabular não-cimentado de titânio, com recobrimento poroso, com ou sem HA, e inserto de polietileno ou cerâmico; Duraloc® (DePuy) – componente acetabular hemisférico de titânio com recobrimento poroso, contendo inserto de polietileno, não-cimentado; Securfit (Stryker)– componente acetabular hemisférico de titânio com recobrimento poroso com ou sem HA, não-cimentado; Fitmore (Zimmer) – componente acetabular de liga de titânio com recobrimento poroso de titânio, não-cimentado e inserto de polietileno; b) Modelos de componente femoral: Alpha®(Baumer)– haste femoral anatômica modular cimentada, lisa e de aço inoxidável; Exeter: haste femoral modular cimentada, lisa e de aço inoxidável e sem colar; CO-10 - prótese femoral modular não-cimentada; Bicontact® (Aesculap)– haste femoral modular de liga de titânio e recobrimento proximal poroso de titânio, não-cimentada; MS30 – haste femoral modular não-cimentada.

Tabela 4.11 – Dados referentes às marcas (fabricantes) e modelos dos componentes femorais ou acetabulares usados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados, nos setores de saúde público ou privado. Geral = componente acetabular + femoral.

Componente da Prótese	Marca				Modelo			
	Setor Público		Setor Privado		Setor Público*		Setor Privado	
Acetabular	Baumer	44%	Zimmer	24%	---		Exeter	46%
	Zimmer	14%	Baumer	21%	---		Charnley	18%
	Aesculap	14%	Stryker	21%	---		Plasma Cup	18%
	MDT	14%	Howmedica	17%	---		Securfit	18%
	Impol	14%	Aesculap	17%	---			
	n = 21	100%	n = 29	100%			n = 11	100%
Femoral	Baumer	40%	Zimmer	24%	Exeter	37%	Exeter	60%
	Zimmer	20%	Baumer	20%	Alpha	27%	Alpha	20%
	Aesculap	20%	Stryker	20%	Bicontact	18%	Bicontact	20%
	MDT	20%	Howmedica	20%	CO-10	18%		
			Aesculap	16%				
	n = 15	100%	n = 25		n = 11	100%	n = 14	100%
Geral	Baumer	46%	Zimmer	24%	Exeter	33%	Exeter	67%
	Zimmer	18%	Baumer	20%	Alpha	33%	Alpha	19%
	Aesculap	18%	Stryker	20%	Bicontact	17%	Bicontact	14%
	MDT	18%	Howmedica	19%	CO-10	17%		
			Aesculap	17%				
	n = 43	100%	n = 54	100%	n = 12	100%	n = 21	100%

* Não se observou uma preferência de uso de modelo de componente femoral, segundo os entrevistados.

Legenda: a) Modelos de componente acetabular: Exeter – polimérico cimentado; Charnley – componente polimérico cimentado; Plasma Cup - componente acetabular não-cimentado de titânio, com recobrimento poroso, com ou sem HA, e inserto de polietileno ou cerâmico; Securfit (Stryker)– componente acetabular hemisférico de titânio com recobrimento poroso com ou sem HA, não-cimentado; b) Modelos de componente femoral: Alpha®(Baumer)– haste femoral anatômica modular cimentada, lisa e de aço inoxidável; Exeter - : haste femoral modular cimentada, lisa e de aço inoxidável e sem colar; CO-10 - prótese femoral modular não-cimentada; Bicontact® (Aesculap) – haste femoral modular de liga de titânio e recobrimento proximal poroso de titânio, não-cimentada.

Dentre as dificuldades e limitações mais importantes relatadas pelos ortopedistas entrevistados, foram citados o alto custo das próteses importadas, a falta de controle de qualidade das próteses e do instrumental de procedência nacional, em especial do polietileno do componente acetabular (Anexo XIII).

Algumas sugestões apresentadas pelos ortopedistas entrevistados foram incorporadas às diretrizes para as políticas públicas no setor elaboradas na presente pesquisa (Anexo XIII).

4.4.2 Opinião dos engenheiros

a) **Taxa de retorno dos questionários**

O envio e a recepção dos questionários ocorreram no período de dezembro de 2005 a fevereiro de 2006. A taxa de retorno dos questionários enviados aos engenheiros foi de 39% (9 questionários retornados). Além disso, 4 entrevistados (17%) informaram, ao serem contatados pela pesquisadora, que não retornariam os questionários pelo fato de não atuarem na área ou não disporem de dados pelo baixo volume de ensaios realizados no laboratório de atuação.

b) **Análise descritiva dos itens do questionário**

A análise descritiva dos itens do questionário foi realizada de acordo com a sequência dos blocos em que as questões foram subdivididas no mesmo, verificando-se as hipóteses pré-estabelecidas na metodologia de pesquisa.

Características gerais dos entrevistados

A análise descritiva das características gerais dos entrevistados foi baseada nas questões relativas aos blocos dois (escolaridade) e três (função).

A Figura 4.18, representando a máxima escolaridade dos engenheiros entrevistados, indica que a maior parte dos entrevistados (55% - 5 entrevistados) apresenta titulação em nível de doutorado, seguido de 2 entrevistados com mestrado e 1 com especialização. Os resultados obtidos quanto ao nível de escolaridade dos entrevistados são fatores que podem influenciar positivamente no seu conhecimento e atualização técnico-científica sobre a avaliação da qualidade dos implantes ortopédicos.

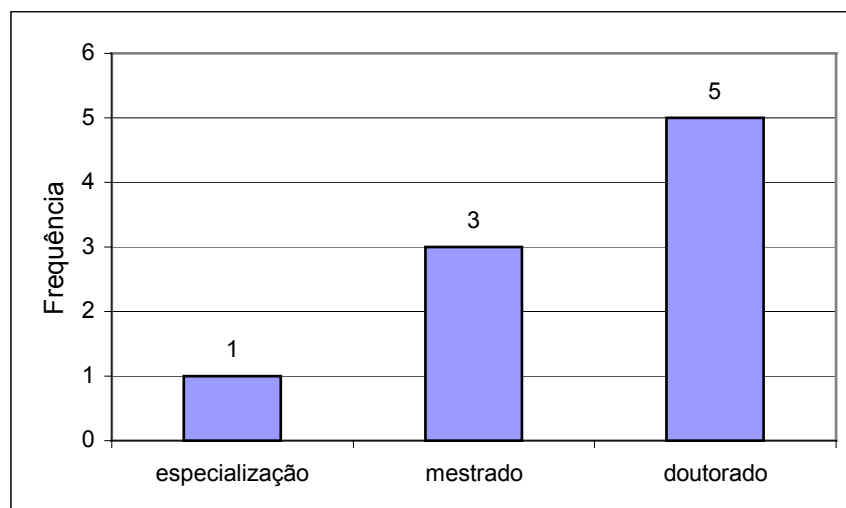


Figura 4.18 - Escolaridade dos engenheiros entrevistados ($n = 9$)

Em termos da função atual dos engenheiros entrevistados dentro da instituição onde trabalham, apresentada na Figura 4.19, observa-se que ocorreu uma distribuição uniforme dos mesmos nas categorias de coordenador ou gerente, professor e engenheiro de pesquisa. Este fator pode influenciar nas visões e opiniões de cada entrevistado.

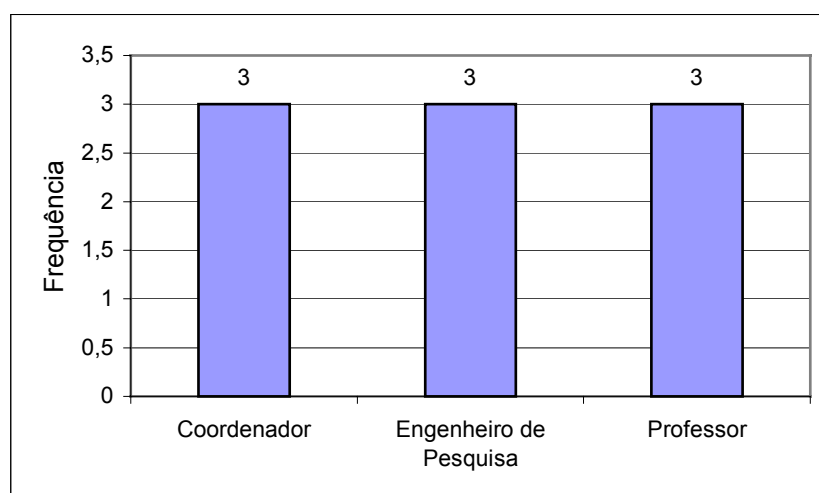


Figura 4.19 - Função dos engenheiros entrevistados ($n = 9$).

Caracterização da equipe técnica

Os itens do questionário referentes ao bloco quatro foram apresentados visando-se obter uma visão geral da capacitação técnica e de infra-estrutura dos laboratórios onde os entrevistados atuavam na época da aplicação do questionário.

O número de profissionais da equipe técnica do laboratório de atuação do entrevistado variou de 4 a 20 (média de $9,6 \pm 6,5$; $n = 6$). Dois entrevistados não responderam especificamente a esse item do questionário e dois pertenciam ao mesmo laboratório. Esse número pode influenciar na capacidade de realização de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos e/ou atendimento de uma demanda existente ou futura. Dentre esses profissionais, em média $4,8 \pm 2,8$ (faixa de 2 a 8 profissionais; $n = 5$) possuem pós-graduação *stricto sensu* (mestrado ou doutorado). Dois entrevistados não responderam especificamente a essa questão e dois pertenciam ao mesmo laboratório. O nível de escolaridade dos profissionais integrantes da equipe técnica de trabalho pode influenciar na capacidade de realização e/ou desenvolvimento de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos.

Ensaios de avaliação de implantes ortopédicos e de próteses totais de quadril

Os dados dos blocos quatro (equipe técnica e infra-estrutura), cinco (ensaios de avaliação de implantes ortopédicos) e seis (ensaios de avaliação de próteses totais de quadril) foram compilados visando gerar informações sobre a infra-estrutura, origem, demanda real e tipos de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos e próteses totais de quadril correspondentes, realizados nos laboratórios de atuação dos engenheiros entrevistados.

O tempo de experiência de 67% dos entrevistados na realização de ensaios de avaliação da qualidade de implantes ortopédicos é de 5 a 15 anos, 22% de menos de 5 anos e 11% de mais de 15 anos ($n = 9$).

Quanto à origem dos implantes ortopédicos avaliados com maior frequência no laboratório de atuação do profissional entrevistado, todos os laboratórios avaliam implantes novos oriundos da indústria, de distribuidores e importadores de implantes ortopédicos ou de hospitais. Enquanto isso, dois entrevistados relataram analisar adicionalmente implantes retirados em cirurgias de revisão ou em desenvolvimento.

A Tabela 4.12 apresenta os principais equipamentos disponibilizados no laboratório de atuação do profissional e os tipos e quantidade de ensaios de avaliação dos implantes ortopédicos e das próteses totais de quadril correspondentes, citados pelos engenheiros entrevistados. De modo geral, os sete laboratórios de atuação dos nove engenheiros entrevistados apresentavam, em dezembro de 2005, infra-estrutura laboratorial adequada para a realização de diversos ensaios verticais e/ou horizontais de

implantes ortopédicos. Desses laboratórios, cinco deles dispõem de equipamentos para a realização de ensaios metalográficos, cinco para a realização de ensaios mecânicos, três para a realização de ensaios químicos, enquanto que três laboratórios dispõem de infraestrutura para a realização de ensaios de acabamento de superfície e um para ensaios dimensionais.

Em geral, os laboratórios apresentam infraestrutura laboratorial para a realização de pelo menos um tipo de ensaio (por exemplo metalográfico e mecânico), contudo um dos laboratórios citados apresentava infraestrutura laboratorial apenas para a realização de ensaios metalográficos. Nenhum laboratório realiza ensaios tribológicos.

Observa-se ainda, na Tabela 4.12, que a quantidade atual de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos e próteses totais de quadril realizados pelos laboratórios de atuação dos engenheiros entrevistados apresenta grandes variações, apresentado valores variando de 2 ensaios metalográficos ou mecânicos anuais, até mais de 140 ensaios mecânicos mensais e 10 ensaios metalográficos mensais, respectivamente. Um laboratório específico se destacou em relação aos demais laboratórios pelo grande volume de ensaios realizados mensalmente, pela infraestrutura laboratorial disponível e pela grande variedade de ensaios realizados para a avaliação de implantes ortopédicos, incluindo ensaios metalográficos, químicos, mecânicos e de acabamento de superfície, além de outros ensaios específicos (análise de polímeros e de aderência, arrancamento e compressão da cabeça femoral). Enquanto isso, quatro entrevistados relataram que os laboratórios onde atuavam apresentavam nenhuma ou baixa demanda de ensaios.

Tabela 4.12 – Infra-estrutura laboratorial disponível e tipos e quantidade de ensaios de avaliação dos implantes ortopédicos, em geral, e das próteses totais de quadril correspondentes, citados pelos engenheiros entrevistados.

Tipo de Ensaio		Número de Ensaios Implantes Ortopédicos*	Número de Ensaios Próteses Totais de Quadril	Infra-estrutura Laboratorial Disponível	Número de Laboratórios
Metalográfico	Tamanho de grão, teor de inclusões e microestrutura	2 anuais a 25 mensais	Geral: 2 anuais a 6 mensais Haste Femoral metálica: 3 a 10 mensais Cabeça femoral metálica: 3 mensais	Microscópio Ótico com analisador de imagens (MO)	05
				Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV)	04
				Microscópio Eletrônico de Transmissão (MET)	01
				Estéreo-microscópio com analisador de imagens	01
				Difração de Raios - X (DRX)	01
				XPS	01
Químico	Composição química do aço inoxidável, ligas de titânio e titânio puro	8 a 27 mensais	Realizado na matéria-prima.	Espectroscopia de emissão ótica – plasma acoplado induzido (ICP-OES)	01
				Determinação de N, C, O e H por combustão direta	01
				Análises Térmicas (DSC /TG /TGA)	01
				Espectrômetro de Infravermelho (FTIR)	03
Mecânico	Ensaios de tração, flexão, impacto e fadiga	2 anuais a 142 mensais	Geral: 2 anuais a 3 mensais Haste femoral metálica (fadiga): 2 anuais a 3 mensais	Durômetro ou microdurômetro	03
				Máquina Servo Hidráulica - fadiga	04
				Máquina Monotônica.	01
				Máquina Universal de Ensaios mecânicos	03
Acabamento de Superfície	Rugosidade e textura de superfície	5 anuais a 1 mensal	Nenhum	Rugosímetro	03
				MEV	03
Dimensional	Comprimento, largura e diâmetro.	Falta de demanda	Falta de demanda	Máquina de medição tridimensional	01
				Máquina de Forma	01
Outros Ensaios	Ensaio em polietileno UHMW	6 mensais	Acetábulo polimérico: 1 mensal	Não especificado.	01
	Aderência esfera/acetábulo metálico	1 mensal	Acetábulo metálico: 1 mensal	Não especificado.	01
	Ensaio de arrancamento da cabeça femoral	3 mensais	Cabeça femoral metálica: 3 mensais	Não especificado.	01
	Ensaio de compressão cabeça/pescoço	6 mensais	Cabeça femoral metálica: 6 mensais	Não especificado.	01

*Segundo quatro entrevistados, a demanda de ensaios de implantes ortopédicos é ausente ou muito baixa e variável, tornando difícil sua quantificação.

Em relação ao volume de ensaios das próteses totais de quadril realizados periodicamente, segundo os entrevistados, três laboratórios não realizavam ensaios nos componentes das próteses totais de quadril por falta de fluxo de demanda, apesar da disponibilização dos equipamentos para análise dos mesmos. Além disso, observa-se na Tabela 4.12 que, em geral, o número de ensaios específicos relacionados aos componentes das próteses totais de quadril realizados mensalmente nos laboratórios avaliados é muito pequeno. Dentre os quatro laboratórios que realizavam ensaios de avaliação desses componentes, o maior número de ensaios metalográficos e mecânicos de fadiga realizados periodicamente são voltados para a avaliação da haste femoral metálica, alcançando 10 e 3 ensaios mensais, respectivamente. Dois laboratórios realizavam ensaios da cabeça femoral metálica: 3 ensaios mensais metalográficos, 3 ensaios mensais de arrancamento da cabeça femoral e 6 ensaios mensais de compressão cabeça/pescoço. O laboratório específico que apresentou maior demanda de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos, citado anteriormente, também realizava 1 ensaio de polímero do componente acetabular e 1 ensaio de aderência esfera/acetábulo metálico mensalmente.

Normas técnicas utilizadas para ensaios

A análise dos resultados do item relacionado às modalidades de normas técnicas utilizadas com maior frequência para ensaio das próteses totais de quadril em quatro laboratórios de atuação dos entrevistados indica que, em geral, as normas internalizadas NBR ISO são utilizadas preferencialmente. A utilização das normas técnicas ISO ou ASTM para ensaios mecânicos da haste femoral foi citada por dois engenheiros entrevistados. Além disso, em geral, 50% dos entrevistados participaram de um processo de normalização e/ou internalização, junto à ABNT, de normas técnicas referentes a implantes cirúrgicos, enquanto que o restante dos entrevistados não participou.

Causa de falhas das próteses totais de quadril

Os entrevistados relataram as seguintes causas de falhas por componente das próteses totais de quadril, de acordo com a experiência profissional dos mesmos:

- a. Componente acetabular: polimento manual das próteses nacionais (1 entrevistado); acabamento superficial (1 entrevistado); processo de fabricação gerando microestrutura inadequada (2 entrevistados); e especificação inadequada da matéria-prima (2 entrevistados).
- b. Cabeça femoral: variação dimensional (1 entrevistado); acabamento superficial (1 entrevistado); especificação inadequada da matéria-prima (3 entrevistados); processo de fabricação inadequado gerando uma microestrutura inadequada (3 entrevistados); composição química inadequada (1 entrevistado); e desgaste (1 entrevistado).
- c. Haste femoral: processo de forjamento dos metais seguido de tratamento térmico inadequado, que gera uma microestrutura fora do especificado (2 entrevistados); concentração de tensões oriundas dos processos de fabricação/marcação das próteses (1 entrevistado); limitação da capacidade de exatidão de medição dos fabricantes (1 entrevistado); processo de fabricação (controle de microestrutura e químico) (3 entrevistados); falhas por fadiga (1 entrevistado); e especificação inadequada da matéria-prima (1 entrevistado).

Desafios, limitações e sugestões dos engenheiros entrevistados

No bloco sete do questionário – Desafios e Sugestões (Anexo XIV), foram citados pelos engenheiros entrevistados desafios e sugestões relativos à sua atuação nas atividades de avaliação de implantes ortopédicos. Em geral, os principais desafios relatados se referiam a: falta de mão-de-obra qualificada, baixa qualidade dos implantes ortopédicos, ausência ou detalhamento deficiente das especificações técnicas, falta de interação academia/indústria, além da falta de regulamentação, desenvolvimento de dispositivos para ensaios e credenciamento dos laboratórios nos órgãos federais competentes. As sugestões apresentadas pelos engenheiros entrevistados foram incorporadas às diretrizes para políticas públicas elaboradas na presente pesquisa.

4.5 Diagnóstico dos fabricantes nacionais, procedência e matéria-prima das próteses totais de quadril utilizadas no âmbito do SUS

No Brasil, se destacam três associações de classe na defesa dos interesses de fabricantes, distribuidores, representantes, importadores e exportadores de implantes ortopédicos: ABIMO, ABRAIDI e ABIMED.

A ABIMO congrega 100 associados na área de implantes e consumo médico hospitalares (ABIMO, 2006a), sendo que 84% dos mesmos se localizam na região sudeste do país, em especial no Estado de São Paulo (74%). Dados fornecidos por representante da ABIMO indicam que 75% do consumo geral de implantes ortopédicos no país é de produção nacional. Além disso, dentre os implantes ortopédicos utilizados pelo SUS, em 2004, cerca de 88% eram de procedência nacional, enquanto que apenas 12% correspondiam a produtos importados. Essa instituição relata ainda que 88% do volume de vendas dos implantes ortopédicos nacionais se destina ao mercado interno e 12% para o externo (exportações), nesse último caso limitado a 1/3 das empresas no setor.

Representante da ABRAIDI relata que 186 empresas integravam o seu quadro de associados, em julho de 2005. Essas empresas incluíam distribuidores (128 empresas), importadores (80 empresas), exportadores (12 empresas), representantes (49 empresas) e outros (7 empresas). Em termos de distribuição por especialidade, 58% (107 empresas) dessas empresas eram voltadas para a especialidade de ortopedia. As empresas associadas da ABRAIDI estão sediadas preferencialmente nas regiões sudeste (60%) e sul (22%) do país, em especial no Estado de São Paulo (39%). Contudo, a distribuição regional das mesmas por região de atuação indica que 97 empresas atuam na região sudeste, 71 empresas nas regiões sul ou nordeste, enquanto que 53 e 55 atuam, respectivamente nas regiões norte e centro-oeste.

A ABIMED, com 97 empresas associadas em março de 2006 (ABIMED, 2006), apresentava em agosto de 2005, segundo informações do seu representante, 17 empresas associadas na área de ortopedia e traumatologia, sendo que apenas 08 empresas estavam inseridas no contexto específico de comercialização de implantes ortopédicos. Dessas oito empresas, apenas uma empresa se localiza no estado do Rio Grande do Sul, enquanto que todas as demais se localizam no Estado de São Paulo.

4.5.1 Distribuição regional dos fabricantes nacionais de implantes ortopédicos registrados na ANVISA

Segundo dados da ANVISA (2006a), em fevereiro de 2006, existiam 26 empresas nacionais fabricantes de implantes ortopédicos com registro naquele órgão regulador (Anexo XV). Dentre essas empresas, 17 apresentavam de 1 a 14 produtos registrados na ANVISA e relacionados diretamente às próteses totais de quadril. A maior parte dessas empresas (55%) é associada à ABIMO.

Em termos de distribuição regional das empresas fabricantes nacionais com implantes ortopédicos registrados na ANVISA, observa-se, no Anexo XV, que a grande maioria das empresas, ou seja, 81% (21 empresas) são localizadas na região sudeste do Brasil, especialmente no Estado de São Paulo (77% do total - 20 empresas). A região sul do Brasil agrega 15% das empresas (4 empresas), enquanto que na região nordeste, há apenas uma empresa fabricante de implantes ortopédicos registrados na ANVISA. Da mesma forma, as empresas nacionais que apresentam pelo menos 10 produtos registrados referentes às próteses de quadril se localizam no Estado de São Paulo.

4.5.2 Matéria-prima das próteses de quadril de procedência nacional

Os resultados apresentados anteriormente nessa pesquisa indicam que a marca nacional de próteses totais de quadril mais usada pelos ortopedistas entrevistados é a Baumer, seguida das marcas nacionais Impol, MDT e Incomeepe. Os fabricantes nacionais dessas marcas apresentam, em média, 13 (11 a 14) componentes das próteses de quadril registrados na ANVISA, com as seguintes especificações (BAUMER, 2006, MDT, 2006, IMPOL, 2006, INCOMEPE, 2006):

a) Componente femoral:

Cimentado: em aço inoxidável. A haste femoral modular ou em monobloco modelo Charnley, Müller e Thompson é fabricada por todos esses fabricantes.

Enquanto isso, apenas dois fabricantes comercializam a haste femoral modelo Exeter ou modular Alpha®. Esses dois modelos de prótese correspondem àqueles usados preferencialmente pelos ortopedistas entrevistados nessa pesquisa, na artroplastia total de quadril primária. O modelo Thompson é usado na artroplastia parcial de quadril.

Não-cimentado: em liga de titânio ou de CoCr, ambos com recobrimento poroso metálico.

b) Componente acetabular:

Cimentado: polimérico tipo Charnley ou Müller, para todos os quatro fabricantes analisados, ou Delta, no caso de apenas um dos fabricantes. Um dos fabricantes relata na especificação desses produtos que o material consiste em polímero UHMWPE. Os fabricantes ainda comercializam acetábulos metálicos bipolares em aço inoxidável ou liga de titânio utilizados exclusivamente na artroplastia parcial do quadril.

Não-cimentado: em titânio ou em liga de CoCr com recobrimento poroso metálico e/ou de hidroxiapatita por aspersão térmica (*plasma spray*), rosqueados, parafusados ou ajustados por pressão, com inserto polimérico.

c) Componente cefálico: cabeça femoral monopolar de aço inoxidável ou em liga de titânio, para uso em artroplastias parciais de quadril; modular em aço inoxidável, liga de titânio ou de CoCr para uso na artroplastia total de quadril.

De acordo com as especificações dos produtos comercializados pelas empresas Baumer, MDT, Impol e Incomepe descritas anteriormente, observa-se que a matéria-prima mais usada para a fabricação dos mesmos, em especial dos modelos cimentados (com maior frequência de uso no SUS), é o aço inoxidável. O aço inoxidável mais usado no país é o conformado (NBR ISO 5832-1/ASTM F138), cujo principal fornecedor no país é a empresa *Villares Metals S/A*. As demais matérias-primas citadas, ou seja, as ligas de titânio e as de CoCr são importadas. Além disso, muitas fases do processo de fabricação e acabamento das próteses de quadril são realizadas atualmente fora do Brasil, a exemplo do recobrimento poroso metálico ou de hidroxiapatita por aspersão térmica (*plasma spray*).

4.6 Avaliação do estágio atual no país da regulação, controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos.

4.6.1 Regulação da comercialização e uso de implantes ortopédicos no Brasil

A ANVISA é responsável, conjuntamente com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, pela vigilância sanitária no País. É, ainda, a ANVISA quem define se um produto receberá registro e poderá ser comercializado no Brasil, bem como tem a responsabilidade de suspender esse registro e retirar os produtos do mercado se o desempenho destes revelar problemas com a segurança ou eficácia (ANVISA, 2006b).

A ANVISA, buscando melhorar o controle e a fiscalização dos produtos médicos comercializados no país, publicou a Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001 (ANVISA, 2001a). Desta forma, foram atualizados os procedimentos para registro de produtos médicos, incluindo a obrigatoriedade de seu cadastro ou registro na ANVISA antes da comercialização no país e as regras de alteração, validação e cancelamento do registro. Ainda de acordo com essa Resolução, todos produtos implantáveis e produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, a exemplo das próteses de quadril, se enquadram na Classe III, Regra 8, devido ao seu alto risco. A solicitação de registro inclui uma série de dados do fabricante ou importador, do produto, além de Informações dos Rótulos e Instruções de Uso de Produtos Médicos e de um Relatório Técnico. No Relatório Técnico, devem constar as seguintes informações:

- a) Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;
- b) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;
- c) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;
- d) Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado; e

- e) Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Em caso de registro de produto novo na ANVISA, cujas informações técnico-científicas apresentadas pela empresa sejam insuficientes para comprovar a segurança e eficácia de uso do produto no País, a pesquisa clínica de um produto correlato é necessária. Neste caso, esta pesquisa deverá ser desenvolvida em conformidade com a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, a qual estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos médicos, utilizando seres humanos (ANVISA, 2006b).

A fase de registro do produto se baseia na documentação apresentada pela empresa, que após análise e aprovação, gera a autorização para a sua comercialização durante um período de cinco anos, período em que o produto estará sujeito ao teste de uso e desempenho em grande escala.

Em 2001, a ANVISA, considerando a necessidade de instituir requisitos mínimos para a comprovação, por parte dos fabricantes nacionais e importadores, da segurança e da eficácia de produtos médicos, cujo cumprimento dos requisitos devem ser verificados pela autoridade de vigilância sanitária competente desde a inspeção na produção, no registro até a fiscalização no comércio, publicou a Resolução RDC nº 56 de 6 de abril de 2001 (ANVISA, 2001b). O cumprimento dos requisitos mencionados na RDC 56 deve basear-se em dados clínicos, particularmente quando se tratar de produtos médicos das classes III ou IV, segundo a classificação de risco destes produtos. Considerando-se os regulamentos técnicos aplicáveis, a adequação dos dados clínicos deve basear-se nas seguintes informações:

- a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto médico, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou
- b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto médico.

A partir de 2002, o registro dos produtos médicos pelos fabricantes nacionais ou importadores passou a ser condicionado à certificação das empresas para as Boas

Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (CBPFPM), por meio da Resolução RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 (ANVISA, 2000). Essa Resolução foi implementada a partir da necessidade de: instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul; dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos; e internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 131/96 (ANVISA, 2000). A RDC 59 abrangeu a regulação de vários itens garantidores das boas práticas de fabricação de produtos médicos incluindo: Sistema de Qualidade; Controles de Projeto; Identificação e Rastreabilidade; Controles de processo e produção; Inspeção e Testes; Componentes e Produtos Não-Conformes; Ação Corretiva; Manuseio; Armazenamento; Distribuição e Instalação; Controles de Embalagem e Rotulagem; Registros; dentre outros. A inspeção dos fornecedores de produtos médicos é atribuição dos inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos estabelecidos na RDC 59 para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Segundo NETO (2005), inicialmente, as ações da ANVISA se restringiram ao atendimento da demanda espontânea das empresas interessadas na certificação de BPFPM, centrando-se na orientação das ações para adequação das exigências da RDC 59/2000, na rastreabilidade da fabricação dos produtos e na avaliação do sistema de qualidade das empresas. Progressivamente foram identificadas as principais limitações das empresas fabricantes de implantes ortopédicos para a obtenção da CBPFPM: controle de projeto, estruturação do registro mestre do produto, rastreabilidade de padrões e de ensaios e qualificação de matérias-primas. Após cerca de 3 anos, os processos de certificação progrediram da priorização da orientação às empresas, para a priorização da verificação de conformidade dos sistemas de qualidade. Contudo, em 2003, nenhuma empresa nacional estava habilitada a requerer a prorrogação da validade dos seus certificados de BPFPM, conforme possibilitado pela Resolução RDC 331/2002.

A Resolução nº 331 de 29 de novembro de 2002 (ANVISA, 2002) estabeleceu a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para estabelecimentos que fabriquem,

importem, distribuam ou armazenem produtos médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (CBPFPM). O objetivo dessa resolução era garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base na Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

As exigências citadas relativas ao registro dos produtos médicos na ANVISA visando a garantia da qualidade desses produtos são complementadas pelo monitoramento pós-comercialização dos mesmos. A avaliação de desempenho de produtos médicos durante o período de pós-comercialização, é fundamental para embasar as revalidações subseqüentes ou a retirada de produtos do mercado, caso haja evidência de agravos à saúde ou efeitos adversos relacionados ao seu uso (ANVISA, 2006b). Esse monitoramento é realizado a partir da fiscalização direta (amostragens em inspeções), denúncias, ensaios de avaliação de qualidade dos implantes realizados em laboratórios de universidades ou instituições de ensino e pesquisa e pela atuação da Rede de Hospitais Sentinela da ANVISA.

A Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) da ANVISA desenvolve ações fiscalizadoras por meio de notificações de queixas técnicas e eventos adversos envolvendo os produtos médicos, inclusive os implantes ortopédicos. A notificação é geralmente feita pela Internet, por meio de formulário próprio, iniciando um processo de investigação pela Unidade, seguido das devidas sanções legais, se for o caso. Desta forma, o sistema de notificação procura tanto alertar os usuários quanto aos eventos adversos ocorridos, como monitorar a qualidade dos implantes ortopédicos comercializados no país (ANVISA, 2006b). Contudo, no Brasil, não há legislação sanitária que tornem compulsórios os procedimentos de notificação e investigação de casos de falhas de implantes ortopédicos (AZEVEDO e HIPPERT, 2002).

Segundo a ANVISA (2006c), a notificação espontânea de usuários e profissionais da saúde de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre produtos médicos não tem atingido o volume e o grau de confiança desejáveis para embasar a regulação do mercado mediante reavaliações futuras de um dado produto. Desta forma, a *Rede de Hospitais Sentinela* foi criada para responder a essa necessidade da ANVISA de obter informação qualificada, enquanto viabiliza um meio intra-hospitalar favorável ao desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, o que deve resultar em ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes.

A *Rede de Hospitais Sentinela* é um projeto criado, em 2002, pelo setor de Vigilância em Serviços Sentinela, integrante da área de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas da ANVISA, em parceria com os serviços de saúde brasileiros (hospitais, hemocentros e serviços de apoio diagnóstico e terapêutico), AMB e órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais. O objetivo é construir uma rede de serviços em todo o País preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos médicos; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil, para ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde. Essas informações integrarão o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, com a finalidade de subsidiar a ANVISA nas ações de regulação desses produtos no mercado. Em dezembro de 2005, a *Rede de Hospitais Sentinela* integrava 160 hospitais com destaque para os públicos e de ensino. Apesar do objetivo principal do projeto, do ponto de vista da ANVISA, ser a obtenção de informação/notificação de eventos relacionados a produtos médicos, a melhoria da qualidade dos serviços hospitalares oferecidos à população é sem dúvida um componente fundamental do projeto, desejado e buscado por todos aqueles que trabalham com Saúde Pública no Brasil (ANVISA, 2006c).

Algumas instituições se anteciparam na busca de soluções para a avaliação da incidência e dos fatores causais de falhas em implantes ortopédicos retirados em cirurgias de revisão ou *post-mortem*, a exemplo da Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de São Paulo (ISCMSP), do Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo (HC-USP) e o Serviço de Cirurgia e Reabilitação Ortopédico-Traumatológico de Batatais - SP (SECROT). A ISCMSP, com o apoio do Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT) e da ANVISA, está realizando um estudo transversal para classificação e quantificação dos problemas envolvidos nas cirurgias de revisão de implantes ortopédicos, como também a avaliação da qualidade dos implantes ortopédicos removidos de pacientes. O SECROT em conjunto com a ASBIO (Associação Brasileira para o Estudo dos Implantes Osteoarticulares), por sua vez, realiza o gerenciamento de risco em falhas de implantes osteoarticulares com o auxílio de protocolo específico. Este protocolo contém uma série de itens relativos às possíveis causas de ocorrência de falhas e, situações potencialmente causadoras de danos,

condições de uso, período de atividade, nexos causais entre falha e dano, gravidade do dano, acurácia na detecção da falha, ações corretivas, risco total, aceitabilidade e redução do risco dos implantes osteoarticulares (GOMES, 2005).

No final de 2005, a Câmara de Implantes da AMB, constituída por representantes da SBOT, da AMB, da ANVISA, da ANS e do sistema Unimed e Unidas, apresentou o “Manual de Boas Práticas em Implantes”, posteriormente submetido ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para consulta pública. Espera-se, que desta forma, a responsabilidade pelo controle da qualidade dos implantes passe a ser dos diretores técnicos dos hospitais, sobretudo sentinelas, responsáveis pelo atendimento de alta complexidade. O grupo considera que, a partir da aprovação deste manual, pelo fato da necessidade da notificação de eventos adversos por parte dos médicos, para justificar uma revisão de prótese ou outro procedimento que envolva a retirada do material implantado, a ANVISA tenha maior controle da qualidade e capacidade de detecção de defeitos nos materiais retirados dos pacientes. Outra decisão tomada no último encontro dessa câmara é que, a partir de 2006, a ANVISA vai passar a fiscalizar as fábricas de implantes nacionais. Os critérios para a fiscalização ainda serão definidos, mas as marcas mais utilizadas – inclusive as importadas – deverão constar na lista da agência reguladora. A idéia é que haja um controle de qualidade mais rígido na produção (SBOT, 2006).

Uma outra iniciativa da ANVISA no intuito de monitoração dos produtos médicos em diversas áreas, incluindo a área de ortopedia, foi a elaboração e disponibilização para Consulta Pública até 22 de fevereiro de 2006 (Consulta Pública nº 92 de 21 de dezembro de 2005), de uma proposta de regulação econômica dos produtos médicos, incluindo implantes ortopédicos como as próteses de quadril, por meio da Instituição do Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde (ANVISA, 2005). Esse relatório, a ser entregue no ato de registro ou revalidação de registro de produto médico, contém informações sobre: preço do produto praticado em outros países, número potencial de pacientes para os quais o produto se destina, preço que pretende praticar no mercado interno, gastos com a comercialização do produto e relação dos produtos substitutos existentes no mercado acompanhados de seus respectivos preços. Desta forma, espera-se reduzir as grandes discrepâncias no mercado interno de produtos médicos, quanto aos preços e à qualidade dos mesmos. Paralelamente, a essa iniciativa, foi criado um Grupo de Trabalho em Ortopedia,

constituído por representantes da ANVISA e ANS e consultores técnicos, voltado para a análise e comparação de custos dos produtos médicos comercializados no país. Inicialmente, foram selecionados para análise aqueles produtos com maior impacto em termos financeiros e de volume no âmbito do SUS e do setor de saúde suplementar, especialmente aqueles utilizados em procedimentos de alta complexidade em cardiologia e ortopedia. Na área de ortopedia, por exemplo, segundo dados da ANVISA (2005), alguns produtos tiveram reajustes de até 900% acima da inflação, no período de 2001 a 2004.

A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), com o apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde, regula a incorporação de tecnologias em saúde registradas pela ANVISA, no âmbito do SUS. Também fazem parte das atribuições da SAS, o monitoramento e o abandono de tecnologias em saúde em desuso ou obsoletas, no âmbito do SUS. A SAS ainda tem atuação na definição dos procedimentos e produtos médicos a serem cobertos pelos SUS, associada ao estabelecimento de preços para reembolso ou financiamento do conjunto de procedimentos e produtos cobertos (KRAUSS SILVA, 2003).

No âmbito do setor de saúde privado ou suplementar, a regulação do rol de procedimentos médicos mínimos a serem cobertos pelos planos de saúde privados é realizada pela ANS. O rol de procedimentos da ANS é basicamente montado a partir das demandas das operadoras de planos de saúde e de levantamentos sistemáticos da literatura científica sobre a segurança e eficácia das tecnologias em saúde. Atualmente essa agência está desenvolvendo, em parceria com o Ministério de Saúde e ANVISA, ações voltadas para a elaboração e padronização de um formulário de solicitação de incorporação de tecnologias em saúde no rol de procedimentos da ANS, além de um protocolo de avaliação de tecnologias em saúde baseado em evidências científicas, para uso das operadoras de planos de saúde privados.

Diversas ações conjuntas vêm sendo tomadas pelo Ministério da Saúde e agências nacionais de saúde do Governo Federal (ANS e ANVISA), visando a elaboração de políticas de gestão de tecnologias no âmbito dos subsistemas de saúde público e privado. Uma dessas ações consistiu na publicação pelo Ministério da Saúde da Portaria nº 2.510 de 19/12/2005, a qual instituiu a formação de uma Comissão para a Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do SUS (CPGT), da qual fazem parte representantes de vários órgãos do Governo, inclusive da ANS e ANVISA.

Numa tentativa de contribuir com os órgãos governamentais no gerenciamento das tecnologias médicas utilizadas no país, a Associação Médica Brasileira (AMB) vem desenvolvendo o *Projeto Diretrizes*, desde outubro de 2000. As finalidades básicas desse projeto são auxiliar a decisão médica e a otimização do cuidado com os pacientes. Em 2005, a AMB já disponibilizava 120 diretrizes médicas. Para tanto, essa instituição se baseia em evidências científicas categorizadas e selecionadas de acordo com uma série de critérios pré-estabelecidos fundamentados nos centros de medicina baseada em evidências do NHS do Reino Unido, e do Ministério da Saúde de Portugal. Essa iniciativa vem sendo apoiada pela SAS e agências nacionais de saúde. Atualmente, há disponível uma diretriz clínica voltada para o tratamento da osteoartrite (ou artrose), de autoria da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR). Contudo, a única referência à artroplastia total de quadril, na diretriz clínica citada anteriormente, indica que: “Na experiência dos autores, as artroplastias totais promovem acentuada redução da dor e melhora funcional na maioria de casos selecionados.” (AMB, 2006; p.6).

Algumas iniciativas isoladas visando a criação de protocolos clínicos da artroplastia total de quadril também têm sido realizadas por médicos brasileiros. Um dos exemplos é a criação e a avaliação preliminar de um protocolo assistencial de artroplastia total de quadril multidisciplinar por GALIA (2002), na Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Na avaliação do protocolo, 10 pacientes submetidos à artroplastia total de quadril primária foram acompanhados no período pós-cirúrgico (até 30 dias após a alta) por uma equipe multidisciplinar. Enquanto isso, 10 pacientes se submeteram ao acompanhamento tradicional. Foram observados ganhos significativos em termos de tempo de recuperação e início de deambulação no grupo submetido ao tratamento multidisciplinar. Segundo o autor, essas medidas de racionalização do período de internação são necessárias para melhor viabilizar os procedimentos cirúrgicos e reduzir gastos para o SUS.

Além do Poder Executivo e associações médicas, os Poderes Legislativo e Judiciário e o Ministério Público têm assumido papel relevante no processo de implementação de um sistema único de saúde, pautado nas diretrizes definidas na Constituição Federal de 1988, segundo a qual: “A saúde é direito de todos e dever do Estado” (Art. 196). Além disso, o fato do princípio da integralidade da atenção, ao contrário de outros como a descentralização das ações e serviços de saúde, e a participação social (Leis nº 8080/90 e 8.142/90), não ter sido regulamentado por lei,

tem gerado disputas entre gestores e usuários em busca de seus direitos (VIANNA et al., 2005).

O principal instrumento de resposta do Poder Legislativo às pressões sociais é o Projeto de Lei. Levantamento realizado em outubro de 2004 indica que a maior parte (cerca de 65%) dos Projetos de Lei em andamento era relativa à garantia de direitos a medicamentos ou procedimentos específicos (VIANNA et al., 2005). Atualmente, um Projeto de Lei está em fase de elaboração por iniciativa da Deputada Federal Maninha (Partido dos Trabalhadores - PT) que dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos e estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências. Esse projeto constitui um passo primordial para que o Estado fiscalize e controle de forma mais efetiva a produção, importação e comercialização de implantes cirúrgicos no país. Além disso, a implantação de um sistema de notificação compulsória, em conjunto com ações voltadas para garantir o rastreamento dos implantes, seria uma importante ferramenta de regulação do sistema de vigilância sanitária do país.

O Poder Judiciário, por sua vez, utiliza como principal ferramenta de ação na regulação complementar da saúde o Mandado de Segurança com a concessão de liminar. Pedidos de liminares, nos setores público e privado de saúde têm aumentando progressivamente no Judiciário nos últimos anos. Grande número dos pedidos visa à obtenção de tratamento não previsto na tabela do SUS, da ANS ou dos planos de saúde privados (VIANNA et al., 2005). A Procuradora Federal dos Direitos do Cidadão, Dra. Ela Wiecko V. de Castilho, relatou que as demandas relativas à saúde ocuparam o primeiro lugar dentre aquelas direcionadas à Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, de 2003 a 2005. Contudo, não se dispõe atualmente de estatísticas confiáveis dessa demanda atual no país. Foi informado ainda que a atuação da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão tem um posicionamento pró-ativo e não reativo, buscando extrair das demandas individuais a dimensão coletiva. Desta forma, busca-se pautar as decisões judiciais em protocolos ou diretrizes clínicas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde e/ou associações médicas. Para tanto, um grupo de trabalho foi criado em 2004 com o objetivo de focalizar aspectos de atuação em defesa do direito à saúde. Um dos produtos desse grupo de trabalho foi a elaboração de um “Manual de Atuação do Ministério Público Federal em Defesa do Direito à Saúde”, em 2005. Dentre as limitações citadas pela Dra. Ela Wiecko V. de Castilho, foi reportada a falta de

atuação integrada do Ministério Público Federal, Estaduais e Distrital, pela independência funcional desses profissionais (CASTILHO, 2006).

4.6.2 Controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos

Diversos atores, em especial os órgãos governamentais (Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, Instituto Nacional de Tecnologia - INT, INMETRO e IPT), agências federais reguladoras em saúde (ANVISA e ANS), associações de classe (AMB, SBOT, ABIMO e ASBIO, dentre outras) e operadoras de planos de saúde privados, vêm discutindo de forma pró-ativa e sistemática formas de abordagem do problema da qualidade dos implantes disponibilizados no país.

A qualidade dos produtos médicos a serem comercializados é dependente da qualidade da matéria-prima e dos processos de fabricação, armazenamento, manuseio e transporte dos mesmos. Nesse contexto, dispõem-se atualmente de diversas normas técnicas nacionais e internacionais que especificam a matéria-prima a ser usada para a fabricação dos implantes ortopédicos, como também as características mínimas desses materiais (composição química, metalografia, propriedades físicas e mecânicas) e dos implantes ortopédicos fabricados (embalagem, marcação, manuseio, dimensões, propriedades mecânicas, etc.) (Anexo XVI). Nos últimos anos, tem havido um grande empenho por parte da ABNT na ampliação da base normativa nacional. Nesse contexto, em 2004, havia cerca de 203 normas internalizadas pelo CB-26 - Comitê Brasileiro Odonto Médico Hospitalar da ABNT⁸ (ABIMO, 2006b). Contudo as normas técnicas relativas aos implantes ortopédicos são voluntárias.

Além do empenho na ampliação da base normativa nacional, atores governamentais e não-governamentais vêm desenvolvendo diversas ações integradas voltadas para o fortalecimento da infra-estrutura laboratorial nacional, visando a garantia da qualidade dos implantes ortopédicos utilizados no país.

Em 2002, a ANVISA realizou um “Levantamento dos Ensaios Realizados por Laboratórios Prestadores de Serviço na Área de Implantes Ortopédicos” (ANVISA, 2003), com a finalidade de identificar os laboratórios que atuavam na área de implantes

⁸ Os Comitês de Estudo da ABNT são integrados voluntariamente por produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios, centros de pesquisas e Governo) que, através de consenso, analisam e debatem propostas de Projetos de Norma. Obtido o consenso, o Projeto de Norma é aprovado e submetido à Consulta Pública, após o que poderá atingir à condição de Norma Brasileira NBR, NBR ISO ou NBR IEC (ABIMO, 2006b).

ortopédicos e respectivos ensaios exigidos pela legislação sanitária em vigor, avaliar a capacidade laboratorial desses laboratórios e a capacitação técnica dos mesmos, visando avaliar a possibilidade da habilitação futura dos mesmos para participação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS/ANVISA). A REBLAS é composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela ANVISA, mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). As análises prévias para registro de produtos, quando não regidas por legislação específica, e as análises de orientação poderão ser realizadas por laboratórios pertencentes à REBLAS. Já as análises de controle fiscal, quando regidas pela legislação vigente, devem ser realizadas pelo INCQS/FIOCRUZ e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN's) (ANVISA, 2006d). Participaram do “Levantamento dos Ensaio Realizados por Laboratórios Prestadores de Serviço na Área de Implantes Ortopédicos”, vinte e três laboratórios localizados nas regiões sudeste (20) e sul (3) do país, incluindo instituições de ensino e pesquisa e universidades. Dentre esses laboratórios, quinze realizavam ensaios de materiais e produtos metálicos, onze realizavam ensaios de materiais poliméricos, sete realizavam ensaios de materiais cerâmicos, um laboratório realizava ensaio de caracterização de cimento ósseo e dois realizavam ensaios de caracterização da cerâmica à base de hidroxiapatita. Os laboratórios também declararam sua adequação a determinados requisitos de qualidade: 70% com Manual de Qualidade, 30% possuíam Procedimentos Operacionais Padrão, 26% realizavam Auditoria Interna do Sistema de Qualidade e 22% realizavam Análise Crítica do Sistema de Qualidade. Quanto ao Ensaio de Proficiência⁹ no país, 35% participavam do mesmo através do IPT e INMETRO, enquanto que 13% realizavam o teste no exterior (ANVISA, 2003). Esse levantamento foi realizado com a finalidade da implantação futura pela ANVISA de um Programa de Monitoramento de Produtos Ortopédicos.

Buscando a melhoria da qualidade dos implantes ortopédicos usados no âmbito do SUS, a partir da disponibilização de infra-estrutura laboratorial nacional qualificada, o Ministério da Saúde, em cooperação técnica com o Ministério da Ciência e Tecnologia, empenhou cerca de 7,5 milhões de reais para a criação da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO). A REMATO tem

⁹ A participação dos laboratórios em atividades de ensaio de proficiência é um dos mecanismos de controle da qualidade dos resultados previstas na NBR ISO/IEC 17025.

como objetivo geral fortalecer a infra-estrutura laboratorial para a avaliação de ensaios de implantes ortopédicos advindos da indústria, importadores ou distribuidores, e o desenvolvimento de novos métodos e/ou equipamentos de ensaio. Essa iniciativa também tem como objetivo realizar um diagnóstico preliminar da qualidade dos implantes ortopédicos utilizados no país. O lançamento da Chamada Pública MCT/MS/DECIT/FINEP – IMPLANTES ORTOPÉDICOS 01/2005, realizado em 25 de julho de 2005, foi precedido de diversas reuniões e fóruns. Esses eventos envolveram gestores do SUS, ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, instituições de ensino e pesquisa, INMETRO, SBOT, associações de classe e universidades e tiveram como finalidade a avaliação preliminar do panorama atual relativo aos implantes ortopédicos, as atribuições dos futuros componentes da REMATO, a priorização dos ensaios a serem realizados pela REMATO e o início da elaboração do protocolo de funcionamento da rede. Foram enviados 31 projetos, em resposta à Chamada Pública citada, sendo que 65% eram referentes à região sudeste, 29% à região sul e 6% à região nordeste do país, perfazendo uma demanda total de cerca de 24 milhões de reais. Após a avaliação de mérito foram recomendados pelos consultores 10 projetos, sendo 6 da região sudeste, 3 da região sul e 1 da região nordeste. Posteriormente, ambos os ministérios em conjunto com a Finep, considerando a importância do objeto da REMATO, ampliaram os recursos destinados à criação da REMATO, incluindo mais quatro instituições na rede, sendo 3 delas da região sudeste e uma da região sul do país.

A REMATO tem o início de suas atividades previsto para Julho de 2006 e será organizada estruturalmente em: um centro coordenador, um comitê gestor, um comitê técnico e quatorze laboratórios (10 voltados para a realização de ensaios e 4 para o desenvolvimento de metodologias e/ou equipamentos de ensaio).

Outras iniciativas de fomento voltadas para o fortalecimento da infra-estrutura laboratorial nacional e da sua competitividade internacional, notadamente em áreas como metrologia, normalização e avaliação da conformidade, têm sido viabilizadas nos últimos 5 anos por meio do Programa de Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade (Programa TIB), do Ministério da Ciência e Tecnologia. O programa TIB visa dar continuidade ao esforço de fortalecimento da metrologia fundamental ligada aos padrões de base do Laboratório Nacional de Metrologia e aos padrões de grandezas derivadas, com vistas a reforçar as estratégias definidas pelo INMETRO. Esse programa também pretende contribuir para o

fortalecimento da normalização e avaliação da conformidade, englobando a normalização técnica e a regulamentação técnica, a certificação de produtos, processos e serviços, os laboratórios de ensaios, os serviços de inspeção e outros meios para a demonstração da conformidade de produtos e serviços com requisitos especificados em normas técnicas ou em regulamentos técnicos.

No Brasil, a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios (RBLE) reúne os laboratórios de ensaios acreditados, ou seja, um conjunto de laboratórios credenciados pelo INMETRO para a execução de serviços de ensaio. O INMETRO é o organismo responsável pela acreditação dos laboratórios, seguindo nesta atividade, os preceitos internacionais estabelecidos nas normas e guias respectivos, em particular os estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025. A avaliação da conformidade e certificação das próteses fabricadas ou comercializadas no país é uma das metas do INMETRO, uma vez que o Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade (PBAC) prevê a certificação de implantes ortopédicos (denominados anteriormente de próteses).

Nesse contexto, desde 1995, o INT, INMETRO, ANVISA e o Ministério da Saúde vêm discutindo propostas de ações voltadas para a viabilização da certificação dos implantes ortopédicos. Dessas discussões resultou um documento preliminar contendo propostas de diretrizes para a certificação dos implantes metálicos para osteossíntese e para sistemas de coluna. Contudo, essas propostas ainda não foram implementadas.

CAPITULO V

DISCUSSÃO

5.1 Panorama atual das próteses totais de quadril

5.1.1 Síntese das evidências da segurança e eficácia das próteses totais de quadril

Não foram obtidas evidências confiáveis de vantagens clínicas relativas dos diferentes modelos das próteses totais de quadril avaliadas nos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática. A mesma conclusão feita por FITZPATRICK et al. (1998) foi provavelmente decorrente da disponibilidade de um pequeno e restrito número de ensaios clínicos controlados randomizados e estudos de coorte controlados prospectivos e do fato de que dois estudos não avaliaram o mesmo par de próteses totais de quadril.

Na última década, reuniões de consenso de especialistas e revisões sistemáticas relativas à segurança e eficácia das próteses totais de quadril vêm sendo desenvolvidas mundialmente, com a finalidade de orientar os profissionais e gestores de saúde quanto ao uso de próteses eficazes, seguras e custo-efetivas. Contudo, uma das limitações mais importantes relatada pelos diversos autores, também observada nesse estudo, é a escassez de evidências científicas de qualidade relativas à segurança e eficácia dessas tecnologias.

FITZPATRICK et al. (1998) associaram esse reduzido número de evidências científicas de qualidade a diversos fatores causais, incluindo a dificuldade dos cirurgiões ortopédicos em realizarem a randomização dos pacientes e conduzirem estudos multicêntricos, e a necessidade de se realizar o acompanhamento dos pacientes em médio e longo prazo. Sugere-se como fator adicional, a falta de investimento e/ou de interesse por parte dos médicos e/ou pesquisadores na realização de ensaios clínicos randomizados, uma vez que muitas indústrias de implantes ortopédicos trocam os seus produtos antes que resultados de uso em longo prazo sejam alcançados.

Na presente pesquisa, a não utilização de todas as bases de dados referidas por FITZPATRICK et al. (1998) para a busca de evidências, devido às limitações atuais de logística para a pesquisa, também pode ter contribuído para o reduzido número de

estudos incluídos. Porém, como a maior parte dos estudos selecionados pelos autores citados correspondeu àqueles obtidos a partir da base de dados MEDLINE, a qual também foi utilizada na presente pesquisa, os estudos mais relevantes foram provavelmente obtidos. Outras possíveis causas de vieses (limitações) da atualização da revisão sistemática realizada se referem à não participação de um segundo pesquisador no processo de busca e seleção da evidência, além da falta da busca de estudos não-publicados.

A avaliação dos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada indica, em geral, uma grande heterogeneidade em termos de desenho de estudo e baixa qualidade metodológica. Predominaram as séries de casos, seguidas dos estudos de coorte controlados prospectivos, sendo que apenas um ensaio clínico randomizado controlado (GARELLICK et al., 1999b) foi incluído na revisão sistemática realizada. Contudo, nesse ensaio clínico, os critérios de inclusão não foram definidos e o processo de randomização não foi detalhado. Além disso, a metodologia de cálculo do tamanho amostral dos estudos incluídos não foi apresentada em nenhuma publicação, variando de 36 a 377 pacientes (média de $131,7 \pm 102,4$ pacientes). Esse número médio de pacientes é relativamente pequeno, em comparação aos estudos de coorte prospectivos envolvendo milhares de pacientes, realizados na Noruega e Suécia (MALCHAU et al., 1993, 2000, HAVELIN et al., 2000). Na atualização da revisão sistemática realizada, o tempo de seguimento pós-cirúrgico dos estudos selecionados variou de 4 a 20 anos (média de $10,8 \pm 4,9$ anos), sendo que os maiores valores foram relativos às próteses modelos Charnley e Mackee-Farrar (JACOBSSON et al., 1996). O tempo médio de seguimento desses estudos foi adequado para a avaliação do desempenho clínico das próteses, em geral, em médio e longo prazo. O percentual de homens e mulheres avaliados nos estudos selecionados foi muito similar (média de cerca de 50% para ambos) e a idade média dos mesmos na data de realização do procedimento de artroplastia total de quadril primária foi de $55,3 \pm 10,7$ anos (faixa de 37 a 77,5 anos). A patologia predominante nos pacientes avaliados foi a osteoartrite do quadril ($67,0 \pm 17,2$ %).

Na síntese da literatura realizada foram obtidos poucos dados referentes aos indicadores pré-selecionados da qualidade de vida pós-operatória dos pacientes. Os resultados dos indicadores de qualidade de vida avaliados indicaram, em geral, mais de 80% de melhora relativa ao grau de satisfação, dor no quadril, claudicação,

necessidade de auxílio para locomoção e nível normal de realização de atividades da vida diária dos pacientes, ao final do tempo de seguimento. A deambulação (marcha) por distância ilimitada e a realização da atividade de subir escadas, avaliadas em alguns estudos incluídos, foi relatada em mais de 60% dos casos. Esses dados são coerentes com as observações da ANAES (2001) relativas à melhora precoce da qualidade de vida dos pacientes nas dimensões física e psíquica, se confirmando em 6 meses após a intervenção cirúrgica. PATRIZZI et al. (2004) também observaram a redução da dor, melhora na realização de atividades da vida diária e aumento da amplitude articular do quadril, no pré e pós-operatório (60 dias), para 12 pacientes brasileiros portadores de osteoartrite do quadril e com idade média de 69 anos, submetidos à artroplastia total de quadril primária.

Em geral, os componentes acetabulares e femorais das próteses totais de quadril avaliadas nos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada, apresentaram bom a excelente desempenho clínico. Esses resultados foram confirmados pelos altos valores obtidos da Escala de Harris para o Quadril ou Escala de Charnley, Taxa de Sobrevida de Kaplan-Meier e Taxa de Desgaste Linear do Polietileno. Contudo, os diversos estudos incluídos demonstraram uma falta de uniformização dos parâmetros e desfechos clínicos a serem avaliados, em especial daqueles referentes aos achados radiológicos. Da mesma forma, não houve padronização dos tempos de seguimento intermediário e final utilizados para a análise dos desfechos clínicos. Essas dificuldades foram relatadas por praticamente todos os autores das revisões sistemáticas avaliadas elaboradas por agências de saúde e de avaliação de tecnologias em saúde internacionais.

BARRACK et al. (2001) avaliaram o desgaste de componentes modulares de próteses tipo metal-polietileno não-cimentadas utilizando diferentes técnicas radiológicas. Os resultados obtidos mostraram que há diferenças significativas entre as várias medidas radiográficas do desgaste do componente acetabular de polietileno. As estimativas radiográficas de desgaste foram geralmente superestimadas, comparadas com as medidas realizadas diretamente nas próteses revisadas. Porém, técnicas mais modernas como medidas tridimensionais de desgaste são métodos promissores para aumentar a acurácia das medidas radiográficas de desgaste das próteses totais de quadril.

De forma diversa dos resultados obtidos por FITZPATRICK et al. (1998),

observou-se uma tendência de aumento do número de publicações de avaliação dos desfechos clínicos das próteses totais de quadril não-cimentadas em relação às cimentadas, no período de 1996 a 2004. A maior parte dos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada se refere às próteses não-cimentadas (72%), seguidas pelas cimentadas (28%). Além disso, dentre as cimentadas, a maior parte dos estudos (57%) se refere às próteses modelo Charnley, correspondendo a ensaios clínicos controlados randomizados e estudos de coorte controlados prospectivos, ou seja, estudos de melhor qualidade metodológica. A prótese modelo Charnley (metal-polietileno), cujo modelo adaptado ainda é o mais utilizado mundialmente pelos ortopedistas no procedimento de artroplastia total de quadril (SCHULTE et al., 1993, MARROQUÍN et al., 1990, MARROQUÍN, 2001a, 2001b, JOHNSTON, 1973), apresentou bons a excelentes desfechos clínicos em longo prazo nos estudos selecionados. Contudo, diversos autores relataram uma grande preocupação relativa ao desgaste e à liberação de pequenos fragmentos de polietileno do componente acetabular desse modelo de prótese, com efeitos potencialmente deletérios sobre a sua longevidade, em médio e longo prazo (JACOBSSON et al., 1996, SPICER et al., 2001, DOWSON, 2001, WAGNER e WAGNER, 2000, DOORN et al., 1996).

Dentre os modelos de próteses utilizados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados, foram obtidas evidências dos desfechos clínicos (indicadores de segurança e eficácia) em longo prazo, na presente pesquisa, apenas das próteses totais de quadril cimentadas modelos Exeter e Charnley. O componente femoral da prótese total de quadril cimentada modelo Exeter corresponde aquele de uso mais freqüente pelos ortopedistas do quadril entrevistados, tanto no setor de saúde público, como no privado, seguido pelo modelo nacional Alpha. Além disso, a prótese total de quadril modelo Exeter figura como um dos modelos mais usados pelos entrevistados, tanto dentre aqueles de procedência nacional, como importada. Os modelos cimentados Exeter e Alpha são similares, apresentando pequenas diferenças de desenho. Enquanto isso, o modelo nacional mais usado de componente acetabular pelos entrevistados é o polimérico cimentado Charnley, o qual corresponde ao segundo modelo mais usado no setor privado de saúde, em conjunto com os modelos não-cimentados Plasma Cup e Secur-fit. Em 2004, cerca de 4% do gasto total do SUS com os componentes das próteses totais de quadril avaliados na presente pesquisa foi relativo à compra do componente femoral cimentado monobloco modelo Charnley, para uma freqüência de

uso correspondente de 3% do volume total de componentes. Além disso, a frequência de uso desse componente no SUS segue uma tendência de aumento desde 2002. A prótese modelo Charnley também tem sido usada com frequência no hospital federal especializado em traumatologia e ortopedia avaliado. Esses dados confirmam as afirmações de diversos pesquisadores de que a prótese modelo Charnley continua a ser considerada pelos ortopedistas como a prótese padrão-ouro para uso nas artroplastias totais de quadril.

Os dados referentes às marcas e modelos utilizados com maior frequência pelos ortopedistas do quadril entrevistados devem ser usados com cautela, devido à necessidade da realização da uniformização dos dados, conforme descrito anteriormente na metodologia de pesquisa.

Segundo FITZPATRICK et al. (1998), o modelo Exeter era o segundo mais usado pelos ortopedistas ingleses (cerca de 16%) no final da década de 90, depois do modelo Charnley (cerca de 50%). Os autores relatam ainda que, dentre as próteses totais de quadril mais utilizadas naquele país, aquelas do modelo Exeter apresentavam muitas evidências positivas em termos do desempenho clínico em longo prazo. FAULKNER et al. (1998) também citam os modelos Exeter e Charnley dentre aqueles com bom desempenho clínico em tempos de seguimento de 10 a 12 anos. Nos hospitais da Suécia, os modelos mais usados de próteses totais de quadril, na década de 90, eram o Charnley, Lubinus e Exeter. Neste caso, a artroplastia total de quadril se associou a taxas de sobrevivência das próteses de 82% em 16 anos e 83,2%, em 19 anos, para os modelos Exeter e Charnley, respectivamente (ANAES, 2001, AHNFELT et al., 1990). Enquanto isso, dados do Registro de Artroplastia da Noruega indicam uma taxa de sobrevivência de 95% das próteses modelos Charnley e Exeter, em 10 anos. Naquele país, em 1998, predominava o uso das próteses totais de quadril cimentadas, sendo que apenas 18% dos componentes acetabulares usados eram não-cimentados, enquanto que 13% das hastes femorais eram não-cimentadas. Na década de 90, dentre os modelos cimentados, os modelos de prótese usados com maior frequência na Noruega correspondiam ao Exeter, Titan e Charnley (9%, 11% e 49%, respectivamente) (HAVELIN et al., 2000).

Uma importante preocupação relatada por diversos autores se refere à existência de um grande número de fabricantes da prótese modelo Charnley e pelo fato desse modelo ter sofrido diversas modificações ao longo do tempo, sendo muito difícil realizar estudos comparativos sem uma padronização do modelo de prótese avaliado.

Além disso, apesar da prótese considerada como padrão-ouro na artroplastia total de quadril, modelo Charnley, ter tido o seu desempenho melhorado pelo uso de polímeros resistentes de ultra-alto peso molecular e ricos em ligações cruzadas, atualmente, há uma tendência mundial de desenvolvimento de próteses totais de quadril tipo metal-metal e cerâmica-cerâmica. Essa tendência se baseia na necessidade da resolução da grande preocupação dos ortopedistas e engenheiros, relativa à taxa de desgaste dos materiais metálicos e/ou poliméricos dos componentes acetabulares e das cabeças femorais.

Os demais modelos de prótese total de quadril de uso preferencial pelos ortopedistas entrevistados: Plasma Cup, Secur-fit, Alpha, CO-10, Bicontact, Duraloc, Fitmore, MRL e MS30, não apresentaram evidências nos estudos incluídos na revisão sistemática atualizada e nas publicações das agências internacionais de saúde avaliadas. Como os modelos de próteses cimentadas Exeter e Alpha são muito similares, as evidências de segurança e eficácia obtidas nas publicações das agências internacionais de saúde e ATS referentes ao modelo Exeter podem ser aplicadas ao modelo nacional Alpha. O modelo nacional Alpha foi classificado pelos ortopedistas do quadril entrevistados como o segundo modelo de uso mais freqüente, tanto no setor de saúde público, como no privado, na presente pesquisa. Da mesma maneira, algumas próteses totais de quadril utilizadas no hospital federal avaliado não apresentaram evidências nos estudos avaliados, a exemplo das próteses modelos Metasul e Protasul. Isso pode ser decorrente do fato dessas próteses de quadril serem recentes no mercado mundial, não havendo ainda resultados de estudos com tempos de seguimentos adequados para a sua avaliação.

No Brasil, a qualidade da evidência sobre a eficácia e segurança das próteses totais de quadril é muito pobre. Dispõe-se basicamente de relatos de caso (TURÍBIO et al., 1994, SCWARTSMANN et al., 1995), séries de casos com tempos de seguimento variando de 2 até 12 anos (ARISTIDE et al., 1999, QUEIROZ e BARROS, 1994, REIS et al., 1997, CABRAL et al., 1994, NEGREIROS et al., 1998, ARISTIDE et al., 1996, ALBUQUERQUE e VIDAL, 1997, BOSCHIN et al., 2003, DRUMOND et al., 2001) e um estudo comparativo da qualidade de vida pré e pós-operatória em pacientes submetidos à artroplastia total de quadril (PATRIZZI et al., 2004). As séries de casos se referem, na sua maioria, à prótese cimentada modelo Charnley e não-cimentada modelo CO-10 (Baumer), além da PCA, AML (De Puy), Galante e Harris-Galante, ou Osteonics

(Stryker). Contudo, nesses estudos, a metodologia de pesquisa não é especificada detalhadamente e não há padronização dos desfechos clínicos avaliados e parâmetros utilizados para a avaliação radiológica dos pacientes.

5.1.2 Próteses totais de quadril e artroplastia total de quadril: indicadores de saúde, frequência de uso, cobertura e gastos no âmbito do SUS.

Grandes desigualdades de acesso e de gastos do SUS referentes à artroplastia total de quadril e às próteses correspondentes, nas diferentes regiões do país, foram observadas na presente pesquisa. Além disso, a região sul e, em especial, a região sudeste do país, possivelmente a partir da alta demanda de procedimentos de alta complexidade em ortopedia e de especificidades regionais, determinaram o comportamento dos indicadores de saúde, frequência de uso e gastos no Brasil, para a artroplastia total de quadril, no período de 2000 a 2004.

A partir de 2001, houve uma tendência de queda dos valores da taxa de mortalidade e da média de dias de internação relativos à artroplastia total de quadril primária cimentada, no Brasil, seguida da sua estabilização em valores próximos aos da modalidade não-cimentada ou híbrida. Esse comportamento ocorreu especialmente nas regiões sudeste e sul do país, e pode ter sido decorrente de uma grande demanda de pacientes de alta complexidade para a modalidade de artroplastia cimentada nessas regiões entre 2000 e 2001, uma vez que ocorreu simultaneamente um pequeno número de internações correspondente. Destaca-se ainda o fato da região sudeste ter apresentado, em geral, taxas de mortalidade mais altas em relação às demais regiões para as modalidades de artroplastia cimentada e não-cimentada ou híbrida, em todo período avaliado. Esse fato reforça a hipótese da existência de uma especificidade na região sudeste relativa à alta demanda de pacientes de alta complexidade em ortopedia.

A tendência da ocorrência de altos valores de taxas de mortalidade no SUS para a artroplastia de revisão do quadril, em 2002 (7,1%), foi associada provavelmente à fase de aprendizagem de uso da nova tecnologia, a qual foi introduzida na tabela de procedimentos do SUS nesse mesmo ano. Uma outra possível causa seria a re-cirurgia de pacientes de maior risco que se submeteram à artroplastia total de quadril cimentada primária em 2000 e 2001, com complicações posteriores. Após 2002, houve uma tendência de queda da taxa de mortalidade e aumento da média de dias de internação da artroplastia de revisão do quadril, alcançando valores de 1,6 por 100 habitantes e 9,9

dias, em 2004, respectivamente. Essa tendência foi devida provavelmente à entrada da tecnologia na fase de difusão, quando teria ocorrido uma demanda ou seleção de casos de maior complexidade para esse procedimento no SUS. Além disso, a incorporação dessa tecnologia no SUS ocorreu de forma regionalizada, tendo se iniciado na região sudeste do país, no ano de 2002, se disseminando, a partir do ano subsequente, pelas demais regiões do país.

A taxa de mortalidade média, em 2004, referente a artroplastia de revisão do quadril, de cerca de 1,6 por 100 internações, corresponde à média das taxas de mortalidade para as diferentes regiões do país (variação de 0 por 100 internações nas regiões centro-oeste e norte, até 2,6 por 100 internações, na região sul). Além disso, a taxa média de mortalidade obtida na presente pesquisa para a artroplastia de revisão de quadril pode ter sido subestimada, por diversas razões, incluindo a provável seleção de pacientes mais saudáveis para o procedimento (LIE et al., 2000), subnotificações ou mesmo a ocorrência de óbito do paciente em re-internações.

O valor total gasto pelo SUS com os procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada ou híbrida, de 2000 a 2004, refletiu diretamente o número de internações realizadas no Brasil, no mesmo período. O fato do número de internações e do valor total gasto com o procedimento cimentado ter se tornado maior do que o não-cimentado a partir de 2002 e 2003, respectivamente, indica uma alteração correspondente da frequência de uso das próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas no SUS. Dentre as possíveis causas para esse comportamento cita-se: a ocorrência de maior demanda pela modalidade de artroplastia cimentada, em relação à não-cimentada ou híbrida, a disponibilização pela indústria nacional de novos modelos de próteses cimentadas no Brasil, e/ou a redução dos preços das próteses cimentadas pela concorrência do mercado interno associado ao aumento dos preços das próteses não-cimentadas importadas, a partir de 2003. Além disso, o último reajuste dos valores unitários financiados pelo SUS para a compra de órteses, próteses e materiais especiais (OPM), que entrou em vigência a partir de janeiro de 2003, também pode ter sido um fator relevante para a ocorrência do comportamento observado. Desta forma, as próteses cimentadas podem ter se tornado mais atraentes financeiramente a partir de 2002, gerando, conseqüentemente, uma maior preferência de uso pelos ortopedistas. Contudo, o custo da prótese foi indicado como o critério mais relevante para a seleção das próteses por apenas 6% dos ortopedistas do quadril entrevistados.

O valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril não-cimentadas ou híbridas foi maior do que com as cimentadas, no Brasil, em 2004, apesar do aumento progressivo desse gasto para a modalidade cimentada após 2002. Na região sudeste, a permanência tanto do número de internações para o procedimento de artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida, como do valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril não-cimentadas ou híbridas, em maiores valores que para a modalidade cimentada, em 2004, de forma divergente das demais regiões (exceção da região norte) e do país como um todo, indica que, nessa região, continuou a haver, a partir de 2002, uma maior frequência de uso das próteses não-cimentadas ou híbridas, em relação às cimentadas. Contudo, também houve uma tendência de aumento da frequência de uso das próteses totais de quadril cimentadas a partir de 2002, nessa região. Essa diferença de comportamento pode ter sido decorrente de características regionais da oferta das unidades de internação e/ou da preferência dos cirurgiões.

O valor total gasto pelo SUS com os diferentes tipos de próteses totais de quadril influenciou diretamente o valor total gasto com os procedimentos de artroplastia total de quadril cimentada e não-cimentada (ou híbrida) pelo SUS, no período avaliado. Contudo, apesar do valor médio da prótese não-cimentada ou híbrida (2500 reais) ter sido bem superior ao da cimentada (1440 reais), em 2004, o valor total gasto pelo SUS com o procedimento de artroplastia total de quadril cimentada foi maior do que com o não-cimentado ou híbrido, devido ao maior número de internações na modalidade de procedimento de artroplastia cimentada, no mesmo ano. Esses resultados são coerentes com as observações de que, no mesmo ano, os componentes com maior frequência de uso no SUS foram os componentes cefálicos e os componentes das próteses totais de quadril cimentadas. Por sua vez, o gasto do SUS com as próteses de revisão do quadril foi inferior ao das cimentadas e não-cimentadas, o que é coerente com o fato do número de internações desse procedimento ter sido bem inferior às demais modalidades de artroplastia primária, apesar do maior valor médio da prótese de revisão (2635 reais), em 2004.

As regiões sudeste e sul do país responderam juntas por cerca de 83% do valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas, em 2004, sendo que a região sudeste contribuiu com 45% do valor total gasto com as próteses totais de quadril no país. Contudo, a partir de 2002, houve um aumento do percentual de gasto do SUS com essas próteses nas regiões sul e nordeste e uma

redução correspondente na região sudeste, fato que pode refletir desigualdades regionais relativas à demanda e/ou oferta dessa tecnologia. Observou-se também que os gastos do SUS com as próteses totais de quadril, na região sudeste, influenciaram diretamente no fato de que, no Brasil, ocorreu um maior valor total gasto pelo SUS com as próteses totais de quadril não-cimentadas ou híbridas em relação às cimentadas, em 2004. As demais regiões do país contribuíram com um percentual de gasto com as próteses totais de quadril desprezível em comparação às regiões sudeste e sul, no mesmo ano. Os dados obtidos referentes aos gastos totais com as próteses totais de quadril cimentadas nos anos de 2000 e 2001 devem ser usados com cautela, já que foram obtidos dados nulos para essa variável na base de dados utilizada do DATASUS, enquanto que o número de internações correspondente no mesmo período não foi nulo. Esse comportamento pode ser decorrente de: erros de notificação, óbito do paciente durante o procedimento cirúrgico e antes da colocação da prótese ou do fato da prótese utilizada no procedimento ter sido paga pelo próprio paciente, enquanto que os demais encargos relacionados ao procedimento foram pagos pelo SUS.

O maior impacto em termos financeiros para o SUS, dentre os diversos componentes das próteses totais de quadril avaliados, em 2004, foi gerado pelos componentes femorais modulares (cimentados e não-cimentados ou híbridos) e cefálicos (usados em ambas as modalidades de artroplastia), seguidos pelos componentes acetabulares metálicos de fixação biológica usados na artroplastia total de quadril não-cimentada ou híbrida.

As desigualdades da frequência de uso e de gastos do SUS referentes à artroplastia total de quadril e às próteses correspondentes no país, observadas no presente levantamento, refletem o padrão nacional de desigualdades na área da saúde pública. VIANNA et al. (2005) avaliaram a frequência anual e o gasto *per capita* em saúde do SUS (por milhão de habitantes), nas regiões do Brasil, de 1995 a 2003. Os autores observaram que a média nacional do crescimento da frequência anual *per capita* dos procedimentos de ortopedia foi de 202,4%, nesse período. Apenas as regiões sul e sudeste permaneceram acima da média anual *per capita*, demonstrando uma estabilidade na oferta dos procedimentos de ortopedia. Da mesma forma, o gasto *per capita* do SUS com esses procedimentos aumentou em todas as regiões do país. Esse aumento foi maior na região Norte, passando de R\$ 0,02 em 1995 para R\$ 0,07 em 2003, correspondente a um aumento de 250%. Porém, essa região apresentou o menor

gasto *per capita* do país. Apenas as regiões Sul e Sudeste apresentaram, no período, um gasto *per capita* acima da média nacional (R\$ 0,23 em 1995 e R\$ 0,31 em 2003).

A desigualdade de acesso aos procedimentos de alta complexidade na área de ortopedia também se reflete no fato de que os estabelecimentos de saúde cadastrados no CNES em março de 2006, referentes à especialidade Ortopedia do Quadril, se concentram preferencialmente nas regiões sudeste (59%; 1,34 estabelecimentos *per capita*) e sul (22%; 1,44 estabelecimentos *per capita*) do Brasil (CNES, 2006). Esses resultados são similares aos obtidos por VIANNA et al. (2005), os quais realizaram um mapeamento espacial da oferta de serviços de alta complexidade disponibilizados pelo SUS, desenvolvido pelo IPEA sob encomenda do Ministério da Saúde (VIANNA et al., 2005). O mapeamento realizado indicou que, em 1995, um total de seis estados do país, sendo quatro da região Norte (Roraima, Acre, Roraima e Tocantins), um estado na região Nordeste (Paraíba) e um estado na região Centro-Oeste (Mato-Grosso) não ofertavam procedimentos de alta complexidade em ortopedia. Em 2003, cinco estados não forneciam esses procedimentos (Roraima, Rondônia, Amapá, Sergipe e Piauí), pertencentes às regiões Norte e Nordeste do país. Além disso, segundo esses autores, essa desigualdade de acesso também estaria vinculada à distribuição heterogênea dos profissionais médicos no Brasil. A região Norte seria aquela com situação mais crítica, onde atuavam apenas 2,2% dos profissionais médicos do Brasil na área de ortopedia.

Segundo VIANNA et al. (2005), apesar de todo o esforço do Estado na efetiva consecução dos princípios da universalização do acesso e da integralidade da atenção, a partir da política nacional de saúde, há uma tendência da desigualdade espacial de recursos na alta complexidade ser sempre maior do que na atenção básica e média complexidade. Essa tendência seria decorrente, na visão dos autores, da concentração de recursos humanos e equipamentos e do aumento da oferta de tecnologias em ritmo mais veloz nas regiões sudeste e sul do país. Além disso, quanto mais alta a tecnologia maior a necessidade de concentrá-la em locais estratégicos para que se obtenha ganhos de escala.

O estudo comparativo dos dados do SUS com aquele do hospital federal especializado em traumatologia e ortopedia indicou uma grande variação de nomenclatura e classificação dos diversos componentes das próteses totais de quadril utilizadas, o que dificultou a análise comparativa dos dados. Contudo, observou-se que, em geral, o hospital federal utilizou modelos de próteses totais de quadril não incluídos

na tabela de OPM do SUS ou com valores unitários máximos superiores àqueles praticados pelo SUS, em 2003 e 2004. Dentre os itens analisados, aqueles com maior valor unitário no hospital federal corresponderam, em 2004, à haste femoral e telas de reconstrução em titânio, usados na artroplastia de revisão do quadril. Enquanto isso, em termos de volume, o maior impacto no hospital federal no mesmo período foi referente à compra dos componentes cefálicos das próteses totais de quadril, componente que também gerou o maior impacto financeiro no SUS, em 2004. Os resultados obtidos indicam ainda que os gestores e médicos das diferentes unidades do SUS que realizam os procedimentos de artroplastia total primária ou de revisão do quadril, devido ao fato de haver um valor fixo unitário na tabela de OPM do SUS para os diferentes componentes das próteses de quadril, são obrigados a optar por materiais que se ajustem a esses valores. Contudo, muitos desses componentes de baixo custo selecionados podem estar em desuso ou obsolescência no mercado internacional, ou mesmo apresentarem materiais de baixa qualidade. Enquanto isso, hospitais federais do SUS com verba própria ou prestadores de serviços em saúde privados, podem incorporar próteses totais de quadril mais modernas, já que o custo não passa a ser o fator de maior restrição e de limitação na incorporação de novas tecnologias. Desta forma, os hospitais brasileiros desempenham um importante papel como incorporadores de novas tecnologias de alta complexidade em ortopedia.

As análises econômicas realizadas na presente pesquisa consistem em simples análises de custos diretos da artroplastia total de quadril e das próteses correspondentes, para o SUS e para o hospital federal avaliado, no período de internação hospitalar. Infelizmente, não foi possível acessar as bases de dados de outros hospitais públicos ou privados do país, por questões internas de sigilo. Foi evidenciada a ausência de publicações e de bases de dados relacionadas aos custos indiretos desse procedimento, no Brasil. Contudo, essa realidade não é específica do Brasil, já que muitos países desenvolvidos ainda não dispõem de análise de custos, custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade de boa qualidade metodológica. Inclusive, naqueles países, a maior parte dos estudos econômicos da artroplastia total de quadril (mais de 80%) também corresponde à simples análise de custos diretos, realizada sob a perspectiva do hospital ou do financiador (BOZIC et al., 2004). Segundo os autores, essa realidade seria decorrente dos seguintes fatores: dificuldades de acesso às bases de dados dos hospitais, questões competitivas de mercado e/ou dificuldade na interpretação dos dados

econômicos.

5.1.3 Pesquisa de Opinião de Especialistas

Apesar da baixa taxa de retorno do questionário aplicado aos ortopedistas do quadril (cerca de 7,5%), os resultados obtidos apresentaram coerência com os dados do SUS avaliados nessa pesquisa. Contudo, os dados relativos aos questionários aplicados aos ortopedistas do quadril devem ser usados com cautela devido à sua baixa representatividade. De forma contrária, a distribuição regional e a taxa de retorno do questionário aplicado aos engenheiros (40%) foram representativas da população avaliada. Nesse caso, o pequeno tamanho amostral da população (23 entrevistados) foi decorrente do restrito número de engenheiros especializados e atuantes na área de avaliação de implantes ortopédicos.

A maior parte dos cirurgiões ortopedistas do quadril entrevistados apresenta boa formação acadêmica com pós-graduação *lato sensu* (42%) e/ou *stricto sensu* (45%) na área de ortopedia. Além disso, a maioria desses profissionais atua em hospitais públicos e privados (70%) e apresenta experiência profissional superior a 15 anos, realizando pelo menos 20 cirurgias de artroplastia total de quadril primária anualmente (72%). Esses fatores podem influenciar positivamente no desempenho clínico dos médicos e indicam que atualmente os profissionais médicos investem na especialização na sua área de atuação. Adicionalmente, a longa experiência prática desses profissionais em cirurgias ortopédicas de quadril provavelmente levou à obtenção de resultados mais realistas em termos do panorama do uso das próteses totais do quadril no país. A observação de que cerca da metade dos entrevistados (51%) realiza atividades de gerência/administração ou docência possibilitou obter as diferentes visões de profissionais.

A causa mais comum das cirurgias de artroplastia de revisão do quadril, segundo os entrevistados, consiste na soltura dos seus componentes (62%), seguido pela osteólise (22%). Essa observação é similar àquelas obtidas pelos registros de artroplastias da Suécia e da Noruega, nos quais mais de 75% das artroplastias de revisão do quadril são relacionadas à soltura asséptica por afrouxamento ou osteólise (MALCHAU et al., 1993, HAVELIN et al., 2000, AHNFELT et al., 1990). Segundo MALCHAU et al. (1993), há uma maior risco de soltura asséptica nos pacientes mais jovens (menos de 55 anos). Enquanto isso, o fator mais relevante no desempenho

clínico das próteses totais de quadril primárias indicado pelos ortopedistas do quadril entrevistados foi a experiência prévia do cirurgião (46%), seguido da indicação terapêutica (22%) e do tipo de prótese (16%). AHNFELT et al. (1990), ao avaliarem os dados de um ensaio clínico multicêntrico realizado de 1979 a 1986 e envolvendo mais de 80 hospitais da Suécia, observaram que os cirurgiões ortopédicos com menor tempo de experiência, se associavam à maior incidência de deslocamento da prótese após a artroplastia total de quadril primária. Essa observação persistia mesmo quando o cirurgião realizava mais de 200 artroplastias por ano. Os autores relataram ainda que o erro técnico, relacionado à experiência do cirurgião, na Suécia, contribuiu com apenas 5% das cirurgias de revisão. Porém, deve-se considerar as diferentes interpretações da definição e dos critérios relativos ao erro técnico.

O tipo (ou modelo) de prótese também consiste em um dos critérios mais relevantes utilizados pelos profissionais para a seleção das próteses a serem utilizadas na cirurgia de artroplastia total de quadril primária (32%). Outros critérios apontados pelos entrevistados com frequência próxima àquela do tipo de prótese foram a experiência do cirurgião (30%) e os fatores individuais dos pacientes (28%).

As desigualdades da frequência de uso das próteses totais de quadril ou de revisão, de acordo com a sua procedência e marca (fabricante), foram evidenciadas a partir dos resultados do questionário aplicado. Os ortopedistas do quadril entrevistados utilizam preferencialmente as próteses cimentadas ou híbridas de procedência nacional marca Baumer (46%) ou importada marca Zimmer (24%)¹⁰, no setor público e privado de saúde, respectivamente. Dentre as próteses não-cimentadas, aquelas de procedência importada são usadas preferencialmente pelos entrevistados em ambos os setores de saúde, público e privado. Contudo, em ambos os setores de saúde, as próteses cimentadas são utilizadas com maior frequência pelos entrevistados do que as não-cimentadas. Esses resultados são coerentes com aqueles referentes aos dados do SUS, nos quais observou-se que, em 2004, o número de internações das artroplastias totais de quadril cimentadas foi superior ao das não-cimentadas ou híbridas.

O Brasil dispõe de engenheiros com excelente qualificação, com doutorado (55%), fator que pode influenciar a sua atualização técnico-científica sobre a qualidade

¹⁰ Se considerarmos a marca Howmedica e Stryker como pertencentes ao mesmo grupo, a marca Stryker seria a marca importada de prótese total de quadril usada com maior frequência pelos entrevistados no setor privado de saúde (39%).

dos implantes ortopédicos. Esses profissionais estão concentrados nas regiões sul e sudeste do país, em especial no eixo Rio-São Paulo. Além disso, os engenheiros entrevistados atuam em funções de coordenação, de pesquisa e de docência em igual proporção e a maior parte (67%) apresenta tempo de experiência na realização de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos de 5 a 15 anos. Essa experiência em termos de tempo e de atribuições provavelmente possibilita aos mesmos apresentarem uma visão mais realista das causas de falhas dos implantes ortopédicos.

A equipe técnica dos laboratórios de atuação dos engenheiros entrevistados é constituída de 4 a 20 profissionais (média de $9,6 \pm 6,5$ profissionais). A maior parte dos profissionais da equipe técnica dos entrevistados possui pós-graduação *stricto sensu* (mestrado ou doutorado). Esse panorama pode influenciar na capacidade de realização e/ou desenvolvimento de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos, bem como no atendimento de uma demanda existente ou futura de ensaios. Contudo, um dos principais desafios ou limitações relatados pelos engenheiros entrevistados se referiu à falta de mão-de-obra capacitada. Segundo CGEE (2006), muitos técnicos atuantes nos laboratórios correspondem a alunos com bolsas de desenvolvimento tecnológico, cujas bolsas têm duração pré-definida. Desta forma, após o tempo necessário para o treinamento dos técnicos nos ensaios, muitos deles são absorvidos pelo mercado de trabalho antes de haver um retorno efetivo em termos de produtividade. Isso é mais presente na área das Engenharias, onde as grandes empresas absorvem praticamente todos os alunos, antes mesmo da conclusão dos cursos. O baixo valor das bolsas aliado a incertezas quanto ao futuro, tendem a desestimular a procura pela pós-graduação. Um outro fator que pode contribuir nesse sentido é a manutenção do foco da academia na formação de alunos voltados para a pesquisa e/ou docência, sem uma visão interdisciplinar e voltada para o empreendedorismo.

Todos os laboratórios de atuação dos entrevistados avaliam implantes ortopédicos novos advindos da indústria nacional ou de importadores, fornecedores e distribuidores. Apenas 2 laboratórios analisam, além dos implantes novos, explantes retirados de cirurgia de revisão ou implantes em desenvolvimento. Esse comportamento indica a falta de uma demanda contínua e regular de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos para esses laboratórios, advinda de hospitais e clínicas especializadas em ortopedia, ou de órgãos reguladores de saúde do Governo (ANVISA, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e SVS).

Segundo as informações dos entrevistados, dispõe-se no país de infra-estrutura laboratorial para a realização de ensaios horizontais e verticais de implantes ortopédicos, em especial ensaios metalográficos e mecânicos. Todavia, não se sabe se esses laboratórios teriam condições de atender uma demanda nacional regular de ensaios de avaliação de conformidade de implantes ortopédicos. Observa-se uma tendência de especialização dos laboratórios por tipo de ensaio, provavelmente decorrente da área de atuação do engenheiro responsável e/ou pela necessidade de otimização de recursos nas instituições de ensino e pesquisa brasileiras. Contudo, não foi feita pelos entrevistados nenhuma referência relativa à realização de ensaios tribológicos. Os ensaios tribológicos de fricção, desgaste e lubrificação são essenciais para se avaliar o desempenho mecânico dinâmico das próteses totais de quadril, quando submetidas às cargas cíclicas pelo movimento. Nesse contexto, pesquisas vêm sendo realizadas mundialmente visando a produção de componentes articulados com taxas mínimas de desgaste.

Há uma distribuição muito heterogênea do volume de ensaios de implantes ortopédicos realizados pelos laboratórios de atuação dos engenheiros entrevistados, variando de 2 anuais até cerca de 140 mensais. Isto indica uma grande variação na demanda de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos por parte dos laboratórios, em especial para as próteses totais de quadril. O número de ensaios de avaliação das próteses totais de quadril também apresenta grandes variações por laboratório, de 2 anuais a 10 mensais. Inclusive quatro entrevistados relataram que os laboratórios onde atuavam apresentavam nenhum ou baixo fluxo de demanda atual desses ensaios. Alguns entrevistados relataram que essa baixa demanda advém do alto custo dos ensaios, devido à grande complexidade e tempo necessário para a sua realização. Enquanto isso, foi relatada por um entrevistado a realização de 142 ensaios mecânicos mensais em um laboratório específico, o qual se destacou dentre os demais por realizar uma grande diversidade de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos: metalográficos, químicos, mecânicos e de acabamento de superfície, além de ensaios específicos como análise de polímero e de aderência, arrancamento e compressão da cabeça femoral. Provavelmente esse laboratório específico consiste em um prestador de serviços de avaliação de implantes ortopédicos para a indústria nacional, garantindo dessa forma um alto fluxo mensal de amostras para análise. Enquanto isso, os demais laboratórios provavelmente se dedicam de forma adicional ou exclusivamente à

pesquisa, não podendo disponibilizar equipamentos em tempo integral para atender demandas externas de ensaios.

As normas técnicas NBR ISO são usadas preferencialmente pelos entrevistados para a realização dos ensaios de avaliação de implantes ortopédicos. Contudo, não há uma participação efetiva de todos os entrevistados no processo de normalização e/ou internalização de normas técnicas nessa área, junto à ABNT.

As principais causas de falha dos componentes das próteses totais de quadril, segundo os engenheiros entrevistados, está relacionada à inadequação da especificação da matéria-prima e do processo de fabricação e acabamento dos implantes. Ambos os fatores foram citados pelos entrevistados como uma das principais causas de falha de todos os componentes das próteses totais de quadril (haste femoral, componente acetabular e cabeça femoral). Contudo, ficou evidenciada a diferença da visão dos ortopedistas do quadril em relação aos engenheiros quanto às causas dessas falhas. A maior preocupação dos ortopedistas do quadril é relativa ao desempenho clínico dos implantes ortopédicos. Inclusive, segundo esses profissionais, a causa mais comum das cirurgias de artroplastia de revisão do quadril consiste na soltura (ou afrouxamento) dos componentes das próteses totais de quadril, enquanto que o fator mais relevante no desempenho clínico das próteses consiste na experiência prévia do cirurgião. Por sua vez, as principais causas de soltura dos componentes das próteses totais de quadril são relacionadas ao desgaste dos componentes e à osteólise, fatores que geralmente estão relacionados diretamente às características das próteses (a exemplo do modelo da prótese) e propriedades dos materiais utilizados para a sua produção. Essas características e propriedades são dependentes de diversos fatores relacionados à especificação da matéria-prima utilizada e do processo de fabricação e acabamento dos implantes. O tipo (ou modelo) de prótese também foi classificado pelos ortopedistas entrevistados como um dos critérios mais importantes para a seleção das próteses a serem utilizadas na artroplastia total de quadril primária. Enquanto isso, os engenheiros avaliam a qualidade dos implantes novos ou retirados em cirurgias de revisão de forma isolada, ou seja, sem acesso aos dados relativos à experiência do cirurgião, erro técnico, fatores individuais dos pacientes ou desempenho clínico da prótese. Todos esses fatores em conjunto podem apresentar influência sobre o desempenho clínico e mecânico das próteses totais de quadril, apesar de um fator poder ser mais relevante do que outro nesse processo.

5.1.4 Fabricantes nacionais, procedência e materiais das próteses totais de quadril

A desigualdade existente no país em termos da distribuição espacial de estabelecimentos de saúde referentes à especialidade Ortopedia do Quadril (CNES, 2006), se reflete na concentração dos fabricantes, distribuidores e fornecedores de implantes ortopédicos nas regiões sul e sudeste do país, em especial no Estado de São Paulo (ABIMO, 2006a, ABRAIDI, 2006, ABIMED, 2006).

Um dos maiores desafios ou limitações apontados pelos engenheiros entrevistados, na área de avaliação de implantes ortopédicos, consiste na falta de interação e cooperação técnica entre a academia e a indústria nacional. Segundo CGEE (2006), essa limitação se reflete tanto no baixo número de patentes geradas pelos pesquisadores brasileiros (0,2% do total mundial), como no número total de artigos e relatórios publicados em revistas científicas, que corresponde a apenas 1,5% do total mundial. Em abril de 2006, 21 pedidos de patentes de produtos e/ou processos relativos às próteses totais de quadril se encontravam depositados no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) (Anexo XVII). Desses pedidos, apenas três geraram a concessão de patente, enquanto que a maior parte dos mesmos foi arquivada sem a finalização do processo de concessão de patente. De acordo com CGEE (2006), o baixo número de patentes geradas pelos pesquisadores brasileiros pode ser decorrente do fato do professor universitário, além de acumular atividades de extensão, administração e pesquisa, ter que se submeter a um demorado e caro processo de avaliação de pedido de patente, e ainda pouco valorizado pelas agências nacionais de fomento.

Segundo CGEE (2006), de maneira geral, pesquisas em biomateriais para ortopedia estão sendo realizadas em diversos departamentos de engenharia das universidades brasileiras, especialmente nas regiões sudeste e sul do país. Além disso, os departamentos ligados à área de ciências da saúde atualmente tendem a atuar em parceria com as áreas tecnológicas, contribuindo para o desenvolvimento da ciência básica e aplicada e para a formação de recursos humanos. Contudo, ainda são encontradas grandes dificuldades por esses grupos para a efetiva transferência de tecnologia para a indústria nacional. Alguns projetos de transferência tecnológica estão em andamento, derivados dos recentes investimentos governamentais realizados pelos ministérios da Saúde e Ciência e Tecnologia, por meio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Financiadora de Estudos e Projetos

(FINEP) e Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) Estaduais. Inclusive, na 3ª Conferência em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada de 16 a 18 de novembro de 2004, em Brasília, DF, foi bastante discutida a questão do financiamento na área da saúde e foi proposta pelo Ministério da Saúde a criação de uma agência própria de fomento, sem que isso signifique reduzir sua interação com as tradicionais agências de fomento como FINEP, CNPq e as FAPs.

Apesar de todas as dificuldades encontradas pelos pesquisadores brasileiros nas atividades de pesquisa e desenvolvimento, e na geração de patentes voltadas para a área de ortopedia, algumas experiências de sucesso devem ser destacadas (Anexo XVIII). Especificamente, em relação ao aço inoxidável, pesquisas vêm sendo desenvolvidas por pesquisadores brasileiros da Universidade de São Paulo (USP), Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT) e Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) visando o desenvolvimento de aços inoxidáveis austeníticos especiais com determinada quantidade de nitrogênio na superfície do metal (entre 0,2 a 1,2% em massa), para aplicação em próteses ortopédicas permanentes. Desta forma, segundo VASCONCELOS (2006), o aço inoxidável ficaria mecanicamente mais resistente à corrosão por pites. Em paralelo, engenheiros da USP avaliam a microestrutura e propriedades mecânicas de aços inoxidáveis austeníticos de Fe-15%Cr-15%Ni contendo diferentes quantidades de nióbio (Nb) e submetidos a diferentes processamentos metalúrgicos. Outras ligas metálicas especiais também vêm sendo estudadas por pesquisadores brasileiros. Pesquisas voltadas para o desenvolvimento de técnicas de fabricação de ligas especiais à base de titânio (Ti-6Al-4V, Ti-35Nb-7Zr-5Ta e Ti6Al7Nb) foram desenvolvidas pelo Centro de Tecnologia da Aeronáutica (CTA) e Empresa Brasileira de Aeronáutica (Embraer), via metalurgia do pó. Essas ligas especiais estão sendo utilizadas para a produção de protótipos de implantes ortopédicos com revestimento poroso de titânio, em conjunto com pesquisadores do INT, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Metalúrgica e de Materiais da Universidade Federal do Rio de Janeiro (PEMM/COPPE/UFRJ), Centro Brasileiro de Pesquisas Físicas (CBPF) e do INETI/Portugal. Está em discussão a criação de um Laboratório Nacional de Fusão, visando num primeiro estágio, a produção de ligas de zircônio para a indústria nuclear e, muito provavelmente, posteriormente, a produção de ligas de titânio para uso aeronáutico e biomédico.

No contexto da pesquisa na área do desenvolvimento de materiais cerâmicos à

base de alumina e/ou zircônia para componentes acetabulares e cabeças femorais e/ou de biocerâmicas à base de fosfatos de cálcio, destacam-se os estudos realizados pelo CBPF, Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais do IPEN (CCTM/IPEN) e Instituto de Química da USP (IQ/USP/São Carlos). Pesquisadores do Departamento de Materiais, da Escola de Engenharia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (DEMAT/EE/UFRGS), também estão se dedicando à pesquisa de cimentos de fosfato de cálcio como substitutos dos cimentos poliméricos.

Os avanços citados anteriormente dos pesquisadores brasileiros no caminho da independência tecnológica do país na produção de implantes ortopédicos, não se restringem ao objetivo da produção de matéria-prima em larga escala e a preços mais competitivos mundiais pela indústria nacional. Uma outra lacuna importante que impossibilita a independência tecnológica do país na área de implantes ortopédicos se refere ao fato de que muitas fases do processo de acabamento das próteses totais de quadril são realizadas fora do Brasil, a exemplo do recobrimento poroso metálico ou de hidroxiapatita por aspersão térmica (*plasma spray*). Com o objetivo de preencher essa lacuna, diversos pesquisadores brasileiros vêm se dedicando ao desenvolvimento de materiais voltados para o recobrimento dos implantes ortopédicos (Anexo XVIII). Nesse contexto, diferentes texturas e recobrimentos de superfície dos implantes ortopédicos estão sendo estudados em várias universidades brasileiras, a exemplo da nitretação de titânio a plasma, HA por aspersão térmica (*plasma spray*), DLC, biomiméticos ou titânio pela metalurgia do pó. Desta forma, busca-se melhorar a osteointegração, fixação biológica e estabilidade das próteses metálicas, eliminando a necessidade do uso do cimento ósseo e melhorando a longevidade das mesmas. Além disso, pretende-se prevenir a geração e migração de partículas geradas a partir do desgaste dos componentes das próteses, bem como a osteólise distal.

Apesar do conhecimento tecnológico dos pesquisadores brasileiros na produção de aços inoxidáveis ter sido fornecido à indústria nacional, não houve demanda para a sua produção em larga escala. O Brasil é um dos maiores produtores de aço inoxidável do mundo, cuja produção mundial alcança atualmente mais de 20 milhões de toneladas (lingotes de aço bruto) por ano. Além disso, o SUS é o maior cliente dos fabricantes de implantes ortopédicos nacionais, uma vez que, em 2004, cerca de 88% dos implantes utilizados no setor público de saúde foi de procedência nacional (ABIMO, 2006a). As marcas nacionais mais usadas pelos ortopedistas entrevistados corresponde à Baumer,

seguida das marcas Impol, MDT e Incomepe. A matéria-prima mais usada por essas indústrias nacionais para a fabricação das próteses totais de quadril, em especial dos modelos cimentados (com maior frequência de uso no SUS), é o aço inoxidável. O aço inoxidável mais usado no país é o conformado (NBR ISO 5832-1; ASTM F 138), cujo principal fornecedor no país é a empresa *Villares Metals S/A*. Essa empresa ainda produz em pequena escala o aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (NBR ISO 5832-9; ASTM F 1586). As demais matérias-primas citadas das próteses totais de quadril, ou seja, as ligas de titânio e as de cobalto-cromo são importadas. Nesse contexto, apesar da baixa resistência à corrosão do aço inoxidável em contato com fluidos orgânicos em longo prazo, a exemplo do que ocorre com as próteses totais de quadril desse material, (HALLAB et al, 2004, OLIVEIRA et al., 2002, 2004, SHARAN, 1999), o aço inoxidável apresenta uma grande vantagem em relação ao titânio e suas ligas e às ligas de cobalto-cromo: o baixo preço. Segundo VASCONCELOS (2006), as próteses de aço inoxidável custam cerca de 600 dólares, enquanto que as demais podem chegar a 4,5 mil dólares. Considerando-se o panorama citado, discute-se a conveniência de se investir na ampliação do uso de próteses de quadril de aço inoxidável (preferencialmente aço inoxidável com alto teor de nitrogênio - NBR ISO 5832-9) no país, induzindo uma produção em maior escala dessa matéria-prima pela indústria nacional.

Apesar de todos os esforços da academia e do Brasil na construção de uma infraestrutura de ciência e tecnologia relativamente avançada, o país se posiciona de forma pouco dinâmica em relação à geração de inovação em âmbito empresarial (ALBUQUERQUE e CASSIOLATO, 2000 *apud* GADELHA et al., 2003). A desarticulação do sistema de saúde e de inovação no Brasil aparece, segundo GADELHA et al. (2003), sob a forma de: inexistência de relações orgânicas entre a indústria e a rede de prestação de serviços de saúde, visando o desenvolvimento de produtos e processos; demanda de serviços como foco da política de saúde, realizando a incorporação de tecnologia basicamente a partir da análise do custo da inovação e não na capacidade de inovação da indústria e na influência do alto poder de compra do Estado sobre o desenvolvimento das indústrias; foco da política de ciência e tecnologia no sistema científico sem uma articulação com uma política nacional de inovação associada às necessidades do sistema de saúde; e falta de políticas regulatórias voltadas para a propriedade intelectual e da vigilância sanitária, de forma a regular a relação

entre a capacidade de inovação da indústria e a garantia do consumo de produtos em saúde pela população.

Nesse contexto, representantes da indústria nacional (SBOT, 2005), justificam a falta de investimentos na produção de implantes ortopédicos nacionais de qualidade pela baixa demanda do mercado em alguns segmentos. Ainda contribuiriam nesse sentido, segundo os mesmos: o componente cultural que induz ao julgamento de que os produtos importados são melhores que os nacionais; demanda reprimida especialmente para próteses de quadril e joelho; baixo volume de vendas; necessidade de disponibilização de produtos em consignação e de instrumental básico; aumento dos custos básicos na obtenção de registro da ANVISA e da CBPFPM; falta de adequação e reajuste da tabela do SUS à realidade de mercado; além da elevada carga tributária no país. Apesar disso, segundo a SBOT (2005), alguns fatores poderiam, a princípio, favorecer a competitividade da indústria nacional: demora e alto custo de importação levando os importadores e distribuidores de implantes ortopédicos a criarem uma logística para pelo menos 180 dias de estoque; alto custo da mão-de-obra internacional e da matéria-prima (Ti e suas ligas, ligas de CoCr); tabela do SUS com valores que não contemplam os preços internacionais; custos agregados aos produtos relativos ao desenvolvimento de novos produtos e às exigências legais de fabricação e controle de qualidade, nos Estados Unidos e Europa; e altos valores agregados com instrumentais cirúrgicos de alta precisão.

Considerando-se que a geração e a difusão de inovações consistem em ferramentas essenciais para o desenvolvimento sócio-econômico dos países capitalistas, GADELHA et al. (2003) ressaltam a importância da busca da articulação do sistema de saúde e de inovação (delimitando o sistema nacional de inovação em saúde), a exemplo do que ocorre nos países desenvolvidos. O Estado ainda teria, segundo os autores, papel primordial na promoção da articulação desses dois sistemas. Desta forma, as políticas de saúde, além da sua dimensão social, também constituiriam mecanismos estratégicos para a consolidação de um sistema de inovação em saúde dinâmico e com contribuições diretas para o desenvolvimento do país.

Visando reverter esse quadro de desigualdades, diversas diretrizes e ações vêm sendo consolidadas pelo Governo Federal, com vistas à capacitação e alcance da autonomia tecnológica, e ao desenvolvimento industrial do país, em especial dentro do contexto do Complexo Médico-Industrial ou Complexo Produtivo da Saúde. Para tanto,

a Lei de Inovação (Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004) foi regulamentada pelo Decreto Lei nº 5.563 de 11 de outubro de 2005. Essa Lei dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Nesse contexto, as três esferas do Governo poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais, instituições científicas e tecnológicas e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para as atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores. Esse apoio poderá contemplar redes e projetos internacionais de pesquisa tecnológica, além de incubadoras e parques tecnológicos. Para tanto, serão priorizadas diretrizes voltadas para as regiões menos desenvolvidas do país e Amazônia, defesa nacional, empresas de pequeno porte e empresas investidoras em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no país. Além disso, é previsto o estímulo ao inventor independente detentor de patente para adoção de sua criação por uma instituição científica e tecnológica, visando o futuro desenvolvimento, incubação, utilização e industrialização pelo setor produtivo nacional.

5.1.5 Regulação da comercialização e uso dos implantes ortopédicos

O ciclo de vida das tecnologias em saúde é regulado, no Brasil, pela ANVISA, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, SAS e SCTIE do Ministério da Saúde, além da ANS. Contudo, atualmente os poderes Legislativo e Judiciário também têm regulado pontualmente a utilização de tecnologias em saúde de alto custo, a exemplo dos materiais e procedimentos ortopédicos. Nesse contexto, segundo KRAUSS SILVA (2003), os profissionais médicos estão progressivamente perdendo o poder decisório relativo à incorporação de tecnologias médicas para esses órgãos do Governo.

A ANVISA tem papel primordial na regulação da incorporação de novas tecnologias em saúde no país por meio do controle do seu registro. Nesse contexto, essa agência vem estabelecimento instrumentos sanitários que regulem a incorporação de novas tecnologias em saúde. Os instrumentos normativos utilizados pela ANVISA buscam basicamente garantir a segurança e eficácia dos produtos médicos a serem comercializados no país. Apesar disso, a segurança desses produtos vem sendo questionada a partir de inúmeras denúncias divulgadas pela mídia ou, de maneira informal, por profissionais da área de saúde. Contudo, esses instrumentos reguladores têm gerado inúmeras reclamações informais por parte da indústria nacional de produtos

médico-hospitalares e das associações de classe correspondentes. Especificamente em relação ao registro dos produtos, essas reclamações se referem a: demora no processo, alto número de exigências, grande volume de pedidos indeferidos, elevação do custo final e falta de detalhamento de sistemas e famílias dos produtos ortopédicos.

Uma das demandas dos fabricantes e importadores de implantes ortopédicos está sendo atendida pela ANVISA, e consiste no desenvolvimento de uma Proposta de Estruturação de Famílias e Sistemas de Implantes Ortopédicos, em processo de finalização. Uma prévia da proposta já foi apresentada aos fabricantes e importadores de implantes ortopédicos. Essa demanda para estruturação de formas de agrupamento de implantes ortopédicos para fins de registro, nasceu da necessidade da definição de regras para o registro de sistemas de produtos e critérios para aplicação da Resolução RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000, que estabelece requisitos para o agrupamento de produtos em famílias, para a definição das famílias destes produtos. Desta forma, espera-se simplificar o trabalho administrativo e diminuir os custos das empresas fabricantes nacionais no registro dos produtos.

O monitoramento das tecnologias em saúde, por parte da ANVISA, durante a sua difusão inicial, incorporação e utilização em larga escala, nos setores público e privado de saúde, não vem atingindo a eficácia esperada. Uma das causas desse comportamento se refere ao fato da notificação espontânea de usuários e profissionais da saúde de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre os produtos de saúde não atingir o volume e o grau de confiança desejáveis para embasar a regulação do mercado mediante reavaliações de um dado produto. De forma diferente do Brasil, nos países desenvolvidos, geralmente há legislações sanitárias adequadas (ASTM e ISO) para guiar os procedimentos de retirada, notificação e análise de implantes ortopédicos com falhas. Além disso, o Instituto Nacional de Saúde americano (NIH), por exemplo, tem apoiado programas de melhoria da qualidade de implantes médicos, pela criação de um banco de dados alimentado pela análise sistemática de explantes retirados em cirurgias de revisão ou *post-mortem* (AZEVEDO e HIPPERT, 2002).

Nesse contexto, algumas iniciativas voltadas para a avaliação de explantes e/ou gerenciamento de risco de falhas dos implantes ortopédicos vêm sendo desenvolvidas pela Rede de Hospitais Sentinela (ANVISA) e por outras instituições (SECROT/SP, HC-USP e ISCMSP). Desta forma, espera-se atender a necessidade da ANVISA de obter informação qualificada, enquanto cria um meio intra-hospitalar favorável ao

desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, o que deve resultar em ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes.

Uma outra iniciativa da ANVISA no intuito de monitoração dos produtos médicos em diversas áreas, incluindo a área de ortopedia, foi a elaboração de uma proposta de regulação econômica dos produtos para a saúde, incluindo implantes ortopédicos como as próteses totais de quadril, por meio da Instituição do Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde (ANVISA, 2005).

Contudo, essas iniciativas isoladamente não permitirão o monitoramento das próteses totais de quadril implantadas de forma individualizada. Atualmente, não é possível monitorar, a partir dos dados de internação do SUS, o desempenho clínico e mecânico e a causa de uma possível falha da prótese total de quadril primária implantada em um determinado paciente, ou da prótese de revisão de quadril utilizada no mesmo paciente, caso sejam realizadas uma ou mais cirurgias de artroplastia de revisão do quadril. Uma provável abordagem para essa lacuna, que vem sendo discutida pela ANVISA, SAS e associações de classe, consiste na criação de uma forma de rastreamento dos produtos médicos cirúrgicos (incluindo as próteses totais de quadril) por meio da AIH e/ou de um Registro Nacional de Implantes Ortopédicos, a exemplo dos países escandinavos.

O Registro Nacional de Artroplastia de Quadril da Suécia, lançado no país em 1979, permite a obtenção de informações sobre os resultados e as complicações das próteses totais de quadril primárias. A participação é voluntária. Os objetivos do registro são basicamente avaliar a epidemiologia da artroplastia de quadril no país e identificar os fatores causais do pobre desempenho clínico e/ou falhas nas próteses utilizadas (ANAES, 2001). Segundo MALCHAU et al. (2000), um dos efeitos da criação do registro sueco consistiu na redução do número de modelos de próteses totais de quadril utilizadas na Suécia, de forma que apenas 5 modelos de próteses cimentadas representavam 76% do mercado, em 1998. Nesse caso, também foi observada uma melhora da prática clínica, redução das taxas de infecção e de complicações graves ao longo dos 2 primeiros anos pós-cirúrgicos. Contudo, a soltura asséptica ainda permanecia como a principal causa de revisão das próteses totais de quadril naquele país, em 1998.

O Registro de Artroplastia da Noruega foi criado em 1987, com o objetivo de

detectar o mais precocemente possível resultados inferiores em termos de desempenho clínico das próteses utilizadas nos procedimentos de artroplastia. Desta forma, o registro funciona como uma ferramenta de controle de qualidade nacional e local das artroplastias e próteses associadas, uma vez que os resultados de cada hospital são repassados periodicamente aos mesmos após análise. A utilização do número de seguro social de cada habitante do país permite a avaliação da taxa de revisão, desempenho clínico e causa de falha das próteses ortopédicas, além da obtenção de dados epidemiológicos (HAVELIN et al., 2000, ANAES, 2001, LIE et al., 2000).

O gerenciamento das tecnologias em saúde, com vistas à sua incorporação, difusão e abandono (ou desuso), no âmbito do SUS, faz parte das atribuições do Ministério da Saúde. Atualmente, a definição pelo Ministério da Saúde dos procedimentos e produtos para a saúde a serem cobertos pelo SUS, associada ao estabelecimento de preços para reembolso ou financiamento, ainda é muito dependente de simples análises de impacto orçamentário da nova tecnologia. Contudo, segundo KRAUSS SILVA (2003), antes da realização de uma análise de custo-efetividade ou custo-utilidade de uma determinada tecnologia em saúde, é necessário que estejam disponíveis evidências sobre a sua eficácia ou efetividade, uma vez que na área da saúde não faz sentido prover tecnologias inefetivas. Desta forma, conforme relatado anteriormente, a ausência de evidências de qualidade sobre a eficácia e segurança das próteses totais de quadril disponíveis pode inviabilizar qualquer análise econômica conclusiva, visando a orientação da decisão dos gestores nessa área. Apesar de todos os desafios encontrados pelo Ministério da Saúde no gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias em saúde no SUS, novos instrumentos instituídos pelo Governo certamente contribuirão para minimizar essas dificuldades. Um desses instrumentos consiste na “Política de Gestão Tecnológica no Âmbito do SUS”, atualmente em fase de elaboração pelo grupo de trabalho multisetorial instituído para esse fim, por meio da Portaria nº 2.510 de 19/12/2005.

Enquanto isso, no contexto do setor de saúde privado ou suplementar, a regulação do rol de procedimentos médicos mínimos a serem cobertos pelos planos de saúde privados é realizada pela ANS. O rol de procedimentos da ANS é basicamente montado a partir das demandas das operadoras de planos de saúde, associações de classe, pacientes ou Ministério Público. Apesar desse rol passar por revisões periódicas, ainda há a necessidade da realização de avaliações sistemáticas das novas tecnologias e

daquelas em desuso ou obsoletas, já incorporadas no Rol de Procedimentos da ANS. Atualmente, essa agência está desenvolvendo, em parceria com o Ministério de Saúde e ANVISA, ações voltadas para a elaboração e padronização de formulário para solicitação de inclusão de tecnologias no rol de procedimentos da ANS e de protocolo de avaliação de tecnologias em saúde baseado em evidências científicas, para uso das operadoras de planos de saúde privados.

A Associação Médica Brasileira (AMB), buscando contribuir de forma pró-ativa no gerenciamento das tecnologias médicas utilizadas no país, vem desenvolvendo o *Projeto Diretrizes*, desde outubro de 2000. A finalidade básica desse projeto é viabilizar o uso de tecnologias seguras e eficazes, auxiliando na decisão médica e na otimização do cuidado com os pacientes, baseando-se na medicina baseada em evidências. Contudo a única diretriz do projeto que faz referência ao procedimento de artroplastia total de quadril é baseada na opinião dos autores, associados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, e não em evidências científicas de qualidade e/ou reuniões de consenso de especialistas (AMB, 2006). Uma outra iniciativa da Câmara de Implantes da AMB, constituída por representantes da SBOT, da AMB, da ANVISA, da ANS e do sistema Unimed e Unidas, foi a elaboração do “Manual de Boas Práticas de Recepção de Produtos para a Saúde de Uso Cirúrgico em Centro de Materiais”, em 2005. O grupo espera que a ANVISA tenha maior controle da qualidade e da detecção de defeitos nos materiais retirados dos pacientes a partir da aprovação deste manual, o qual prevê a notificação de eventos adversos por parte dos médicos para justificar uma revisão de prótese ou outro procedimento que envolva a retirada do material implantado (SBOT, 2006).

Apesar da atuação de diversos atores na regulação do ciclo de vida das tecnologias médicas disponibilizadas no país, essa atuação ocorre de forma desarticulada (KRAUSS SILVA, 2003). Desta forma, esforços e gastos públicos são normalmente duplicados e a estrutura de gerenciamento das tecnologias em saúde se torna fragilizada.

Os Poderes Legislativo e Executivo, o Ministério Público e a sociedade civil atuam, em parte suprimindo essa fragilidade. O principal instrumento de resposta do Poder Legislativo às pressões sociais é o Projeto de Lei. Essa resposta funciona como um termômetro social na área da saúde e em outras. Contudo, apesar do Projeto de Lei funcionar como um fator de mobilização política e social, sua eficácia direta é baixa e o

caminho entre a proposta e a sanção presidencial é longo, tortuoso e lento. Esse instrumento mostra a forte preocupação da sociedade com o acesso e a extensão das coberturas do SUS (VIANNA et al., 2005).

A lentidão do Legislativo não se reflete no Poder Judiciário e no Ministério Público. A principal ferramenta de ação do Judiciário na regulação complementar da saúde consiste no Mandado de Segurança com a concessão de liminar. Pedidos de liminares, nos setores público e privado de saúde têm aumentando progressivamente no Judiciário nos últimos anos, especialmente em relação ao número dos pedidos visando a obtenção de tratamentos não previstos na tabela do SUS, da ANS ou dos planos de saúde privados. Contudo, o Juiz de Direito toma suas decisões normalmente, baseando-se em laudos médicos e/ou na necessidade de assistência do paciente, quase sempre fragilizado e confiante na cura. No SUS, essas liminares geralmente visam garantir algum tratamento de alto custo, inclusive aqueles sem eficácia comprovada, experimentais ou não-reconhecidos no país. Muitas vezes, a decisão pode ser correta e oportuna, por exemplo, em caso da falta de medicamentos, materiais de consumo essenciais ou equipamentos quebrados por falta de manutenção ou abuso. Todavia, os gastos decorrentes da decisão judicial podem ferir o princípio da igualdade previsto no âmbito do SUS, ao impedir que um indivíduo sem acesso à justiça tenha o seu direito ao atendimento preservado (VIANNA et al., 2005). Além disso, essas atitudes do Judiciário podem impor custos sociais importantes.

Importantes iniciativas vêm sendo tomadas pela Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, diante da grande demanda social pelo direito à saúde. Essas iniciativas incluem a criação de um grupo de trabalho em saúde, a elaboração de manual de orientação voltado para os procuradores e promotores de justiça, além da participação em eventos e fóruns sobre o tema da saúde. Contudo, a falta de integração do Ministério Público Federal, Estaduais e Distrital tem gerado grandes dificuldades na atuação dessa instância do Judiciário (CASTILHO, 2006).

5.1.6 Controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos

Apesar do interesse de diversos órgãos do Governo Federal, associações médicas, institutos científicos e tecnológicos, mídia e sociedade civil no estabelecimento de uma abordagem eficaz no controle de qualidade dos implantes ortopédicos no país, esse objetivo ainda está longe de ser alcançado.

Infelizmente, atualmente ainda não há no país uma legislação relativa ao controle de qualidade e/ou avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos. Dispõem-se, no país, de diversas normas técnicas nacionais e internacionais que especificam a matéria-prima a ser usada para a fabricação dos implantes ortopédicos, como também as características mínimas desses materiais (composição química, propriedades metalúrgicas, físicas e mecânicas) e dos implantes ortopédicos fabricados (embalagem, marcação, manuseio, dimensões, propriedades mecânicas, etc.) (Anexo XVI). Contudo, a aplicação das normas técnicas relativas aos implantes ortopédicos é voluntária, tornando-se obrigatória somente quando houver uma legislação que as vincule. Além disso, apesar do empenho por parte da ABNT na ampliação da base normativa nacional, um dos maiores desafios ou limitações na avaliação de implantes ortopédicos, citados pelos engenheiros entrevistados na presente pesquisa, seria relacionado às especificações técnicas inexistentes, ausentes ou incorretas relativas aos ensaios de avaliação de implantes ortopédicos.

A existência de uma base normativa nacional atualizada é apenas um dos requisitos mais importantes na busca da garantia da qualidade dos implantes ortopédicos usados no país. Um outro requisito de grande importância nesse processo é a disponibilização de infra-estrutura laboratorial nacional voltada para o controle sanitário da qualidade dos produtos disponíveis no mercado e para o suporte à fabricação de produtos nacionais.

Segundo o “Levantamento dos Ensaios Realizados por Laboratórios Prestadores de Serviço na Área de Implantes Ortopédicos”, realizado pela ANVISA, em 2002, (ANVISA, 2003), o país dispõe de laboratórios nas regiões sudeste e sul equipados para a realização de ensaios horizontais e verticais de implantes ortopédicos. Os laboratórios declararam sua adequação a determinados requisitos de qualidade: Manual de Qualidade (70%), Procedimentos Operacionais Padrão (30%), Auditoria Interna do Sistema de Qualidade (26%) e Análise Crítica do Sistema de Qualidade (22%). Além disso, cerca de 35% desses laboratórios participam de Ensaio de Proficiência no país, enquanto que 13% realizam o teste no exterior (ANVISA, 2003). Esse levantamento foi realizado com a finalidade da identificação dos integrantes elegíveis para integração da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde Pública (REBLAS/ANVISA), viabilizando a implantação futura de um “Programa de Monitoramento de Produtos Ortopédicos”. Contudo, esse objetivo não foi alcançado até o momento.

Nesse contexto, espera-se que a Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO), fomentada pelos ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, viabilize o fortalecimento da infra-estrutura laboratorial nacional voltada para a avaliação da qualidade dos implantes ortopédicos comercializados no país. Busca-se, com esse projeto, o estabelecimento de uma rede de laboratórios de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos devidamente qualificada e reconhecida pelos órgãos reguladores federais. Futuramente, também se almeja que essa rede seja auto-sustentável, apresentando sistemas de gestão de qualidade certificados e Ensaios de Proficiência implementados. Desta forma, espera-se disponibilizar ensaios de avaliação de conformidade de implantes ortopédicos tanto para os fabricantes nacionais, como para os compradores (SUS, setor de saúde suplementar, etc.).

O Programa TIB, do Ministério da Ciência e Tecnologia, também tem atuado no fortalecimento da metrologia, normalização e avaliação da conformidade nacional. Espera-se que, a partir desses investimentos governamentais, seja disponibilizada infra-estrutura laboratorial nacional capacitada para a avaliação de implantes ortopédicos.

O Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade (PBAC) prevê a certificação de implantes ortopédicos (denominados anteriormente de próteses). Desta forma, a avaliação da conformidade e certificação de próteses fabricadas ou comercializadas no país é uma das metas do INMETRO (BNDES, 2003). Contudo, o processo de elaboração pelo INT, INMETRO, ANVISA e MS de propostas de diretrizes para a certificação de terceira parte de implantes metálicos para osteossíntese e sistemas de coluna, ainda não está finalizado.

5.2 Elaboração de diretrizes para políticas públicas relativas ao gerenciamento do uso racional de próteses totais de quadril no âmbito do SUS.

Um grande avanço para a consecução dos princípios de universalidade do acesso e da integralidade da atenção na área de alta complexidade em ortopedia se refere à instituição pelo Ministério da Saúde da “Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumato-Ortopedia”. Essa política foi instituída por meio da Portaria no. 1167/GM, de 15 de junho de 2004, e posteriormente regulamentada pela Portaria no. 221/GM, de 15 de fevereiro de 2005.

A “Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumato-

Ortopedia” previu a formação de uma rede estadual e/ou regional de atenção em alta complexidade traumato-ortopédica, constituída por:

- a) Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Traumato-Ortopedia e
- b) Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumato-Ortopedia.

Além disso, núcleos de atendimento em sub-especialidades traumato-ortopédicas, denominados “Serviços de Assistência de Alta Complexidade em Traumato-Ortopedia” integrariam as unidades de assistência e centros de referência de alta complexidade em traumato-ortopedia.

Na Portaria no. 1167/GM, de 15 de junho de 2004, também foi prevista a criação de uma Câmara Técnica pela SAS/MS com o objetivo de acompanhar a implantação e implementação dessa política, além da criação e regulamentação pela SAS de um “Guia de Boas Práticas em Traumato-Ortopedia”, da avaliação das unidades da rede por indicadores de qualidade e do “Registro Brasileiro de Cirurgia Traumato-Ortopédica” vinculado à AIH, visando o rastreamento e avaliação futura de procedimentos ortopédicos. Contudo, a maior parte dessas ações ainda não foram implementadas até o momento.

Posteriormente, com a finalidade de viabilizar o funcionamento das redes estaduais e/ou regionais de atenção em alta complexidade traumato-ortopédica, foram especificadas as definições, atribuições, sistemas de credenciamento e habilitações dos diferentes componentes da rede pelo Ministério da Saúde (Portaria no. 95/SAS, de 14 de fevereiro de 2005). Na mesma Portaria foram estabelecidos critérios quantitativos de distribuição geográfica das Unidades de Assistência e dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumato-Ortopedia.

Considerando-se que a simples instituição de uma rede cooperativa de alta complexidade em traumato-ortopedia não garantiria a equidade no acesso, foi criado o “Projeto de Estruturação e Qualificação dos Serviços Existentes de Ortopedia, Traumatologia e Reabilitação Pós-Operatória no SUS” – PROJETO SUPORTE (Portaria nº 401/GM, de 16 de março de 2005). O objetivo do *Projeto Suporte* é basicamente prover apoio técnico e financeiro às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para a implantação e implementação de serviços de ortopedia, traumatologia e

reabilitação pós-operatória de média e alta complexidade, prioritariamente em regiões com baixa capacidade de oferta e produção nessas especialidades.

As iniciativas do Ministério da Saúde, voltadas para a organização da assistência de alta complexidade em traumatologia e redução das desigualdades de acesso, certamente contribuirão futuramente para garantir a universalidade do acesso e a integralidade da atenção em saúde, propostas pelo SUS.

Dando continuidade a essas iniciativas e considerando-se as lacunas e dificuldades diagnosticadas na presente pesquisa, relativas ao uso das próteses totais de quadril no SUS, foram elaboradas propostas de diretrizes para as políticas públicas no setor, segundo a metodologia proposta pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE (1999).

O objetivo geral das diretrizes propostas é nortear as políticas públicas e futuras ações governamentais para o gerenciamento do uso racional das próteses totais de quadril no âmbito do SUS. Nesse contexto, algumas diretrizes apresentam como objeto os implantes ortopédicos, que consistem em uma classe de produtos médicos que englobam além das próteses articuladas, produtos para síntese, fixadores e produtos para a coluna vertebral. Considerou-se essa abordagem conjunta dos diversos implantes ortopédicos em algumas diretrizes propostas mais apropriada e efetiva, uma vez que esses produtos médicos passam por problemáticas e limitações similares às próteses totais de quadril em vários quesitos.

Recomenda-se que as diretrizes propostas nessa pesquisa para as políticas públicas voltadas para o gerenciamento do uso racional das próteses totais de quadril pelo SUS sejam submetidas a um processo de avaliação e validação por parte de um comitê de especialistas multidisciplinar. Além disso, o sucesso das diretrizes propostas dependerá da ação articulada e cooperativa entre os diversos atores governamentais e não-governamentais envolvidos: ministérios da Ciência e Tecnologia, Saúde e Desenvolvimento, Indústria e Comércio, ANS, ANVISA, INMETRO, Poderes Legislativo e Judiciário, academia, instituições científicas e tecnológicas, associações de classe (AMB, SBOT, ABIMO, ABIMED, ABRAIDI e outras) e sociedade civil.

DIRETRIZES PROPOSTAS

1. Viabilizar a disponibilização de evidências científicas de qualidade relativas à eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto na qualidade de vida das próteses totais de quadril utilizadas no país.

- 1.1 Fomentar e estimular a realização de estudos multicêntricos randomizados controlados em longo prazo, voltados para a avaliação da eficácia e segurança das próteses totais de quadril disponibilizadas no país, considerando-se a classificação dos casos em diferentes grupos de risco: faixa etária, atividade física, qualidade óssea, obesidade, etc.
- 1.2 Incluir nos estudos voltados para a avaliação dos desfechos clínicos das próteses totais de quadril, indicadores relacionados com a avaliação do próprio paciente, especialmente aqueles relacionados à dor e função.
- 1.3 Incentivar e fomentar a realização de estudos voltados para a avaliação da qualidade de vida pré e pós-operatória dos pacientes submetidos à artroplastia total de quadril, de acordo com indicadores validados e adaptados para o contexto nacional.
- 1.4 Fomentar e estimular a realização de estudos econômicos (custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade) comparativos das próteses totais de quadril, utilizando-se as bases de dados de unidades hospitalares públicas e privadas do país.
- 1.5 Incentivar a realização de reuniões de consenso de especialistas, voltadas para a análise crítica das evidências científicas disponibilizadas e/ou obtidas relativas à eficácia, segurança, qualidade de vida e custo-efetividade das próteses totais de quadril.
- 1.6 Padronizar a definição e sistematizar as causas e mecanismos envolvidos nas falhas dos implantes ortopédicos.

2. Reduzir a desigualdade de acesso e de recursos alocados no âmbito do SUS, na área de alta complexidade em ortopedia.

- 2.1 Qualificar e atualizar tecnicamente os profissionais médicos atuantes no SUS na área de cirurgia ortopédica, estimulando a sua migração para as regiões norte e

nordeste do país.

- 2.2 Investir na criação e fortalecimento de novas unidades de saúde do SUS qualificadas para ampliação regionalizada da oferta e gerenciamento adequado de recursos na área de alta complexidade em ortopedia, por meio da gestão compartilhada e cooperativa do SUS. Devem ser priorizadas, nesse processo, as regiões norte e nordeste do país.
- 2.3 Fortalecer as Unidades de Assistência, Centros de Referência e Serviços de Assistência, constituintes da rede estadual e/ou regional de atenção em alta complexidade traumato-ortopédica, segundo a Portaria no. 221/GM, de 15 de fevereiro de 2005.
- 2.4 Incentivar a implementação do “Projeto de Estruturação e Qualificação dos Serviços Existentes de Ortopedia, Traumatologia e Reabilitação Pós-Operatória no SUS” – *Projeto Suporte*, instituído pela Portaria no. 401/GM, de 16 de março de 2005.
- 2.5 Instituir a criação de uma Câmara Técnica pela SAS/MS com o objetivo de acompanhar a implantação e implementação da “Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumato-Ortopedia”, conforme previsto na Portaria no. 1167/GM, de 15 de junho de 2004 (regulamentada pela Portaria no. 221/GM, de 15 de fevereiro de 2005).
- 2.6 Re-avaliar o impacto financeiro e a eficácia do programa de tratamento fora do domicílio (TFD), em casos da impossibilidade da sua realização na localidade de residência do usuário do SUS.
- 2.7 Reformular o modelo de repasse de recursos pelo SUS a Estados, municípios e serviços, de forma a se obter um modelo misto de transferência de parte dos recursos com base na capacidade instalada, população e encargos sanitários e parte com base em contratos de gestão com metas e compromissos pactuados pelos entes federados (CAMPOS, 2006).
- 2.8 Criar mecanismos organizacionais que definam a responsabilidade sanitária dos entes federados, dos serviços e das equipes de saúde (CAMPOS, 2006).

3. Estimular mecanismos para a realização da avaliação de conformidade das próteses totais de quadril utilizadas no país.

- 3.1 Fortalecer a infra-estrutura laboratorial disponível para a realização de ensaios continuados de avaliação dos implantes ortopédicos de origem nacional e importada utilizados no país.
- 3.2 Estimular a formação de redes de cooperação técnico-científica entre instituições de ensino e pesquisa, científicas e tecnológicas, setor produtivo e de prestação de serviço atuantes na área de ortopedia, engenharia e áreas afins.
- 3.3 Buscar mecanismos para aumentar o fluxo da demanda contínua de ensaios de avaliação, garantindo a sustentabilidade das redes de cooperação técnico-científica.
- 3.4 Viabilizar a implantação da gestão de qualidade em laboratórios nacionais atuantes nas redes de cooperação técnico-científica.
- 3.5 Priorizar e incentivar a realização de ensaios de avaliação dos implantes ortopédicos de origem nacional, incluindo o instrumental cirúrgico nacional utilizado no país.
- 3.6 Incentivar e garantir a expansão e a continuidade das ações previstas para os laboratórios integrantes da “Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos” – REMATO (Projeto financiado pelos ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia).
- 3.7 Estimular e viabilizar a participação dos pesquisadores e técnicos atuantes no país na área de avaliação de implantes ortopédicos, em atividades de criação e revisão de normas técnicas de especificação de ensaios horizontais e verticais de implantes ortopédicos.
- 3.8 Garantir a continuidade da liberação de recursos para o fortalecimento da metrologia, normalização e avaliação da conformidade de implantes ortopédicos, no país, por meio do Programa de Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade (Programa TIB) (Ministério da Ciência e Tecnologia).
- 3.9 Qualificar os técnicos e profissionais das áreas necessárias para viabilizar a realização continuada e/ou o desenvolvimento de dispositivos e ensaios de

avaliação de implantes ortopédicos, segundo as especificações técnicas existentes no país, incluindo aspectos metrológicos e de gerenciamento dos laboratórios de ensaio.

- 3.10 Definir mecanismos regulatórios e normas técnicas pertinentes para a avaliação da conformidade das próteses totais de quadril comercializadas no país.

4. Estimular a competitividade da indústria nacional atuante na produção de implantes ortopédicos

- 4.1 Estabelecer ações para a garantia da qualidade da matéria-prima nacional utilizada para a produção de implantes ortopédicos, levando-se em consideração a adequação da indústria às especificações da matéria-prima e do processo de fabricação e acabamento dos implantes.
- 4.2 Viabilizar a criação e/ou fortalecimento de redes de cooperação, incubadoras e parques tecnológicos, visando a capacitação, alcance da autonomia tecnológica e desenvolvimento industrial do país, conforme dispõe a Lei de Inovação (Lei no. 10.973, de 02 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto Lei no. 5.563 de 11 de outubro de 2005).
- 4.3 Criar parques tecnológicos regionais, considerando-se as especificidades locais, possibilitando a produção em larga escala das próteses nacionais e a redução dos custos de produção.
- 4.4 Investir na produção nacional em larga escala de aços especiais mais resistentes à corrosão e desgaste, a exemplo do aço inoxidável enriquecido em nitrogênio (NBR ISO 5832-9), e de ligas especiais de titânio para uso biomédico.
- 4.5 Estabelecer mecanismos para melhorar a rastreabilidade de padrões e de ensaios e qualificação da matéria-prima, nas empresas nacionais fabricantes de implantes ortopédicos, de forma que os serviços de calibração e ensaios sejam prestados por instituições qualificadas no RBLE e RBLC.
- 4.6 Estimular a certificação das empresas nacionais fabricantes de implantes ortopédicos quanto às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (ANVISA).

- 4.7 Estabelecer mecanismos de qualificação dos fornecedores de implantes ortopédicos do SUS.
- 4.8 Elaborar políticas regulatórias que garantam a relação entre a capacidade de inovação da indústria nacional e a garantia do consumo de produtos em saúde de origem nacional pela população (GADELHA et al., 2003).
- 4.9 Priorizar o fomento à pesquisa nacional voltada para o desenvolvimento de novos produtos e processos patenteáveis para uso nas próteses totais de quadril: recobrimentos de superfície, estudos tribológicos para a avaliação do desgaste, corrosão e lubrificação dos componentes articulados, e desenvolvimento de novos biomateriais mais resistentes e com menor desgaste.
- 4.10 Criar um Comitê de Especialistas, incluindo cientistas atuantes na área de ortopedia e engenharia, representantes dos ministérios de Ciência e Tecnologia, Saúde e Desenvolvimento da Indústria e Comércio, para acompanhar a implantação e avaliar o desenvolvimento dessas diretrizes, propor atualizações ou modificações, e assessorar o governo em outros aspectos pertinentes à pesquisa e aplicação na área.
- 4.11 Avaliar a viabilidade do reajuste dos valores das tabelas de procedimentos médicos e de órteses, próteses e materiais especiais (OPM) do SUS vigentes, de forma a adequá-las à realidade do mercado de produtos médicos.

5 Elaborar e implementar políticas regulatórias do ciclo de vida das próteses totais de quadril

- 5.1 Estimular a atuação integrada, compartilhada e articulada dos diversos atores envolvidos no processo de gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias em saúde, incluindo os representantes do Executivo, Legislativo e do Judiciário, academia, associações de classe (AMB, ABIMO, ABIMED, ABRAIDI e outras) e da sociedade civil.
- 5.2 Elaborar e instituir políticas para priorização, incorporação, difusão e monitoramento de novas tecnologias de alta complexidade em ortopedia no SUS e no setor privado, fundamentadas em evidências científicas de qualidade da segurança e eficácia, e avaliações econômicas, realizadas em longo prazo.

- 5.3 Considerar a capacidade de inovação e produção em larga escala da indústria nacional de implantes ortopédicos, antes da incorporação de novas próteses totais de quadril nos setores de saúde público e privado do país.
- 5.4 Desenvolver um esforço conjunto pelas agências reguladoras em saúde nacionais (ANVISA e ANS) e Ministério da Saúde (SAS) para a revisão das evidências relativas às próteses totais de quadril e aos procedimentos correspondentes, já incorporados na tabela de procedimentos e de OPM do SUS e no rol de procedimentos da ANS, visando a desincorporação ou desuso das tecnologias em saúde obsoletas ou com alto custo-efetividade.
- 5.5 Atualizar e/ou desenvolver diretrizes e protocolos clínicos baseados em evidências em conjunto com representantes de classe dos profissionais médicos (AMB, CFM, SBOT, etc.), da academia, indústria e instituições científicas e tecnológicas, visando a incorporação, regulação e uso racional das próteses totais de quadril.
- 5.6 Estimular as atividades da Rede de Hospitais Sentinela da ANVISA e demais hospitais e unidades de saúde no desenvolvimento do gerenciamento de risco de falhas de implantes ortopédicos, incluindo as próteses totais de quadril.
- 5.7 Regulamentar e instituir a notificação compulsória, no país, de eventos adversos com a suspeita do envolvimento de falhas dos implantes ortopédicos, possibilitando a ação efetiva e reguladora da ANVISA no monitoramento e regulação sanitária dessas tecnologias.
- 5.8 Finalizar a Proposta de Estruturação de Famílias e Sistemas de Implantes Ortopédicos, em desenvolvimento pela ANVISA.
- 5.9 Uniformizar a nomenclatura dos produtos para a saúde utilizados nos setores público e privado de saúde, incluindo os implantes ortopédicos, facilitando o processo de regulação desses produtos.
- 5.10 Instituir a regulação econômica dos implantes ortopédicos e a criação de uma base de dados de custos unitários praticados pelos prestadores de serviços do SUS e do setor privado de saúde, visando o gerenciamento racional de recursos públicos e privados.

- 5.11 Incentivar a continuidade do processo de elaboração pelo INT, INMETRO, MS e ANVISA de diretrizes para a viabilização da certificação de implantes ortopédicos no país, incluindo as próteses totais de quadril.
- 5.12 Resumir e fornecer, de forma acessível e continuada, informações relativas às avaliações de tecnologias e/ou eventos adversos relativos aos implantes ortopédicos, para os planejadores, provedores de serviços e o público (BANTA e LUCE, 1993).

6 Instituir o “Registro Nacional de Implantes Ortopédicos”

- 6.1 Garantir o rastreamento e monitoramento contínuo das próteses totais de quadril utilizadas no país, por meio dos dados do “Registro Nacional de Implantes Ortopédicos”.
- 6.2 Viabilizar a obtenção de dados relativos ao desempenho clínico e causas de falhas dos implantes ortopédicos usados no SUS, além dos custos diretos e indiretos associados, de forma a nortear as ações de regulação do ciclo de vida dessas tecnologias.
- 6.3 Disponibilizar dados epidemiológicos e informações sócio-econômicas dos pacientes submetidos a procedimentos de alta complexidade em ortopedia no SUS.
- 6.4 Monitorar individualmente os eventos adversos relacionados aos implantes ortopédicos, por meio da vinculação dos dados do registro nacional de implantes ortopédicos à AIH e/ou ao cartão nacional de saúde, e de formas de rastreamento direto dos implantes ortopédicos (nome do fabricante/importador, modelo e marca da prótese, lote, número de série e CPF do paciente).
- 6.5 Criar comitês de especialistas com conhecimento técnico-científico adequado, para procederem a avaliação periódica dos dados do registro, bem como a divulgação pública dos resultados sob a forma de publicações científicas.
- 6.6 Promover ações voltadas para a informação, treinamento e orientação dos diversos atores envolvidos no desenvolvimento, produção, avaliação e aplicação de implantes ortopédicos no país, a partir da avaliação dos dados do “Registro Nacional de Implantes Ortopédicos”.

CAPÍTULO VI

CONCLUSÕES

1. Há uma escassez geral de evidências de qualidade relativas à segurança e eficácia das próteses totais de quadril. Nesse contexto, dispõe-se no país basicamente de relatos e séries de casos de baixa qualidade metodológica.
2. A maior parte dos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática realizada se refere às próteses não-cimentadas (72%). Dentre as próteses cimentadas, predominaram estudos referentes às próteses modelo Charnley.
3. Existem grandes desigualdades de acesso e de gastos na área de alta complexidade em ortopedia nas diferentes regiões do país, no âmbito do SUS, havendo uma concentração de estabelecimentos de saúde, frequência de uso e dos gastos referentes às próteses totais de quadril nas regiões sudeste e sul.
4. A incorporação de novas tecnologias em saúde pelos gestores e médicos do SUS é orientada pelo valor unitário máximo dos diferentes componentes das próteses totais de quadril, estabelecido pela SAS do Ministério da Saúde.
5. Os dados de frequência de uso das próteses totais de quadril cimentadas e não-cimentadas ou híbridas pelos ortopedistas do quadril entrevistados são coerentes com os dados correspondentes do SUS, apesar da baixa taxa de retorno dos questionários. Contudo, os dados do questionário aplicado aos ortopedistas do quadril devem ser usados com cautela devido à sua baixa representatividade.
6. Dentre os diversos modelos de próteses totais de quadril utilizados preferencialmente pelos ortopedistas do quadril entrevistados, foram obtidas evidências dos desfechos clínicos em longo prazo, apenas dos modelos cimentados Exeter e Charnley. Apesar disso, os entrevistados citaram o modelo da prótese como o critério mais relevante para a seleção da prótese a ser utilizada nas cirurgias de artroplastia total de quadril primária.
7. Os ortopedistas do quadril entrevistados utilizam preferencialmente as próteses cimentadas ou híbridas de procedência nacional (marca Baumer) ou importada (marca Zimmer e Stryker), nos setores público e privado de saúde, respectivamente. Dentre as próteses não-cimentadas, aquelas de procedência importada são usadas preferencialmente nos setores de saúde público e privado.

8. Dispõe-se no país de infra-estrutura laboratorial para a realização de ensaios horizontais e verticais de implantes ortopédicos, em especial ensaios metalográficos e mecânicos. Todavia, não se sabe se esses laboratórios teriam condições de atender uma demanda nacional regular de ensaios de avaliação de conformidade de implantes ortopédicos com vistas à certificação.
9. As principais causas de falha das próteses totais de quadril estariam relacionadas, segundo os engenheiros entrevistados, à inadequação da especificação da matéria-prima e do processo de fabricação e acabamento das próteses. Enquanto isso, a causa mais comum de falha dessas tecnologias, segundo os ortopedistas do quadril entrevistados, seria a soltura (ou afrouxamento) dos seus componentes, e o fator mais relevante no seu desempenho clínico, a experiência prévia do cirurgião ortopedista.
10. Um dos desafios ou limitações citadas pelos engenheiros entrevistados na área de avaliação de implantes ortopédicos, se referia à falta de mão-de-obra capacitada e da interação e cooperação técnica entre a academia e a indústria nacional.
11. O SUS é o maior cliente dos fabricantes de implantes ortopédicos nacionais, em especial daqueles de aço inoxidável (NBR ISO 5832-1/ASTM F 138), produzido pela empresa *Villares Metals S/A*. As demais matérias-primas metálicas dos implantes, ou seja, as ligas de titânio e as de cobalto-cromo são importadas.
12. O ciclo de vida das tecnologias em saúde é regulado, no Brasil, pela ANVISA, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, SAS e SCTIE, do Ministério da Saúde, além da ANS. Contudo, atualmente o Legislativo, o Judiciário e o Ministério Público também têm regulado pontualmente a utilização tecnologias em saúde de alto custo, a exemplo dos materiais e procedimentos ortopédicos.
13. Apesar do interesse de diversos órgãos do Governo Federal, associações médicas, academia, mídia e sociedade civil no estabelecimento de uma abordagem eficaz no controle de qualidade e avaliação de conformidade dos implantes ortopédicos no país, esse objetivo ainda não foi alcançado.
14. Diante do cenário nacional relativo às próteses totais de quadril, faz-se necessária a instituição urgente de políticas públicas específicas voltadas para o gerenciamento do uso racional dessas tecnologias no país.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIMED, 2006, “Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares – ABIMED”. Disponível em: <<http://www.abimed.org.br>>. Acesso em: 01 mar. 2006.
- ABIMO, 2006a, “Associados da Associação Brasileira dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos – ABIMO: Implantes e Consumo Médico Hospitalares”. Disponível em: <http://www.abimo.org.br/associados/associados.asp?cod_tipo_associado=2>. Acesso em: 07 fev. 2006.
- ABIMO, 2006b, “ABNT/CB-26”. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/abnt/index.asp>>. Acesso em: 02 mar. 2006.
- ABNT, 2006, “Associação Brasileira de Normas Técnicas”. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br>>. Acesso em: 02 mar. 2006.
- ABRACO, 2006, “O que é corrosão – ABRACO”. Disponível em: <<http://www.abraco.org.br/corros17.htm>>. Acesso em: 12 fev. 2006.
- ABRAIDI, 2006, “Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes – ABRAIDI”. Disponível em: <<http://www.abraidi.com.br>>. Acesso em: 01 mar. 2006.
- AHNFELT, L., HERBERTS, P., MALCHAU, H. et al., 1990, “Prognosis of Total Hip Replacement - A Swedish Multicenter Study of 4,664 Revisions”, *Acta Orthopaedica Scandinavica*, v. 61, pp. 1-26.
- ALBUQUERQUE, H. P. C., VIDAL, P. C., 1995, “Prótese total de quadril: revisão dos conceitos atuais”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 30, n. 4, pp: 245-248.
- ALBUQUERQUE, H. P. C., VIDAL, P. C., 1997, “Artroplastia total de quadril com prótese não-cimentada”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 32, n. 10, pp: 751-759.

- ALLAIN, J., LE MOUEL, S., GOUTALLIER, D. et al., 1999, “Poor eight-year survival of cemented zirconia-polyethylene total hip replacements”, *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 81, n. 5, pp: 835-842.
- ALMEIDA, R. T., 2004, “Avaliação de Tecnologia em Saúde”. In: *Ministério da Saúde, Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa*, capítulo 6, Brasília, Ministério da Saúde.
- AMB, 2006, “Câmaras Técnicas da Associação Médica Brasileira – AMB”. Disponível em: < http://www.amb.org.br/ctecnica_index.php3>. Acesso em: 04 jan. 2006.
- AMSTUTZ, H. C., CAMPBELL, P., MCKELLOP, H. et al., 1996, “Metal on metal total hip replacement workshop consensus document”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 329, pp. S297-S303.
- ANAES, 2001, *Protheses totales primaires de la hanche: evaluation du choix de la prothese et des techniques operatoires*, Agence Nationale d’Accréditation et d’Évaluation em Santé – ANAES, Paris, França.
- ANISSIAN, H. L., STARK, A., GUSTAFSON, A. et al., 1999, “Metal-on-metal bearing in hip prosthesis generates 100-fold less wear debris than metal-on-polyethylene”, *Acta Orthopædica Scandinavia*, v. 70, n. 6, pp: 578-582.
- ANVISA, 2000, *Resolução RDC N° 59, de 27 de junho de 2000*. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- ANVISA, 2001a, *Resolução RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001*. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- ANVISA, 2001b, *Resolução RDC N° 56, de 6 de abril de 2001*. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- ANVISA, 2002, *Resolução nº 331 de 29 de novembro de 2002*. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

- ANVISA, 2003, “Levantamento dos Ensaios Realizados por Laboratórios Prestadores de Serviço na Área de Implantes Ortopédicos”. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/pesquisa_implante.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2006.
- ANVISA, 2005, “Notícias da ANVISA: Diário e Mensal – Mercado e regulação de produtos para a saúde em debate”. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/121205.htm>>. Acesso em: 15 dez. 2005.
- ANVISA, 2006a, “Consulta de Produtos para a Saúde Registrados na ANVISA”. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp>. Acesso em: 07 fev. 2006.
- ANVISA, 2006b, “Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 07 fev. 2006.
- ANVISA, 2006c, “Rede Sentinela”. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm>>. Acesso em: 03 mar. 2006.
- ANVISA, 2006d, “Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS”. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/reblas/index.htm>>. Acesso em: 03 mar. 2006.
- ARCHIBECK, M. J., BERGER, R. A., JACOBS, J. J. et al., 2001, “Second-generation cementless total hip arthroplasty. Eight to eleven-year results”, *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 83-A, n. 11, pp: 1666-1673.
- ARISTIDE, R. S. A., HONDA, E., MARONE, M. M. S. et al., 1999, “Avaliação radiográfica e densitométrica das próteses totais não-cimentadas do quadril”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 34, n. 8, pp: 451-456.
- ARISTIDE, R. S. A., HONDA, E., POLESELLO, G. et al., 1996, “Ostéolise e desgaste nos componentes acetabulares não-cimentados nas artroplastias do quadril”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 31, n. 12, pp: 1001-1006.

- AVEDIKIAN, J., SOYER, J., DUMEZ, J.F. et al., 1996, “Acetabular implant in Charnley's total arthroplasty. Review of 309 cases with a minimum of 15 years follow-up”, *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.*, v. 82, n. 2, pp: 116-124.
- AZEVEDO, C. R. F., HIPPERT, E., 2002, “Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada”, *Cadernos de Saúde Pública*, v. 18, n. 5, pp: 1347-1358.
- BACH, C. M., STEINGRUBER, I. E., OGON M. et al., 2002, “Intrapelvic complications after total hip arthroplasty failure”, *Journal of American Surgery*, v. 183, pp: 75-79.
- BANTA, H. D., LUCE, B. R., 1993, “Tecnologia em atenção à saúde e sua avaliação”. In: Banta, H. D., Luce, B. R., *Health care technology and its assessment*, London, Oxford University Press, pp: 1-5.
- BAROUK, P., MAYNOU, C., HILDEBRAND, H. F. et al., 2004, “High incidence of total hip arthroplasty aseptic loosening with ion-coated titanium femoral heads”, *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.*, v. 90, n. 1, pp: 26-32.
- BARRACK, R. L., LAVERNIA, C., SZUSZCZEWICZ, E. S. et al., 2001, “Radiographic wear measurements in a cementless metal-backed modular cobalt-chromium acetabular component”, *The Journal of Arthroplasty*, v. 16, n. 7, pp: 820-828.
- BAUMER, 2005, “BAUMER Ortopedia”. Disponível em: <<http://www.ortopedia.ind.br/>>. Acesso em: 19 mai. 2005.
- BAUMER, 2006, “BAUMER Ortopedia – Produtos para o Quadril”. Disponível em: <<http://www.ortopedia.ind.br/Produtos.htm>>. Acesso em: 08 fev. 2006.
- BIOMET, 2006, “Primary Stems (Cementless) – BiHAPro Hip System”. Disponível em: <<http://www.biometeurope.com/index.php?id=154>>. Acesso em: 19 abr. 2006.

- BIZOT, P., LARROUY, M., WITVOET, J, et al., 2000b, “Press-fit metal-backed alumina sockets”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 379, pp: 134-142.
- BIZOT, P., NIZARD, R., LEROUGE, S. et al., 2000a, “Ceramic/ceramic total hip arthroplasty”, *Journal of Orthopaedic Science*, v. 5, n. 6, pp: 622-627.
- BLACK, J., 1996, “Metal on metal bearings. A practical alternative to metal on polyethylene total joints?”, *Clinical Orthopaedics*, v. 329, pp: S244-S255.
- BNDES, 2003, *II Seminário sobre o Complexo Industrial da Saúde*, Rio de Janeiro, out. 2003.
- BOHLER, M., KANZ, F., SCHWARZ, B. et al., 2002, “Adverse tissue reactions to wear particles from Co-alloy articulations, increased by alumina-blasting particle contamination from cementless Ti-based total hip implants”, *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 84, n. 1, pp: 128-136.
- BOISGARD, S., LEVAI, J. P., JAUD, E. et al., 1998, “Failure of the polyethylene cups directly implanted into bone. A study of 32 Freeman cups after 9 years of followup (6-12 years)”, *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.*, v. 84, n. 8, pp: 700-704.
- BOSCHIN, L. C., ANACLETO, O. L., ALENCAR, P. G. C., 2003, “Artroplastia total de quadril não-cimentada: avaliação radiográfica após seguimento mínimo de 10 anos de pós-operatório”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 38, n. 10, pp: 589-598.
- BOURNE, R. B., RORABECK, C. H., 1998, “A critical look at cementless stems: taper designs and when to use alternatives”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 355, pp: 212-223.
- BOURNE, R. B., RORABECK, C. H., PATTERSON, J. J. et al., 2001, “Tapered titanium cementless total hip asthroplasty”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 393, pp: 112-120.

- BOZIC, K. J., SALEH, K. J., ROSENBERG, A. G., 2004, "Economic evaluation in total hip arthroplasty: Analyses and review of the literature", *The Journal of Arthroplasty*, v. 19, n. 2, pp: 180-189.
- BROWN, E. C., LACHIEWICZ, P. F., 1999, "Precoated femoral component in total hip arthroplasty", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 364, pp: 153-159.
- BROWN, S. R., DAVIES, W. A., DEHEER, D. H. *et al.*, 2002, "Long-term survival of McKee-Farrar total hip prostheses", *Clinical Orthopaedics*, v. 402, pp: 157-163.
- BRUNETTE, D. M., TENGVALL, P., TEXTOR, M. *et al.* (eds), 2001, *Titanium in Medicine*. Heidelberg, Springer.
- BRUNSKI, J. B., 2004, "Metals". In: Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J. *et al.* (eds), *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*, 2. ed. London, Elsevier, pp: 137-153.
- CABRAL, F. P., PINTO, L. G., FREITAS, E *et al.*, 1994, "Avaliação do componente acetabular rosqueado na prótese total não-cimentada", *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 29, n. 6, pp: 393-397.
- CALLAGHAN, J. J., 1992, "Total hip arthroplasty: clinical perspective", *Clinical Orthopaedics*, v. 276, pp: 33-40.
- CAMPOS, G. W. S., 2006, "A saúde, o pacto federativo e o futuro". *Fórum Saúde e Democracia: uma visão de futuro para o Brasil*, Rio de Janeiro, Brasil, 13-14 de março.
- CAPELLO, W. N., D'ANTONIO, J. A., MANLEY, M. T., FEINBERG, J. R., 1998, "Hydroxyapatite in total hip arthroplasty: clinical result and critical issues", *Clinical Orthopaedics*, v. 355, pp: 200-211.
- CAPELLO, W. N., D'ANTONIO, J. A., FEINBERG, J. R. *et al.*, 2002, "Hydroxyapatite coated stems in younger and older patients with hip arthritis", *Clinical Orthopaedics*, v. 405, pp: 92-100.

- CAPELLO, W. N., D'ANTONIO, J. A., FEINBERG, J. R. et al., 2003, "Ten-year results with hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 85-A, n. 5, pp: 885-889.
- CASTILHO E. W. V., 2006, *Fórum Saúde e Democracia: uma visão de futuro para o Brasil*, Rio de Janeiro, Brasil, 13-14 de março.
- CASTRO, A. A., CLARK, O. A. C., ATALLAH, A. N., 1997, "Optimal Search Strategy for Clinical Trials in the Latin American and Caribbean Health Science Literature Database (LILACS)", *Revista Paulista de Medicina*, v. 115, n. 5, pp: 1423-1426.
- CCHOTA, 2002, *Relative benefits of various types of hip prostheses*, Press-Assessment, CCOHTA, Canadá, pp: 1-2.
- CGEE, 2006, *Fórum de Competitividade Biomateriais*. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, Brasília.
- CHEN, F. S., CESARE, P. E., KALE, A. A. et al., 1998, "Results of cemented metal-backed acetabular components", *The Journal of Arthroplasty*, v. 13, n. 8, pp: 867-873.
- CHIU, K. Y., TANG, W. M., NG, T. P. et al., 2001, "Cementless total hip arthroplasty in young Chinese patients", *The Journal of Arthroplasty*, v. 16, n. 7, pp: 863-870.
- CHRISTIE, M. J., DEBOER, D. K., TRICK, L. W. et al., 1999, "Primary total hip arthroplasty with use of the modular S-ROM prosthesis", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 81, pp: 1707-1716.
- CLARKE, M., OXMAN, A. D. (eds), 2000, *Cochrane Reviewers' Handbook 4.1 In: Review Manager (RevMan) [Computer Program]*. Version 4.1. Oxford, England, The Cochrane Collaboration.
- CLOHISY, J. C., HARRIS, W. H., 2001, "Matched-pair analysis of cemented and cementless acetabular reconstruction in primary total hip arthroplasty", *The Journal of Arthroplasty*, v. 16, n. 6, pp: 697-705.

- CNES, 2006, “Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES”. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br>>. Acesso em: 04 mar. 2006.
- CNPq, 2005, “Plataforma Lattes” . Disponível em: <<http://www.cnpq.br>>. Acesso em: 14 nov. 2005.
- CNPq, 2006, “Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil – CNPq”. Disponível em: <<http://dgp.cnpq.br/buscaoperacional/>>. Acesso em: 14 abr. 2006.
- COCHRANE, 2004, “Centro Cochrane do Brasil”. Disponível em: <<http://www.centrocochranedobrasil.org/>>. Acesso em: 22 nov. 2004.
- COLLIER, 1992, “Mechanisms of failure of modular prostheses”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 285, pp: 129-139.
- CROWTHER, J. D., LACHIEWICZ, P. F., 2002, “Survival and polyethylene wear of porous-coated acetabular components in patients less than fifty years old: results at nine to fourteen years”, *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 84-A, n. 5, pp: 729-735.
- CRUZ-PARDOS, A., GARCIA-CIMBRELO, E., 2001, “The Harris-Galante total hip arthroplasty: a minimum 8-year follow-up study”. *The Journal of Arthroplasty* , v. 16, n. 5, pp: 586-597.
- D’ANTONIO, J. A., CAPELLO, W. N., MANLEY, M. T. et al., 2001, “Hydroxypatite femoral stems for total hip arthroplasty: a 10 to 13 year followup”, *Clinical Orthopaedics*, v. 393, pp: 101-111.
- D’ANTONIO, J. A., CAPELLO, W. N., MANLEY, M. T. et al., 2002, “New experience with alumina-on-alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty”. *The Journal of Arthroplasty*, v. 17, n. 4, pp: 390-397.
- D’ANTONIO, J. A., CAPELLO, W. N., MANLEY, M. T., 2003, “Alumina ceramic bearings for total hip arthroplasty”, *Orthopedics*, v. 26, n. 1, pp: 39-46.
- D’LIMA, D. D., WALKER, R. H., COLWELL, C. W., 1999, “Omnifit-HA stem in total hip arthroplasty”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 363, pp: 163-169.

- DATASUS, 2005, “Departamento de Informação do SUS”. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 08 nov. 2005.
- DATASUS, 2006, “Departamento de Informação do SUS”. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 03 jan. 2006.
- DELAUNAY, C., 2004, “The Charnley Total Hip Replacement - The Gold Standard of primary hip replacement, 36 years on”. Disponível em: <http://www.maitrise-orthop.com/corpusmaitri/orthopaedic/mo83_delaunay/delaunay_us.shtml>. Acesso em: 07 jan. 2004.
- DELAUNAY, C., BONNOMET, F., NORTH, J. et al., 2001, “Grit-blasted titanium femoral stem in cementless primary total hip arthroplasty”, *The Journal of Arthroplasty*, v. 16, n. 1, pp: 47-54.
- DELLA VALLE, C. J., BERGER, R. A., SHOTT, S. et al., 2004, “Primary total hip arthroplasty with a porous-coated acetabular component. A concise follow-up of a previous report”, *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 86-A, n. 6, pp: 1217-1222.
- DICKERSIN, K., SCHERER, R., LEFEBRE, C., 1994, “Identifying relevant studies for systematic reviews”. *BMJ*, v. 309, pp: 1286-1289.
- D'LIMA, D. D., YASHAR, A. A., VENN-WATSON, E. J. et al., 2001, “The Harris-Galante-Porous acetabular component at intermediate follow-up”, *Orthopedics*, v. 24, n. 8, pp: 747-751.
- DOORN, P. F., CAMPBELL, P. A., AMSTUTZ, S. C., 1996, “Metal versus polyethylene wear particles in total hip replacements”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 329S, pp: S206-S216.
- DORR, L. D., HILTON, K. R., WAN, Z. et al., 1996, “Modern metal on metal articulation for total hip replacements”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 333, pp: 108-117.

- DORR, L. D., WAN, Z., COHEN, J., 1998, "Hemispheric titanium porous coated acetabular component without fixation", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 351, pp: 158-168.
- DORR, L. D., WAN, Z., LONGJOHN, D. B. et al., 2000, "Total hip arthroplasty with use of the Metasul metal-on-metal articulation. Four to seven-year results", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 82, n. 6, pp: 789-798.
- DOWDY, P. A., RORABECK, C. H., BOURNE, R. B., 1997, "Uncemented total hip arthroplasty in patients 50 years of age or younger", *The Journal of Arthroplasty*, v. 12, n. 8, pp: 853-862.
- DOWSON, D., 2001, "New joints for the Millennium: wear control in total replacement hip joints", *Proc Instn Mech Engrs*, v. 215, n. 4H, pp: 335-358.
- DRUMOND, S. N., PAIVA, E. B., ALMEIDA, J. P. S et al., 2001, "Artroplastias totais do quadril com prótese PCA (Porous Coated Anatomic)", *Acta Ortopedica Brasileira*, v. 9, n. 2, pp: 13-20.
- EMERSON, R. H., SANDERS, S. B., HEAD, W. C. et al., 1999, "Effect of circunferencial plasma-spray porous coating on the rate of femoral osteolysis after total hip arthroplasty", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 81-A, n. 9, pp: 1291-1298.
- ENGESAETER, L. B., LIE, S. A., ESPEHAUG, B. et al., 2003, "Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty", *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 74, n. 6, pp: 644-651.
- ESPAÇO REAL MÉDICO, 2006, "Espaço Real Médico". Disponível em: <<http://www.espacorealmedico.com.br>>. Acesso em: 20 jun. 2005.
- FAULKNER, A., KENNEDY, L. G., BAXTER, K. et al., 1998, "Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model", *Health Technology Assessment*, v. 2, n. 6, pp: 1-129.

- FDA, 2006, “Medical Device Recalls Recall of Zirconia Ceramic Femoral Heads for Hip Implants”. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cdrh/recalls/zirconiahip.html>>. Acesso em: 12 mar. 2006.
- FERNÁNDEZ, M. B., 1999, *Prótesis de Cadera: Indicaciones de Uso Apropriado*. Vitoria-Gasteiz, Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, Informe OSTEBA E-99-08.
- FITZPATRICK, R., SHORTALL, E., SCULPHER, M. et al., 1998, “Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses”, *Health Technology Assessment*, v. 2, n. 20, pp: 1-63.
- FREITAS, E., CABRAL, F. P., PENEDO, J. et al., 1997, “Artroplastia total de quadril com prótese cimentada de Charnley”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 32, n. 10, pp: 767-770.
- FURNES, A., LIE, S. A., HAVELIN, L. et al., 1996, “The economic impact of failures in total hip replacement surgery”, *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 67, n. 2, pp: 115-121.
- FURNES, A., LIE, S.A., ESPEHAUG, B. et al., 2001, “Hip disease and the prognosis of total hip replacements”, *Journal of Bone and Joint Surgery*, v. 83-B, n. 4, pp: 579-586 .
- GADELHA, C. A. G., QUENTAL, C., FIALHO, B. C., 2003, “Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde”, *Cadernos de Saúde Publica*, v. 19, n. 1, pp: 47-59.
- GAFFEY, J. L., CALLAGHAN, J. J., PEDERSEN, D. R. et al., 2004, “Cementless acetabular fixation at fifteen years. A comparison with the same surgeon's results following acetabular fixation with cement”, *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 86-A, n. 2, pp: 257-261.
- GALIA, C. R., 2002, “Avaliação preliminar de protocolo preliminar assistencial de artroplastia total de quadril”, *Rev Fac Méd Córdoba*, v. 59, n. 1, pp: 101-107.

- GARCÍA, F. G., 1993, "Mecanismos de falla del polimetilmetacrilato en la cirugía de la cadera", *Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología*, v. 7, n. 6, pp: 271-278.
- GARDES, P., FAVARD, L., GARDES, J. C., 1996, "Long-term review of homogeneous and consecutive series of 100 "Charnley"-type total hip prostheses", *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.*, v. 82, n. 4, pp: 306-312.
- GARELLICK, G., MALCHAU, H., HERBERTS, P., 1999b, "The Charnley versus the Spectron hip prosthesis: clinical evaluation of a randomized, prospective study of 2 different hip implants". *The Journal of Arthroplasty*, v. 14, n. 4, pp: 407-413.
- GARELLICK, G., MALCHAU, H., HERBERTS, P., 2000, "Survival of hip replacements. A comparison of a randomized trial and a registry", *Clinical Orthopaedics.*, v.375, pp: 157-167.
- GARELLICK, G., MALCHAU, H., REGNER, H. et al., 1999a, "The Charnley versus the Spectron hip prosthesis: radiographic evaluation of a randomized, prospective study of 2 different hip implants", *The Journal of Arthroplasty*, v. 14, n. 4, pp: 414-425.
- GEESINK, R. G. T., 1990, "Hydroxyapatite-coated total hip prostheses", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 261, pp: 39-58.
- GEESINK, R. G. T., GROOT, K., KLEIN, C. P. A. T., 1988, "Bonding of bone to apatite-coated implants", *Journal of Bone and Joint Surgery*, v. 70-B, n. 1, pp: 17-22.
- GEESINK, R. G. T., HOEFNAGELS, N. H. M., 1995, "Six-year results of hydroxyapatite-coated total hip replacement", *Journal of Bone and Joint Surgery*, v. 77-B, n. 4, pp: 534-547.
- GOLDBERG, J. R., GILBERT, J. L., JACOBS, J. J. et al., 2002, "A multicenter retrieval study of the taper interfaces of modular hip prostheses", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 401, pp: 149-161.
- GOLDBERG, V. M., NINOMIYA, J., KELLY, G. et al., 1996, "Hybrid total hip arthroplasty", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 333, pp: 147-154.

- GOMES, L. S. M., 2005, “Fundamentos de Gerenciamento de Risco em Implantes Osteoarticulares”. *Apostila do Curso Ministrado na ANVISA*, Brasília, Brasil, 23 de setembro.
- GONÇALVES, D., 2003, “Artroplastia do quadril com a prótese total de Charnley. Bases biomecânicas. Técnica casuística pessoal. Impressões preliminares”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 38, n. 7, pp: 363-371
- HALL, R. M., UNSWORTH, A., 1997, “Friction in hip prostheses”, *Biomaterials*, v. 18, n. 15, pp: 1017-1026.
- HALLAB, N. J., JACOBS, J. J., KATZ, J. L., 2004, “Orthopedic Applications. In: Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J. et al. (eds), *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*. 2 ed. London, Elsevier, pp: 526-555.
- HAMADOUCHE, M., NIZARD, R. S., MEUNIER, A. et al., 2000, “Cementless acetabular fixation with solid alumina sockets. Apropos of 62 total hybrid prostheses with press-fit alumina sockets at 6-year mean follow-up”, *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.*, v. 86, n. 5, pp: 474-478.
- HARAGUSHI, K., SUGANO, N., NISHII, T. et al., 2001, “Analysis of survivorship after total hip arthroplasty using a ceramic head”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 391, pp: 198-209.
- HAVELIN, L. I., ENGESAETER, L. B., ESPEHAUG, B. et al., 2000, “The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties”, *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 71, n. 4, pp: 337-353.
- HAVELIN, L. I., ESPEHAUG, B., ENGESAETER, L. B., 2002, “The performance of two hydroxyapatite-coated acetabular cups compared with Charnley cups”, *Journal of Bone and Joint Surgery British*, v. 84-B, n. 6, pp: 839-845.
- HEIMKE, G., WILLMAN, G. , 2000, “Follow-up-study-based wear debris reduction with ceramic-metal-modular hip replacements”. In: Wise, D. L. et al. (eds), *Biomaterials Engineering and Devices: Human Applications: Orthopedic, Dental and Bone Applications*, v. 2, New Jersey, Humana Press, pp: 223-251.

- HELLMAN, E. J., CAPELLO, W. N., FEINBERG, J. R., 1999, “Omnifit Cementless Total Hip Arthroplasty”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 364, pp: 164-174.
- HIGUSHI, F., INOUE, A., SEMLITSCH, M., 1997, “Cemented metal-on-metal CoCrMo McKee-Farrar THA/coorte/outcomes? Metal-on-metal CoCrMo McKee-Farrar total hip arthroplasty: characteristics from a long-term follow-up study”, *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, v. 116, n. 3, pp: 121-124.
- HUISKES, R., 1993, “Failed innovation in total hip replacement”, *Acta Orthopaedic Scandinavia.*, v. 64, n. 6, pp: 699-716.
- IBGE, 2006, “Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística”. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 13 abr. 2006.
- ICHINOSE, R. M., 2004, *Impacto de mecanismo externo de avaliação hospitalar segundo a opinião de funcionários: o caso da certificação ISO9000*. Tese de Doutorado, COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
- IMPOL, 2006, “IMPOL – Próteses de Quadril”. Disponível em: <http://www.impol.com.br/impol_protese_para_quadril.htm>. Acesso em: 01 mar. 2006.
- INCOMEPE, 2006, “Próteses INCOMEPE”. Disponível em: <<http://www.incompe.com.br>>. Acesso em: 01 mar. 2006
- INDA, 2006, “Aço Inoxidável e os Riscos de Corrosão”. Disponível em: <http://www.inda.org.br/por_dentro_inoxidavel.php>. Acesso em: 27 mar. 2006.
- INMETRO, 2006, “Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO”. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 03 mar. 2006.
- INPI, 2006, “Base de Patentes”. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 13 abr. 2006.

- ITO, H., MTSUNO, T., AOK, Y. et al., 2004, "Total hip arthroplasty using an Omniflex Modular System: 5 to 12 years followup", *Clinical Orthopaedics*, v. 419, pp: 98-106.
- JACOBS, J. J., SKIPOR, A. K., DOORN, P. F. et al., 1996, "Cobalt and chromium concentrations in patients with metal on metal total hip replacements", *Clinical Orthopaedics*, v. 329S, pp: S256-S263.
- JACOBS, J. J., SKIPOR, A. K., PATTERSON, L. M. et al., 1998, "Metal release in patients who have had a primary total hip arthroplasty. A prospective, controlled, longitudinal study", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 80, n. 10, pp: 1447-1458.
- JACOBSSON, S. A., DJERF, K., WAHLSTROM, O., 1996, "Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis", *Clinical Orthopaedics*, v. 329 S, pp: S60-S68.
- JOHNSTON, R. C., 1973, "Clinical follow-up of total hip replacement", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 95, pp: 118-126.
- KAHLE, W., LEONHARDT, H., PLATZER, W., 1997, *Atlas de Anatomia Humana*. Rio de Janeiro, Atheneu.
- KAWAMURA, H., DUNBAR, M. J., MURRIA, P. et al., 2001, "The porous coated anatomic total hip replacement", *Journal of Bone and Joint Surgery*, v. 83, pp: 1333-1338.
- KEISU, K., LINDGREN, J. U., 1996, "Outcome of total hip arthroplasties with cement. Results after implantation of the Harris Design 2 prosthesis, 1983-1985", *The Journal of Arthroplasty*, v. 11 , n. 7, pp: 789-796.
- KIM, Y-H., 2002, "Cementless total hip arthroplasty with a close proximal fit and short tapered distal stem (third-generation) prosthesis", *The Journal of Arthroplasty*, v. 17, n. 7, pp: 841-850.

- KIM, Y-H., KIM, J-S., CHO, S-H., 1999, "Primary total hip arthroplasty with a cementless porous-coated anatomic total hip prosthesis", *The Journal of Arthroplasty*, v. 14, n. 5, pp: 538-548.
- KIM, Y-H., KOOK, H-K., KIM, J-S., 2002, "Total hip replacement with a cementless acetabular component and a cemented femoral component in patients younger than fifty years of age", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 84-A, n. 5, pp: 770-774.
- KIM, Y-H., OH, S-H., KIM, J-S., 2003, "Primary total hip arthroplasty with a second-generation cementless total hip prosthesis in patients younger than fifty years of age", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 85-A, n. 1, pp: 109-114.
- KOBAYASHI, S., EFTEKHAR, N. S., TERAYAMA, K. et al., 1997, "Comparative study of total hip arthroplasty between younger and older patients" *Clinical Orthopaedics*, v. 339, pp: 140-151.
- KOBAYASHI, S., EFTEKHAR, N. S., TERAYAMA, K. et al., 2001, "Primary Charnley total hip arthroplasty: a comparison of American and Japanese cohorts followed for 10-20 years", *The Journal of Arthroplasty*, v. 16, n. 3, pp: 340-350.
- KRAUSS SILVA, L., 2003, "Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS", *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, pp: 501-520.
- LAPPALAINEN, R., SANTAVIRTA, S. S., 2005, "Potential of coatings in total hip arthroplasty", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 430, pp: 72-79.
- LATIMER, H. A., LACHIEWICZ, P. F., 1996, "Porous-coated acetabular components with screw fixation. Five to ten-year results", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 78, n. 7, pp: 975-981.
- LEHMKUHL, L. D., SMITH, L. K., 1989, *Cinesiologia Clínica de Brunnstrom*. 4 ed. São Paulo, Manole.

- LEROUGE, S., HUK, O., YAHIA, L'H. et al., 1996, "Characterization of in vivo wear debris from ceramic-ceramic total hip arthroplasties", *Journal of Biomedical Materials Research*, v. 32, n. 4, pp: 627-633.
- LEWALLEN, D. G., CABANELA, M. E., 1996, "Hybrid primary total hip arthroplasty", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 333, pp: 126-133.
- LIE, S. A., ENGESAETER, L. B., HAVELIN, L. I. et al., 2000, "Mortality after total hip mortality", *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 71, n. 1, pp: 19-27.
- LIEBERMAN, J. R., RIMNAC, C. M., GARVIN, K. L. et al., 1994, "An Analysis of the head-neck taper interface in retrieved hip prostheses", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 300, pp: 162-167.
- LIVERMORE, J., ILSTRUP, D., MORREY, B., 1990, "Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular component", *Journal of Bone and Joint Surgery*, v. 72-A, n. 4, pp: 518-528.
- LLINÁS, A., SARMIENTO, A., EBRAMZADEH, E. et al., 1999, "Mechanism of failure in hips with an uncemented, all polyethylene socket", *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 362, pp: 145-155.
- LOUPASIS, G., MORRIS, E. W., HYDE, I. D., 1998, "The Furlong hydroxyapatite-coated total hip replacement in patients under age 51 a 6-year follow-up study", *Acta Orthopaedica Belgica*, v. 64, n. 1, pp: 17-24.
- MALCHAU, H., HERBERTS, P., AHNFELT, L., 1993, "Prognosis of total hip replacement in Sweden", *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 64, n. 5, pp: 497-506.
- MALCHAU, H., HERBERTS, P., SODERMAN, P. et al., 2000, *Prognosis of total hip replacement. Update and validation of results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998*, Goteborg University, Goteborg.
- MALONEY, W. J., GALANTE, J. O., ANDERSON, M. et al., 1999, "Fixation, polyethylene wear, and pelvic osteolysis in primary total hip replacement", *Clinical Orthopaedics*, v. 369, pp: 157-164.

- MANLEY, M. T., CAPELLO, W. N., D'ANTONIO, J. A. et al., 1998b, "Fixation of acetabular cups without cement in total hip arthroplasty, a comparison of three different implant surfaces at a minimum duration fo follow-up of five years", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 80, pp: 1175-1185.
- MANLEY, M. T., D'ANTONIO, J. A., GEESINK, R. G. T., 1998a, "Fixation of acetabular cups without cement in total hip arthroplasty", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 80-A, n. 8, pp: 1175-1185.
- MANN, C. J., MCNALLY, S., TAYLOR, E. et al., 2002, "A retrospective clinical and radiographic review of 173 hydroxyapatite-coated screw cups with 5-10 year follow-up, showing low revision rates for fixation failure", *The Journal of Arthroplasty*, v. 17, n. 7, pp: 851-855.
- MARQUES, A. P., PECCIN, M. S., 2005, "Pesquisa em fisioterapia: a prática baseada em evidências e modelos de estudos.", *Fisioterapia e Pesquisa*, v. II, n. 1, pp: 43-48.
- MARROQUÍN, M. A. L., 2001a, "Artroplastia total de cadera Charnley. Informe epidemiológico de 15 casos con 25 a 30 años de observación", *Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología*, v. 15, n. 5, pp: 180-182.
- MARROQUÍN, M. A. L., 2001b, "Artroplastia total de cadera Charnley, 20-31 años de observación", *Anales Médicos Revista de la Asoc. Méd. del Hosp. ABC*, v. 46, n. 3, pp: 126-129.
- MARROQUÍN, M. A. L., ARCE, J. C. S., HOZ, C.A., 1990, "Artroplastia total de cadera tipo Charnley. Análisis de resultados a largo prazo: 12 a 20 años de evolución", *Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología*, v. 4, n. 4, pp: 103-105.
- MARTI, A., 2000, "Cobalt-base alloys used in bone surgery", *Injury*, v. 31, n. S4, pp: SD18-21.
- MARUYAMA, M., CAPELLO, W. N., D'ANTONIO, J. A. et al., 2000, "Effect of low-friction ion-treated femoral heads on polyethylene wear rates", *Clinical Orthopaedics*, v. 370, pp: 183-191.

- MASSÈ, A., BOSETTI, M., BURATTI, C. et al., 2003, “Ion release and chromosomal damage from total hip prostheses with metal-on-metal articulation”, *Journal of Biomedical Materials Research*, v. 67B, n. 2, pp: 750-757.
- MCDONALD, S. J., MCCALDEN, R. W., CHESS, D. G. et al., 2003, “Metal-on-Metal versus polyethylene in hip arthroplasty: a randomized clinical trial”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 406, pp: 282-296.
- MDT, 2006, “MDT”. Disponível em: <<http://www.mdt.com.br>>. Acesso em: 01 mar. 2006.
- MEDRONHO, R. A., CARVALHO, D. M., BLOCH, K. V. et al. (eds) (2004) *Epidemiologia*. São Paulo, Editora Atheneu.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999, *Políticas de Saúde: Metodologia de Formulação*. Secretaria de Políticas de Saúde, Brasília, Ministério da Saúde, pp: 1-16.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005, *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. 2 ed. Ampl. Brasília, Ministério da Saúde.
- MIRANDA, F. G., BELLIBONI, D., STRAFACCI, L. J. et al., 1998, “A artroplastia parcial e total do quadril. Sua evolução e a experiência no Hospital da Beneficência Portuguesa de São Paulo”, *Anais Paulistas de Medicina e Cirurgia*, v. 125, n. 2, pp: 76-82.
- MONT, M. A., YOON, T-R., KRACKOW, K. A., HUNGERFORD, D. S., 1999, “Clinical experience with a proximally porous-coated second-generation cementless total hip prosthesis”, *The Journal of Arthroplasty*, v. 14, n. 8, pp: 930-939.
- MOORE, K. L., DALLEY, A. F., 2001, *Anatomia: orientada para a clínica*. 4 ed. Rio de Janeiro, Guanabara.
- MULROW, C., 1996, *Rationale for systematic reviews*. In: I Chalmers & DG Altman Systematic Reviews. 3 ed, London, BMJ Publishing Group, pp: 1-8.

- NEGREIROS, J. R., MIRANDA, F. G., BERNABÉ, A. C. et al., 1998, “Artroplastia total do quadril cimentada de Charnley: estudo retrospectivo de 115 casos”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 33, n. 10, pp: 773-776.
- NETO, H. L., 2005, “Subsídios para Discussões – Normas e Ensaio para Implantes Ortopédicos”. *Reunião do Comitê Técnico para Avaliação de Implantes Ortopédicos – Ministério da Saúde*, Rio de Janeiro, Brasil, 15 de abril.
- NHS, 1996, “Total hip replacement”, *Effective Health Care*, v. 2, n. 7, pp: 1-12.
- NICE, 2000, *Guidance on the selection of prostheses for primary total hip replacement*, NICE Technology Appraisal Guidance – No 2, NICE, London, pp: 1-9.
- NIH, 2006, “Improving Medical Implant Performance Through Retrieval Information: Challenges and Opportunities”. Disponível em: <<http://consensus.nih.gov/2000/2000MedicalImplantsta019html.htm>>. Acesso em: 04 mar. 2006.
- OKAZAKI, Y., GOTOH, E., 2005, “Comparison of metal release from various metallic biomaterials *in vivo*”, *Biomaterials*, v. 26, pp: 11-21.
- OLIVEIRA, L. P., MESQUITA, K. C., CAVALCANTI, E. H. S., 2002, “Análise química e estrutural de componente femoral de prótese total de quadril removido após fratura por fadiga: relato de caso”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 37, n. 6, pp: 256-258.
- OLIVEIRA, L. P., PENTEADO, L. O. S., GOMES, B. A. et al., 2004, “Análise química e estrutural de implantes ortopédicos de aço inoxidável”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 39, n. 3, pp: 123-131.
- OONISHI, H., WAKITANI, S., MURATA, N. et al., 2000, “Clinical experience with ceramics in total hip replacement”, *Clinical Orthopaedics*, v. 379, pp: 77-84.
- ORISHIMO, K. F., CLAUS, A. M., SYCHTERZ, C. J. et al., 2003, “Relationship between polyethylene wear and osteolysis in hips with a second-generation porous-coated cementless cup after seven years of follow-up”, *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 85-A, n. 6, pp: 1095-1099.

- PARKER, M. J., GURUSAMY, K., 2004, *Arthroplasties (with and without cement) for proximal femoral fractures in adults (Cochrane Review)*, The Cochrane Library, Oxford.
- PATRIZZI, L. J., VILAÇA, K. H. C., TAKATA, E. T. et al., 2004, “Análise Pré e Pós-Operatória da Capacidade Funcional e Qualidade de Vida de Pacientes Portadores de Osteoartrose de Quadril Submetidos à Artroplastia Total”, *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 44, n. 3, pp: 185-191.
- PESTANA, M., 2006, *Fórum Saúde e Democracia: uma visão de futuro para o Brasil*, Rio de Janeiro, Brasil, 13-14 de março.
- PETERSILGE, W. J., D'LIMA, D. D., WALKER, R. H. et al., 1997, “Prospective study of 100 consecutive Harris-Galante porous total hip arthroplasties. 4- to 8-year follow-up study”, *The Journal of Arthroplasty*, v. 12, n. 2, pp: 185-193.
- PIZZOFERRATO, A., STEA, S., SUDONESE, A. et al., 1993, “Morphometric and microanalytical analyses of alumina wear particles in hip prostheses”, *Biomaterials*, v. 14, n. 8, pp: 583-587.
- PONS, J. M. V., VALLS, J. M., GRANADOS, A., 1999, *La efectividad y la eficiencia en la cirugía protésica de cadera: elementos para su mejora*. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut, Barcelona, pp: 1-16.
- QUEIROZ, J. R., BARROS, J. W., 1994, “Artroplastia total do quadril com prótese CO-10: resultados preliminares”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 29, n. 3, pp: 153-158.
- QUINTANA, J. M., ESCOBAR, A., GOENAGA, J. I. et al., 2000, *Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones. Investigación Comisionada*. Vitoria-Gasteiz, Informe no OSTEBA D-00-07, Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco.
- RABER, D. A., CZAJA, S., MORSCHER, E. W., 2001, “Fifteen-year results of the Müller CoCrNiMo straight stem”, *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, v. 121, n. 1-2; pp: 38-42.

- RANAWAT, C. S., PETERS, L. E., UMLAS, M. E., 1997, "Fixation of the acetabular component. The case for cement", *Clinical Orthopaedics*, v. 344, pp: 207-215.
- RASQUINHA, V. J., RANAWAT, C. S., 2004, "Durability of the cemented femoral stem in patients 60 to 80 years old", *Clinical Orthopaedics*, v. 419, pp: 115-123.
- RAVASI, F., SANSONE, V., 2002, "Five-year follow-up with a ceramic sandwich cup in total hip replacement", *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, v. 122, pp: 350-353.
- REIS, R. J., COSTA, I. V., BARROS, J. W., 1997, "Componente acetabular rosqueado", *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 32, n. 9, pp: 727-730.
- RICHARDSON, R. J., 1999, *Pesquisa Social: Métodos e Técnicas*. 2 ed. São Paulo, Editora Atlas.
- ROBINSON, R. P., DEYSINE, G. R., GREEN, T. M., 1996, "Uncemented total hip arthroplasty using the CLS stem: a titanium alloy implant with a corundum blast finish. Results at a mean 6 years in a prospective study", *The Journal of Arthroplasty*, v. 11, n. 3, pp: 286-292.
- RODRIGUES, C. V. M., 2002, *Caracterização de biomaterial composto por hidroxiapatita e colágeno tipo I de origem bovina para utilização como arcabouço na engenharia de tecido ósseo*. Dissertação de Mestrado, ICB/UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
- ROFFMAN, M., KLIGMAN, M., 1999, "Cementless coated and noncoated Mathys acetabular cups: radiographic and histologic evaluation", *Orthopaedics*, v. 22, n. 1, pp: 39-41.
- SAIKKO, V. O., PAAVOLAINEN, P. O., SLATIS, P., 1993, "Wear of the polyethylene acetabular cup", *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 64, n. 4, pp: 391-402.
- SANTAVIRTA, S., BOHLER, M., HARRIS, W. H. et al., 2003, "Alternative materials to improve total hip replacement tribology", *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 74, n. 4, pp: 380-388.

- SANTAVIRTA, S., LAPPALAINEN, R., PEKKO, P. et al., 1999, “The counterface, surface smoothness, tolerances, and coatings in total joint prostheses”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 369, pp: 92-102.
- SAS, 2005, “Tabela de Órtese, Prótese e Materiais Especiais – Agosto/2003”. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/download/download.htm>>. Acesso em 20/11/2005.
- SAVARINO, L., GRANCHI, D., CIAPETTI, G. et al., 2002, “Ion release in patients with metal-on-metal hip bearings in total joint replacement: a comparison with metal-on-polyethylene bearings”, *Journal of Biomedical and Materials Research*, v. 63, n. 5, pp: 467-474.
- SAVARINO, L., STEA, S., CIAPETTI, G. et al., 1995, “Microstructural investigation of bone-cement interface”, *Journal of Biomedical and Materials Research*, v. 29, pp: 701-705.
- SBOT, 2005, “Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia”. Disponível em: <<http://www.sbot.org.br>>. Acesso em: 20 mai. 2005.
- SBOT, 2006, “Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia”. Disponível em: <<http://www.sbot.org.br>>. Acesso em: 04 mar. 2006.
- SCHEY, J. A., 1996, “Systems view of optimizing metal on metal bearings”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, v. 329, pp: S115-S127.
- SCHMALZRIED, T. P., SZUSZCZEWICZ, E. S., AKIZUKI, K.H. et al. (1996) Factors correlating with long term survival of McKee-Farrar total hip prostheses. *Clinical Orthopaedics*, v. 329, pp: S48-S59.
- SCHULTE, K. R., CALLAGHAN, J. J., KELLEY, S. S. et al., 1993, “The Outcome of Chanley Total Hip Arthroplasty with cement after a minimum twenty-year follow-up”, *Clin Orthop and Related Research*, v. 75-A, n. 7, pp: 961-975.
- SCHWARTSMANN, C. R., FERREIRA, C. A. M. P., MOLINA, M. A. P. et al., 1995, “Debris em prótese total do quadril não cimentada: novo caso clínico”, *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 30, n. 10, pp: 793-796.

- SHARAN, D., 1999, "The problem of corrosion in orthopaedic implant materials", *Orthopaedic Update (India)*, v. 9, n. 1, pp: 1-5.
- SHARP, R. J., O'LEARY, S. T., FALWORTH, M. et al., 2000, "Analysis of the results of the C-fit uncemented total hip arthroplasty in young patients with hydroxyapatite or porous coating of components", *The Journal of Arthroplasty*, v. 15, n. 5, pp: 627-634.
- SMITH, S. E., ESTOK, D. M., HARRIS, W. H., 1998, "Average 12-year outcome of a chrome-cobalt, beaded, bony ingrowth acetabular component", *The Journal of Arthroplasty*, v. 13, n. 1, pp: 50-60.
- SOTO, M. O., RODRIGUEZ, J. A., RANAWAT, C. S., 2000, "Clinical and radiographic evaluation of the Harris-Galante cup: incidence of wear and osteolysis at 7 to 9 years follow-up", *The Journal of Arthroplasty*, v. 15, n. 2, pp: 139-145.
- SOTT, A. H., ROSSON, J. W., 2002, "The influence of biomaterial on patterns of failure after cemented total hip replacement", *International Orthopaedics*, v. 26, pp: 287-290.
- SPICER, D. D. M., SCHAPER, L. A., POMEROY, D. L. et al., 2001, "Cementless cup fixation in total hip arthroplasty after 5-8 years", *International Orthopaedics*, v. 25, pp: 286-289.
- SPRIANO, S., VERNÈ, E., FAGA, M. G. et al., 2005, "Surface treatment on na implant cobalt alloy for high biocompatibility and wear resistance", *Wear*, v. 259, pp: 919-925.
- ST JOHN, K. R., ZARDIACKAS, L. D., POGGIE, R. A., 2004, "Wear evaluation of cobalt-chromium alloy for use in a metal-on-metal hip prosthesis", *Journal of Biomedical and Materials Research*, v. 15, n. 68B(1), pp: 1-14.
- SWEETNAM, D., 2005, "Metals in Orthopaedic Surgery". Disponível em: <<http://www.orthopaedics.com/institute/teaching/talks/Metals%20in%orthopaedics.htm>>. Acesso em: 20 mai. 2005.

- THOMAS, B. J., SAA, J., LANE, J. M., 1996, "Total hip arthroplasty", *Current Opinion in Rheumatology*, v. 8, pp: 148-153.
- TIAINEN, V-M., 2001, "Amorphous carbon as a bio-mechanical coating – mechanical properties and biological applications", *Diamond and Related Materials*, v. 10, pp: 153-160.
- TISDEL, C. L., GOLDBERG, V. M., PARR, J. A. et al., 1994, "The influence of a hydroxyapatite and tricalcium-phosphate coating on bone growth into titanium fiber-metal implant", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 76-A, n. 2, pp: 159-171.
- TOCHIA, M. E., KLASSEN, R. A., BIANCO, A. J., 1996, "Total hip arthroplasty with cement in patients less than twenty years old", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 78-A, n. 7, pp: 995-1003.
- TOMPKINS, G. S., JACOBS, J. J., KULL, L. R. et al., 1997, "Primary total hip arthroplasty with a porous-coated acetabular component. Seven-to-ten-year results", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 79, n. 2, pp: 169-176.
- TOTAL JOINTS, 2005, "Metal-on-Metal Total Hips". Disponível em: <<http://www.totaljoints.info/>>. Acesso em: 20 e 25 mai. 2005.
- TURIBIO, F. M., MOLLA, C. F., TAKATA et al., 1994, "Debris em prótese total do quadril. Relato de um caso clínico", *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 29, n. 9, pp: 689-692.
- UDOMKIAT, P., DORR, L. D., WAN, Z., 2002, "Cementless hemispheric porous-coated sockets implanted with press-fit technique without screws: average ten-year follow-up", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 84, pp: 1195-1200.
- UNWIN, A. J., STILES, P. J., 1993, "Early failure of titanium alloy femoral components: a quantitative radiological analysis of osteolytic and granulomatous change", *Journal of The Royal Society of Medicine*, v. 86, pp: 460-463.

- URBAN, R. M., JACOBS, J. J., TOMLINSON, M. J. et al., 2000, "Dissemination of wear particles to the liver, spleen, and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement", *Journal of Bone and Joint Surgery*, v. 82-A, n. 4, pp: 457-477.
- VASCONCELOS, Y., 2006, "Inovações nos aços". Disponível em: <<http://www.pmt.usp.br/Pesquisa/FAPESP.htm>>. Acesso em: 20 out. 2005.
- VATANI, N., COMANDO, D., ACUNA, J. et al., 2002, "Faulty design increases the risk of neck fracture in a hip prosthesis", *Acta Orthopaedic Scandinavia*, v. 73, n. 5, pp: 513-517.
- VIANNA, S. M., NUNES, A., GÓES, G. et al., 2005, *Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento*. Volume I. Brasília, Ministério da Saúde, pp: 1- 143.
- VILLAMIL, R. F. V., ARANHA, H., AFONSO, M. L. C. A. et al., 2002, "Aços inoxidáveis em implantes ortopédicos: fundamentos e resistência à corrosão", *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 37, n. 11/12, pp: 471-476.
- WAGNER, M., WAGNER, H., 2000, "Medium-term results of a modern metal-on-metal system in total hip replacement", *Clinical Orthopaedics*, v. 379, pp: 123-133.
- WON, Y-Y., DORR, L. D., WAN, Z., 2004, "Comparison of proximal porous-coated and grit-blasted surfaces of hydroxyapatite-coated stems", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 86, pp: 124-128.
- WROBLEWSKI, M., SINEY, P. D., NAGAI, H. et al., 2004, "Wear of ultra-high-molecular-weight polyethylene cup articulating with 22.225 mm zirconia diameter head in cemented total hip arthroplasty", *Journal of Orthopaedic Science*, v. 9, n. 3, pp: 253-255.
- XENOS, J., CALLAGHAN, J. J., HEEKIN, R. D. et al., 1999, "The porous-coated anatomic total hip prosthesis inserted without cement", *Journal of Bone and Joint Surgery American*, v. 81, pp: 74-82.

YAHIRO, M. A., GANTENBERG, J. B., NELSON, R. et al., 1995, “Comparison of the results of cemented, porous ingrowth, and threaded acetabular cup fixation”, *The Journal of Arthroplasty*, v. 10, n. 3, pp: 339-350.

YOUNG, N. L., CHEAH, D., WADDELL, J. P. et al., 1998, “Patient characteristics that affect the outcome of total hip arthroplasty: a review”, *Canadian Journal of Surgery*, v. 41, pp: 188-195.

ZIEGLER, B. S., LACHIEWICZ, P. F., 1996, “Survivorship analysis of cemented total hip arthroplasty acetabular components implanted with second-generation techniques”, *The Journal of Arthroplasty*, v. 11, n. 6, pp: 750-756.

ZIMMER, 2005, “Metasul®”. Disponível em: <<http://www.zimmer.com>>. Acesso em: 25 mai 2005.

ZIMMER, 2006, “Trabecular Metal™ Technology”. Disponível em: <<http://www.zimmer.com>>. Acesso em: 25 mai. 2005.

GLOSSÁRIO

- **Acreditação:** o reconhecimento formal, concedido por um organismo autorizado, de que a entidade foi avaliada, segundo guias e normas nacionais e internacionais, e tem competência técnica e gerencial para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade de terceira parte (INMETRO, 2006).
- **Análise de Custo-Benefício:** comparação dos custos e benefícios, quantificando ambos em unidades monetárias comuns (GOODMAN, 1998 *apud* ALMEIDA, 2004).
- **Análise de Custo-Efetividade:** comparação dos custos em unidades monetárias com efeitos quantitativos medidos em unidades não-monetárias (GOODMAN, 1998 *apud* ALMEIDA, 2004).
- **Análise de Custo-Utilidade:** a medida de valor utilizada é a utilidade que deverá refletir as preferências de indivíduos ou da sociedade sobre um conjunto de resultados em saúde, a exemplo dos anos de vida ajustados pela qualidade de vida (QALY) (ALMEIDA, 2004).
- **Avaliação de Conformidade:** processo sistematizado, com regras pré-definidas e devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos (INMETRO, 2006).
- **Avaliação de Tecnologia em Saúde:** síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias médicas, constituindo um importante subsídio técnico para a tomada de decisão sobre a difusão e incorporação de tecnologias em saúde (BANTA e LUCE, 1993).
- **Bioatividade:** “capacidade do material de participar ativamente na formação de uma interface com o osso consideravelmente mais forte que as interfaces formadas por outros materiais não-bioativos” (HENCH et al., 1971 *apud* RODRIGUES, 2002)
- **Biocompatibilidade:** “propriedade de ser gerada uma resposta adequada do meio fisiológico do hospedeiro ao material implantado *in vivo*, ou seja, uma

resposta imune mínima ou nula, bem como a ausência de citotoxicidade e de carcinogênese” (RODRIGUES, 2002, p. 18).

- **Biomateriais:** “materiais utilizados em dispositivos médicos ou em contato com sistemas biológicos” (RATNER, 2004 *apud* CGEE, 2006).
- **Corrosão:** degradação gradual dos materiais sob ataque eletroquímico (SHARAN, 1999).
- **Corrosão em Frestas:** apresenta-se sob a forma de ataque local nos pequenos espaços livres entre as paredes dos materiais em contato, fazendo com que a capa passiva protetora de óxido metálico não se regenere adequadamente e que o metal fique exposto aos ataques corrosivos do meio externo (INDA, 2006).
- **Corrosão Galvânica:** dissolução dos metais devido a diferenças de potencial eletroquímico quando ocorre o contato entre dois materiais metálicos de reatividades diferentes (VILLAMIL et al., 2002).
- **Corrosão Intergranular:** ocorre quando existe um caminho para corrosão preferencial em torno dos grãos ou cristais constituintes do metal, por diferenças de potencial eletroquímico dos materiais adjacentes (ABRACO, 2006).
- **Corrosão por Pites:** formação de pequenas cavidades com razoável profundidade em determinados pontos da superfície do metal, sendo causada, em geral, pelo rompimento da película de óxido superficial protetora superficial do aço (ABRACO, 2006).
- **Custo Direto:** recursos médicos e não-médicos diretamente relacionados ao procedimento ou em cirurgias de revisão do quadril, incluindo recursos humanos, medicamentos, materiais e outros recursos.
- **Custo Indireto:** associado com a redução de produtividade, morbidade ou mortalidade do paciente.
- **Desgaste por Abrasão:** uma superfície mais dura gera sulcos na outra em contato com dureza inferior (HALLAB et al., 2004).
- **DLC** (“diamond-like coating”): filmes de carbono amorfo tetraédrico livre de hidrogênio, preparados por métodos de deposição física a vapor sobre a superfície metálica (TIAINEN, 2001).

- **Ductilidade:** medida do grau de deformação plástica que foi suportada por um material na ocorrência da fratura.
- **Dureza:** medida da resistência de um material à uma deformação plástica localizada.
- **Eficácia:** probabilidade de que indivíduos de uma determinada população obtenham benefícios com a aplicação de uma determinada tecnologia em condições ideais de uso (OTA, 1978 *apud* ALMEIDA, 2004).
- **Efetividade:** probabilidade de que indivíduos de uma determinada população obtenham benefícios com a aplicação de uma determinada tecnologia em condições reais de uso (OTA, 1978 *apud* ALMEIDA, 2004).
- **Ensaio:** uma operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características de um dado produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado (INMETRO, 2006).
- **Eventos adversos:** agravos à saúde causados à um usuário ou paciente e que ocorrem durante o uso rotineiro de um produto, tendo sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante (ANVISA, 2006b).
- **Fricção:** “força que dificulta o movimento entre duas superfícies que deslizam umas sobre as outras” (TOTAL JOINTS, 2005).
- **Implante:** dispositivo cujo tempo esperado de permanência no corpo humano é de pelo menos 3 meses, quando apresenta interação fisiológica com os tecidos vivos, e que pode ser substituído, caso necessário (NIH, 2006). Um implante falha quando a sua função fica comprometida parcial ou totalmente.
- **Incidência:** frequência de casos novos de uma doença específica, ou problema de saúde, dentro de uma população sob risco de adoecimento, ao longo de um determinado período de tempo (MEDRONHO et al., 2004).
- **Instituição Científica e Tecnológica:** é o órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico (Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004).

- **Limite de Escoamento:** nível de tensão onde se inicia a deformação plástica do material.
- **Limite de Resistência:** nível de tensão do ponto máximo da curva tensão-deformação.
- **Meta-Análise:** revisão sistemática da literatura científica que usa métodos quantitativos para sintetizar e avaliar a evidência.
- **Módulo de Elasticidade ou Rigidez:** coeficiente angular da reta que constitui a curva tensão-deformação.
- **Normalização:** “atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto” (ABNT, 2006).
- **Osteocondução:** propriedade em que o material possibilita a condução dos elementos necessários para a rápida integração do osso neoformado e da prótese com o osso do hospedeiro (RODRIGUES, 2002).
- **Osteoindução:** “capacidade do material em induzir a diferenciação das células osteoprogenitoras em osteoblastos, pela adição e liberação de moléculas bioativas, acelerando a taxa de formação de tecido ósseo” (RODRIGUES, 2002; p. 19).
- **Política:** “... decisões de caráter geral, destinadas a tornar públicas as intenções de atuação do Governo e a orientar o planejamento, no tocante a um determinado tema, em seu desdobramento em programas e projetos.” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999, p. 7).
- **Prevalência:** frequência de casos existentes de uma doença específica, ou problema de saúde, em uma determinada população e em um dado momento (MEDRONHO et al., 2004).
- **Procedimentos de alta complexidade:** aqueles que demandam tecnologias mais sofisticadas e profissionais especializados como cirurgia cardíaca, neurocirurgia, cirurgia oncológica e determinados procedimentos de ortopedia, definidos na Portaria SAS/MS 968 de 11 de dezembro de 2002 (VIANNA et al., 2005).
- **Produto médico:** “equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção,

diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios” (RDC 185/2001; ANVISA, 2006b).

- **Prótese:** dispositivo ou aparelho destinado a substituir um órgão, um membro ou parte deles.
- **Qualidade:** atendimento a requisitos especificados em Normas e Regulamentos Técnicos, especialmente no que diz respeito aos aspectos de saúde, segurança e meio-ambiente (INMETRO, 2006).
- **Resiliência:** capacidade de um material absorver energia quando deformado elasticamente e de liberá-la quando descarregado.
- **Segurança:** risco aceitável em uma determinada situação (OTA, 1978 *apud* ALMEIDA, 2004).
- **Sistema Nacional de Inovação em Saúde:** “construção econômica, política e institucional para a qual fluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais ..., quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade.” (GADELHA et al., 2003, p.49).
- **Tecnologias em Saúde:** medicamentos, equipamentos, materiais, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte nos quais são oferecidos os cuidados com a saúde (ALMEIDA, 2004). O ciclo de vida das tecnologias em saúde é constituído por diversas fases sucessivas: inovação, difusão inicial, incorporação, uso em larga escala e abandono (BANTA e LUCE, 1993).
- **Tenacidade:** medida da capacidade de um material em absorver energia até a sua fratura.
- **Viés:** erro ou desvio sistemático do estudo.

ANEXO I

FICHA DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE REVISÕES SISTEMÁTICAS (adaptado de ANAES, 2001)
--

Título da Publicação: _____

Autores da Publicação: _____

Conteúdo da Publicação:

	Sim	Não	Parcial
1 <i>Objetivos</i>			
1.1 Os objetivos da publicação são coerentes com a pergunta-chave ¹ ?			
1.2 Os objetivos da publicação são expostos claramente?			
2 <i>Metodologia</i>			
3.1 Os critérios de seleção utilizados são coerentes com os objetivos?			
3.2 Os critérios de inclusão e exclusão são descritos?			
3.3 Os autores descreveram as fontes dos dados?			
3.4 A estratégia de busca dos artigos foi especificada?			
3.5 Os métodos de avaliação e síntese dos artigos foram apresentados?			
3 <i>Resultados</i>			
4.1 Os autores descreveram detalhadamente os resultados?			
4.2 Os autores comentaram a validade dos estudos selecionados?			
4.3 A discussão e conclusão foram baseadas e fazem referência aos estudos incluídos?			
5 <i>Aplicabilidade Clínica</i>			
5.1 A revisão sistemática permitiu responder, na prática, à questão proposta?			

Obs.: Os estudos que obtiveram sim em todos os quesitos obtiveram conceito A, aqueles com 8 a 10 quesitos com sim obtiveram conceito B e, os demais, conceito C.

¹ Pergunta – Chave: “Quais os principais desfechos clínicos, em médio e longo prazo, das próteses utilizadas na artroplastia total de quadril primária?”

ANEXO II

Tabela II.1 – Revisões sistemáticas obtidas na literatura.

Estudo, ano – agência internacional.	Objetivos	Resultados	Recomendações e Observações	Conceito
FITZPATRICK et al., 1998 – NCCHTA	- Identificar na literatura disponível de 1980 a 1995 e referente a artroplastia total de quadril respostas relevantes à questão de quais próteses diferem em termos de desfechos clínicos em médio e longo prazo. - Usar a evidencia relativa aos custos e desfechos das artroplastias totais de quadril primárias para modelar quanto mais efetivas novas próteses podem ser para justificar os custos mais altos.	- O maior volume da evidência disponível se refere à prótese tipo Charnley, no qual se observa o bom desempenho dessa marca de prótese. - Também foram obtidas evidências de bom desempenho das próteses Exeter, Stanmore e Lubinus IP (taxa de revisão anual inferior a 0,5%) e taxas de revisão anuais superiores a 1% para as próteses Ring, Harris-Galante, PCA e Charnley-Muller. Para as demais próteses, a qualidade das evidências é pobre ou inexistente.	- A pobre qualidade da evidência não permite identificar claramente as próteses a serem recomendadas para uso, em especial, as de alto custo. - Recomendamos avaliar a criação de registro inglês de próteses e viabilizar ensaios clínicos com boa qualidade metodológica, controlados, multicêntricos e de longa duração para avaliação de custo-efetividade e efetividade das diferentes próteses disponíveis no país. - Recomendamos focalizar a avaliação nos desfechos fornecidos pelos pacientes, a exemplo da dor e função, e não somente dados da cirurgia de revisão. - Estudo de boa qualidade metodológica. - Foram utilizados diversos desfechos clínicos para acompanhamento, de forma não-padronizada.	A

Continuação da Tabela II.1.

Estudo, ano – agência internacional.	Objetivos	Resultados	Recomendações e Observações	Conceito
FAULKNER et al., 1998 – NCCHTA	- Revisar a evidência disponível de 1980 a 1996 da efetividade comparativa de diferentes tipos de próteses totais de quadril usadas em adultos com osteoartrite primária, em termos de método de fixação. - Desenvolver modelo econômico usando dados de custo de dois centros ortopédicos NHS, para modelar o custo-efetividade de próteses alternativas sob condições variáveis.	Próteses cimentadas: bons resultados de sobrevivência em 10 a 15 anos, especialmente Stanmore, Howse, Lubinus, Exeter e Charnley. A taxa de revisão acetabular ainda é problemática. Próteses cimentadas versus próteses não-cimentadas: não há vantagens claras, porém a dor é maior nas não-cimentadas. As próteses revestidas com HA apresentam for moderada no quadril em 0 a 5%, após 2 a 5 anos, com melhor resultado do que as porosas. Próteses híbridas: comparáveis com os melhores modelos cimentados em 6-7 anos. Melhores que as porosas em termos de dor e sobrevivência. <i>Press-fit</i>: sobrevivência inferior às demais. Modulares: poucas evidências. Menor custo-efetividade para as próteses cimentadas, em 20 anos. Em homens de 70 anos de idade, a prótese de baixo custo é mais custo-efetiva que a de alto custo. Em homens com 40 anos de idade, próteses de alto custo e baixas taxas de revisão podem ser mais custo-efetivas.	- Recomendam a realização de monitoramento de diferentes modelos, usados em grupos de diferentes faixas de idade, de pesquisas, medidas de qualidade de vida devem ser incluídas, estudos de longa duração para próteses híbridas e recobertas com HÁ ou porosas, avaliações antes do uso das técnicas mais modernas de cimentação. - O enfoque da pergunta não corresponde àquele da pergunta-chave da presente tese.	B

Continuação da Tabela II.1.

Estudo, ano – agência internacional.	Objetivos	Resultados	Recomendações e Observações	Conceito
ANAES, 2001 – ANAES	- Levantar a evidência disponível no período de 1990 a 2000, referente ao uso das próteses totais de quadril primárias.	- Os dados obtidos se referem a publicações de baixa qualidade metodológica, predominando coortes de 20 modelos de próteses totais de quadril com tempos de seguimento inferiores a 5 anos. Esses dados não permitem orientar a seleção das próteses quanto ao melhor desempenho clínico ou materiais. - Dos 3 modos de fixação existentes (cimentados, não-cimentados ou híbridos), nenhum demonstrou superioridade em termos de sobrevivência da prótese.	- Estabelecimento de mecanismos de acompanhamento dos pacientes implantados. - Revisão das recomendações disponíveis referentes às indicações das próteses totais de quadril e técnicas cirúrgicas. - Investimento em pesquisas clínicas de avaliação das próteses totais de quadril, multicêntricas, randomizados e com tamanho amostral adequado. - Realização de ensaios biomecânicos das próteses. - Criação de fichas de identificação de cada prótese contendo dados metalográficos e outros. - Realização de avaliação de tecnologia em saúde antes e após a incorporação de novas tecnologias na área. - A discussão relativa aos resultados da busca sistemática não é aprofundada, contudo os autores desenvolvem um relato extenso e rico sobre todos os fatores relacionados aos procedimentos de artroplastia total de quadril.	B

Continuação da Tabela II.1.

Estudo, ano – agência internacional.	Objetivos	Resultados	Recomendações e Observações	Conceito
QUINTANA et al., 2000 – OSTEBA	- Elaborar diretrizes contendo recomendações para o uso de diferentes modelos de próteses totais de quadril e seu custo. Revisão da literatura de 1987-1997.	- Painel de especialistas avaliou os desfechos clínicos dos grupos de próteses (cimentadas, não-cimentadas e híbridas) nos estudos levantados e os classificou como recomendados, não-recomendados e duvidosos. Houve consenso da preferência do uso em idosos com mais de 70 anos de próteses cimentadas e em indivíduos com menos de 70 anos com qualidade óssea deficiente e expectativa de vida de menos de 3 anos. Não houve um posicionamento em relação ao uso das próteses híbridas.	- Há uma grande deficiência de evidências científicas de qualidade sobre a eficácia e efetividade das próteses totais de quadril. - O painel de especialistas recomenda a criação de um sistema de registro nacional das cirurgias de artroplastia total de quadril financiado pelo sistema público de saúde. - O enfoque da pergunta não corresponde àquele da pergunta-chave da presente tese.	C
NHS, 1996 - NHS	- Buscar evidência relativa à efetividade e ao custo-efetividade dos diferentes tipos de cirurgia de artroplastia total do quadril.	- Os dados obtidos se referem a publicações de baixa qualidade metodológica, predominando coortes com curtos tempos de seguimento. - Próteses tipo Charnley, apesar de modificadas, apresentam taxa de sobrevivência de cerca de 90%, em 10 a 20 anos, similar à taxa das próteses cimentadas Stanmore e Lubinus. Enquanto isso, as taxas de sobrevivência das próteses McKee-Farrar, Exeter, Muller curva e Christiansen foram bem inferiores às de Charnley. - Dentre as próteses não-cimentadas, as com recobrimento poroso apresentam piores resultados que as próteses cimentadas, porém as próteses recobertas com HA são as mais promissoras, dentro do grupo. - A taxa acumulada de falha após 4,5 anos, foi de 2,7% para as próteses cimentadas e 4,5% para as não-cimentadas.	- Recomendam avaliar as novas próteses disponíveis no mercado antes do uso em escala. - Buscar racionalizar custos, por meio da padronização do uso das próteses totais de quadril. - Acompanhamento dos pacientes submetidos a artroplastia total de quadril em longo prazo. - Investir em pesquisas voltadas para a avaliação do impacto do envelhecimento, fatores ambientais, indicadores de falha, dentre outros. - A metodologia apresentada não foi suficientemente detalhada. - Não foram apresentados os critérios para avaliação da qualidade da evidência. - O enfoque da pergunta não corresponde àquele da pergunta-chave da presente tese.	C

Continuação da Tabela II.1.

Estudo, ano – agência internacional.	Objetivos	Resultados	Recomendações e Observações	Conceito
FERNÁNDEZ, 1999 – OSTEBA	- Conhecer as indicações do uso apropriado da artroplastia parcial e total de quadril, quanto à segurança, eficácia e efetividade, disponível na literatura científica desde 1990.	A prótese usada com maior frequência é a do tipo Charnley com sobrevivência aos 10 anos de uso entre 84 e 92% e aos 20 anos, de 81 a 90%. As melhores próteses de próteses cimentadas foram as Stanmore e Lubinus. As próteses cimentadas apresentam resultados sobre a função inferiores às não-cimentadas. Porém, em termos de qualidade de vida a Harris-Galante porosa obteve resultados similares à do tipo Charnley.	-Há uma grande deficiência de evidências científicas de qualidade sobre a eficácia e efetividade das próteses totais de quadril. -A artroplastia total de quadril parece ser um procedimento custo-efetivo, comparado aos demais procedimentos disponíveis. -Recomendam a criação de um registro coordenado que permita estabelecer conclusões em curto espaço de tempo. -Sugerem a elaboração de diretrizes clínicas e a possibilidade do paciente poder opinar sobre suas preferências. -A metodologia apresentada não foi suficientemente detalhada. -Não foram apresentados os critérios para avaliação da qualidade da evidência. -O enfoque da pergunta não corresponde àquele da pergunta-chave da presente tese.	C

Continuação da Tabela II.1.

Estudo, ano – agência internacional.	Objetivos	Resultados	Recomendações e Observações	Conceito
PONS et al., 1999 – CAHTA	- Avaliar os fatores que podem influenciar na eficácia e efetividade do procedimento de artroplastia total de quadril.	Não foram identificados critérios racionais e fundamentados em evidências, ou na opinião dos pacientes que possam subsidiar decisões relativas à priorização cirúrgica. Isto pode afetar a acessibilidade ao procedimento. A efetividade do procedimento é influenciada por diversos fatores, cuja avaliação não é padronizada. Os principais indicadores de efeito do procedimento de artroplastia total de quadril, sob o ponto de vista do benefício, são a melhora dos sintomas e função do paciente. Os implantes que apresentam mais evidências em longo prazo são Charnley, Exeter e Stanmore. Na Cataluña, cerca de 50% das próteses totais de quadril são cimentadas e 40% não-cimentadas. O tempo de internação na Espanha variou de 12 a 19 dias, provavelmente devido a problemas de eficiência da própria instituição. Em estudo multicêntrico no país, obteve-se um percentual de 35 e 32 % respectivamente, para o impacto da prótese e do custo hospitalar sobre o procedimento de artroplastia total de quadril.	- Padronização dos critérios para priorização da cirurgia de artroplastia total de quadril. - A seleção de implantes deve ser baseada na evidência da taxa de sobrevivência e custo do material. - Profissionais devem buscar um uso mais racional e mais eficiente das próteses totais de quadril. - A metodologia apresentada não foi suficientemente detalhada. - Não foram apresentados os critérios para avaliação da qualidade da evidência. - O enfoque da pergunta não corresponde àquele da pergunta-chave da presente tese.	C

ANEXO III

FICHA DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS (adaptado de FITZPATRICK et al., 1998 e FAULKNER et al., 1998)

Título da Publicação: _____
 Autores da Publicação: _____
 Conteúdo da Publicação: _____

	Sim	Não	Parcial
1 <i>Objetivos</i>			
1.1 Os objetivos do estudo são claros?			
2 <i>Metodologia</i>			
2.1 Os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes são estabelecidos e descritos?			
2.2 O método de randomização é identificado e apropriado?			
2.3 O estudo é cego para os pacientes?			
2.4 O tamanho amostral usado é justificado?			
2.5 O estudo é prospectivo?			
2.6 A idade dos pacientes é especificada (média e faixa)?			
2.7 As cirurgias foram realizadas por 1 ou 2 cirurgiões seniores?			
2.8 O estudo é relativamente homogêneo em termos de diagnóstico?			
2.9 O tempo de seguimento é descrito (média e faixa)?			
2.10 Os modelos das próteses utilizadas são adequadamente descritos?			
2.11 O método de fixação das próteses é adequadamente descrito?			
2.12 A análise estatística é descrita e apropriada?			
2.13 Foi utilizada prótese controle concorrente?			
2.14 Os critérios para medição dos desfechos são descritos?			
2.15 A definição de falha das próteses é claramente definida?			
2.16 As perdas de seguimentos são devidamente descritas?			
2.17 A análise é feita em intenção de tratar?			
3 <i>Resultados</i>			
3.1 Os desfechos clínicos primários de interesse são especificados?			
3.2 Os desfechos clínicos secundários de interesse são especificados?			
3.3 O avaliador dos dados é cego para as intervenções?			
3.4 Os desfechos obtidos são comparados com aqueles pré-operatórios?			
3.5 Os resultados são coerentes com os objetivos do estudo?			
3.6 As conclusões são justificadas pela evidência?			
4 <i>Aplicabilidade Clínica</i>			
4.1 O estudo tem clara aplicabilidade clínica?			

Obs.: Os estudos que obtiveram sim em todos os quesitos obtiveram conceito A, aqueles com 19 a 24 quesitos com sim obtiveram conceito B e, os demais, conceito C.

FICHA DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE ESTUDOS DE COORTE CONTROLADOS (adaptado de FITZPATRICK et al., 1998 e FAULKNER et al., 1998)

Título da Publicação: _____
 Autores da Publicação: _____
 Conteúdo da Publicação: _____

	Sim	Não	Parcial
1 <i>Objetivos</i>			
1.1 Os objetivos do estudo são claros?			
2 <i>Metodologia</i>			
2.1 Os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes são estabelecidos e descritos?			
2.2 O tamanho amostral usado é justificado?			
2.3 A idade dos pacientes é especificada (média e faixa)?			
2.4 As cirurgias foram realizadas por 1 ou 2 cirurgiões seniores em cada centro?			
2.5 O estudo é relativamente homogêneo em termos de diagnóstico dos pacientes?			
2.6 O tempo de seguimento é descrito?			
2.7 Os modelos das próteses utilizadas são adequadamente descritos?			
2.8 O método de fixação das próteses é adequadamente descrito?			
2.9 A análise estatística é descrita e apropriada?			
2.10 Os critérios para medição dos desfechos são descritos?			
2.11 A definição de falha das próteses é clara?			
2.12 As perdas de seguimentos são devidamente descritas?			
3 <i>Resultados</i>			
3.1 Os desfechos clínicos primários de interesse são especificados para cada modelo de prótese usado?			
3.2 Os desfechos clínicos secundários de interesse são especificados para cada modelo de prótese usado?			
3.3 Os desfechos obtidos são comparados com aqueles pré-operatórios?			
3.4 Os resultados são coerentes com os objetivos do estudo?			
3.5 As conclusões são justificadas pela evidência?			
4 <i>Aplicabilidade Clínica</i>			
4.1 O estudo tem clara aplicabilidade clínica?			

Obs.: Os estudos que obtiveram sim em todos os quesitos obtiveram conceito A, aqueles com 15 a 18 quesitos com sim obtiveram conceito B e, os demais, conceito C.

ANEXO IV
QUESTIONÁRIO 1 – ORTOPEDISTAS DO QUADRIL



PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL: DIAGNÓSTICO DO PANORAMA NACIONAL E ELABORAÇÃO DE DIRETRIZES PARA POLÍTICAS PÚBLICAS

QUESTIONÁRIO

INFORMAÇÕES AOS ENTREVISTADOS:

O presente questionário se destina a obter junto aos ortopedistas atuantes em hospitais e/ou unidades de saúde do Brasil, informações referentes às próteses totais de quadril, incluindo: critérios de seleção, frequência e preferência de uso, além das causas mais comuns de falha e cirurgias de revisão. Os dados coletados a partir deste questionário serão utilizados em um projeto de pesquisa para tese de doutorado que objetiva subsidiar a elaboração e proposição de diretrizes para as políticas públicas, visando o uso racional de materiais e recursos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O projeto é de autoria da aluna Carla Valéria Martins Rodrigues, sob orientação da Profa. Rosimary Terezinha de Almeida, do Programa de Engenharia Biomédica, COPPE/UFRJ.

Todas as informações prestadas pelo entrevistado têm caráter confidencial e em nenhuma hipótese este será identificado. Apenas o pesquisador terá acesso ao questionário e às informações nele contidas. A participação nesta pesquisa é voluntária.

Agradecemos a sua colaboração no preenchimento e devolução do questionário juntamente com o Termo de Consentimento Livre Esclarecido datado e assinado, no prazo de 15 dias após o recebimento, para:

Dra. Carla Rodrigues - Caixa Postal 107065 – Niterói – RJ CEP: 24360-970

QUESTIONÁRIO 1 – ORTOPEDISTAS DE QUADRIL

BLOCO 01 – IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA 1199

BLOCO 02 – ESCOLARIDADE

1. Qual o seu maior nível de escolaridade?
- () 1 - Especialização / Residência
 - () 2 – Mestrado Completo
 - () 3 – Doutorado Completo / Pós-Doutorado
 - () 4 – Especialização nas áreas de traumatismo-ortopedia

BLOCO 03 – FUNÇÃO E EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL

2. Você trabalha em quantos hospitais e/ou unidades de saúde?
- () 1 – Setor Público (SUS): _____
 - () 2 – Setor Privado: _____
3. Quais suas funções e áreas de atendimento dentro do hospital ou unidade de saúde onde trabalha a maior parte da semana? Citar todas (técnicas e administrativas)
- _____
- _____
- _____
4. A sua experiência profissional na realização do procedimento de artroplastia total de quadril primária é de:
- () 1 – Nenhuma.
 - () 2 – Menos de 5 anos
 - () 3 – Entre 5 e 15 anos
 - () 4 – Mais de 15 anos
5. Quantas cirurgias de artroplastia total de quadril primária você realiza anualmente nos hospitais ou unidades de saúde onde trabalha?
- () 1 – Menos de 10
 - () 2 – Entre 10 e 19
 - () 3 – Entre 20 e 50
 - () 4 – Mais de 50

BLOCO 04 – PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

6. Assinale o tipo de prótese que você utiliza com mais frequência atualmente em cada setor (público ou privado), considerando o tipo de prótese, sua procedência (nacional ou importada) e disponibilidade, nas artroplastias totais de quadril primárias.

	Tipo de Prótese	1. Setor Público (SUS)	2. Setor Privado
A	total cimentada ou híbrida nacional	()	()
B	total não cimentada nacional	()	()
C	total cimentada ou híbrida importada	()	()
D	total não cimentada importada	()	()
E	outra ou nenhuma	()	()

7. Assinale o tipo de prótese que você utiliza com mais frequência atualmente em cada setor (público ou privado), considerando o tipo de prótese, sua procedência (nacional ou importada) e disponibilidade, nas artroplastias totais de quadril de revisão de quadril.

	Tipo de Prótese	2. Setor Público (SUS)	2. Setor Privado
A	total cimentada ou híbrida nacional	()	()
B	total não cimentada nacional	()	()
C	total cimentada ou híbrida importada	()	()
D	total não cimentada importada	()	()
E	outra ou nenhuma	()	()

8. Cite a marca do componente acetabular que você usa preferencialmente atualmente em cada setor (público ou privado), considerando o tipo de prótese, sua procedência (nacional ou importada) e disponibilidade, nas artroplastias totais de quadril primárias.

	Procedência / Marca do Componente Acetabular	1. Setor Público (SUS)	2. Setor Privado
A	Nacional		
B	Importada		

9. Cite a marca do componente femoral que você usa preferencialmente atualmente em cada setor (público ou privado), considerando o tipo de prótese, sua procedência (nacional ou importada) e disponibilidade, nas artroplastias totais de quadril primárias. (Exemplo: Charnley cimentada):

	Procedência / Marca do Componente Femoral	1. Setor Público (SUS)	2. Setor Privado
A	Nacional		
B	Importada		

10. Qual a causa mais comum das cirurgias de artroplastia total de quadril de revisão realizadas por você?

- () 1 – Fratura da prótese.
 () 2 – Infecção.
 () 3 – Deslocamento do(s) componente(s) da prótese.
 () 4 – Afrouxamento.
 () 5 – Osteólise.
 () 6 - Outra: _____

11. Qual o critério mais importante utilizado por você para a seleção da prótese a ser utilizada na cirurgia de artroplastia total de quadril primária?

- () 1 – Custo.
 () 2 – Tipo de Prótese.
 () 3 – Fatores Individuais dos Pacientes (idade, biotipo, patologia, etc.).
 () 4 – Experiência prévia com o uso da prótese.
 () 5 – Outro: _____

12. Na sua opinião, qual o fator mais relevante no desempenho clínico das próteses utilizadas atualmente no país na cirurgia de artroplastia total de quadril primária?

- () 1 - Indicação
 () 2 – Tipo de Prótese.
 () 3 – Fatores Individuais dos Pacientes (idade, patologia, etc.).
 () 4 – Experiência prévia do cirurgião.
 () 5 – Qualidade do atendimento hospitalar.
 () 6 – Outro: _____

13. Descreva de forma sucinta as suas principais dificuldades/limitações no uso cirúrgico das próteses totais de quadril disponíveis no país?

14. Quais são suas sugestões para melhorar o desempenho clínico das próteses totais de quadril nacionais ou importadas atualmente disponíveis no mercado brasileiro?

ANEXO V

HIPÓTESES/JUSTIFICATIVAS RELATIVAS AO QUESTIONÁRIO APLICADO
AOS ORTOPEDISTAS DO QUADRIL

BLOCO 02 – ESCOLARIDADE

Questão 1 - O nível de especialização influencia no desempenho clínico do profissional. Quanto maior o nível de especialização do profissional, melhor o seu desempenho clínico.

BLOCO 03 – FUNÇÃO E EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL

Questão 2 – A atuação laboral do entrevistado em diferentes hospitais e unidades de saúde se reflete no seu desempenho clínico. Quanto mais abrangente a atuação laboral do profissional nos setores público e/ou privado, melhor o seu desempenho clínico nesses diferentes contextos.

Questão 3 – De acordo com o cargo e/ou função, os ortopedistas apresentam visões e opiniões diferentes dos demais.

Questão 4 – O tempo de experiência do profissional na realização do procedimento de artroplastia total de quadril influencia na qualidade técnica do seu atendimento. Quanto maior o tempo de experiência do profissional, melhor o seu desempenho clínico.

Questão 5 – O número de cirurgias de artroplastia total de quadril primária realizadas anualmente nas unidades de saúde pelo profissional influencia na qualidade técnica do seu atendimento. Quanto maior o número de cirurgias realizadas pelo profissional, melhor o seu desempenho clínico.

BLOCO 04 – PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

Questão 6 – As próteses totais de quadril primárias com maior frequência de uso, em termos de procedência e disponibilidade, nos âmbitos de hospitais ou unidades de saúde do setor público e privado, é homogênea dentre os ortopedistas.

Questão 7 - As próteses totais de quadril de revisão com maior frequência de uso, em termos de procedência e disponibilidade, nos âmbitos de hospitais ou unidades de saúde do setor público e privado, é homogênea dentre os ortopedistas.

Questão 8 – A marca do componente acetabular utilizado preferencialmente pelos ortopedistas, em termos de procedência (nacionais ou importadas) e disponibilidade nas artroplastias totais de quadril primárias, nos âmbitos de hospitais e/ou unidades de saúde do setor público e privado, é homogênea dentre os ortopedistas.

Questão 9 - A marca do componente femoral utilizado preferencialmente pelos ortopedistas, em termos de procedência (nacionais ou importadas) e disponibilidade nas artroplastias totais de quadril primárias, nos âmbitos de hospitais e/ou unidades de saúde do setor público e privado, é homogênea dentre os ortopedistas.

Questão 10 - Identificação da causa mais comum das cirurgias de artroplastia total de quadril de revisão.

Questão 11 - Identificação do critério mais importante utilizado pelos profissionais para a seleção das próteses a serem utilizadas na cirurgia de artroplastia total de quadril primária.

Questão 12 - Identificação do fator mais relevante no desempenho clínico das próteses utilizadas na cirurgia de artroplastia total de quadril primária.

Questão 13 – O objetivo dessa questão é realizar um levantamento das principais dificuldades/limitações no uso cirúrgico das próteses totais de quadril disponíveis no país.

Questão 14 – O objetivo dessa questão é realizar um levantamento das sugestões dos cirurgiões ortopédicos para melhorar o desempenho clínico das próteses totais de quadril nacionais ou importadas atualmente disponíveis no mercado brasileiro.

ANEXO VI

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)



**PROGRAMA DE
ENGENHARIA
BIOMÉDICA
COPPE/UFRJ**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PROJETO: DIAGNÓSTICO DO PANORAMA NACIONAL DAS PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

Você está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa da doutoranda Carla Valéria Martins Rodrigues, intitulado Próteses Totais de Quadril: diagnóstico do panorama nacional e elaboração de diretrizes para políticas públicas. Este estudo fundamentará a elaboração da tese de Doutorado em desenvolvimento no Programa de Engenharia Metalúrgica e de Materiais, Coordenação de Pós-Graduação em Engenharias, Universidade Federal do Rio de Janeiro (COPPE/UFRJ) e está sendo orientado pela Dra. Rosimary Terezinha de Almeida. O projeto tem por objetivo geral: identificar os principais tipos de próteses totais de quadril nacionais e importadas utilizados no Brasil quanto a: (a) critérios de seleção, frequência e preferência de uso dos ortopedistas; (b) causas mais comuns de falha e cirurgias de revisão; (c) processo de normalização e avaliação de qualidade; e (d) capacitação de recursos humanos e infra-estrutura laboratorial nacional para a realização de ensaios de avaliação de qualidade. Para alcançar esses objetivos, na primeira fase do estudo, foi realizado levantamento sistemático da literatura científica relativa às próteses totais de quadril, bem como de indicadores de saúde e do impacto financeiro desses implantes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Posteriormente, foi programada a aplicação de questionários especialmente elaborados e validados para aplicação para dois perfis diferentes de profissionais: ortopedistas e engenheiros. Os resultados deste estudo subsidiarão a elaboração e proposição de diretrizes para as políticas públicas, visando o uso racional de materiais e recursos pelo SUS.

Sua participação consiste em preencher o questionário aplicado, mas você está livre para se recusar a participar desta pesquisa. Sua participação é livre e voluntária e pode ser interrompida a qualquer momento. A assinatura e envio deste Termo preenchido à pesquisadora consiste no aceite em participar da pesquisa. Serão duas cópias, uma fica com o pesquisador e a outra com você. Todas as informações prestadas pelo entrevistado têm caráter confidencial e em nenhuma hipótese este será identificado. A apresentação dos resultados não identificará a instituição de origem, nem o profissional entrevistado. Apenas o pesquisador terá acesso ao questionário e às informações nele contidas.

Caso o entrevistado tenha alguma dúvida poderá entrar em contato com a responsável pela pesquisa, Profa. Rosimary Terezinha de Almeida, pelo telefone (21) 2562-8601. No caso de considerar que seus direitos foram violados, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/NESC), pelo telefone (21) 2598-9278. Agradecemos a sua colaboração.

TERMO DE CONSENTIMENTO:

Estou ciente dos termos desta pesquisa e consinto em participar desta entrevista, para a qual sou voluntário. Ao dar o meu consentimento assinando este formulário, eu atesto que recebi as informações necessárias e que minhas dúvidas foram esclarecidas.

_____, _____ de _____ de 2005.

Nome do Entrevistado

Assinatura do Entrevistado

ANEXO VII
QUESTIONÁRIO 2 – ENGENHEIROS



PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL: DIAGNÓSTICO DO PANORAMA NACIONAL E ELABORAÇÃO DE DIRETRIZES PARA POLÍTICAS PÚBLICAS

QUESTIONÁRIO

INFORMAÇÕES AOS ENTREVISTADOS:

O presente questionário se destina a obter informações junto aos engenheiros atuantes em laboratórios voltados para o desenvolvimento de metodologias e dispositivos de ensaio e/ou de realização de ensaios de avaliação dos implantes ortopédicos disponíveis no Brasil. As informações a serem obtidas referentes às próteses totais de quadril, incluem: processos de normalização e avaliação de qualidade, além da capacitação de recursos humanos e infra-estrutura laboratorial nacional disponível para a realização de ensaios de avaliação de qualidade. Os dados coletados a partir deste questionário serão utilizados em um projeto de pesquisa para tese de doutorado que objetiva subsidiar a elaboração e proposição de diretrizes para as políticas públicas, visando o uso racional de materiais e recursos pelo Sistema Único de Saúde. O projeto é de autoria da aluna Carla Valéria Martins Rodrigues, sob orientação da Profa. Rosimary Terezinha de Almeida, do Programa de Engenharia Biomédica, COPPE/UFRJ.

Todas as informações prestadas pelo entrevistado têm caráter confidencial e em nenhuma hipótese este será identificado. Apenas o pesquisador terá acesso ao questionário e às informações nele contidas. A participação nesta pesquisa é voluntária

Agradecemos a sua colaboração no preenchimento e devolução do questionário juntamente com o Termo de Consentimento Livre Esclarecido datado e assinado, no prazo de 15 dias após o recebimento, para:

Dra. Carla Rodrigues - Caixa Postal 107065 – Niterói – RJ CEP: 24360-970

QUESTIONÁRIO 2 – ENGENHEIROS

BLOCO 01 – IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA 2012

BLOCO 02 – ESCOLARIDADE

1. Qual o seu maior nível de escolaridade?

- () 1 - Especialização
- () 2 – Mestrado Completo
- () 3 – Doutorado Completo
- () 4 - Pós-Doutorado

BLOCO 03 – FUNÇÃO

2. Qual a sua função atual dentro da instituição onde trabalha?

BLOCO 04 – EQUIPE TÉCNICA E INFRA-ESTRUTURA

3. Quantos profissionais (técnicos e/ou especialistas de nível médio e/ou superior) integram a equipe técnica do laboratório ou unidade onde trabalha? _____
4. Dentre os profissionais integrantes da sua equipe de trabalho, quantos possuem pós-graduação *stricto sensu* (mestrado ou doutorado)? _____
5. Cite o nome dos principais equipamentos disponibilizados, no laboratório e/ou unidade onde trabalha, para a realização de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos, em geral, segundo normas técnicas específicas (ISO, NBR ISO e/ou ASTM):

BLOCO 05 – ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS

6. A sua experiência profissional na realização de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos é de:

- () 1 – Menos de 5 anos
- () 2 – Entre 5 e 15 anos
- () 3 – Mais de 15 anos

7. Os implantes ortopédicos avaliados com maior frequência por você e/ou sua equipe laboratorial são: (assinale uma única alternativa):

- () 1- Novos e oriundos diretamente da indústria, distribuidores ou importadores
 () 2 - Retirados em cirurgias de revisão
 () 3 – Outros: _____

8. Quantos ensaios de avaliação você realiza mensalmente, em média, no laboratório ou unidade onde trabalha relativos a:

- a. Implantes ortopédicos em geral: _____
 b. Próteses totais de quadril (componente femoral): _____
 c. Próteses totais de quadril (componente acetabular): _____

9. Quantos ensaios de avaliação de implantes ortopédicos, em geral, são realizados mensalmente, em média, por você e/ou sua equipe laboratorial, de acordo com a modalidade de ensaio? Especifique em cada item, o nome do ensaio correspondente realizado com maior frequência.

	Modalidade de Ensaio	1. Número de Ensaio Mensais	2. Nome do Ensaio Realizado com Maior Frequência
A	Metalográfico		
B	Químico		
C	Mecânico		
D	Acabamento de Superfície		
E	Dimensional		
F	Tribológico		
G	Outro		

BLOCO 06 – ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

10. Quantos ensaios de avaliação dos diferentes componentes¹ das próteses totais de quadril são realizados mensalmente, em média, por você e/ou sua equipe laboratorial, de acordo com a modalidade de ensaio? Especifique em cada item, o nome do ensaio correspondente realizado com maior frequência.

	Modalidade de Ensaio	1. Número de Ensaio Mensais	2. Nome do Ensaio Realizado com Maior Frequência
A	Metalográfico		
B	Químico		
C	Mecânico		
D	Acabamento de Superfície		
E	Dimensional		
F	Tribológico		
G	Outro		

¹ Componente acetabular ou soquete metálico, polimérico ou cerâmico; cabeça femoral cerâmica ou metálica; haste femoral metálica.

11. Quantos ensaios de avaliação dos diferentes componentes das próteses totais de quadril são realizados mensalmente por você e/ou sua equipe laboratorial? Especifique em cada item, a quantidade e o nome do ensaio correspondente realizado com maior frequência.

	Componente da Prótese Total de Quadril	1. Número de Ensaios Mensais	2. Nome do Ensaio Realizado com Maior Frequência
A	Acetabular Metálico		
B	Acetabular Polimérico		
C	Acetabular Cerâmico		
D	Haste Femoral Metálica		
E	Cabeça Femoral Metálica		
F	Cabeça Femoral Cerâmica		
G	Outro		

12. Para cada tipo de componente da prótese total de quadril, assinale as modalidades de normas técnicas utilizadas parcial ou totalmente com maior frequência para avaliação, em seu laboratório de atuação.

		NORMAS TÉCNICAS			
	Componente da Prótese Total de Quadril	1.NBR ISO	2.ISO	3.ASTM	4.Outra (citar)
A	Acetabular Metálico	()	()	()	
B	Acetabular Polimérico	()	()	()	
C	Acetabular Cerâmico	()	()	()	
D	Haste Femoral Metálica	()	()	()	
E	Cabeça Femoral Metálica	()	()	()	
F	Cabeça Femoral Cerâmica	()	()	()	
G	Outro	()	()	()	

13. Dentro da sua experiência profissional, qual a causa mais comum das falhas dos componentes acetabulares (soquetes) das próteses totais de quadril metálicos, poliméricos e/ou cerâmicos, respectivamente?

14. Dentro da sua experiência profissional, qual a causa mais comum das falhas das cabeças femorais das próteses totais de quadril metálicas e/ou cerâmicas, respectivamente?

15. Dentro da sua experiência profissional, qual a causa mais comum das falhas das hastes femorais das próteses totais de quadril?

16. Você já participou, até o momento, de quantos processos de normalização e/ou internalização de normas técnicas referentes a implantes cirúrgicos para quadril (implantes para cirurgia para quadril)? _____

BLOCO 07 – DESAFIOS E SUGESTÕES

17. Descreva de forma sucinta os principais desafios/limitações nas suas atividades de avaliação de implantes ortopédicos.

18. Quais são suas sugestões para melhorar o processo de avaliação e controle de qualidade dos implantes ortopédicos disponíveis no país?

ANEXO VIII
HIPÓTESES/JUSTIFICATIVAS RELATIVAS
AO QUESTIONÁRIO APLICADO AOS ENGENHEIROS

BLOCO 02 – ESCOLARIDADE

Questão 1 - O nível de escolaridade influencia no conhecimento do profissional sobre a avaliação da qualidade dos implantes ortopédicos. Quanto maior o nível de escolaridade do profissional, melhor o seu conhecimento e atualização técnico-científica sobre a avaliação da qualidade dos implantes ortopédicos.

BLOCO 03 – FUNÇÃO

Questão 2 – De acordo com o cargo e/ou função, os profissionais apresentam visões e opiniões diferentes dos demais.

BLOCO 04 – EQUIPE TÉCNICA E INFRA-ESTRUTURA

Questão 3 – O número de profissionais da equipe técnica de trabalho influencia na capacidade de realização de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos. Quanto maior o número de profissionais integrantes da equipe técnica de trabalho, maior a capacidade de realização de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos e/ou atendimento de uma demanda existente ou futura.

Questão 4 – O nível de escolaridade dos profissionais integrantes da equipe técnica de trabalho influencia na capacidade de realização e/ou desenvolvimento de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos. Quanto maior o nível de escolaridade dos profissionais, maior a capacidade de realização e/ou desenvolvimento de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos de maior complexidade.

Questão 5 – Essa questão objetiva identificar os principais equipamentos disponibilizados, no laboratório e/ou unidades de trabalho, voltados para a realização de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos, em geral, segundo normas técnicas específicas (ISO, NBR ISO e/ou ASTM).

BLOCO 05 – ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS

Questão 6 – O tempo de experiência do profissional na realização de ensaios de avaliação da qualidade de implantes ortopédicos influencia na percepção do mesmo quanto às causas mais relevantes de falhas nos implantes. Quanto maior o tempo de experiência do profissional, melhor o seu conhecimento sobre as causas de falhas nos implantes ortopédicos.

Questão 7 – Essa questão objetiva identificar a principal origem dos implantes ortopédicos avaliados com maior frequência no laboratório de atuação do profissional entrevistado.

Questão 8 – O número de ensaios de avaliação da qualidade de implantes ortopédicos realizados mensalmente influencia na percepção do profissional quanto às causas mais relevantes de falhas nos implantes. Quanto maior o volume de ensaios realizados, melhor o conhecimento do profissional sobre as causas de falhas nos implantes ortopédicos, em geral, e próteses totais de quadril.

Questão 9 – Essa questão objetiva realizar o diagnóstico do número e tipos de ensaios de avaliação de implantes ortopédicos, em geral, realizados mensalmente pelo profissional e/ou sua equipe laboratorial, de acordo com as diferentes modalidades de ensaio de avaliação (metalográfico, químico, mecânico, acabamento de superfície e dimensional).

BLOCO 06 – ENSAIOS DE AVALIAÇÃO DE PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

Questão 10 - Essa questão objetiva realizar o diagnóstico do número e tipos de ensaios de avaliação de próteses totais de quadril realizados mensalmente pelo profissional e/ou sua equipe laboratorial, de acordo com as diferentes modalidades de ensaio de avaliação (metalográfico, químico, mecânico, acabamento de superfície e dimensional).

Questão 11 - Essa questão objetiva realizar o diagnóstico do número de ensaios de avaliação dos diferentes componentes das próteses totais de quadril realizados mensalmente pelo profissional e/ou sua equipe laboratorial, especificando-se os tipos de ensaios correspondentes realizados com maior frequência.

Questão 12 - Essa questão objetiva realizar o diagnóstico das modalidades de normas técnicas (NBR, NBR ISO e ASTM) utilizadas parcial ou totalmente com maior frequência para avaliação dos componentes metálicos, poliméricos e/ou cerâmicos das próteses totais de quadril no laboratório de atuação do profissional entrevistado.

Questão 13 – O objetivo dessa questão é avaliar a causa mais comum das falhas de dos componentes acetabulares (soquetes) das próteses totais de quadril metálicos, poliméricos e/ou cerâmicos, de acordo com a experiência profissional do entrevistado.

Questão 14 – O objetivo dessa questão é avaliar a causa mais comum das falhas de das cabeças femorais das próteses totais de quadril metálicas e/ou cerâmicas, de acordo com a experiência profissional do entrevistado.

Questão 15 – O objetivo dessa questão é avaliar a causa mais comum das falhas de das hastes femorais das próteses totais de quadril, de acordo com a experiência profissional do entrevistado.

Questão 16 – O objetivo dessa questão é avaliar a frequência da participação dos profissionais entrevistados no processo de normalização e/ou internalização de normas técnicas aplicadas a implantes cirúrgicos de quadril (implantes para cirurgia de quadril).

BLOCO 07 – DESAFIOS E SUGESTÕES

Questão 17 - O objetivo dessa questão é realizar um levantamento dos principais desafios/limitações nas atividades de avaliação de implantes ortopédicos desempenhadas pelo entrevistado.

Questão 18 – O objetivo dessa questão é realizar um levantamento das sugestões dos profissionais entrevistados para melhorar o processo de avaliação e controle de qualidade dos implantes ortopédicos disponíveis no país.

ANEXO IX

ESTUDOS ELIMINADOS E INCLUÍDOS NA
ATUALIZAÇÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

a) Estudos incluídos na atualização da revisão sistemática (25):

- ARCHIBECK et al. (2001);
- BOURNE et al. (2001);
- CAPELLO et al. (1998);
- CAPELLO et al. (2003);
- CHEN et al. (1998);
- CROWTER e LACHIEWICZ (2002);
- CRUZ-PARDOS e GARCIA-CIMBRELO (2001);
- DELLA VALLE et al. (2004);
- DORR et al. (2000);
- DOWDY et al. (1997);
- GARELLICK et al. (1999b);
- GOLDBERG et al. (1996);
- ITO et al. (2004);
- JACOBSSON et al. (1996);
- KAWAMURA et al. (2001);
- KOBAYASHI et al. (1997);
- KOBAYASHI et al. (2001);
- LOUPASIS et al. (1998);
- MANLEY et al. (1998b);
- MONT et al. (1999);
- PETERSILGE et al. (1997);
- RABER et al. (2001);
- SPICER et al. (2001);
- TOMPKINS et al. (1997); e
- XENOS et al. (1999).

b) Estudos eliminados por falta de acesso aos textos completos (10):

- ALLAIN et al. (1999);
- BAROUK et al. (2004);
- BIZOT et al. (2000b);
- CAPELLO et al. (2002);
- D'ANTONIO et al. (2001);
- D'LIMA et al. (2001);
- KEISU e LINDGREN (1996);
- ROBINSON et al. (1996);
- WROBLEWSKI et al. (2004); e
- ZIEGLER e LACHIEWICZ (1996).

b) Estudos eliminados por serem retrospectivos (11):

- BROWN et al. (2002);
- CHRISTIE et al. (1999);
- DELAUNAY et al. (2001);

- DORR et al. (1998);
- GAFFEY et al. (2004);
- LEWALLEN e CABANELA (1996);
- MALONEY et al. (1999);
- MANN et al. (2002);
- ORISHIMO et al. (2003);
- SCHMALZRIED et al. (1996); e
- SOTO et al. (2000).

c) Estudo eliminado pelo tema correspondente ao método de fixação (1):

- LATIMER et al. (1996).

d) Estudos eliminados pelo tema correspondente à técnica de cimentação (3):

- BROWN e LACHIEWICZ (1999);
- CLOHISY e HARRIS (2001); e
- RASQUINHA e RANAWAT (2004).

e) Estudos eliminados por serem repetidos (2):

- GARELLICK et al. (1999a); e
- GARELLICK et al. (2000).

f) Estudos eliminados por falta de especificação do tipo de prótese acetabular ou por ser prótese muito específica e de uso restrito (2):

- DELLA VALLE et al. (2004); e
- WAGNER e WAGNER (2000).

g) Estudos eliminados devido aos desfechos clínicos ou as patologias predominantes divergentes daqueles especificados nos critérios de inclusão (17):

- AVEDIKIAN et al. (1996);
- BIZOT et al. (2000a);
- BOISGARD et al. (1998);
- CHIU et al. (2001);
- GARDES et al. (1996);
- HARAGUSHI et al. (2001);
- HIGUSHI et al. (1997);
- KIM et al. (1999);
- KIM et al. (2002);
- KIM et al. (2003);
- KIM (2002);
- LLINÁS et al. (1999);
- OONISHI et al. (2000);
- SHARP et al. (2000);
- SMITH et al. (1998);
- TOCHIA et al. (1996); e
- UDOMKIAT et al. (2002).

h) Estudos eliminados pelo tempo de seguimento médio inferior a 5 anos (3):

- D'ANTONIO et al. (2002);
- D'LIMA et al. (1999); e
- DORR et al. (1996).

i) Estudo eliminado por falta de dados (1):

- ROFFMAN e KLIGMAN (1999).

ANEXO X

DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS SELECIONADOS PARA INCLUSÃO NA ATUALIZAÇÃO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Tabela X.1 - Ensaios clínicos randomizados controlados.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
GARELLICK et al., 1999b	Charnley (DePuy) ⁽¹⁾	206 próteses	70	30/70	57/18	10	<u>Escala de Harris para o Quadril</u> : 83 e 84 , nos grupo Charnley e Spectron, respectivamente, em 5 anos e 81 e 82, em 10 anos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os 2 grupos ($p>0,05$). <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u> : prótese Charnley: $93,2 \pm 5,8\%$ e da Spectron de $95,9 \pm 3,0\%$, em 11 anos; diferença não significativa ($p>0,05$). <u>Randomização</u> : alocação através de tabela numérica randomizada em envelope aberto na manhã da cirurgia. <u>Avaliação da Satisfação dos Pacientes</u> após 10 anos: 92,3 % para Charnley e 89,5% para Spectron ($p>0,05$). <u>Conceito</u> : B
	Spectron (Smith & Nephew) ⁽²⁾	204 próteses 372 pacientes (total)	71	36/64	63/17	10	

(1) Prótese Charnley (DePuy): componente femoral de aço inoxidável com cabeça femoral com diâmetro de cerca de 22 mm; componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular; cimentada.

(2) Prótese Spectron (Smith & Nephew): componente femoral reto de liga de cobalto-cromo, com colar, versão em monobloco e cimentada (segunda geração de cimento), com diâmetro da cabeça femoral de 32 mm, cabeça femoral de liga de cobalto-cromo, componente acetabular de liga de cobalto-cromo contendo um inserto de polietileno cimentado.

Tabela X.2 - Estudos de coorte controlados prospectivos.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
JACOBSSON et al., 1996	McKee-Farrar ⁽³⁾ (Howmedica)	107 próteses	66	45/55	76/11	20	Escala de Harris para o Quadril: 82 e 75 para McKee-Farrar e 83 e 77 para Charnley, respectivamente, em 12 e 20 anos ($p > 0,05$). Taxa de sobrevivência: 88 e 77% para McKee-Farrar e 93 e 73% para Charnley, respectivamente em 10 e 20 anos. Essas diferenças não são significativas ($p > 0,05$). Taxa de desgaste linear do polietileno: 0,12 mm/ano para a prótese Charnley. Avaliação da Satisfação dos Pacientes: 84% (26 quadris) reportaram os resultados como satisfatórios.
	Charnley ⁽¹⁾ (DePuy)	70 próteses	68	52/48	85/6	20	
		169 pacientes (total)					
MANLEY et al., 1998b	Omnifit-HA ⁽⁴⁾ (Osteonics) – componente femoral 3 tipos de componentes acetabulares ^(4a) (Osteonics)	428 próteses 377 pacientes	50	57/43	70/5	7,9	Escala de Harris para o Quadril: 93, em 5 anos; não houve diferença significativa entre os índices dos 3 grupos de copos acetabulares. Dor no quadril: 324 pacientes (86%) sem dor no quadril, ao final do seguimento. Osteólise: maior grau de osteólise (12% na zona I e 10% na zona II) e de taxa de soltura asséptica (11%) e mecânica (27%) dos copos recobertos por HA e ajustados por pressão em relação aos demais, em 5 anos ($p < 0,05$).

(1) Prótese Charnley (DePuy): componente femoral de aço inoxidável com cabeça femoral com diâmetro de cerca de 22 mm; componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular; cimentada.

(3) Prótese McKee-Farrar (Howmedica): prótese tipo metal-metal feita de liga de cobalto-cromo, em monobloco e cimentada. Em desuso.

(4) Prótese Omnifit-HA (Osteonics): componente femoral reto e sem collar de liga de Ti, recoberto de forma circunferencial e proximal por HA por meio de *plasma spray* (50 µm de espessura). (4a) Componente acetabular de titânio comercialmente puro: recoberto por camadas duplas de Ti com diâmetro de poro de 325 a 500 µm, recobertos por HA e fixados por pressão ou rosqueados e recobertos por HA.

Continuação da Tabela X.2.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses avaliadas	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
KOBAYASHI et al., 1997	Charnley ⁽¹⁾ (DePuy)	Jovens: 55 soquetes e 53 componentes femorais; Idosos: 273 soquetes e 273 componentes femorais	37 62	25/75 24/76	Jovens = 31/33 Idosos = 82/?	Jovens: 14 Idosos: 13,1	<u>Índice de Charnley</u> : jovens = 90,5 e 88,8, respectivamente em 10 e 16 anos; sem diferenças significativas dos idosos. <u>Taxa de desgaste linear do polietileno</u> : jovens: 1,26 mm/ano e idosos = 0,87 mm/ano. <u>Taxa de sobrevivência</u> do componente femoral nos jovens: 96,4% e idosos: 94,1% em 16 anos, sem diferença significativa. A taxa de sobrevivência para os soquetes nos jovens: 98,2% em 10 anos, e 68% em 16 anos; enquanto que nos idosos: 98,9% em 10 anos e 88,7% em 16 anos.
KOBAYASHI et al., 2001	Charnley ⁽¹⁾ (DePuy)	Americanos: 183 soquetes e 178 componentes femorais; Japoneses: 145 soquetes e 148 componentes femorais	Americanos: 57 Japoneses: 59	Americanos: 33/67 Japoneses: 23/87	Americanos: 50/14 Japoneses: 12/4	10-20 10-20	<u>Índice de Charnley</u> : americanos: 95; japoneses: 83,3 ($p < 0.05$). <u>Taxa de desgaste linear do polietileno</u> : americanos: 0,10 mm/ano e japoneses: 0,07 mm/ano ($p < 0,05$). <u>Taxa de sobrevivência</u> : japoneses com maior taxa acumulada de sobrevivência das próteses que os americanos ≥ 9 anos após a cirurgia. <u>Patologia</u> : Japoneses: displasia do quadril: 70%; americanos: osteoartrose: 50%. Diferenças na patologia, biótipo e nível de atividade pós-operatória.

(1) Prótese Charnley (DePuy): componente femoral de aço inoxidável com cabeça femoral com diâmetro de cerca de 22 mm; componente acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular; cimentada.

Tabela X.3 – Séries de Casos.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
GOLDBERG et al., 1996	Harris Galante Porosa I ⁽⁵⁾ (Zimmer) – componente acetabular Precoat [®] ou Precoat Plus ^{®(6)} (Zimmer) - componente femoral	123 próteses 118 pacientes	71	30/70	91/02	8,6	Escala de Harris para o Quadril: 92 em 11 anos. Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier: 96,8% da prótese, em 11 anos. Excelente desempenho dos componentes.
PETERSILGE et al., 1997	Harris-Galante Porosa (Zimmer) – componente acetabular	86 próteses 86 pacientes	52	48/44	47/6	4-8	Escala de Harris para Quadril: 92 em 8 anos. Taxa de sobrevivência Kaplan-Meier: 97,5% em 8 anos. Taxa de desgaste linear do polietileno: 0,12 mm/ano. Dor no quadril: ausente em 60% (52 próteses), leve em 34% (29 próteses) e moderada em 6% (5 próteses) ao final do seguimento.

(5) Prótese Harris Galante Porosa Tipo I (HGP-I) (Zimmer): componente acetabular modular consiste em um soquete hemisférico não-cimentado de liga de titânio com uma cobertura porosa de fibras de titânio sinterizado (porosidade de 50% e tamanho de poro de 300 µm); fixado ao osso por parafusos de 5,1 mm de Ti, e contendo um soquete interno de polietileno; componente femoral de liga de titânio reto e com colar medial; cabeça femoral de cobalto-cromo; não-cimentado. Em desuso na versão antiga.

(6) Prótese Precoat ou Precoat plus (Zimmer): componente femoral de liga de cobalto-cromo com cabeça femoral de 28 mm da mesma liga, cimentado (terceira geração de cimento).

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
TOMPKINS et al., 1997	Harris-Galante Porosa I (Zimmer) ⁽⁵⁾ – componente acetabular	173 próteses 157 pacientes	52	45/55	60/9	8,7	<u>Escala de Harris para Quadril</u> : 90 em 10 anos. <u>Taxa de sobrevivência</u> : 99% em 10 anos.
CRUZ-PARDOS e GARCIA-CIMBRELO, 2001	Harris-Galante Porosa I (Zimmer) ⁽⁵⁾ - componente acetabular	93 próteses 86 pacientes	56,5	57/43	57/3	10,2	<u>Taxa de sobrevivência Kaplan-Meier</u> : em 13 anos, de $92,5 \pm 5.8\%$ para copo metálico, $79,7 \pm 13\%$ para o copo HGP-I, e $76,3 \pm 14.0\%$ para o componente femoral ($p < 0,05$). <u>Taxa de desgaste linear do polietileno</u> : 0,17 mm/ano. Cabeça femoral de 32 mm estaria associada ao aumento da incidência de osteólise. <u>Dor na região do quadril</u> : 37,6% (35 quadris) ao final do seguimento. 78% (18 quadris) com dor moderada ou severa, em 13 anos.

(5) Prótese Harris Galante Porosa Tipo I (HGP-I) (Zimmer): componente acetabular modular consiste em um soquete hemisférico não-cimentado de liga de titânio com uma cobertura porosa de fibras de titânio sinterizado (porosidade de 50% e tamanho de poro de 300 µm); fixado ao osso por parafusos de Ti, e contendo um soquete interno de polietileno; componente femoral de liga de titânio reto e com colar medial; cabeça femoral de cobalto-cromo; não-cimentado. Em desuso na versão antiga.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
ARCHIBECK et al., 2001	Harris-Galante Porosa II ⁽⁷⁾ (Zimmer) – componente acetabular Prótese de Quadril Anatômica ⁽⁸⁾ (Zimmer) – componente femoral	78 próteses 74 pacientes	55	62/38	61/9	10	<u>Escala de Harris para Quadril</u>: 94 em 10 anos. <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u>: 100% para o componente femoral e $96,4 \pm 2,1\%$ para o componente acetabular, em 10 anos. <u>Taxa média de desgaste linear do polietileno</u>: 0,16 mm/ano. <u>Dor na região do quadril</u>: 76% (59 quadris) sem dor, 14% (11 quadris) com dor leve, 8% (6 quadris) com dor leve após atividades físicas, 3% (2 quadris) com dor moderada. 9% (7 quadris) com dor no fêmur moderada a severa, em 10 anos. <u>Claudicação</u>: 77% (60 quadris) ausente, 18% (14 quadris) leve, 4% (3 quadris) moderada, 1% (1 quadril) severa, em 10 anos. <u>Necessidade de auxílio</u>: 85% (66 quadris) sem necessidade de auxílio para locomoção, em 10 anos.

(7) Prótese Harris-Galante Porosa Tipo II (HGP II) (Zimmer): componente acetabular consiste em um soquete hemisférico não-cimentado de liga de titânio com uma cobertura porosa de fibras de titânio comercialmente puro sinterizado; fixado ao osso por múltiplos parafusos e contendo um soquete interno de polietileno.

(8) Prótese de Quadril Anatômica (Zimmer): componente femoral curvo e sem colar, feito de liga de Ti6Al4V, desenhado anatomicamente e com cobertura porosa proximal circunferencial de titânio comercialmente puro; não-cimentado; cabeça femoral de liga de cobalto-cromo.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
CROWTER e LACHIEWICZ, 2002	Harris-Galante Porosa I ⁽⁵⁾ (Zimmer) – componente acetabular	56 próteses 44 pacientes	37	32/68	25/34	11	<u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier:</u> 98% em 10 anos. <u>Taxa média de desgaste linear de polietileno:</u> $0,15 \pm 0,10$ mm/ano. <u>Dor no quadril:</u> 73% (36 quadris) ausente, 18% (9 quadris) leve, 4% (2 quadris) média e 4% (2 quadris) moderada. <u>Claudicação:</u> 75,5% (37 quadris) ausente, 16% (8 quadris) leve, 6%(3 quadris) moderada e 2% (1 quadril) não se locomove. <u>Necessidade de auxílio para marcha:</u> 88% (43 quadris) ausente, 10% (5 quadris) com necessidade de ajuda e 2% (1 quadril) não se locomove. <u>Distância percorrida:</u> 62,5% (30 quadris) ilimitada, 35,5% (17 quadris) limitada e 2% (1 quadril) somente transferência.

(5) Prótese Harris Galante Porosa Tipo I (HGP-I) (Zimmer): componente acetabular modular consiste em um soquete hemisférico não-cimentado de liga de titânio com uma cobertura porosa de fibras de titânio sinterizado (porosidade de 50% e tamanho de poro de 300 µm); fixado ao osso por parafusos de Ti, e contendo um soquete interno de polietileno; componente femoral de liga de titânio reto e com colar medial; cabeça femoral de cobalto-cromo; não-cimentado. Em desuso na versão antiga.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
RABER et al., 2001	Müller ⁽¹⁰⁾ (Protasul-10)-componente femoral Copo RM (R.Mathys) – componente acetabular	49 próteses 46 pacientes	62	52/48	84/--	14,8	Escala de Harris para Quadril: 87 em 15 anos. Taxa de sobrevivência do componente femoral de 94,2% em 10 anos e de 88,1%, em 15 anos. Avaliação Subjetiva dos Pacientes: 59% (29 quadris) excelente, 24% (12 quadris) bom, 6% (3 quadris) pobre, ao final do seguimento.
DELLA VALLE et al., 2004	Harris Galante Porosa I ⁽⁵⁾ (Zimmer) – componente acetabular Harris-Galante I, Harris Precoat e Gustilo-Kyle ⁽⁹⁾ (Zimmer) – componente femoral	107 próteses 94 pacientes	52	?	?	15-18	Escala de Harris para o Quadril: 91 em 15 anos Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier do componente acetabular: 99%, em 15 anos, e do componente femoral de 76%, em 15 anos; Maior parte da osteólise e revisões associadas ao desgaste do polietileno. Cabeça femoral de 28 mm de Cr-Co ou liga de Ti; maior risco de osteólise da cabeça femoral ($p < 0,001$).

(5) Prótese Harris Galante Porosa Tipo I (HGP-I) (Zimmer): componente acetabular modular consiste em um soquete hemisférico não-cimentado de liga de titânio com uma cobertura porosa de fibras de titânio sinterizado (porosidade de 50% e tamanho de poro de 300 µm); fixado ao osso por parafusos de Ti, e contendo um soquete interno de polietileno; componente femoral de liga de titânio reto e com colar medial; cabeça femoral de cobalto-cromo; não-cimentado. Em desuso na versão antiga.

(9) Prótese Harris Galante I: componente femoral não-cimentado; Prótese Harris Precoat – componente femoral cimentado; Prótese Gustilo-Kyle – componente femoral não-cimentado.

(10) Prótese Müller (Protasul-10): prótese de liga de CoCrNiMo com haste reta e cimentada; cabeça femoral de 32 mm; componente acetabular de polietileno, não-cimentado (copo RM, R. Mathys, Bettlach) em desuso desde 1983.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
ITO et al., 2004	Omniflex ⁽¹¹⁾ (Howmedica)	57 próteses 49 pacientes	44	35/65	67/0	8,6	Escala de Harris para o Quadril: 87 em 10 anos. Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier: $98,2 \pm 1,7\%$ em 5 anos e $84,5 \pm 7,7\%$ em 10 anos. Taxa de desgaste linear polietileno: 0,18 mm/ano. Dor: 4% (2 quadris) com atividade limitada pela dor no quadril, em 10 anos.
DOWDY et al., 1997	Mallory Head ⁽¹²⁾ (Biomet) – componentes femoral e acetabular	41 próteses 36 pacientes	42	53/47	95/1	5,3	Escala de Harris para o Quadril: 93 em 7 anos. Ausência de dor no quadril. Osteólise acetabular em 12 quadris (29%). Pobre desempenho do componente acetabular (atualmente em desuso) e excelente desempenho do femoral.

(11) Prótese Modular Omniflex (Howmedica): prótese modular constituída por componente acetabular hemisférico de Ti fixado por parafusos no acetábulo e contendo um soquete interno de polietileno; componente femoral: parte proximal de liga de Ti com cobertura porosa de Ti e parte distal com ponta modular de liga de cobalto-cromo; diâmetro da cabeça femoral de cobalto-cromo de 22 mm.

(12) Prótese Mallory-Head (Biomet): componente femoral de liga de Ti6Al4V, recoberto na parte proximal por Ti por *plasma spray* e jateado na parte central, não cimentado; cabeça femoral de 28mm constituída por liga de Ti ou de Cr-Co; componente acetabular de liga de Ti6Al4V com orifícios para parafusos e recobrimento poroso de Ti por *plasma-spray*, soquete de polietileno inserido no interior do soquete metálico.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
BOURNE et al., 2001	Mallory ⁽¹³⁾ (Biomet) – componente femoral Hex Loc ⁽¹⁴⁾ (Biomet) – componente acetabular	307 próteses 283 pacientes	64	49/51	85/?	10-13	<u>Escala de Harris para o Quadril</u>: 87 ± 14 em 10 anos. <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u>: 90% da haste femoral e 99% dos componentes acetabulares Hex Loc, em 10 anos. <u>Taxa de desgaste linear do polietileno</u>: 0,25 mm/ano. <u>Dor no quadril</u> (EVA): 94% ausente, 2% (6 pacientes) dor leve, 1% (4 pacientes) moderada, 3% (10 pacientes) com dor relacionada à atividade, em 10 anos.
SPICER et al., 2001	Osteolock ⁽¹⁵⁾ – (Howmedica) componente acetabular	158 próteses 143 pacientes	62,5	44/56	75/6	7,6	<u>Escala de Harris para o Quadril</u>: 87,3 em 10 anos. Lesões osteolíticas focais pelo desgaste de polietileno e osteólise.

(13) Prótese Mallory (Biomet): componente femoral de liga de Ti6Al4V, recoberto na parte proximal por Ti por *plasma spray* e jateado na parte central, não cimentado; cabeça femoral de 29 mm, constituída por liga de Ti6Al4V.

(14) Prótese Hex Loc (Biomet): soquete de liga de Ti6Al4V, fixado ao osso por parafusos; componente acetabular de polietileno não-cimentado; em desuso desde 1992.

(15) Prótese Osteolock (Howmedica): componente acetabular: soquete hemisférico de liga de Ti6Al4V; ajustado por pressão, com cobertura porosa por *plasma spray* de Ti e preso por parafusos de liga de Ti6Al4V.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
CAPELLO et al., 1998	Omnifit-HA ⁽⁴⁾ (Osteonics) – componentes femoral e acetabular	316 próteses 282 pacientes	50	61/39	64/---	8,1	<u>Escala de Harris para o Quadril</u>: 94 em 6 anos. <u>Taxa de sobrevivência</u> de 100% para os componentes femorais e 99% dos copos rosqueados recobertos por HA, em 6 anos. <u>Dor no quadril</u>: 90% (283 quadris) ausente ou leve, 2,5% (8 quadris) leve ou moderada, em 6 anos. <u>Claudicação</u>: 78% (221 pacientes) ausente, 17% (51 pacientes) leve, em 6 anos. <u>Osteólise</u>: 28% de osteólise femoral em 8 anos, não houve osteólise distal.
CAPELLO et al., 2003	Omnifit-HA ⁽⁴⁾ (Howmedica) – componente femoral	111 próteses 97 pacientes	39	66/34	42/0	11,2	<u>Escala de Harris para o Quadril</u>: 93 em 6,4 anos. <u>Taxa de sobrevivência</u>: 98,9% para componente femoral e 80,1 % para componente acetabular, em 14 anos. <u>Dor no quadril</u>: 83% (87 quadris) com dor ausente ou leve no quadril e 1 paciente com atividade limitada pela dor. <u>Claudicação</u>: 91% (83 pacientes) leve ou ausente.

(4) Prótese Omnifit-HA (Osteonics): componente femoral reto e sem colar de liga de Ti, recoberto de forma circunferencial e proximal por HA por meio de *plasma spray* (50 µm de espessura). (4a) Componente acetabular de titânio comercialmente puro: recoberto por camadas duplas de Ti com diâmetro de poro de 325 a 500 µm, recobertos por HA e fixados por pressão ou rosqueados e recobertos por HA.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
CHEN et al., 1998	Spectron (Smith & Nephew) ⁽²⁾ componente acetabular	76 próteses 66 pacientes	77,5	39/61	64/22	10,1	<u>Escala de Harris para o Quadril</u> : 81,8 em 10 anos. <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u> : 93,6 % do componente acetabular em 10 anos e de 88,4% em 12 anos. Uso não recomendado da prótese pelos autores devido às altas taxas de soltura radiográfica e falha da fixação.
LOUPASIS et al., 1998	Furlong recoberto com HA ⁽¹⁶⁾ (Joint Replacement Instrumentation)	45 próteses 40 pacientes	46	42/58	49/7	6	<u>Escala de Harris para o Quadril</u> : 89 ao final do tempo de seguimento. <u>Dor no quadril</u> : 84% (38 quadris) ausente (28) ou leve (10), ao final do seguimento. <u>Osteólise</u> : Lesões osteolíticas proximais em 3 próteses (7%). <u>Avaliação Subjetiva dos Pacientes</u> : 78% (35 quadris) excelente, 18% (8 quadris) bom, 2% (1 quadril) média e 2% (1 quadril) pobre. <u>Atividades Laborais</u> : 65% dos pacientes são capazes de trabalhar e 35% aposentados ao final.

(2) Prótese Spectron (Smith & Nephew): componente femoral reto de liga de cobalto-cromo, com colar, versão monobloco e cimentada (segunda geração de cimento), com diâmetro da cabeça femoral de 32 mm, cabeça femoral de liga de cobalto-cromo, componente acetabular de liga de cobalto-cromo contendo um soquete interno de polietileno cimentado.

(16) Prótese Furlong recoberta com HA (Joint Repl. Inst.): ambos componentes totalmente recobertos por HA pela técnica de *plasma spray* sobre liga de Ti-6Al-4V. Recobrimento de HA: espessura de 200 µm e força de adesão de 40 MPa para tensão e cisalhamento. Cabeça femoral de 28 mm e componente acetabular rosqueado.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
MONT et al., 1999	Anatômica com recobrimento poroso tipo E (PCA-E) ⁽¹⁷⁾ (Howmedica) componente femoral	109 próteses 102 pacientes	56	59/51	67/2	6	<u>Escala de Harris para o Quadril</u>: 92, em 6 anos. <u>Dor no quadril</u>: 74 quadris ausente e 35 com dor média com suporte de carga. 6 % (6 pacientes) com dor ausente no quadril sem carga, ao final do seguimento. <u>Claudicação</u>: 93% (102 quadris) ausente ou leve, ao final do seguimento; <u>Auxílio para marcha</u>: 30% (21 quadris) necessitam de algum tipo de suporte, ao final do seguimento; <u>Subir escadas</u>: 61% (57 quadris) normal e sem suporte, ao final do seguimento; <u>Distância percorrida</u>: 64% (66 pacientes) ilimitada, ao final do seguimento; <u>Nível de Atividade</u>: 102 pacientes para atividades externas da vida diária, ao final do seguimento. Baixa taxa de soltura asséptica (2%) em 5 anos; osteólise focal, localizada e não-distal.

(17) Prótese Anatômica com recobrimento poroso circunferencial (PCA) (Howmedica): componente femoral de cobalto-cromo não-cimentado, com perfil anatômico, 1/3 de recobrimento poroso proximal e cabeça femoral de cobalto-cromo modular de 26 mm. Usado soquete acetabular de liga de cobalto-cromo com recobrimento poroso da mesma liga e ajuste por pressão, contendo soquete interno de polietileno.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
KAWAMURA et al., 2001	Anatômica com recobrimento poroso (PCA) ⁽¹⁷⁾ (Howmedica) componentes femoral e acetabular, sem cimento	187 próteses 168 pacientes	61	52/48	82/7	6	<u>Escala de Harris para o Quadril</u> : 85 ± 14 em 14 anos e 88± 13 em 5 anos. <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u> : 94,7 ± 2,8% em 10 anos de qualquer componente, 97,7 ± 2,0% em 10 anos do componente acetabular e 96,9 ± 2,1% em 10 anos do componente femoral. <u>Dor no quadril</u> : 20% (31 quadris) leve, 11% (17 quadris) moderada, 5% (8 quadris) severa e 43% (68 quadris) ausente, em mais de 10 anos. <u>Osteólise femoral</u> foi observada em 65 próteses (42%) e acetabular em 51 próteses (33%); lesões osteolíticas maiores nas próteses com cabeça femoral de 32mm, em relação às de 26mm.
KAWAMURA et al., 2001	Anatômica com recobrimento poroso (PCA) ⁽¹⁷⁾ (Howmedica) componentes femoral e acetabular, sem cimento	187 próteses 168 pacientes	61	52/48	82/7	6	<u>Escala de Harris para o Quadril</u> : 85 ± 14 em 14 anos e 88± 13 em 5 anos. <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u> : 94,7 ± 2,8% em 10 anos de qualquer componente, 97,7 ± 2,0% em 10 anos do componente acetabular e 96,9 ± 2,1% em 10 anos do componente femoral. <u>Dor no quadril</u> : 20% (31 quadris) leve, 11% (17 quadris) moderada, 5% (8 quadris) severa e 43% (68 quadris) ausente, em mais de 10 anos. <u>Osteólise femoral</u> foi observada em 65 próteses (42%) e acetabular em 51 próteses (33%); lesões osteolíticas maiores nas próteses com cabeça femoral de 32mm, em relação às de 26mm.

(17) Prótese Anatômica com recobrimento poroso circunferencial (PCA) (Howmedica): componente femoral de cobalto-cromo não-cimentado, com perfil anatômico, 1/3 de recobrimento poroso proximal e cabeça femoral de cobalto-cromo modular de 26 mm. Usado soquete acetabular de liga de cobalto-cromo com recobrimento poroso da mesma liga e ajuste por pressão, contendo soquete interno de polietileno.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
DORR et al., 2000	Weber ⁽¹⁸⁾ (Sulzer Medica) – componente acetabular Metasul ⁽¹⁹⁾ (Sulzer Medica) - componente femoral	56 próteses 56 pacientes	70	50/50	87/--	6,8	<u>Escala de Harris para o Quadril</u>: 89,6 em 6,8 anos. <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u>: 98,2% em 7 anos de qualquer componente, de 94,1% do componente acetabular em 7 anos. <u>Dor</u>: Nenhum paciente relatou dor no quadril ao final do seguimento. O tempo de seguimento não foi longo o suficiente para indicação de superioridade em relação às demais próteses metal-polietileno. <u>Avaliação da Satisfação dos Pacientes</u> (HKB-21 – OrthoGraphics – SF36 modificado): 76% (36 pacientes) excelente, 15% (7 pacientes) muito bom, 4% (2 pacientes) bm e 4% (2 pacientes) moderado a pobre. Nem todos os pacientes preencheram o questionário.

(18) Prótese Weber (Sulzer Medica): componente acetabular - rede externa de aço inox, soquete acetabular de polietileno interno a soquete de metal de liga de cobalto-cromo de 3 mm de espessura; simples peça em monobloco, cimentado.

(19) Prótese Protasul-21 (Sulzer Medica): componente femoral de liga de cobalto-cromo cimentado; cabeça femoral de liga de cobalto-cromo de 28 mm de diâmetro.

Continuação da Tabela X.3.

Estudo	Próteses Avaliadas	Número de próteses e de pacientes	Idade média (anos)	Homens/ Mulheres (%)	Osteoartrite / Artrite Reumatóide (%)	Tempo Médio de Seguimento (anos)	Principais Desfechos Clínicos
XENOS et al., 1999	Anatômica com recobrimento poroso (PCA) ⁽¹⁷⁾ (Howmedica) componentes femoral e acetabular, sem cimento	77 próteses 71 pacientes	66	61/39	62/9	11,6	<u>Escala de Harris para o Quadril</u>: 84 em 10 anos. <u>Dor no quadril</u>: 96 % (74 próteses) ausente ou leve e 4% marcada, em 10 anos. <u>Claudicação</u>: 22% (17 quadris) moderada a severa, 36% (38 quadris) necessitam de suporte para a marcha, em 10 anos. <u>Taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier</u>: 91% de qualquer componente, 93% do componente acetabular e 95% do comp. femoral em 10 anos. <u>Osteólise</u>: detectada em 17 componentes acetabulares e 39 femorais. Excelente fixação do componente femoral; problemas com componente acetabular, provavelmente devido à cabeça femoral de 32 mm.

(17) Prótese Anatômica com recobrimento poroso circunferencial (PCA) (Howmedica): componente femoral de cobalto-cromo não-cimentado, com perfil anatômico, 1/3 de recobrimento poroso proximal e cabeça femoral de cobalto-cromo modular de 26 mm. Usado soquete acetabular de liga de cobalto-cromo com recobrimento poroso da mesma liga e ajuste por pressão, contendo soquete interno de polietileno.

ANEXO XI

Tabela XI.1 – Características gerais dos estudos selecionados.

Estudo	Tipo de Estudo	Cirurgião	Perda de Seguimento	Revisão	Análise Estatística
GARELLICK et al., 1999b	Ensaio clínico randomizado controlado.	---	144 óbitos (164 próteses); 2 pacientes perdidos para o seguimento (3 próteses); 1 paciente (2 próteses) se recusou ao acompanhamento; 1 paciente (1 prótese) emigrou para Finlândia.	Revisão de 8 próteses Charnley e 7 Spectron; 9 por soltura asséptica (5 hastes femorais Charnley - 2,4% e 4 copos metálicos Spectron - 2%), 3 por infecção e 3 por mau posicionamento dos componentes da prótese.	Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier correspondente ao intervalo de 95% de confiança.
JACOBSSON et al., 1996	Coorte prospectivo controlado.	8 cirurgiões experientes em artroplastia.	102 pacientes (107 próteses): óbito; 3 pacientes (3 próteses McKee-Farrar perdidas para o seguimento); 5 pacientes (4 McKee-Farrar e 2 Charnley) inacessíveis aos exames por problemas médicos.	Revisão de 5 próteses por sepsia. 16 próteses McKee-Farrar e 8 Charnley revisadas por soltura asséptica.	Análise de regressão simples, teste de Student para variáveis contínuas, teste exato de Fisher para variáveis discretas e o teste de log rank para o estudo de sobrevivência. Diferenças significativas quando $p < 0.05$; valores expressos como média $\pm$ desvio padrão.
MANLEY et al., 1998b	Coorte prospectivo multicêntrico controlado.	14 cirurgiões em 12 centros clínicos dos EUA e da Europa.	Início: 409 pacientes (464 próteses); 13 pacientes (15 próteses) perdidos para o seguimento, óbito: 11 pacientes (13 próteses) e 8 pacientes (8 próteses) se submeteram à revisão do componente femoral antes de 5 anos.	Revisão de 1 (1%) dos 131 copos recobertos por HA rosqueados. 2 (2%) dos copos com recobrimento poroso e ajuste por pressão e 21 (11%) dos copos recobertos por HA e ajustados por pressão. Revisão de 8 componentes femorais: 3 por dor; 2 por infecção; 2 por fratura da haste e 1 por soltura asséptica.	---

Continuação da Tabela XI.1.

Estudo	Tipo de Estudo	Cirurgião	Perda de Seguimento	Revisão	Análise Estatística
KOBAYASHI et al., 1997	Coorte prospectivo controlado.	2 cirurgiões de quadril seniores.	Jovens: Início: 66 próteses; 1 conversão para artroplastia Girdlestone em 2,5 anos, por infecção; 1 óbito (2 próteses); 7 próteses perdidas para seguimento. Idosos: remoção do implante por infecção (1); óbito (49); perda para seguimento (307).	Jovens: 1 revisão para substituição do soquete em 8 anos; 2 revisões de próteses femorais por soltura asséptica em 8 anos. Idosos: 4 revisões do componente femoral por soltura asséptica; 3 revisões por soltura asséptica do soquete; 3 revisões por fratura da haste femoral. Taxa de revisão: jovens = 25% e idosos = 4,6%.	Teste <i>t</i> usado para comparar as médias e teste qui-quadrado para razões. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.
KOBAYASHI et al., 2001	Coorte prospectivo controlado.	1 cirurgião em cada país.	Correspondência: 98 próteses dos americanos (A) e 29 próteses dos japoneses (J); correspondência e RX: 9 (A) e 0 (J); senilidade ou outra deficiência: 20 (A) e 4 (J); óbito: 43 (A) e 8 (J); baixa qualidade do RK: 48 (A) e 0 (J); infecção: 1 (A) e 1 (J); perda para o seguimento: 104 (A) e 2 (J).	Revisão por soltura asséptica: 1 e 3 soquetes acetabulares (americanos e japoneses); fratura da haste femoral: 3 (A) e 0 (J); soltura da haste femoral: 5 (A) e 1 (J); substituição: 3 soquetes acetabulares e 1 componente femoral (A) e 1 soquete (J).	Teste <i>t</i> ou ANOVA usado para comparar as médias e teste qui-quadrado para razões. Análise de regressão para análise de 2 conjuntos de dados numéricos. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.
GOLDBERG et al., 1996	Série de Casos.	1 cirurgião sênior.	Início: 120 pacientes (125 próteses); óbito: 1 paciente; 1 paciente com infecção em 7 anos.	Revisão de 1 componente acetabular por deslocamento em 3 anos; 1 componente femoral por perda mecânica.	---

Continuação da Tabela XI.1.

Estudo	Tipo de Estudo	Cirurgião	Perda de Seguimento	Revisão	Análise Estatística
PETERSILGE et al., 1997	Série de Casos.	2 cirurgiões.	Início: 92 pacientes (100 próteses); 12 próteses perdidas para o seguimento; 6 próteses (e pacientes) óbito; 6 próteses (5 pacientes): perda de contato.	Revisão de 2 componentes femorais por soltura asséptica.	Teste exato de Fisher para variáveis discretas; análise de regressão simples, teste de Student para variáveis contínuas.
THOMPCKINS et al., 1997	Série de Casos.	---	Início: 184 pacientes (204 próteses); óbito: 22 pacientes (36 próteses); perdas para o seguimento: 5 pacientes (5 próteses).	Revisão de 2 componentes acetabulares (1%) durante a revisão femoral, nenhum por soltura asséptica.	Teste t de Student, análise de variância e Teste de Pearson. Análise de regressão para análise de 2 conjuntos de dados numéricos. O valor de $p < 0,05$ estatisticamente significativo.
CRUZ-PARDOS e GARCIA-CIMBRELO, 2001	Série de Casos.	---	Início: 93 pacientes (100 próteses); 1 óbito; 1 perdido para seguimento; 1 perda secundária à infecção.	5 revisões acetabulares por soltura asséptica e 1 por fratura do inserto de polietileno; 10 componentes femorais revisados por soltura asséptica e 3 por osteólise e dor intensa.	Análise de sobrevivência de Kaplan - Meier correspondente ao intervalo de 95% de confiança e nível de significância $p < 0,05$. O teste qui-quadrado ou qui-quadrado corrigido por Yate também foi usado. O teste exato de Fisher foi usado para avaliar a associação da incidência de osteoporose com dor.
ARCHIBECK et al., 2001	Série de Casos.	Quatro cirurgiões seniores.	Início: 85 pacientes (92 próteses); 6 óbito; 5 perdidos para seguimento.	1 revisão acetabular; 1 revisão da cabeça femoral e do inserto acetabular; não houve revisão do componente femoral.	---

Continuação da Tabela XI.1.

Estudo	Tipo de Estudo	Cirurgião	Perda de Seguimento	Revisão	Análise Estatística
CROWTER e LACHIEWICZ, 2002	Série de Casos.	Único cirurgião sênior.	Início: 55 pacientes; 6 óbito; 4 perdidos para seguimento.	1 revisão por dor.	---
RABER et al., 2001	Série de Casos.	Vários cirurgiões do Depto. Cirurgia Ortopédica – Universidade de Basel – Suíça.	Início: 109 pacientes; 46 óbito; 2 perdidos para seguimento; 7 não-acompanhados.	8 revisões por soltura asséptica; 3 revisões por soltura séptica.	---
DELLA VALLE et al., 2004	Série de Casos.	4 cirurgiões da mesma instituição.	Início: 184 pacientes (204 próteses); óbito: 51 pacientes (56 próteses); 5 pacientes (6 próteses) perdidos para seguimento.	Revisão de 10 componentes polietileno (5%); 5 componentes acetabulares (2%); soltura do componente acetabular (1%); 42 do componente femoral (20%); em 204 próteses.	Testes log-rank e análise de regressão proporcional Cox bivariado e multivariado. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.
ITO et al., 2004	Série de Casos.	1 cirurgião.	Início: 65 próteses (57 pacientes); óbito: 3 pacientes (3 próteses); 2 pacientes (2 próteses) por outras doenças e 3 pacientes (3 próteses) perdidos para o seguimento.	Revisão de 5 componentes femorais, sendo 3 por soltura asséptica e 2 componentes acetabulares devido à ruptura do componente de polietileno.	Teste Mann-Whitney U, teste de probabilidade exata de Fisher, análise de variância (ANOVA). Análise multivariada com teste <i>post hoc</i> de Scheffe quando houve diferença significativa em análise univariada. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

Continuação da Tabela XI.1.

Estudo	Tipo de Estudo	Cirurgião	Perda de Seguimento	Revisão	Análise Estatística
DOWDY et al., 1997	Série de Casos.	2 cirurgiões.	---	Revisão: 3 por soltura do componente acetabular e/ou osteólise acetabular associada ao desgaste de polietileno.	Teste exato de Fisher ou qui-quadrado para variáveis discretas; análise de regressão simples, teste de Student para variáveis contínuas; Teste Mann-Whitney.
BOURNE et al., 2001	Série de Casos.	2 cirurgiões seniores.	Início: 307 próteses (283 pacientes); óbito: 37 pacientes, 32 por cirurgia de revisão, 2 perdas para seguimento.	Revisão de 1 haste femoral por infecção e 1 por fratura periprotética.; revisão de 31 componentes acetabulares por soltura asséptica.	---
SPICER et al., 2001	Série de Casos.	3 cirurgiões seniores	Início: 199 próteses; 19 perdas para seguimento; óbito: perda de 22 próteses.	---	---
CAPELLO et al., 2003	Série de Casos.	13 cirurgiões em vários centros.	Início: 152 próteses; 41 próteses (37 pacientes) perdidas por desistência de 5 cirurgiões; 8 próteses (7 pacientes) perdidas para o seguimento; óbito: 4 próteses (3 pacientes).	Revisão de 6 componentes femorais; 2 por dor e soltura do copo; 1 por dor; 1 por infecção; 1 por fratura femoral secundária a trauma e 1 por soltura asséptica.	---

Continuação da Tabela XI.1.

Estudo	Tipo de Estudo	Cirurgião	Perda de Seguimento	Revisão	Análise Estatística
CAPELLO et al., 1998	Série de Casos.	18 cirurgiões em 15 centros dos EUA.	Início: 380 pacientes (436 próteses); saída de 5 cirurgiões (66 próteses e 52 pacientes); perda para o seguimento de 21 pacientes (25 próteses); óbito: 8 pacientes (10 próteses); problemas médicos: 2 pacientes (2 próteses).	Revisão de 5 hastes femorais e de 9 componentes acetabulares.	---
CHEN et al., 1998	Série de Casos.	3 cirurgiões seniores (72%); 9 outros membros da equipe (28%).	Início: 74 pacientes (86 prótese); óbito: 8 pacientes (10 próteses).	Revisão do componente acetabular de 7 pacientes: 5 soltura asséptica, 1 ruptura do polietileno, 1: fratura do cimento ósseo; revisão de 1 componente femoral em 8 anos por soltura asséptica.	Teste qui quadrado e exato de Fisher para avaliação de variáveis específicas no final do seguimento. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.
LOUPASIS et al., 1998	Série de Casos.	----	Início: 42 pacientes (47 próteses); óbito: 1 paciente; 1 paciente perdido para o seguimento.	Revisão de 3 próteses, nenhuma por soltura asséptica.	---
MONT et al., 1999	Série de Casos.	---	Início: 108 pacientes (115 próteses); óbito: 6 pacientes (6 próteses).	Revisão de 3 próteses: 1 soltura asséptica e 1 infecção do componente femoral; 1 soltura pós-operatória do componente acetabular.	Teste t de Student e análise de variância com uso do intervalo de confiança de 95%. Problemas com o pequeno número de próteses nos diferentes grupos.

Continuação da Tabela XI.1.

Estudo	Tipo de Estudo	Cirurgião	Perda de Seguimento	Revisão	Análise Estatística
XENOS et al., 1999	Série de Casos.	Realizada ou supervisionada por 1 ou 2 cirurgiões	Início: 91 pacientes; óbito: 20 pacientes (33 próteses).	Revisão de 10 componentes acetabulares: dissociação aguda e de 9 por osteólise e soltura asséptica; 5 revisões de componente femoral: 2 por soltura asséptica e 3 por osteólise.	---
KAWAMURA et al., 2001	Série de Casos.	2 cirurgiões seniores.	Início: 279 pacientes (311 próteses); óbito: 64 pacientes (76 próteses); 45 pacientes (47 próteses) perdidos para o seguimento; 4 pacientes excluídos por condições médicas.	Revisão de 17 próteses (17 pacientes): 10 componentes acetabulares: 8 por soltura asséptica, 1 por desgaste do polietileno, 1 por instabilidade articular; 10 componentes femorais revisados por dor no quadril ou soltura asséptica.	Teste exato de Fisher ou qui-quadrado para variáveis discretas; análise de regressão simples, teste de Student para variáveis contínuas. Regressão logística binária para avaliar o efeito de covariáveis múltiplas.
DORR et al., 2000	Série de Casos.	1 cirurgião sênior.	Início: 70 pacientes (70 próteses); óbito: 9 pacientes ; 5 pacientes não acompanhados.	Revisão: 1 componente acetabular por soltura; 2 componentes acetabulares por deslocamento.	---

ANEXO XII

VALORES DOS DESFECHOS CLÍNICOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS

Tabela XII.1 - Escala de Harris para o Quadril

Estudo	Prótese	Valor	Tempo (anos)
GARELLICK et al., 1999b	Charnley / Spectron	81 / 82	10
JACOBSSON et al., 1996	Charnley / McKee-Farrar	83 / 82	20
GOLDBERG et al., 1996	HGP I	92 ⁽¹⁾	11
PETERSILGE et al., 1997	HGP ⁽¹⁾	92 ⁽¹⁾	8
THOMPCKINS et al., 1997	HGP I ⁽¹⁾	90 ⁽¹⁾	10
ARCHIBECK et al., 2001	HGP II ⁽¹⁾ + PCA ⁽²⁾	94 ⁽¹⁾	10
DELLA VALLE et al., 2004	HGP I ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	91 ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	15
RABER et al., 2001	Protasul 10 ⁽²⁾ + Copo RM ⁽¹⁾	87 ⁽²⁾	15
ITO et al., 2004	Omniflex	87	10
DOWDY et al., 1997	Mallory Head	93	7
BOURNE et al., 2001	Hex Loc ⁽¹⁾ + Mallory ⁽²⁾	87	10
SPICER et al., 2001	Osteolock ⁽¹⁾	87,3	10
MANLEY et al., 1998	Omnifit-HA	93	5
CAPELLO et al., 1998	Omnifit-HA ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	94	6
CAPELLO et al., 2003	Omnifit-HA ⁽¹⁾	93	6
CHEN et al., 1998	Spectron ⁽¹⁾	81,8	10
LOUPASIS et al., 1998	Furlong	89	6
MONT et al., 1999	PCA-E ⁽²⁾	92 ⁽²⁾	6
XENOS et al., 1999	PCA ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	84	10
KAWAMURA et al., 2001	PCA ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	85	14
DORR et al., 2000	Weber ⁽¹⁾ e Metasul ⁽²⁾	89,6	6,8

⁽¹⁾ componente acetabular; ⁽²⁾ componente femoral; os dados comparativos de pacientes com idades e/ou nacionalidades diferentes não foram incluídos na presente tabela.

Tabela XII.2 - Taxa de Sobrevida de Kaplan-Meier

Estudo	Prótese	Valor (%)	Tempo (anos)
GARELLICK et al., 1999b	Charnley / Spectron	93,2 / 95,9	11
JACOBSSON et al., 1996	Charnley / McKee-Farrar	73* / 77*	20
GOLDBERG et al., 1996	HGP I	96,8	11
PETERSILGE et al., 1997	HGP ⁽¹⁾	97,5 ⁽¹⁾	8
THOMPSON et al., 1997	HGP I ⁽¹⁾	99 ⁽¹⁾	10
CRUZ-PARDOS & GARCIA-CIMBRELO, 2001	HGP I ⁽¹⁾	79,7 ⁽¹⁾	13
ARCHIBECK et al., 2001	HGP II ⁽¹⁾ + PCA ⁽²⁾	96,4 ⁽¹⁾	10
CROWTER & LACHIEWICZ, 2002	HGP I ⁽¹⁾	98 ⁽¹⁾	10
DELLA VALLE et al., 2004	HGP I ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	99 ⁽¹⁾ /76 ⁽²⁾	15
RABER et al., 2001	Protasul 10 ⁽²⁾ + Copo RM ⁽¹⁾	94,2 ⁽²⁾ /88,1 ⁽²⁾	10 / 15
ITO et al., 2004	Omniflex	84,5	10
BOURNE et al., 2001	Hex Loc ⁽¹⁾ + Mallory ⁽²⁾	99 ⁽¹⁾ / 90 ⁽²⁾	10
CAPELLO et al., 1998	Omnifit-HA ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	99 ⁽¹⁾ / 100 ⁽²⁾	6
CAPELLO et al., 2003	Omnifit-HA ⁽²⁾	80,1 ⁽¹⁾ / 98,9 ⁽²⁾	14
CHEN et al., 1998	Spectron ⁽¹⁾	93,6 ⁽¹⁾	10
XENOS et al., 1999	PCA ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	93 ⁽¹⁾ / 95 ⁽²⁾	10
KAWAMURA et al., 2001	PCA ⁽¹⁾ e ⁽²⁾	97,7 ⁽¹⁾ / 94,1 ⁽²⁾	10
DORR et al., 2000	Weber ⁽¹⁾ e Metasul ⁽²⁾	98,2 ⁽¹⁾ e ⁽²⁾ / 94,1 ⁽¹⁾	7

⁽¹⁾componente acetabular; ⁽²⁾ componente femoral; *não-especificada a fórmula de obtenção do dado; os dados comparativos de pacientes com idades e/ou nacionalidades diferentes não foram incluídos na presente tabela.

Tabela XII.3 - Taxa Média de Desgaste Linear do Componente Acetabular de Polietileno

Estudo	Prótese	Valor (mm/ano)
JACOBSSON et al., 1996	Charnley	0,12
PETERSILGE et al., 1997	HGP ⁽¹⁾	0,12 ⁽¹⁾
CRUZ-PARDOS & GARCIA-CIMBRELO, 2001	HGP I ⁽¹⁾	0,17 ⁽¹⁾
ARCHIBECK et al., 2001	HGP II ⁽¹⁾ + PCA ⁽²⁾	0,16 ⁽¹⁾
CROWTER & LACHIEWICZ, 2002	HGP I ⁽¹⁾	0,15 ⁽¹⁾
ITO et al., 2004	Omniflex	0,18
BOURNE et al., 2001	Hex Loc ⁽¹⁾ + Mallory ⁽²⁾	0,25 ⁽¹⁾

⁽¹⁾componente acetabular; ⁽²⁾componente femoral.

ANEXO XIII

DESAFIOS, LIMITAÇÕES E SUGESTÕES APRESENTADAS
PELOS ORTOPEDISTAS DO QUADRIL ENTREVISTADOS

DESAFIOS E LIMITAÇÕES

1. “Alguns convênios não pagam próteses, e seu custo (nacional/importada) é muito alto para as famílias”; “Dificuldade de acesso às próteses importadas de última geração, pelo alto custo” (2 entrevistados); “O custo. As próteses importadas até no setor privado são de difícil acesso...” (10 entrevistados); “Falta de cobertura pelos planos de saúde”; “No SUS, o preço. Tenho que usar as próteses nacionais, principalmente em pacientes mais jovens e de grande demanda, pois a literatura sobre seu uso, durabilidade é escassa e pouco confiável”.
2. Licitação pública.
3. “As próteses nacionais precisam ter uma garantia concreta pelas agências de saúde quanto a qualidade dos implantes e instrumentais.”
4. “Má qualidade de algumas marcas nacionais (prótese e instrumental)” (3 entrevistados).
5. Disponibilidade do implante. “Falta de fornecedor aos hospitais públicos”.
6. “Instrumental da prótese nacional – péssimo” (2 entrevistados).
7. “Nenhuma. A deficiência encontra-se no cimento de metilmetacrilato nacional, que é de má qualidade” (3 entrevistados).
8. “Instrumental e implante não se casam. Copiam o implante, mas o instrumental não serve. Próteses cimentadas muito ruins.”
9. “Nas nacionais, há dificuldade em se obter um bom *press-fit* no acetábulo, devido as frezas. Nas importadas, obtém-se com mais facilidade.”
10. Dúvidas quanto à durabilidade das próteses, em especial das nacionais (2 entrevistados).
11. Dúvidas quanto à qualidade do metal e do polietileno do componente acetabular (4 entrevistados).
12. Estoque e disponibilidade das próteses importadas (2 entrevistados).
13. “Nacional: falta de padronização e falta de resultados em longo prazo.”

14. Instrumental: “Instrumental precário” (3 entrevistados); “Falta de material de suporte cirúrgico adequado (serras, perfuradores, materiais para implante da prótese).”; “Os implantes são de boa qualidade, porém o instrumental cirúrgico não é renovado dentro da necessidade”; “Acho que o implante é bom, mas o instrumental é péssimo”; e “Reparo e manutenção do instrumental”.
15. Infra-estrutura: “Centro cirúrgico inadequado”. “Más condições hospitalares”.
16. “Falta de pessoal treinado”.
17. “Falta de continuidade da produção dos componentes da prótese”.
18. Técnica: “Com boa indicação e experiência do cirurgião e material adequado, dificilmente haverá dificuldade na cirurgia.”
19. Técnica: “A minha dificuldade é na colocação do componente protético femoral no canal medular, que tem que ser feito com a mão, e isto me dificulta”.
20. “Sucateamento do material de implante”.
21. “Banco de ossos inacessível”.
22. “A indústria nacional não desenvolve pesquisa e tecnologia – apenas copia – pirataria e o faz sem nenhum critério técnico de implante e instrumental”.
23. “Acessórios como pistolas e kit de cimentação nem sempre são disponíveis, por causa do custo”.
24. “Nos serviços onde trabalho. Não tenho problemas na escolha das próteses primárias. Nas revisões, temos problemas na escolha do instrumental adequado, o que nem sempre está disponível.”

SUGESTÕES

1. Maior participação e responsabilização da ANVISA sobre o processo (2 entrevistados).
2. Reduzir o custo de próteses importadas, inclusive, possibilitando seu uso nos serviços público e privado de saúde (7 entrevistados).
3. Melhorar o controle de qualidade dos implantes e instrumental nacional, desde a parte metalúrgica, confecção, polimento, acabamento, etc. (5 entrevistados).
4. Melhorar a qualidade e confiabilidade da prótese nacional, quanto ao material de polietileno (qualidade do acetábulo e esterilização), cimento ósseo e instrumental cirúrgico (estado de conservação) (13 entrevistados).

5. “Treinamento do cirurgião envolvido no processamento” (6 entrevistados); “Aperfeiçoamento médico”, “Formação de recursos humanos (médico e pessoal de apoio)” e “Educação continuada de profissionais e pacientes” (3 entrevistados).
6. As próteses devem ser avaliadas por meio de ensaios clínicos preferencialmente multicêntricos, em longo prazo, antes da sua introdução no mercado brasileiro (2 entrevistados). “Aqueles com desempenho clínico ruim não deveriam ser incorporadas e/ou aprovadas pela ANVISA”. Estimular a pesquisa clínica com esse objetivo, em especial das próteses nacionais (2 entrevistados).
7. Padronização do desenho e da qualidade das próteses e materiais básicos (3 entrevistados).
8. Facilitar a implantação das indústrias de implantes importados no país (2 entrevistados).
9. “Uniformização de critérios para uso e liberação das próteses com aval da ANVISA”.
10. Criação de centros especializados. “Deveria existir alguns centros de excelência, realizando a artroplastia de quadril (atendimento terciário), fazendo treinamento de novos cirurgiões, pesquisa de novas técnicas, desenho de próteses e com obrigação de divulgar seus resultados para a comunidade científica.” “Necessitamos de centro de referência das próteses nacionais, principalmente no setor público, com infraestrutura apropriada (boas salas, boas equipes, implantes, acompanhamento, etc.) tanto para artroplastias totais de quadril primárias, como revisões.”
11. Rastreabilidade das próteses (controle).
12. “Teste biomecânico da prótese pelo órgão competente obrigatório”.
13. “Componentes tecnicamente melhores e bem colocados, nos ângulos corretos. Boa cimentação.” “Boa técnica”
14. “Instrumental com posicionador para o componente femoral.” “Disponibilidade dos materiais utilizados para a implantação da prótese”.
15. Reduzir as críticas às próteses nacionais, já que funcionam tão bem quanto as importadas.
16. “Melhor manutenção/reposição material”
17. “Agilização de vagas para os pacientes do SUS”.

18. “Não há órgão idôneo de controle dos implantes, mas temos os recursos tecnológicos.”
19. “Aumentar a cobertura pelos planos de saúde.”
20. “Melhorar as condições hospitalares”.
21. “Melhoras tecnológicas na fabricação das mesmas.”
22. “Realizar um encontro nacional para discutir as próteses nacionais.”
23. “Controle de qualidade do material”. “Controle de qualidade das próteses que são importadas, pois muitas delas continuam a ser fornecidas apesar de estarem “fora de linha” no seu país de origem. Alguns modelos são importados até mesmo sem aprovação do órgão responsável no país de origem.”
24. Criação de banco de ossos.
25. Reduzir as restrições das operadoras de planos de saúde (seguros-saúde) quanto aos custos das próteses.
26. “A SBOT e a AMB através de uma câmara técnica de implantes, estão participando muito para racionalizar o uso de implantes no país”.
27. “SERIEDADE”.

ANEXO XIV

DESAFIOS, LIMITAÇÕES E SUGESTÕES APRESENTADAS
PELOS ENGENHEIROS ENTREVISTADOS

DESAFIOS E LIMITAÇÕES

1. Desenvolver dispositivos de ensaios.
2. Viabilizar o credenciamento dos laboratórios por parte do MS.
3. Dificuldades na definição da especificação técnica adequada para uso.
4. Especificações técnicas pouco detalhadas; resistência dos fabricantes para interagir com os pesquisadores; inexistência de regulamentação.
5. Disponibilização de modelos matemáticos padronizados (modelos CAD) aos implantes seria de grande valia e a padronização dos processos de avaliação do componente em equipamento capaz de avaliar a conformidade diretamente contra o modelo matemático; tradução correta das normas internalizadas.
6. Mão-de-obra qualificada.
7. Falta de normalização técnica e má tradução das normas ISO e ASTM para NBR.

SUGESTÕES

1. Avaliar os implantes das 10 maiores empresas nacionais. Não considerar pequenas empresas que não têm tradição, as quais surgem e desaparecem constantemente.
2. Credenciar laboratórios; divulgar laboratórios credenciados; exigir e fiscalizar os processos de avaliação de implantes.
3. Maior disponibilidade laboratorial no país, para a realização do teste e definição das normas a serem usadas.
4. Capacitação de novos laboratórios e novas técnicas de avaliação, através da elaboração de normas nacionais e implantação de uma política nacional de controle das próteses produzidas no país.
5. Consenso das redes REBLAS e RBC; padronização de metodologias e distribuição de modelos matemáticos; novas versões das normas, envolvendo profissionais de metrologia na concepção; maior sinergia entre a área médica e engenharia.

6. Garantir a qualidade da matéria-prima; controlar os parâmetros de processamento metalúrgico e , para tal, é necessário ter bem definido o projeto do produto.
7. Controle maior da ANVISA junto aos fabricantes de implantes, tornando os ensaios compulsórios para a fabricação dos mesmos, não só na aprovação do produto, mas também no controle de qualidade durante a vida/fabricação do mesmo.

ANEXO XV

Tabela XV.1 – Fabricantes de implantes ortopédicos com registro na ANVISA em 07/02/2006.

Empresa	Estado	Número de Produtos Registrados na ANVISA	
		Implantes Ortopédicos	Próteses de Quadril*
ADJ Ind e Com de Fixadores Ortopédicos e Implantes	SP	6	---
Baumer S/A	SP	80	12
Bio Engenharia e Indústria de Implantes	RS	18	1
Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda	SP	30	1
Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda	SP	83	14
Engimplan Engenharia de Implante Ind e Com Ltda	SP	26	4
GM dos Reis Júnior Ltda	SP	37	---
Hexagon Ind e Com de Aparelhos Ortopédicos Ltda	SP	36	1
Impol Instrumental e Implantes Ltda	SP	78	11
Incomepe Indústria e Comércio Ltda	SP	39	13
Indústria de Equipamento Médicos Ltda	RS	6	---
IOL Implantes Ltda	SP	66	13
MDT Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda	SP	63	14
Meta Bio Industrial Ltda	SP	11	2
Ônix Orthopaedic Indústria e Comércio Ltda	PE	12	1

Fonte: ANVISA (2006a). * Esse número foi obtido considerando-se os produtos registrados cuja descrição no sítio da ANVISA explicitamente se relacionavam aos componentes e/ou instrumental usado nas artroplastias de quadril.

Continuação da Tabela XV.1.

		Número de Produtos Registrados na ANVISA	
Empresa	Estado	Implantes Ortopédicos	Empresa
Ortobio Ind e Com de Produtos Ortopédicos Ltda	PR	7	1
Ortosintese Ind e Com Ltda	SP	55	3
Óssea Tecnhnology Indústria e Comércio Ltda	SP	4	---
Osteomed Indústria e Comércio de Implantes Ltda	SP	12	1
OTP Biomédica Ltda	MG	3	---
Poliquil Araraquara Polímeros Químicos Ltda	SP	15	---
Spine Implantes Ltda	SP	2	---
Synthes Indústria e Comércio Ltda	SP	107	11
Traumetica Instrumentais e Implantes Ltda	SP	16	---
Trautec Equipamentos Cirúrgicos Ltda	SP	41	6
Vicca Equipamentos Biomédicos Ltda	RS	8	---

Fonte: ANVISA (2006a). * Esse número foi obtido considerando-se os produtos registrados cuja descrição no sítio da ANVISA explicitamente se relacionavam aos componentes e/ou instrumental usado nas artroplastias de quadril.

ANEXO XVI

Tabela XVI.1 - Normas técnicas nacionais e internacionais e ensaios para a qualificação de implantes ortopédicos.

Ensaio Genérico		
Norma Técnica		
Número	Descrição	Ensaio
NBR 12932	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Tratamento superficial	Procedimentos de limpeza, marcação de produto, tratamento superficial final e inspeção.
NBR 14233	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Limpeza e decapagem de superfícies de titânio e de ligas de titânio.	Procedimentos de limpeza e incrustação; inspeção e monitoramento do processo.
NBR 14398	Implantes para cirurgia – Próteses ortopédicas de articulação – Requisitos básicos	Requisitos básicos.
NBR 15165	Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.	Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.
NBR ISO 6018	Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem	Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.
NBR ISO 7206-1	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação do quadril – Parte 1: Classificação e designação de dimensões.	Classificação e designação de dimensões.

Fonte: ABNT (2006), NETO (2005).

Continuação da Tabela XVI.1.

Ensaios Horizontais de Metais e Ligas Metálicas		
Norma Técnica		
Número	Descrição	Ensaios
NBR ISO 5832-1	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável Conformado	Composição química, microestrutura, propriedades mecânicas, métodos de ensaio.
NBR ISO 5832-2	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 2: Titânio puro	Composição química, microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-3	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio6-alumínio4-vanádio	Composição química, microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-4	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 4: Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio	Composição química,microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-5	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 5: Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel	Composição química,microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-6	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 6: Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio	Composição química,microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-7	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 7: Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-ferro	Composição química,microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-8	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 8: Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro	Composição química,microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-9	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 9: Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio	Composição química,microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-10	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 10: Liga conformada de titânio5alumínio2,5ferro	Composição química, microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaio.
NBR ISO 5832-11	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 11: Liga conformada de titânio6alumínio7nióbio	Composição química, microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 5832-12	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 12: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio	Composição química, microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 13782	Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Tântalo puro para aplicações em implantes cirúrgicos	Composição química, microestrutura, propriedades mecânicas e métodos de ensaios.
NBR ISO 15374	Implantes para cirurgia - Requisitos para produção de forjados	Requisitos para produção de forjados
ISO 15252	Produtos para a saúde: Passivação de aços inoxidáveis por eletropolimento.	

Fonte: ABNT (2006), NETO (2005).

Continuação da Tabela XVI.1.

Ensaio Horizontal em Polímeros		
Norma Técnica		
Número	Descrição	Ensaio
NBR ISO 5834-1	Implantes para cirurgia – Polietileno de ultra-alto peso molecular – Parte 1: Produtos na forma de pó.	Material, requisitos de fabricação, requisitos e métodos de ensaio.
NBR ISO 5834-2	Implantes para cirurgia – Polietileno de ultra-alto peso molecular – Parte 2: Produtos na forma de moldada	Material, requisitos de fabricação, requisitos e métodos de ensaio.
Ensaio Horizontal em Materiais Cerâmicos		
NBR ISO 6474	Implantes para cirurgia – Materiais cerâmicos à base de alumina de alta pureza	Propriedades físicas e químicas. Métodos de ensaio: densidade aparente, composição química, microestrutura, resistência à flexão biaxial e resistência ao desgaste.
NBR ISO 13356	Implantes para cirurgia – materiais cerâmicos à base de zircônia tetragonal estabilizada com ítria (Y-TZP).	Propriedades físicas e químicas. Métodos de Ensaio: densidade aparente, composição química, microestrutura, resistência à flexão biaxial, resistência ao dobramento de quatro pontos.
Ensaio em Cimento Polimérico		
NBR ISO 5833	Implantes para cirurgia - Cimentos de resina acrílica	

Fonte: ABNT (2006), NETO (2005).

Continuação da Tabela XVI.1.

Ensaio Vertical - Dimensões e/ou Acabamento de Superfície		
Norma Técnica		
Número	Descrição	Ensaio
NBR ISO 7206-2	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 2: Superfícies de articulação feitas de materiais metálico, cerâmico e plástico	Esfericidade da cabeça femoral e rugosidade do componente acetabular – componentes femoral, acetabular e cabeças bipolares.
ISO 21354	Rugosidade e esfericidade das superfícies de articulação – NBR ISO 7206-2.	Rugosidade e esfericidade das superfícies de articulação – NBR ISO 7206-2.
ISO 21355	Espessura mínima – componentes acetabulares e cabeças bipolares fabricadas em PEUAPM.	Espessura mínima – componentes acetabulares e cabeças bipolares fabricadas em PEUAPM.
ISO 21355	Ângulos de movimentação.	Ângulos de movimentação.
Ensaio de Resistência à Corrosão		
ASTM 1875-98	Corrosão por atrito na interface cabeça/cone. Sistemas modulares.	Corrosão por atrito na interface cabeça/cone. Sistemas modulares.
Ensaio	Tribologia	
ISO 14242-1	Implantes para cirurgias – Desgaste de próteses totais de articulação dos quadris – Parte 1: Parâmetros de carga e deslocamento para máquinas de testes de desgaste e condições ambientais correspondentes para testes.	Desgaste de articulação – ensaios.
ISO 14242-2	Implantes para cirurgias – Desgaste de próteses totais de articulação dos quadris – Parte 2: Métodos de Medição	Desgaste de articulação – métodos de avaliação.

Fonte: ABNT (2006), NETO (2005).

Continuação da Tabela XVI.1.

Ensaio Vertical - Propriedades Mecânicas		
Norma Técnica		
Número	Descrição	Ensaio
NBR ISO 7206-4	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 4: Determinação das propriedades de resistência à fadiga dos componentes das hastes femorais	Fadiga de haste femorais.
NBR ISO 7206-6	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 6: Determinação de propriedades de fadiga de cabeça e região do pescoço de hastes femorais	Fadiga, com e sem torção, da região da cabeça e do colo femoral – hastes femorais modulares e não-modulares.
NBR ISO 7206-8	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 8 Resistência à fadiga de hastes femorais com aplicação de torção.	Fadiga de hastes femorais com aplicação de torção – NBR ISO 7206-4 – hastes com plano de simetria, ou com anteversão predeterminada, ou com curvatura dupla da haste, ou projetadas para o uso em cirurgia de revisão.
NBR ISO 7206-9	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 9: Determinação da resistência ao torque da fixação de cabeça de hastes femorais.	Resistência ao torque da fixação de cabeça de hastes femorais.
NBR ISO 7206-10	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 10:	Resistência à compressão da cabeça femoral e resistência à tração do encaixe da cabeça no colo da haste – cabeças femorais modulares.
NBR 14396-1	Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 1: Determinação de resistência à fadiga de hastes femorais sem aplicação de torção.	Fadiga de hastes femorais sem aplicação de torção – hastes com plano de simetria.
NBR 14396-2	Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 2: Resistência à fadiga de hastes femorais sem aplicação de torção	Fadiga sem aplicação de torção – apenas hastes com plano de simetria.
NBR 14396-3	Próteses parcial e total de articulação de quadril – Parte 3: Determinação de resistência à carga estática da cabeça e pescoço de componentes das hastes femorais.	Resistência à carga estática, da região da cabeça e colo – hastes modular e não-modular.

Fonte: ABNT (2006), NETO (2005).

Continuação da Tabela XVI.1.

Recomendações		
Norma Técnica		
Número	Descrição	Ensaio
ISO TR 9325	Recomendações para simuladores para avaliações de próteses.	Recomendações para simuladores para avaliações de próteses.
ISO TR 9325	Recomendações para avaliação laboratorial de mudanças de forma de superfícies de articulação.	Recomendações para avaliação laboratorial de mudanças de forma de superfícies de articulação.
ISO 17853	Isolamento, caracterização e quantificação de partículas poliméricas e metálicas do desgaste de materiais de implantes.	Isolamento, caracterização e quantificação de partículas poliméricas e metálicas do desgaste de materiais de implantes.
NBR 12891-1	Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio	
NBR ISO 8828	Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos	

Fonte: ABNT (2006), NETO (2005).

ANEXO XVII

Tabela XVII.1 – Patentes depositadas no INPI relativas às próteses totais de quadril.

Processo	Depositante	Depósito	Título	Situação em 13/04/2006.
PI8201985-1	EUA	06/04/1982	Componente femoral para uma prótese da articulação dos quadris.	11/02/1992: Caducidade. 26/08/1986: Carta patente expedida.
MI4500079-4	Brasil (SP)	04/02/1985	Prótese total para quadril.	29/08/1989: Patente expedida.
MI4500081-6	Brasil (SP)	04/02/1985	Disposição introduzida em prótese para quadril.	29/08/1989: Patente expedida.
PI8601357-2	França	26/03/1986	Componente femoral de prótese de quadril não cimentado.	03/09/1991: Arquivamento do pedido de patente.
PI8601592-3	França	09/04/1986	Parte femoral de prótese para articulação de quadril.	13/08/1993: Arquivamento do pedido de patente.
PI8805141-2	Brasil (SP)	30/09/1988	Prótese acetabular para uso com ou sem cimento.	19/10/1999: Concessão de patente ou de certificado de invenção.
PI8907794-6	EUA	28/11/1989	Polietileno linear de peso molecular ultra alto, artigos e processos de produção.	06/04/1999: Arquivamento do pedido de patente.
PI8906220-5	Brasil (SP)	28/11/1989	Acetábulo bioativo.	09/01/1996: Arquivamento do pedido de patente.
PI9004731-1	Brasil (SP)	17/09/1990	Aperfeiçoamento em prótese acetabular para uso com ou sem cimento.	26/03/1991: Desistência homologada.
PI9006535-2	Brasil (SP)	17/12/1990	Aperfeiçoamento em prótese acetabular para uso com ou sem cimento.	11/08/1992: Pedido publicado.
MU7201921-2	Brasil (RS)	20/11/1992	Aperfeiçoamento em prótese total de quadril .	23/09/1997: Arquivamento do pedido de patente.
MU7201921-2	Brasil (RS)	20/11/1992	Aperfeiçoamento em prótese total de quadril.	23/09/1997: Arquivamento do pedido de patente.
PI9805690-5	EUA	28/12/1998	Prótese acetabular.	30/03/2004: Arquivamento do pedido de patente.

Fonte: INPI (2006). Palavras-chave para busca: “prótese quadril”, “componente femoral”, “acetábulo” ou “componente acetabular”.

Continuação da Tabela XVII.1.

Processo	Depositante	Depósito	Título	Situação em 13/04/2006.
PI9805723-5	EUA	29/12/1998	"Cálice acetabular oblongo"	02/12/2003: Indeferimento por não atender aos requisitos legais, conforme parecer técnico.
PI9805808-8	EUA	29/12/1998	Conjunto de prótese acetabular.	02/12/2003: Indeferimento por não atender aos requisitos legais, conforme parecer técnico.
MU8003019-0	Brasil (SP)	16/11/2000	Sistema de preservação óssea auto centrante dotado de prótese femoral cônica polida.	08/01/2002: Notificação de depósito de pedido de patente.
MU8101357-4	Brasil (RS)	24/05/2001	Prótese não cimentada de quadril.	18/03/2003: Publicação do pedido de patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
MU8101357-4	Brasil (RS)	24/05/2001	Prótese não cimentada de quadril.	18/03/2003: Publicação do pedido de patente ou de Certificado de Adição de Invenção.
PI0112055-7	Reino Unido	26/06/2001	Método para restaurar uma prótese de substituição de quadril, prótese de substituição de quadril e utilização da mesma.	04/10/2005: Arquivamento do pedido de patente.
PI0205698-4	Brasil (SC)	25/10/2002	Acetábulo com superfície articular metálica para uso em artroplastia total de quadril.	03/08/2004: Publicação do pedido de patente ou de certificado de adição de invenção.
PI0318096-4	EUA	20/05/2003	Prótese de junta de quadril com uma haste a ser inserida no fêmur.	23/12/2005: Notificação da entrada na fase nacional do pedido internacional.

Fonte: INPI (2006). Palavras-chave para busca: “prótese quadril”, “componente femoral”, “acetábulo” ou “componente acetabular”.

ANEXO XVIII

Tabela XVIII.1 – Instituições científicas e tecnológicas nacionais com pesquisadores atuantes na pesquisa e desenvolvimento de biomateriais com aplicação nas próteses de quadril.

Instituição	Linhas de Pesquisa	Produção Tecnológica
CTA	Produção de pós de Ti . Produção de novas ligas de Ti sem vanádio a partir da metalurgia do pó para uso ortopédico.	Processo para a obtenção de peças de ligas de titânio com elevada densificação a partir de mistura de pós elementares (2004). Processo para a obtenção de ligas de titânio por metalurgia do pó (2000).
CBPF e INT	Biocerâmicas. Hidroxiapatita.	Desenvolvimento de Biocerâmicas Nanoestruturadas, para Uso Clínico como Material para Regeneração Óssea (2005). Processo de Produção de Novas Biocerâmicas à Base de Óxido de Nióbio e Óxido de Tântalo (Patente PI0103588-6) (2003).
IPEN	Cerâmicos à base de alumina e de zircônia para encaixes acetabulares e cabeças de fêmur.	---
UFSCar	Recobrimentos Biomiméticos.	Processo de Recobrimento Biomimético Utilizando Solução de Silicato de Sódio como Agente Nucleante (2003).
UFRGS	Cimentos de fosfato de cálcio como substituto ao polimetilmetacrilato.	Cimentos de Fosfatos de Cálcio de Dupla Pega (2000). Cimentos de Fosfato de Cálcio Reforçados com Fibras. (Patente PI9802097),1998.
UFRN	Nitretação de titânio a plasma.	Fonte de tensão versátil para pesquisa em processo a plasma (1995). Equipamento versátil para nitretação iônica (1993).
UFRGS	Conformação mecânica de pós de Ti. Nitretação a plasma.	---

Fonte: CGEE (2006).

Continuação da Tabela XVIII.1.

Instituição	Linhas de Pesquisa	Produção Tecnológica
UFMG	Recobrimentos cerâmicos.	Recobrimentos cerâmicos (2003). Processo para fabricação de compósito metal/recobrimento preparado via sol-gel e compósito metal/recobrimento (2002). Bioactive composites comprising silane functionalized polyaryl polymers (2002). Processo de fabricação de vidros porosos (2000).
USP	Ligas metálicas para aplicações biomédicas. Materiais para implantes ortopédicos. Caracterização do material e do produto.	Aço inoxidável supermartensítico para ferramental cirúrgico (2005).
EPUSP	Revestimentos com hidroxiapatita por aspersão a plasma.	---
UNICAMP e UNIMEP	Recobrimentos DLC.	---
UNICAMP	Revestimentos Biomiméticos. Recobrimentos DLC. Ligas de Ti.	---
USP São Carlos	Biocerâmicas	Biocerâmicas com ou sem antibióticos para reconstrução e tratamento de processos infecciosos do tecido ósseo (1997).
IME	implantes, materiais para ortodontia e endodontia.	
UFRJ e CBPF	Recobrimentos com hidroxiapatita ou DLC.	
UFRJ, INT e CTA	Recobrimentos com titânio por metalurgia do pó.	Processo para fabricação de produto composto de substrato e revestimento para utilização em implantes cirúrgicos (2005).
EPUSP	Projeto PADCT Nitrox - Aços Inoxidáveis ao N ₂ - Metalurgia do Pó (1998-2004).	---

Fonte: CGEE (2006).