

DESEMPENHO CLÍNICO DE BIOMATERIAIS POLIMÉRICOS E METÁLICOS
USADOS EM PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

Artur Shioji Ferradosa

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Metalúrgica e de Materiais, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Engenharia Metalúrgica e de Materiais.

Orientadores: Luiz Carlos Pereira

Carla Valéria Martins Rodrigues

Rio de Janeiro

Março de 2014

DESEMPENHO CLÍNICO DE BIOMATERIAIS POLIMÉRICOS E METÁLICOS
USADOS EM PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

Artur Shioji Ferradosa

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO INSTITUTO ALBERTO LUIZ COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DE ENGENHARIA (COPPE) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM CIÊNCIAS EM ENGENHARIA METALÚRGICA E DE MATERIAIS.

Examinada por:

Prof. Luiz Carlos Pereira, D.Sc.

Prof. Carla Valéria Martins Rodrigues, D.Sc.

Prof. Gloria Dulce de Almeida Soares, D.Sc.

Prof. Rossana Mara da Silva Moreira Thiré, D.Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ – BRASIL

MARÇO DE 2014

Ferradosa, Artur Shioji

Desempenho Clínico de Biomateriais Poliméricos e Metálicos Usados em Próteses Totais de Quadril/Artur Shioji Ferradosa – Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2014

XIII, 94 p.: il.; 29,7 cm.

Orientadores: Luiz Carlos Pereira

Carla Valéria Martins Rodrigues

Dissertação (mestrado) – UFRJ/ COPPE/ Programa de Engenharia Metalúrgica e de Materiais, 2014.

Referências Bibliográficas: p. 75 - 80.

1. Próteses Totais de Quadril. 2. Biomateriais. 3. Implante. 4. Ortopedia. I. Pereira, Luiz Carlos *et al.* II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia Metalúrgica e de Materiais. III. Título

Ao Angelo, presente maior de Deus

À Luciana, grande amor da minha vida

AGRADECIMENTOS

Agradeço a *Deus*, por ter conduzido meus passos até aqui.

Aos meus pais, *Celia* e *Fernando (in memoriam)*, que sempre me apoiaram e deram total suporte ao longo dos meus anos de estudo. Sem vocês, nenhuma conquista teria acontecido ou valido apenas. Nunca poderei retribuir tudo o que vocês já fizeram por mim.

Ao meu irmão, *Arnaldo*, companheiro de brincadeiras de infância e, hoje, amigo para todos os momentos.

À Professora e Orientadora *Glória*, pelo constante incentivo mesmo nas horas mais difíceis.

Ao Professor e Orientador *Lula*, pela confiança e pelas sábias palavras nas horas certas.

À Professora e Orientadora *Carla*, por todo o tempo dedicado, pelos ensinamentos, pela paciência e pela inestimável ajuda, sem a qual este trabalho teria sido impossível para mim.

Ao *Dr. Naasson Cavanellas*, Coordenador Hospitalar do INTO, por compreender a importância deste trabalho para mim.

Ao *Dr. Marco Bernardo Cury*, chefe do Centro de Cirurgias do Quadril do INTO, pela amizade e pela constante ajuda sempre.

Ao Dr. *Edilberto Ramalho*, pela pronta ajuda, pelos conhecimentos e pela amizade.

Às amigas *Renata Nunes* e *Marcia Sader*, pelo exemplo, pelo apoio e por toda a ajuda, principalmente na época das disciplinas.

A todos os amigos da pós-graduação, pela amizade, pelo apoio, pelas conversas.

Aos professores e funcionários do departamento de Engenharia Metalúrgica e de Materiais. Obrigado por toda ajuda e por serem sempre tão solícitos.

A todos aqueles que torceram por mim e acreditaram que tudo daria certo.

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

DESEMPENHO CLÍNICO DE BIOMATERIAIS POLIMÉRICOS E METÁLICOS
USADOS EM PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

Artur Shioji Ferradosa

Março/2014

Orientadores: Luiz Carlos Pereira

Carla Valéria Martins Rodrigues

Programa: Engenharia Metalúrgica e de Materiais

Artroplastia total do quadril é uma cirurgia ortopédica com altas taxas de sucesso. Entretanto, não há consenso sobre a superioridade de uma combinação de materiais sobre as outras para as superfícies de atrito das próteses totais de quadril. Este trabalho objetiva responder se as próteses metal-metal têm desempenho clínico superior às tradicionais, metal-polietileno, em indivíduos com coxartrose ou osteonecrose, em médio e longo prazo. Foram utilizadas técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde para buscar evidências científicas disponíveis sobre o tema. Foram analisados dados de frequência de uso e custos, relativos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e à população regularmente atendida em hospital de referência do Ministério da Saúde na área de Ortopedia e Traumatologia (Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO). A produção científica atual não apresenta evidências consistentes para apoiar ou rejeitar o uso das próteses de quadril metal-metal em substituição às próteses metal-polietileno, embora exista tendência contra os implantes metal-metal. A mesma tendência foi observada no INTO. O número de artroplastias realizadas e os custos relacionados a elas são crescentes no Brasil. A decisão sobre a adoção de novas tecnologias em artroplastia de quadril não é simples e não se baseia somente no custo do implante. É de fundamental importância manter o seguimento das próteses metal-metal e avaliar seus resultados em prazos mais longos.

Abstract of Dissertation presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master of Science (M. Sc)

CLINICAL PERFORMANCE OF METAL-ON-METAL AND METAL-ON-POLYMER
TOTAL HIP PROSTHESIS

Artur Shioji Ferradosa

March/2014

Advisors: Luiz Carlos Pereira

Carla Valéria Martins Rodrigues

Department: Metallurgy and Materials Engineering

Total hip replacement is a highly succeeded orthopedic surgery. However, there is no consensus about the superiority of a bearing surface over another. This work aims to answer whether metal-on-metal prosthesis has clinically superior performance over traditional metal-on-polyethylene prosthesis in hip osteoarthritis or hip osteonecrosis patients. Health Technology Assessment techniques were used to gather available scientific evidence on this subject. Total hip replacement procedures and costs were analyzed for both Brazilian Public Health System (Sistema Único de Saúde – SUS) and Brazilian Specialized Orthopaedic Institute (Instituto Nacional de Ortopedia e Traumatologia – INTO). Available scientific evidence shows no consistent evidence to support or reject the use of metal-on-metal hip prosthesis, although there is a bias against metal-on-metal implants. The same trend was seen at INTO. Data shows a raising number of total hip replacements in Brazil, and associated costs. The decision on using new hip replacement technologies is not easy. Device cost is not the only concern. Metal-on-metal prosthesis performance must be followed up for longer periods.

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	4
2.1. Articulação do Quadril.....	4
2.2. Artroplastia Total do Quadril.....	5
2.3. Histórico da Artroplastia Total de Quadril.....	9
2.4. Tribologia.....	11
2.5. Biomecânica e Materiais.....	13
2.5.1. Titânio.....	14
2.5.2. Cromo-Cobalto.....	15
2.5.3. Aço.....	16
2.5.4. Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular.....	16
2.5.5. Superfície de Atrito Metal-Metal.....	19
2.5.6. Classificação das Próteses Totais de Quadril.....	22
3. OBJETIVOS.....	25
3.1. Objetivo Geral.....	25
3.2. Objetivos Específicos.....	25
4. METODOLOGIA DA PESQUISA.....	27
4.1. Pergunta da Pesquisa.....	27
4.2. Hipótese.....	27
4.3. Participantes.....	27
4.4. Tecnologias Avaliadas.....	28
4.5. Critérios de Inclusão dos Estudos.....	28
4.6. Critérios de Exclusão dos Estudos.....	28
4.7. Tempo de Seguimento.....	29
4.8. Desfechos Clínicos.....	29
4.9. Fontes de Estudos.....	30
4.9.1. <i>MEDLINE via PUBMED</i>	30
4.9.2. <i>EMBASE</i>	31
4.9.3. <i>Biblioteca Cochrane</i>	31

4.9.4. <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> – CRD.....	31
4.9.5. <i>Clinical Trials</i>	32
4.9.6. <i>CINAHL via EBSCO</i>	32
4.10. Seleção de Estudos Primários.....	32
4.11. Dados do Sistema Único de Saúde (SUS).....	33
4.12. Dados do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia(INTO).....	34
4.13. Análise Descritiva dos Dados.....	35
5. RESULTADOS.....	36
5.1. Busca de Evidências Científicas.....	36
5.2. Dados do Sistema Único de Saúde (SUS).....	44
5.3. Dados do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO).....	57
5.4. Custos de Mercado dos Implantes.....	62
6. DISCUSSÃO.....	64
7. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	71
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	75
ANEXOS.....	81

Lista de Figuras

Figura 1: Anatomia da articulação do quadril.....	4
Figura 2: Etapas da Cirurgia de Artroplastia Total do Quadril.....	6
Figura 3: Fluxograma (<i>quorum diagram</i>) representando as inclusões e exclusões das referencias obtidas na Revisão Sistemática.....	43
Figura 4: Artroplastias Totais de Quadril financiadas pelo SUS, anualmente.....	46
Figura 5: Custos Totais de Internação, Hospitalares e Profissionais relacionados às Artroplastias Totais de Quadril primárias custeadas pelo SUS, anualmente.....	47
Figura 6: Custo médio do procedimento de artroplastia total de quadril custeado pelo SUS.....	48
Figura 7: Despesas anuais do SUS com implantes para Artroplastias Totais de Quadril.....	49
Figura 8: Custo médio dos implantes usados em Artroplastias Totais de Quadril.....	50
Figura 9: Revisões de Artroplastias Totais de Quadril financiadas pelo SUS, anualmente.....	52
Figura 10: Custos Totais de Internação, Hospitalares e Profissionais relacionados às Revisões de Artroplastias Totais de Quadril custeadas pelo SUS, anualmente.....	53
Figura 11: Custo médio da revisão de Artroplastias Totais de Quadril custeada pelo SUS.....	54
Figura 12: Despesas anuais do SUS com implantes para Revisões de Artroplastias Totais de Quadril.....	55
Figura 13: Custo médio dos implantes usados em Revisões de Artroplastias Totais de Quadril.....	56
Figura 14: Número de artroplastias totais de quadril, metal-polietileno e metal-metal realizadas anualmente no INTO.....	60

Lista de Tabelas

Tabela 1: Combinações possíveis de pares tribológicos em artroplastias totais de quadril.....	22
Tabela 2: Classificação da prótese quanto ao método de fixação dos componentes acetabular e femoral.....	23
Tabela 3: Resumo das buscas por evidências científicas nas bases de dados eletrônicas utilizadas. Pesquisa realizada no dia 13/3/2013.....	36
Tabela 4: Estudos selecionados para leitura dos textos completos.....	37
Tabela 5: Estudos incluídos na atualização de revisão sistemática.....	41
Tabela 6: Informações relativas às artroplastias totais de quadril primárias custeadas pelo SUS; os valores referem-se a períodos de um ano, entre 2005 e 2012; os dados de 2013 são apresentados parcialmente (até setembro).....	45
Tabela 7: Informações relativas às revisões de artroplastias totais de quadril custeadas pelo SUS; os valores referem-se a períodos de um ano, entre 2005 e 2012; os dados de 2013 são apresentados parcialmente (até setembro).....	51
Tabela 8: Materiais dos componentes dos implantes de quadril utilizados pelo SUS..	56
Tabela 9: Número de Artroplastias Totais de Quadril primárias realizadas no INTO, a cada ano, por par tribológico e método de fixação.....	58
Tabela 10: Causas de Revisões de Artroplastias Totais de Quadril no INTO.....	61
Tabela 11: Custo médio de cada tipo de prótese utilizada no INTO (2013).....	66
Tabela 12: Custo médio de mercado para as próteses utilizadas no INTO (2013).....	63

Lista de Anexos

Anexo I: Estratégia de Busca para <i>Medline</i> via <i>Pubmed</i>	85
Anexo II: Estratégia de Busca para <i>Embase</i>	86
Anexo III: Estratégia de Busca para Biblioteca <i>Cochrane</i>	87
Anexo IV :Estratégia de Busca para <i>CRD</i>	89
Anexo V: Estratégia de Busca para <i>Clinical Trials</i>	91
Anexo VI: Estratégia de Busca para <i>CINAHL</i> via <i>EBSCO</i>	92
Anexo VII: Dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP).....	93

1. Introdução

A Artroplastia Total de Quadril (ATQ) é uma das cirurgias de maior sucesso da ortopedia. Estudos de longo seguimento relatam altas taxas de satisfação do paciente, redução da dor e melhora da função articular [1,2,3,4]

Alguns estudos de coorte de longa duração e os registros nacionais escandinavos demonstram altas taxas de sobrevida dos implantes utilizados em artroplastias totais do quadril após períodos de até vinte anos [1]. O aumento do número de cirurgias bem sucedidas encorajou a disseminação dessa técnica para populações mais jovens e fisicamente mais ativas [5]. Em consequência, os problemas relacionados ao desgaste das superfícies de atrito dos implantes tornaram-se mais evidentes. KURTZ et al., em 2010, identificaram a crescente demanda pela artroplastia total de quadril como uma tendência global. Num extenso levantamento que incluiu registros nacionais de diversos países, os autores chegaram à média de 131 artroplastias totais de quadril por 100.000 habitantes realizadas anualmente [6].

Há duas questões importantes que pacientes jovens ou fisicamente ativos enfrentam ao serem submetidos à substituição protética da articulação do quadril. Primeiramente, o uso do implante é mais intenso, em razão da maior força física de um jovem, que submete os materiais a tensões mecânicas superiores comparativamente aos encontrados em pessoas mais idosas [1]. Em segundo lugar, a expectativa de vida é maior nos jovens, o que aumenta proporcionalmente o potencial número de ciclos de carga sofridos pela articulação [1]. A expectativa de vida ao nascer estimada para a população brasileira em 2012 era de 74,6 anos [7]. Projeções indicam que, em 2030, haverá mais de 30 milhões de brasileiros com idade acima de 60 anos [8].

Osteoartrose, ou doença articular degenerativa, é o tipo de doença mais frequente das articulações. Caracteriza-se pela evolução insidiosa. Graças a esse comportamento, é difícil precisar prevalência e incidência dessa doença. Estimativas da população americana apontam em 3% a prevalência da osteoartrose sintomática de quadril [9]. De acordo com os dados oficiais do governo americano, que estimaram a população daquele país em aproximadamente 317 milhões de habitantes em 2013 [10], há cerca de 9,5 milhões de americanos com osteoartrose sintomática de quadril. Projeções de agência governamental americana (*U.S. Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ*) estimaram, para 2012, cerca de 262 mil artroplastias totais de quadril indicadas por coxartrose naquele país [11].

A osteonecrose da cabeça femoral é uma doença em que ocorre morte celular dos osteócitos da cabeça femoral. A progressão dessa patologia compromete a estrutura do osso, leva ao colapso da cabeça femoral e consequente osteoartrose secundária. Atualmente, é reconhecida como desordem relativamente comum. É responsável por 5% a 10% do número total de artroplastias de quadril feitas nos Estados Unidos [12]. Por ser de causa multifatorial, não há registros estatísticos confiáveis disponíveis. Sabe-se que, dentre as causas conhecidas, o uso de corticosteroides é a mais importante. Em algumas séries, até 30% dos pacientes que fazem uso desses medicamentos apresentam osteonecrose da cabeça femoral [12].

Novas superfícies de atrito para artroplastia total do quadril foram desenvolvidas com o objetivo de reduzir o desgaste e, conseqüentemente, as falhas dos implantes. Duas abordagens foram adotadas. Uma delas foi aprimorar os materiais usualmente empregados para fabricar as próteses, principalmente o polietileno, que é o principal gerador de partículas de desgaste. A outra foi eliminar o uso do polietileno e substituí-lo por outro material [1]. Esta última estratégia levou à reintrodução de articulações com materiais cerâmicos ou exclusivamente metálicos

para as próteses totais de quadril. Cada uma dessas opções possui vantagens e desvantagens; conseqüentemente, implicam também diferentes complicações clínicas.

Não há consenso sobre a superioridade de uma combinação de materiais sobre as outras para superfícies de atrito das próteses totais de quadril [2]. O implante com as características ideais (biocompatível, com propriedades mecânicas idênticas às do osso humano, resistente ao desgaste e corrosão) ainda não existe.

Permanece sem resposta a pergunta: qual a opção mais segura e eficaz/efetiva de combinação de materiais metálicos e poliméricos para superfícies de atrito de próteses totais de quadril para indivíduos com coxartrose ou osteonecrose?

A busca da melhor evidência científica disponível para essa resposta, complementada com dados de frequência de uso e custos, relativos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e à população regularmente atendida em hospital de referência do Ministério da Saúde na área de Ortopedia e Traumatologia (Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO), é a proposta deste trabalho.

Os resultados da pesquisa nortearão a elaboração de recomendações tanto para os tomadores de decisão em saúde, voltadas para o uso racional e seguro das próteses totais de quadril no país, como para os órgãos de financiamento em pesquisa na área de materiais para priorização de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento.

2. Revisão da Literatura

2.1. Articulação do Quadril

O quadril é uma das maiores articulações do corpo humano. É constituído pela relação entre a cavidade acetabular, localizada no osso íliaco (osso da bacia) e pela porção proximal do fêmur (osso da coxa), como demonstrado pela Figura 1.

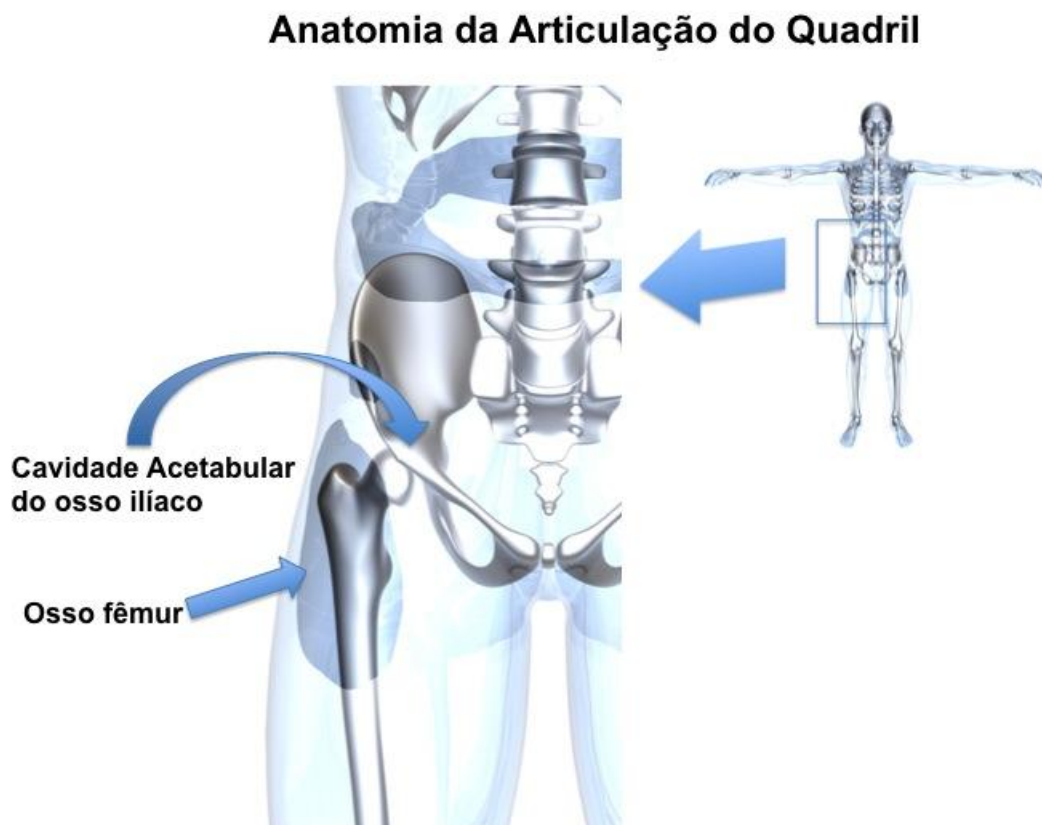


Figura 1: Anatomia da articulação do quadril. Adaptado de Dreamstime.com [13].

O quadril é uma articulação tipo “bola e soquete”, em que a cabeça femoral, esférica, movimenta-se no interior da cavidade acetabular, em forma de cúpula, com perfeita congruência entre elas. A configuração óssea combinada ao complexo sistema de músculos e ligamentos confere estabilidade à articulação. O diâmetro da cabeça femoral varia ao redor da média de 46 milímetros [14].

Cinematicamente, existe movimento articular do quadril em três eixos: flexão-extensão no plano sagital, abdução-adição no plano frontal e rotação interna e externa no plano transverso. Estima-se que cada quadril tenha que suportar, a cada ano, cerca de 10^6 cargas cíclicas equivalentes a 3-6 vezes o peso do corpo, devido à força de contração dos músculos abdutores, com picos de 7-8 vezes o peso do corpo em atividades esportivas [14]. Este sistema pode ser simplificado para um modelo constituído por um braço de alavanca em que o pivô é o centro de rotação do quadril (que anatomicamente coincide com o centro geométrico da cabeça do fêmur). Uma força direcionada para cima, na angulação da resultante dos músculos abdutores atua lateralmente à cabeça do fêmur, e o peso do corpo produz uma força vertical para baixo que atua medialmente à cabeça do fêmur (no centro do corpo). A razão entre o braço de alavanca do peso do corpo e o braço de alavanca dos abdutores é de 2,5:1,0 [14]. Por causa dessa configuração biomecânica, durante a fase de apoio monopodálico da marcha, o quadril sofre ciclicamente cargas com magnitudes equivalentes a 3-6 vezes o peso corporal.

2.2. Artroplastia Total do Quadril

Artroplastia é uma intervenção cirúrgica executada numa articulação para restaurar movimento e função dos músculos, ligamentos e outras estruturas que controlam a articulação [15].

Artroplastia Total de Quadril é um procedimento ortopédico que envolve a retirada cirúrgica da cabeça e porção proximal do colo do fêmur e remoção da cartilagem acetabular e osso acetabular subjacente (osso subcondral). Um componente acetabular, de material polimérico, metálico ou cerâmico, é posicionado no espaço acetabular alargado. A seguir, o canal medular femoral é aberto na sua porção proximal e uma prótese femoral (componente femoral), composta por haste femoral metálica e cabeça metálica ou cerâmica de pequeno diâmetro, é implantada no canal femoral [16]. Os componentes da prótese total de quadril devem ser firmemente fixados ao osso, seja com uso de cimento ósseo – poli(metacrilato de metila) – ou, em projetos não-cimentados mais recentes, por crescimento ósseo na superfície rugosa do implante, resultando numa fixação dita biológica [16]. A Figura 2 representa as principais etapas da cirurgia de artroplastia total do quadril.

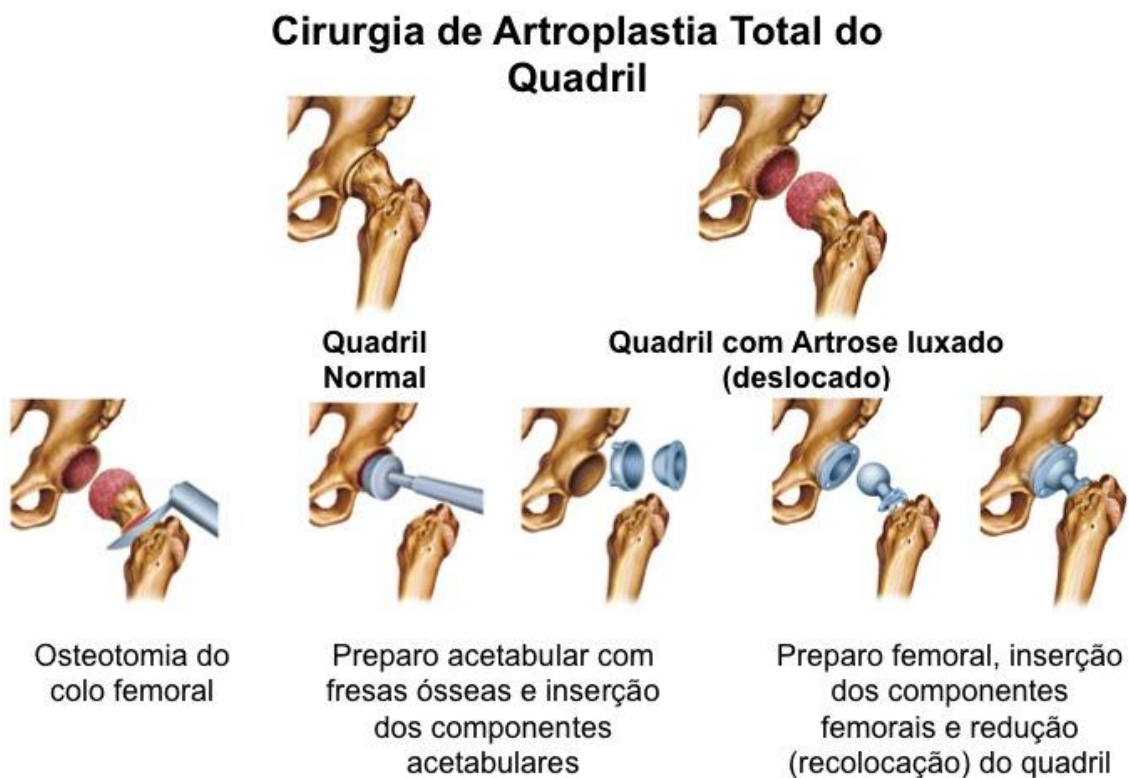


Figura 2: Etapas da Cirurgia de Artroplastia Total do Quadril. Adaptado de Dreamstime.com [17].

A indicação principal para a cirurgia de artroplastia total do quadril é dor intensa e a limitação das atividades diárias que ela provoca. Os objetivos desta cirurgia são: aliviar a dor, proporcionar movimento, enquanto se mantém a estabilidade, e corrigir deformidade. Para justificar a realização desse procedimento cirúrgico, a dor deve ser refratária a medidas conservadoras, como medicações orais anti-inflamatórias, medidas de redução de peso ponderal, restrição de atividades físicas e uso de tutores (andadores, muletas ou bengalas). As atuais próteses totais articulares, adequadamente implantadas, obtêm taxas constantemente elevadas de sucesso em relação a esses objetivos nos trabalhos de acompanhamento tanto de curto quanto de longo prazo [15]. Contudo, geralmente, é preferível que se aguarde até a idade de 60 anos ou mais para submeter-se a uma artroplastia total de quadril. Acima dessa idade, a demanda física do indivíduo é menor. A demanda mecânica sobre o implante também é menor. E a longevidade da cirurgia aproxima-se da expectativa de vida do paciente. O sucesso faz da artroplastia total do quadril um dos procedimentos ortopédicos mais amplamente realizados. Estima-se que cerca de 1.000.000 destas cirurgias sejam realizadas anualmente em todo o mundo [18].

A condição responsável por cerca de 70% das indicações de artroplastia total de quadril é a osteoartrose (OA) [16] também chamada de doença articular degenerativa. Caracteriza-se pela progressiva erosão da cartilagem articular. Na imensa maioria dos casos, a OA surge insidiosamente, sem causa aparente, como um fenômeno relacionado ao envelhecimento (OA primária ou idiopática) [19]. As alterações provocadas à cartilagem articular pelo avanço da idade incluem modificações da composição da matriz do tecido cartilaginoso (colágeno e proteoglicanos). Ocorre redução da resistência à tensão e diminuição da “vida útil” do tecido. Os eventos biológicos responsáveis pela alteração de funcionamento das células, que, em última análise, são os causadores do início da doença, ainda não foram claramente definidos [19]. Algumas porções da cartilagem articular sofrem

delaminação com comprometimento da espessura total do tecido. Ocorre exposição do tecido subjacente, denominado osso subcondral, que se torna a nova superfície articular. A fricção do movimento articular produz o efeito de polimento ao osso exposto e lhe confere a aparência de marfim polido (osso ebúrneo). Simultaneamente, ocorre espessamento do osso subcondral. É comum ocorrerem pequenas fraturas com deslocamento de fragmentos de cartilagem articular e osso subcondral para o interior da articulação, que permanecem como corpos livres articulares, provocando dor e acelerando o processo de degeneração articular [19].

Outras condições para as quais a artroplastia de quadril pode ser indicada incluem causas predisponentes à osteoartrose secundária, como displasias do quadril, doença de Paget, trauma e osteonecrose da cabeça femoral. Doenças reumatológicas, como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico e espondilite anquilosante também se enquadram nesse grupo de doenças.

A osteonecrose da cabeça femoral merece destaque porque é consideravelmente frequente. Corresponde a cerca de 10% das indicações de Artroplastia Total de Quadril nos Estados Unidos [19]. Nesta doença, ocorre isquemia e infarto ósseo. Por algum motivo, o osso deixa de receber adequado suprimento sanguíneo. As células do tecido ósseo entram em sofrimento e morrem. A área afetada do osso entra em colapso. Sem a produção da matriz extracelular pelas células ósseas (osteoblastos), ocorre degradação das propriedades mecânicas. O osso sofre pequenas fraturas e sua estrutura, na região acometida pela doença, entra em colapso. A causa mais comum de osteonecrose é idiopática (não é conhecida) [19].

2.3. Histórico da Artroplastia Total de Quadril

Os registros mais antigos de tentativas de protetização do quadril datam de 1891, na Alemanha, cujos resultados foram apresentados na 10ª Conferência Médica Internacional. O Professor Themistocles Glück, de Berlim, apresentou o uso do marfim como substituto das cabeças femorais de pacientes cujos quadris haviam sido destruídos pela tuberculose [20]. Mais tarde, no final do século XIX e início do século XX, os cirurgiões experimentaram as artroplastias interposicionais, em que diversos tecidos (fascia lata, pele ou tecidos heterólogos – de origem animal) eram interpostos entre as superfícies de atrito do quadril doente [21].

Em 1925, o cirurgião americano Marius Smith-Petersen utilizou vidro para criar o conceito de artroplastia de moldagem como alternativa à membrana interposicional. Esse dispositivo consistia numa semiesfera adaptada sobre a cabeça femoral que fornecia superfície nova e lisa para o movimento articular. Apesar do vidro ser um material biocompatível, ele falhou por não suportar a grande magnitude das forças que atuam na articulação do quadril. Alguns anos mais tarde, Smith-Petersen e Philip Wiles usaram aço inoxidável para criar a primeira prótese total de quadril, que era fixada ao osso com auxílio de parafusos e porcas [21].

O cirurgião inglês George McKee foi o primeiro a usar regularmente próteses de quadril do tipo metal-metal. Em 1953, ele aplicou modificações ao projeto da haste de Thompson (uma prótese parcial cimentada usada nos casos de fraturas do colo do fêmur). Desenvolveu peças sólidas em *vitallium* (liga metálica composta por 60% cobalto, 20% cromo, 5% molibdênio – com densidade de $8,3\text{g/cm}^3$ contra $7,9\text{g/cm}^3$ do aço [22] – e resistente a corrosão, característica importante para um implante articular). O componente acetabular era constituído por uma peça maciça em metal, com espículas e abas ao redor da margem, para permitir retenção do cimento após o

posicionamento do implante. O componente femoral possuía colar e haste curva (desenho baseado no modelo de Thompson) e também possuía fixação cimentada [23]. Esse implante apresentou boas taxas de sobrevivência em estudos de longa duração (74% após 28 anos de seguimento). Porém, tornou-se impopular após observação, em cirurgias de revisão de artroplastia total do quadril, de efeitos locais atribuídos às partículas metálicas resultantes do desgaste dessas próteses [21].

O cirurgião ortopedista inglês Sir John Charnley é considerado o pai da artroplastia total de quadril moderna. Na década de 1960, Charnley iniciou seus trabalhos sobre artroplastia total de quadril. Os primeiros implantes desenvolvidos por ele consistiam em hastes metálicas de aço, com cabeças de 41,5 mm de diâmetro, articuladas em componentes acetabulares feitos em poli(tetrafluoroetileno) (comercialmente conhecido como Teflon®). Ambos os componentes eram fixados ao osso com cimento acrílico – poli(metacrilato de metila), originalmente de uso odontológico. Após cerca de um ano das primeiras cirurgias realizadas, Charnley observou altas taxas de soltura do componente acetabular, com formação de grandes massas granulomatosas (reações imunológicas provocadas por partículas de poli(tetrafluoroetileno)) e atribuiu a isso duas causas: desgaste acelerado do material disponível naquela época (poli(tetrafluoroetileno)) e ao grande torque friccional induzido por uma cabeça de grande diâmetro [24].

Após mais alguns anos de pesquisas, Charnley decidiu pelo uso de cabeças femorais com 22.225mm de diâmetro num esforço para reduzir as forças de torque friccional e conseqüentemente reduzir as taxas de soltura asséptica precoce. Ele também substituiu o poli(tetrafluoroetileno) pelo polietileno de ultra-alto peso molecular (PEUAPM ou , em inglês, *ultra-high molecular weight polyethylene* – UHMWPE) como superfície de articulação e aumentou a espessura do componente acetabular [24]. Durante décadas esse foi considerado o padrão-ouro para a cirurgia de artroplastia total do quadril, com excepcional desempenho clínico. Os princípios de sua

artroplastia de baixa fricção, desenvolvidos no início dos anos 1960, são idênticos aos das próteses usadas na atualidade [21].

2.4. Tribologia

Tribologia é a ciência e tecnologia da interação de superfícies em movimento relativo. Estuda o comportamento de superfícies em atrito (movimento relativo) sob determinada carga (ou esforço). Inclui o estudo de fricção (atrito), lubrificação e desgaste [25].

Desgaste é a remoção de material, por ação mecânica, com geração de partículas de desgaste. É consequente ao movimento relativo entre duas superfícies apostas sob carregamento. Os mecanismos de desgaste descrevem as interações mecânicas, físicas e químicas entre os elementos do sistema tribológico. Atualmente, são conhecidos quatro mecanismos distintos: abrasão, fadiga de superfície, adesão e reações triboquímicas [1].

A abrasão é um dos mais óbvios mecanismos de desgaste. Pode ser facilmente identificada pela presença de sulcos e arranhões nos implantes removidos de pacientes. É um processo mecânico no qual asperezas da superfície mais dura desgastam a superfície mais macia, o que resulta em remoção de material. Pode ser induzida por corpos estranhos ao sistema, como fragmentos de cimento ósseo. É considerado o principal mecanismo de desgaste em muitas referências [1].

A fadiga de superfície é provocada pelos ciclos repetitivos de carga e descarga de forças mecânicas que atuam sobre superfícies deslizantes ou rolamentos. O processo inicia-se com microfraturas paralelas e ortogonais ao plano de carga, por razões mecânicas ou por motivos relacionados ao material. Como resultado, surgem

pequenas falhas na superfície (concauidades) ou delaminação de finas camadas do material [25].

A adesão é causada por ligação entre as superfícies quando elas são pressionadas uma contra a outra sob carga suficiente. Durante a ação mecânica (movimento), essas pontes são arrancadas. Os fragmentos são transferidos de uma superfície à outra ou tornam-se corpos livres. No último caso, se a geração de partículas superar a capacidade do sistema em eliminá-las ou neutralizá-las, poderá ocorrer efeito abrasivo das partículas ou mesmo bloqueio da articulação [25].

Reações triboquímicas ocorrem quando as superfícies em contato mecânico reagem com o meio interfacial e o ambiente. Formam-se produtos de reações químicas nas superfícies, que podem ser removidos por ação mecânica. As reações químicas podem ter ativação mecânica ou térmica. Geralmente originam ilhas de oxidação na superfície que podem provocar rachaduras no material ao atingirem espessura crítica.

O modo de desgaste descreve as condições de trabalho da prótese. No modo 1, o desgaste é aquele previsto. Resulta da interação entre as superfícies primárias de contato. O modo 2 descreve o atrito entre uma superfície primária contra uma superfície secundária, não desejada. Normalmente ocorre após o desgaste modo 1 excessivo (por exemplo, quando ocorre desgaste excessivo do componente de polietileno e o componente femoral começa a atritar contra o componente metálico do acetábulo). O modo 3 se refere ao trabalho das superfícies primárias, com a interposição de um corpo estranho (terceiro corpo). Nessas condições, uma das superfícies primárias fica transitória ou permanentemente danificada, o que gera um desgaste modo 1 acelerado. O modo 4 se refere à interação de duas superfícies secundárias (não primárias). É comum quando ocorre fricção e corrosão de

componentes modulares (partes intercambiáveis das próteses, como parafusos, cabeças femorais e colos modulares) [1].

A lubrificação tem grande influência sobre a quantidade de desgaste abrasivo e, principalmente, desgaste adesivo. O desempenho tribológico de uma articulação depende do filme fluido que recobre suas superfícies. É desejável uma alta relação entre a espessura do filme fluido e a rugosidade da superfície (índice λ) para reduzir a fricção e o desgaste. Valores acima de 3 representam lubrificação por filme fluido. Nessa condição, as superfícies trabalham completamente separadas porque a espessura do filme fluido é maior que as irregularidades das superfícies apostas. A carga é transmitida pelo fluido e o desgaste das superfícies é mínimo. A lubrificação de filme misto separa as superfícies apenas parcialmente e apresenta valores $1 < \lambda < 3$. Para dada carga e velocidade de deslizamento, a espessura do filme fluido depende das propriedades do fluido, materiais das superfícies, macrogeometria (diâmetro e *clearance* radial) do implante e acabamento de superfície (microtopografia) [1].

2.5. Biomecânica e Materiais

Durante a deambulação normal, o quadril humano experimenta cargas cíclicas que aplicam forças de três a seis vezes o peso corporal sobre os componentes protéticos. Durante atividades de impacto, como correr ou saltar, a articulação é exposta a forças muito maiores, de até doze vezes o peso corporal [16]. Análises biomecânicas dessas forças subsidiam engenheiros com informações importantes para desenvolver implantes capazes de desempenhar função semelhante à da articulação natural [16].

A maioria das próteses de quadril consiste de uma cúpula acetabular de polietileno de ultra-alto peso molecular e um componente femoral de liga metálica. Nas técnicas cimentadas, utiliza-se cimento de poli(metacrilato de metila) para fixar os componentes. Nas artroplastias não-cimentadas, os componentes são fixados diretamente ao osso.

Na prática corrente, os componentes acetabulares raramente são fixados com cimento. O componente acetabular mais comumente usado consiste de uma concha metálica, geralmente feita de liga de titânio, fixada ao osso da pelve através de crescimento ósseo. A cúpula de polietileno é encaixada, por mecanismos de travas, na face côncava dessa concha metálica.

Os metais mais comumente usados no componente femoral são ligas de titânio, cromo-cobalto ou aço [16]. As ligas de cromo-cobalto foram bem sucedidas por muitos anos. Atualmente, implantes em titânio dividem a preferência de autores e cirurgiões. Os defensores das ligas em titânio sustentam o fato de que estas são as mais biologicamente inertes entre as ligas citadas e que seu módulo de elasticidade relativamente baixo é o que mais se aproxima ao do osso cortical femoral humano [16].

2.5.1. Titânio

Implantes feitos em ligas de titânio estão entre os mais estudados para aplicações ortopédicas. As ligas de titânio são altamente biocompatíveis e têm outras propriedades que tornam seu uso interessante para fabricação de implantes: resistência à tensão e à fadiga [26].

A liga de titânio mais usada para implantes ortopédicos atualmente é Ti-6Al-4V. Ela apresenta alta resistência a tensão e fadiga. Uma propriedade interessante das ligas de titânio é seu baixo módulo de elasticidade (110 GPa [22]) comparado a outras ligas metálicas. Ele é cerca de metade do valor de uma liga de cromo-cobalto (entre 220 e 234 GPa [22]). Esse módulo de elasticidade reduzido diminui a rigidez à flexão e acredita-se que auxilie a transferência de cargas entre implante e osso, minimizando o efeito indesejado de reabsorção óssea [26].

2.5.2. Cromo-Cobalto

As ligas à base de cobalto tipicamente contêm cromo, molibdênio, carbono e outros elementos, como níquel, silício e ferro. As ligas de cromo-cobalto são usadas em aplicações de próteses de substituição articular, em que suas propriedades de alta resistência a tensão e corrosão são necessárias [26].

As ligas de cromo-cobalto apresentam alta dureza, o que significa resistência à deformação da superfície. Outra característica importante é a resistência ao desgaste, o que torna esse material apropriado para uso como superfície de atrito (superfície articular do implante). A presença de carbonetos na estrutura aumenta a dureza e a resistência ao desgaste.

As ligas de cromo-cobalto também apresentam excelente resistência à corrosão em soluções contendo cloretos [26].

2.5.3. Aço

Aços são ligas de ferro-carbono. No passado foram usados para implantes de substituição articular. Atualmente são aplicados com essa função na Europa, particularmente no Reino Unido. Concluiu-se que as ligas atualmente mais utilizadas, de cromo-cobalto ou titânio, são mais confiáveis para uso em próteses articulares. Entretanto, novas ligas de aço, com menores conteúdos de Níquel em suas composições, parecem ser mais resistentes à corrosão, às cargas cíclicas e ao ambiente do organismo (alcalino, com altas concentrações de sal e oxigênio) [26]. Algumas novas ligas de aço, com menores teores de carbono, minimizam o potencial de formação de carbonetos, cuja presença afeta adversamente a resistência a corrosão [26].

2.5.4. Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (PEUAPM)

O polietileno de ultra-alto peso molecular é o material mais utilizado para superfície de atrito para o componente acetabular há mais de trinta anos, desde que Charnley decidiu usá-lo no lugar do poli(tetrafluoroetileno) após observar a superioridade do primeiro material em ensaios de desgaste. A vasta experiência clínica acumulada ao longo desses anos indica baixa probabilidade de falha no uso desse material. Não há documentação de consequências sistêmicas relacionadas ao emprego do polietileno clinicamente em implantes de quadril. A limitação fundamental é a resistência ao desgaste [4].

O polietileno de ultra-alto peso molecular é um polímero formado pelo gás etileno (C_2H_4). As cadeias do polietileno de ultra-alto peso molecular podem conter até

200 mil unidades de etileno repetidas (o mesmo que 400 mil átomos de carbono), com peso molecular da ordem de 3,5 a 7,5 milhões de gramas por mol [27].

A irradiação gama é o padrão da indústria para esterilização de PEUAPM desde que esse material começou a ser utilizado em artroplastias totais de quadril, em 1962 [28]. Porém, foi somente em meados da década de 1990 que o duplo papel da irradiação gama começou a ser compreendido.

A reticulação (ligações cruzadas, ou, em inglês, *crosslinking*) provocada pela irradiação gama tem efeito benéfico sobre as propriedades mecânicas do material: aumenta a resistência aos desgastes abrasivo e adesivo (embora a menor mobilidade molecular provoque menor ductilidade e menor resistência a fratura e fadiga) [29]. As ligações cruzadas são ligações covalentes entre moléculas de polietileno adjacentes. Elas reduzem a mobilidade intermolecular, tornando o material mais resistente à deformação e desgaste. [1].

O efeito deletério ocorre quando o material é submetido a irradiação gama na presença de oxigênio. Há formação de ânions superóxido, radicais hidroxil-peroxi e peróxido de hidrogênio nas regiões amorfas da molécula [30]. Todas essas espécies químicas são altamente reativas, e concorrem para degradação oxidativa do PEUAPM. Como consequência, há deterioração das propriedades mecânicas: fragilização e falha por fadiga. A região localizada entre 1-2mm da superfície é a mais afetada [31].

Foram desenvolvidos alguns métodos para produzir componentes com maior resistência ao desgaste, através de ligações cruzadas, que não sofram oxidação. De uma forma geral, as reações de ligações cruzadas e oxidação competem entre si em direções opostas. Os radicais livres criados pela irradiação ionizante do polietileno são direcionados para a reação de ligação cruzada pelo aquecimento do polímero acima da temperatura de fusão (125° a 135°C). Componentes feitos desse material refundido

não têm radicais livres residuais. Contudo, esse processo de fusão induz alterações da estrutura cristalina do material e está associado com prejuízo de algumas propriedades do material [4]. A degradação oxidativa ocorre durante a irradiação em presença de oxigênio e também no período em que o produto final permanece estocado à espera da utilização em cirurgia. Por isso foram introduzidas novas tecnologias de embalagens, a fim de evitar o contato do produto com oxigênio desde o momento de esterilização (irradiação) [31].

As partículas de polietileno produzidas numa prótese de quadril são micrométricas ou submicrométricas em tamanho; são produzidas por desgaste de modo 1, em grandes quantidades, por articulações funcionantes. A concentração de partículas de debris de próteses articulares em tecidos do hospedeiro tem relação direta com a duração da implantação e pode chegar a bilhões por grama de tecido, em períodos de até 123 meses. No entanto, essa informação está disponível somente para os polietilenos convencionais [1].

Os polietilenos com ligações cruzadas produzem partículas submicrométricas e nanométricas em maior quantidade que os polietilenos convencionais. Essas partículas induzem resposta inflamatória mais acentuada que partículas maiores. A resposta celular também tem relação com o formato das partículas. Partículas alongadas produzem reação inflamatória mais intensa que partículas de formato globular [1].

O fator causador da soltura do implante (e, portanto, de sua falha) não é a taxa de desgaste em si. Mas a osteólise subsequente, provocada pela resposta inflamatória do organismo às partículas livres geradas pelo atrito das superfícies do implante.

2.5.5. Superfície de Atrito Metal-Metal

A superfície metal-metal em próteses de quadril tem grande vantagem sob o aspecto do desgaste. As taxas de desgaste linear dessas superfícies, quando comparadas às de metal-polietileno convencional, são 40 a 100 vezes menores. O desgaste volumétrico da articulação metal-metal é 200 vezes menor que a metal-polietileno. As desvantagens das articulações metal-metal incluem o alto custo, potencial de hipersensibilidade ao metal, ausência de estudos clínicos de longa duração, produção e aumento sérico e urinário de íons metálicos, notadamente cromo e cobalto [4].

O afrouxamento precoce da primeira geração de próteses metal-metal foi inicialmente atribuído ao material em si. Não foram identificados o desenho sub-ótimo, falhas no processo de fabricação ou técnica cirúrgica deficiente. Uma análise de resultados, 15 a 20 anos após a cirurgia, demonstrou uma taxa de sobrevivência do implante comparável à alcançada pela prótese metal-polietileno de Charnley (sobrevivência de 77% das próteses McKee-Farrar e 73% das próteses de Charnley, após 20 anos de seguimento [32]). As falhas não ocorreram pelas propriedades de desgaste do material. A prótese metal-metal de McKee-Farrar, produziu muito menos desgaste que a prótese convencional de metal-polietileno (desgaste volumétrico 200 vezes menor). Esse dado renovou o interesse nesse tipo de material como superfície de atrito para as próteses totais de quadril [1].

Em 1988, a segunda geração de próteses metal-metal, desenvolvida por Müller e Weber, começou a ser comercializada com o nome comercial Metasul®. Em mais de uma década, foram implantadas mais de 160 mil próteses desse tipo. Posteriormente, a mesma tecnologia foi usada para desenvolver componentes com diâmetros de cabeça maiores [1]. As diferenças para a primeira geração são: liga de cromo-cobalto

forjada com alto teor de carbono na liga metálica (que confere maior rigidez ao material), carbonetos mais finos e com distribuição mais homogênea, além do acabamento de superfície, que apresenta grau de rugosidade menor que a geração anterior [33].

A interação entre os materiais, macrogeometria (diâmetro e *clearance* radial), microgeometria (topografia de superfície) e lubrificação têm influência muito maior sobre o desgaste das superfícies metal-metal que sobre as próteses metal-polietileno. A lubrificação por filme misto parece ser o mecanismo principal na maioria das próteses metal-metal. A lubrificação por filme fluido pode ser obtida com a fabricação de cabeças femorais com o maior diâmetro possível (aumento da velocidade de deslizamento, com entrada de maior quantidade de fluido dentro da articulação), *clearance* mínimo, e superfície mais lisa possível. Com as superfícies metálicas, ao contrário daquelas em polietileno, o diâmetro maior produz menos desgaste. As próteses com diâmetro maior têm também maior arco de movimento, o que reduz o risco de luxações da articulação [1].

A osteólise é muito rara em trabalhos clínicos com a segunda geração de próteses metal-metal.

As partículas de desgaste de próteses metal-metal são muito menores que as provenientes do polietileno (são nanométricas). Pouco se sabe sobre as taxas de produção de partículas *in vivo*, indução de resposta linfática e disseminação dessas partículas pelo organismo. Pelas informações do desgaste volumétrico médio, estima-se que o número de partículas produzidas anualmente por essas próteses seja 13 a 500 vezes o número de partículas de polietileno produzidas por uma prótese convencional metal-polietileno [1].

O tamanho das partículas é determinante para a indução da resposta inflamatória. Especula-se que a entrada dessas partículas nos macrófagos seja mais

fácil, devido às suas reduzidas dimensões. Pelo mesmo motivo, observa-se um número muito menor de histiócitos nos tecidos adjacentes às próteses metal-metal, já que estas células seriam capazes de armazenar maior número de partículas. As próteses metal-metal provocam elevação dos níveis séricos e urinários de cromo e cobalto. As partículas metálicas podem se depositar nos linfonodos, fígado e baço [4].

Além disso, pode ocorrer reação de hipersensibilidade a metais em pacientes susceptíveis.

Foram observadas lesões ulceradas pseudo-sinoviais em alguns pacientes com próteses metal-metal. Curiosamente, essas alterações foram mais raras com próteses McKee-Farrar comparadas às próteses metal-metal modernas. Parece haver correlação entre a quantidade de partículas metálicas e a ocorrência ou extensão da reação imunológica, denominada lesão linfocítica asséptica associada a vasculite. A relevância clínica desses achados ainda não é clara. Apenas um pequeno número de pacientes com próteses metal-metal foi submetido à revisão e apenas uma fração deles apresentou essas alterações histológicas.

Teoricamente, há um risco aumentado de câncer com próteses metal-metal, provocado pelo aumento sérico de íons metálicos. Os dados clínicos atuais não indicam elevação desse risco, embora o seguimento desses pacientes ainda seja curto para conclusões definitivas, menor que 10 anos em média [1].

Como o objetivo de superfícies resistentes ao desgaste é reduzir a necessidade de reoperações, os benefícios teóricos devem ser pesados contra os riscos conhecidos da revisão de artroplastias totais de quadril.

2.5.6. Classificação das Próteses Totais de Quadril

As próteses de quadril podem ser classificadas basicamente de duas maneiras distintas:

- i. Par Tribológico: uma classificação leva em consideração o par tribológico do implante, ou seja, os tipos de materiais que compõem a cabeça femoral e a superfície de articulação acetabular. São esses componentes que sofrem atrito entre si, pois é onde acontece o movimento da articulação. A cabeça femoral pode ser em metal ou cerâmica. A cabeça em metal pode ainda ser de diâmetro convencional (28 ou 32 mm) ou de grande diâmetro (maiores que 36 mm). A superfície acetabular pode ser em polietileno (convencional ou com ligações cruzadas), metal ou cerâmica. A tabela 1 apresenta as combinações de pares tribológicos possíveis em artroplastias totais de quadril.

TABELA 1: Combinações possíveis de pares tribológicos em artroplastias totais de quadril.

Cabeça Femoral	Acetábulo
Metal	Polietileno (convencional ou ligações cruzadas)
Cerâmica	Polietileno (convencional ou ligações cruzadas)
Metal (diâmetro convencional ou grande)	Metal (diâmetro convencional ou grande)
Cerâmica	Cerâmica

Cada uma destas combinações apresenta vantagens e desvantagens.

Os pares tribológicos denominados de superfícies rígidas incluem: metal-metal e cerâmica-cerâmica.

ii. Método de Fixação do Implante: Os componentes podem ser fixados diretamente ao osso, sob pressão, dependendo do crescimento ósseo na sua superfície para fixação definitiva. Ou podem ser fixados com auxílio de “cimento ósseo”, que é um polímero de metacrilato de metila. O cimento ósseo não tem propriedades adesivas. Ele atua como um “reboco”, preenchendo o espaço entre o osso e o implante e exerce um papel importante de transmitir carga entre as superfícies do osso e do implante. O cimento entranha-se nas rugosidades das trabéculas do osso e fica aí fixado. Os implantes femorais usados com cimento têm a superfície lisa, polida e espelhada, e um desenho em forma de cunha. Eles não são fixos no cimento e ocorre micromovimentação na interface cimento-prótese.

As combinações possíveis de implantes cimentados e não-cimentados são as seguintes (tabela 2):

TABELA 2: Classificação da prótese quanto ao método de fixação dos componentes acetabular e femoral.

Componente Acetabular	Componente Femoral	Prótese
Cimentado	Cimentado	Cimentada
Não-Cimentado	Cimentado	Híbrida
Cimentado	Não-Cimentado	Híbrida Reversa
Não-Cimentado	Não-Cimentado	Não-Cimentada

Deve-se mencionar ainda a prótese de superfície, ou de recobrimento (“*resurfacing*”, na terminologia em inglês). Esse tipo de prótese é classificada à parte das demais porque seu conceito é diferente da prótese convencional de quadril. Na artroplastia de superfície, o componente femoral é colocado sem a necessidade de osteotomia da cabeça, ou seja, a cabeça do fêmur é preservada. São feitos apenas alguns cortes para adaptar o componente do fêmur que “encapa” a cabeça do fêmur.

Esses implantes de superfície são sempre de articulação tipo metal-metal, e de grande diâmetro. A fixação é híbrida ou não-cimentada. Devido às diferenças de desenho desse tipo de implante, as forças mecânicas que atuam sobre eles são bastante diferentes das atuantes nas próteses convencionais de quadril, motivo pelo qual é preciso distingui-los no momento de fazer qualquer tipo de comparação entre ambos.

3. Objetivos

3.1. Objetivo Geral

Utilizar técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para comparar o desempenho clínico das próteses metal-metal e das próteses metal-polietileno em Artroplastias Totais de Quadril primárias em indivíduos com coxartrose ou osteonecrose, em médio e longo prazos (acima de 5 anos).

3.2. Objetivos Específicos

- Utilizar técnicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para buscar evidências científicas sobre eficácia/efetividade e segurança das próteses totais de quadril e materiais metálicos e poliméricos associados;
- Avaliar criticamente resultados de publicações científicas entre 2005 e 2012 pertinentes ao tema da pesquisa;
- Levantar dados relativos à frequência de uso e valores custeados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para a realização do procedimento de artroplastia total de quadril, incluindo internações, próteses e materiais especiais;
- Coletar dados relativos aos materiais, desfechos clínicos, indicações terapêuticas e custos associados ao uso de próteses totais de quadril metálicas e poliméricas em hospital de referência do Ministério da Saúde na área de Ortopedia e Traumatologia (INTO);

- Elaborar recomendações para os tomadores de decisão em saúde e órgãos financiadores de pesquisas na área de materiais para produtos para a saúde.

4. Metodologia da Pesquisa

Em 2006, RODRIGUES desenvolveu revisão sistemática sobre o panorama das próteses totais de quadril [34]. No presente trabalho, foi realizada atualização dessa revisão sistemática.

4.1. Pergunta da Pesquisa

Como se comportam clinicamente, em médio e longo prazos (acima de 5 anos), as próteses metal-metal comparadas às próteses metal-polietileno, usadas em artroplastias totais de quadril primárias em indivíduos com coxartrose ou osteonecrose?

4.2. Hipótese

A hipótese inicial é de que as próteses totais de quadril metal-metal apresentem sobrevida superior à das próteses totais de quadril metal-polietileno em indivíduos com coxartrose ou osteonecrose.

4.3. Participantes

Indivíduos de qualquer idade, com coxartrose ou osteonecrose, e submetidos à artroplastia total de quadril primária.

4.4. Tecnologias Avaliadas

Próteses totais de quadril metal-metal e metal-polietileno.

4.5. Critérios de Inclusão dos Estudos

Foram incluídos, na busca sistemática realizada, ensaios clínicos controlados, randomizados ou quase-randomizados de qualquer tipo, publicados entre 2005 e 2012 em língua inglesa, portuguesa e espanhola, e relativos à eficácia, efetividade e segurança da artroplastia total de quadril primária, próteses e materiais associados. Como não foram obtidos ensaios clínicos randomizados, optou-se por também incluir estudos coorte controlados prospectivos e retrospectivos na busca sistemática realizada.

Séries de caso, estudos caso-controle e relatos de caso não foram incluídos na presente atualização de revisão sistemática em virtude da sua baixa qualidade metodológica.

4.6. Critérios de Exclusão dos Estudos

- Próteses totais de quadril de materiais cerâmicos;
- Patologias ou procedimentos não considerados relevantes para a revisão (patologias congênitas do quadril, fraturas do fêmur, hemiartroplastias, desfechos da cirurgia de revisão do quadril);
- Estudos caso-controle, séries de caso e relatos de caso;

- Estudos de Coorte que não utilizaram pelo menos um dos desfechos clínicos primários predefinidos;
- Tempo de seguimento médio pós-operatório (artroplastia total de quadril primária) menor que cinco anos;
- Estudos secundários;
- Estudos anteriores a 2005.

4.7. Tempo de Seguimento

Tempo de seguimento pós-operatório do estudo igual ou maior que cinco anos, justificado pela baixa taxa de eventos adversos e cirurgias de revisão (1 a 2% ao ano). Além disso, a avaliação em períodos mais curtos pode causar algum viés devido ao baixo número de ocorrência dos eventos.

4.8. Desfechos Clínicos

Desfechos Clínicos são os resultados mensuráveis finais de uma intervenção clínica (aplicação de medicamento, procedimento, terapia, etc.). O desfecho clínico mais importante de uma artroplastia total do quadril é a revisão (cirurgia de troca do implante primário), por qualquer que seja o motivo. Outros desfechos importantes em médio e longo prazo (acima de 5 anos de seguimento) incluem dor residual, déficits funcionais (que podem ser medidos através das diversas escalas funcionais padronizadas) e alterações radiográficas (sugestivas de infecção ou soltura dos componentes).

Foram utilizados os seguintes desfechos clínicos primários para a seleção dos estudos:

- Taxa de sobrevivência dos componentes da prótese, considerando-se como falha a revisão (troca) de qualquer um dos componentes do implante, isoladamente ou em conjunto; e
- Percentual de cirurgias de revisão, com discriminação das causas.

4.9. Fontes de Estudos

Seis bases de dados eletrônicas foram pesquisadas, utilizando-se estratégias de busca específicas (Anexos 1 a 6), incluindo:

4.9.1. *MEDLINE via PUBMED* [35]

Pubmed é um serviço gratuito da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América que provê acesso à *MEDLINE*. *MEDLINE* é o banco de dados da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América. Contém mais de 19 milhões de artigos de referência em ciências biológicas, com ênfase em biomedicina. Os registros são indexados utilizando um sistema próprio de palavras chave, denominado MeSH (*Medical Subject Headings*), que possui, atualmente, 26853 termos descritores (dezembro de 2013). Há aproximadamente 5600 revistas catalogadas. A cobertura de tempo segue desde 1946 até o presente.

4.9.2. EMBASE [36]

Embase é a base de dados biomédica mantida pela Elsevier, editora holandesa especializada em conteúdo sobre ciências e saúde. A base de dados tem mais de 25 milhões de registros indexados, de milhares de revistas relevantes (dezembro de 2013). A cobertura de tempo é de 1947 até o presente.

4.9.3. Biblioteca Cochrane [37]

A Biblioteca Cochrane é uma coleção de seis bases de dados diferentes, que contém evidências independentes para auxiliar o processo de tomada de decisões em saúde. A Base de Dados de Revisões Sistemáticas Cochrane é a fonte principal de revisões sistemáticas em saúde. Atualmente inclui 7968 registros: 5631 revisões e 2337 protocolos (dezembro de 2013). A cobertura de tempo é de 1898 até o presente.

4.9.4. “Centre for Reviews and Dissemination” – CRD [38]

O Centro de Revisões e Disseminação da Universidade de York (“*Centre for Reviews and Dissemination*” – CRD) possui quatro bases de dados para pesquisas de evidências em saúde e assistência social, com objetivo de auxiliar processos de tomada de decisão. Há mais de 20000 revisões sistemáticas, constantemente atualizadas (dezembro de 2013). A cobertura de tempo é desde 1960 até o presente.

4.9.5. “Clinical Trials” [39]

O “*Clinical Trials*” é um serviço do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América (*National Institutes of Health – NIH*). Trata-se de uma base de dados de estudos clínicos em seres humanos, conduzidos em todo o mundo. O “*Clinical Trials*” inclui informações sobre estudos médicos em voluntários humanos. A maioria dos registros descreve ensaios clínicos (também chamados de estudos intervencionais). Também há registros de estudos observacionais. Os estudos listados são conduzidos em todos os 50 estados americanos e em outros 185 países.

4.9.6. CINAHL via EBSCO [40]

CINAHL via EBSCO (“*Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature via Elton B. Stephens Co.*”) é a maior e mais aprofundada base de dados de pesquisa em enfermagem. A base de dados *CINAHL Plus* provê acesso completo a mais de 770 revistas científicas e indexa outros 5000 títulos do campo da enfermagem e saúde. A base de dados contém cerca de 3200000 registros (dezembro de 2013). A cobertura de tempo é desde 1937 até o presente.

4.10. Seleção dos Estudos Primários

Os estudos primários obtidos nas bases de dados citadas acima, cujas estratégias detalhadas de busca encontram-se nos Anexos 1 a 6, foram inicialmente avaliados para exclusão dos títulos repetidos. A análise, a partir dos títulos e resumos dos trabalhos, constituiu a etapa seguinte, em que foram excluídos todos aqueles que

não eram do interesse do trabalho, de acordo com o tema e critérios de inclusão e exclusão.

Os títulos restantes foram então analisados em detalhe, a partir dos textos completos, de acordo com a pergunta da pesquisa, critérios de inclusão e exclusão, e desfechos pré-definidos.

4.11. Dados do Sistema Único de Saúde (SUS)

O TABNET é um instrumento desenvolvido pelo DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde, órgão do Ministério da Saúde (MS), que possibilita o acesso às bases de dados de população e sistemas de informações do SUS. O TABNET permite a realização de tabulações cruzando-se diversas variáveis, segundo o interesse do usuário. As bases de dados são atualizadas periodicamente [41]. Essa imensa base de dados contém informações de saúde que abrangem todo o território brasileiro. As informações sobre os procedimentos cirúrgicos podem ser selecionadas pelo código do procedimento, local de realização ou de moradia do paciente. Através do código de classificação do Sistema Único de Saúde (SUS), seleciona-se o procedimento desejado. A partir deste primeiro passo, é possível fazer análises estatísticas com o número de procedimentos realizados ao longo do tempo, inclusive com o custo associado. Infelizmente não há detalhamentos sobre os tipos de implantes ortopédicos utilizados ou da sobrevivência dos mesmos até a falha ou revisão. O sistema TABNET permite a transposição dos dados para planilhas de formato Excel®. Os dados foram apresentados em forma de tabelas e gráficos.

4.12. Dados do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO)

“O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO), órgão do Ministério da Saúde, é centro de referência no tratamento de doenças e traumas ortopédicos de média e alta complexidades” [42].

A artroplastia total de quadril é um dos principais procedimentos de alta complexidade efetuados pelo instituto. O INTO dispõe de grande diversidade de implantes para uso nesse tipo de cirurgia.

As informações relacionadas aos procedimentos cirúrgicos realizados no INTO estão disponíveis em bases de dados próprias. Cada cirurgia executada é catalogada de acordo com o respectivo código de procedimento do Sistema Único de Saúde (SUS). É agregado a essas informações o número de prontuário do paciente, que contém todas as informações básicas relacionadas a ele: nome, idade, sexo e diagnóstico, com a respectiva classificação com código da Classificação Internacional de Doenças (CID). São adicionados os dados relativos ao procedimento: data, hora, equipe, com o nome do cirurgião responsável, tempo de duração do procedimento e sala cirúrgica utilizada. Além desta base de dados relativa aos procedimentos cirúrgicos, há outra que contém informações sobre os implantes utilizados em cada paciente (vinculado ao número do prontuário e data da cirurgia).

As informações do sistema próprio do INTO podem ser transportadas para planilhas em formato de Excel® em duas partes: uma delas contendo dados dos procedimentos; e outra, com as informações dos implantes. O cruzamento dos dados foi feito de forma manual, utilizando-se o número de prontuário do paciente e a data da cirurgia, informações comuns a ambas as planilhas. Foram usadas as ferramentas de

ordenamento de dados e contagem de células do Excel® para a análise descritiva dos resultados.

4.13. Análise Descritiva dos Dados

Os dados dos estudos incluídos na atualização da revisão sistemática foram organizados com o auxílio de planilhas eletrônicas (Excel®). Os resultados foram apresentados em tabelas e gráficos.

5. Resultados

5.1. Busca de Evidências Científicas

Na tabela 3, estão representados os resultados relativos às buscas por evidências científicas nas seis bases de dados eletrônicas pesquisadas, em março de 2013.

TABELA 3: Resumo das buscas por evidências científicas nas bases de dados eletrônicas utilizadas. Pesquisa realizada no dia 13/3/2013.

Base de Dados	Hora da Pesquisa	Referências encontradas
<i>MEDLINE via PUBMED</i>	18:44	304
<i>Embase</i>	19:59	1703
Biblioteca Cochrane	20:06	42
<i>CRD</i>	21:28	26
<i>Clinical Trials</i>	21:58	49
<i>CINAHL via EBSCO</i>	22:28	68

Os títulos e resumos (*abstracts*) de todas as 2192 referências encontradas foram lidos, considerando-se a seguinte pergunta de pesquisa:

“Como se comportam clinicamente, em médio e longo prazos (acima de 5 anos), as próteses metal-metal comparadas às próteses metal-polietileno usadas em artroplastia totais do quadril primárias em indivíduos com coxartrose ou osteonecrose?”

Eliminados os estudos repetidos, foram então selecionados 31 estudos para leitura dos textos completos e extração dos dados (tabela 4).

TABELA 4: Estudos selecionados para leitura dos textos completos.

Título do Estudo	Autores
Large head metal-on-metal cementless versus traditional total hip arthroplasty: One-year follow-up	YU-CHENG et al. [43]
The best bearing couple for hip arthroplasty	MCMINN et al. [44]
Survivorship of second-generation metal-on-metal primary total hip replacement	NEUERBURG et al. [45]
The effectiveness of metal on metal hip resurfacing: a systematic review of the available evidence published before 2002	WYNESS et al. [46]
Large head metal-on-metal cementless total hip arthroplasty versus 28mm metal-on-polyethylene cementless total hip arthroplasty: Design of a randomized controlled trial	ZIJLSTRA et al. [47]
Optimal bearing surfaces for total hip replacement in the young patient: A meta-analysis	SHETTY et al. [2]
Survival of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: A systematic review of the literature	VAN DER WEEGEN et al. [48]
Metal-on-Metal Hip Resurfacing and Total Hip Arthroplasty in the Same Patient: A Case Series Comparison	MORRISON et al. [49]
Metal-on-metal surface replacement: A triumph of hope over reason: Opposes	SU et al. [50]
Metal-metal hip resurfacing: solution to a nonexistent problem	BEREND et al. [51]
Metal-metal hip resurfacing offers advantages over traditional arthroplasty in selected patients.	BARRACK [52]
Metal-on-metal surface replacement: a triumph of hope over reason: affirms	CUCKLER [53]

OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis. Part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009	ZHANG et al. [54]
Inferior outcome after hip resurfacing arthroplasty than after conventional arthroplasty: Evidence from the arthroplasty register association (NARA) database, 1995 to 2007	JOHANSON ET AL. [55]
Hip resurfacing arthroplasty: Short-term survivorship of 4,401 hips from the Finnish Arthroplasty Register	SEPPANEN et al. [56]
Mortality and implant revision rates of hip arthroplasty in patients with osteoarthritis: Registry based cohort study	MCMINN et al. [57]
A comparison of total hip resurfacing and total hip arthroplasty: Patients and outcomes	FOWBLE et al. [58]
Do the potential benefits of metal-on-metal hip resurfacing justify the increased cost and risk of complications?	BOZIC et al. [3]
The John Charnley award: Metal-on-metal hip resurfacing versus large-diameter head metal-on-metal total hip arthroplasty: A randomized clinical trial	GARBUZ et al. [59]
The John Charnley award: The functional outcome of hip resurfacing and large-head THA is the same: A randomized, double-blind study	LAVIGNE et al. [60]
Effects of different bearing surface materials on aseptic loosening of total hip arthroplasty in patients with osteoarthritis and other non-traumatic diseases of the hip	HOEBINK et al. [61]
Use of metal-on-metal total hip resurfacing for the treatment of osteonecrosis of the femoral head	MONT et al. [62]
A medium-term comparison of hybrid hip replacement and Birmingham hip resurfacing in active young patients	BAKER et al. [63]
A prospective randomised controlled trial comparing three alternative bearing surfaces in primary total hip replacement	NIKOLAOU et al. [64]
Treatment of primary osteoarthritis of the hip. A comparison of total joint and surface replacement arthroplasty	AMSTUTZ et al. [65]
Wear and migration of highly crosslinked and conventional cemented polyethylene cups with cobalt chrome or Oxinium femoral heads: A randomized radiostereometric study of 150 patients	KADAR et al. [66]
Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales	SMITH et al. [67]

Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales	SMITH et al. [68]
Metal-on-metal resurfacing versus total hip replacement – the value of a randomized clinical trial	HOWIE et al. [69]
Comparison of functional results of hip resurfacing and total hip replacement: a review of the literature	SHIMMIN et al. [70]
Foreword. Current Status of M/M Hip Resurfacing	AMSTUTZ [71]

Da leitura dos textos completos referentes às 31 referências inicialmente selecionadas, resultou:

- O texto completo de uma das referências não foi obtido: HOEBINK et al. [61];
- Um texto foi eliminado por ter sido publicado em chinês: YU-CHENG et al. [43];
- Quatro das referências selecionadas são opiniões de especialistas: MCMINN et al. [44]; SU et al. [50]; BEREND et al. [51]; BARRACK [52];
- Um dos textos é uma proposta de desenho de estudo: ZIJLSTRA et al. [47];
- O ano de publicação de um dos textos está fora dos critérios de inclusão: AMSTUTZ [65];
- Duas referências são descrições de técnicas cirúrgicas: MONT et al. [62]; BAKER et al. [63]. Outras quatro são comparações entre diferentes técnicas de artroplastia de quadril: FOWBLE et al. [58]; GARBUZ et al. [59]; LAVIGNE et al. [60]; MCMINN et al. [57];
- Um trabalho é um estudo econômico: BOZIC et al. [3];
- Foram obtidas duas revisões sistemáticas. Uma compara vários métodos de tratamento empregados para a osteoartrose de quadril, sem contudo discriminar os diferentes tipos de implantes utilizados em artroplastia total do quadril: ZHANG et al. [54]. SHETTY et al. [2] fizeram uma revisão sistemática com metanálise objetivando estabelecer um consenso sobre a eficácia da

artroplastia total de quadril. O trabalho buscava responder a pergunta: “qual par tribológico é mais apropriado?”. Foram comparados implantes metal-polietileno, metal-metal e cerâmica-cerâmica. Os autores relataram escassez de estudos publicados. Todos os trabalhos sobre o tema eram observacionais e com seguimento de apenas 10 anos. Os resultados sugerem que implantes metal-metal têm taxas de sobrevida em 10 anos melhores que os demais. A conclusão foi que há evidências para apoiar o uso de próteses metal-metal em pacientes jovens e ativos, com base nas taxas de desgaste e sobrevida observadas por até 10 anos;

- Dois estudos são randomizados, controlados e comparam diferentes implantes. Porém nenhum deles inclui as próteses objetos desta revisão: as próteses metal-metal: KADAR et al. [66]; NIKOLAOU et al. [64];
- Dez textos fazem referência à artroplastia de recobrimento, que não é objeto desta revisão sistemática: JOHANSON et al. [55]; SEPPÄNEN et al. [56]; SMITH et al. [68]; HOWIE et al. [69]; SHIMMIN et al. [70]; AMSTUTZ [71]; CUCKLER [53]; WYNESS et al. [46]; VAN DER WEEGEN et al. [48]; MORRISON et al. [49].

Dos 31 trabalhos inicialmente selecionados para leitura dos textos completos, 29 foram eliminados pelos diversos motivos descritos nos parágrafos anteriores. Apenas 2 textos satisfizeram os critérios de inclusão, respeitando o período de busca, que restringiu os trabalhos apenas aos publicados após o ano de 2005 (tabela 5).

Entre as publicações selecionadas, contudo, não havia nenhum ensaio clínico controlado randomizado. Uma delas é uma série de casos, e somente foi incluída por ter sido a única encontrada que analisa implantes com o par tribológico metal-metal em cabeças de tamanho padrão, 28mm [45].

TABELA 5: Estudos incluídos na atualização da revisão sistemática.

Desenho de Estudo	Título do Estudo	Autores
COORTE RETROSPECTIVO	Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales.	SMITH et al. [67]
SÉRIE DE CASOS/RETROSPECTIVO	Survivorship of second-generation metal-on-metal primary total hip replacement.	NEUERBURG et al. [45]

SMITH et al. [67] realizaram uma busca de dados no registro nacional inglês (*National Registry of England and Wales*), no período de 2003 (ano do início deste registro) até 2011. Este é considerado o maior registro nacional mundial de artroplastia de quadril (compreende 402051 artroplastias primárias e 31171 artroplastias de revisão). O trabalho consistiu em comparar implantes com superfície metal-metal aos de outras superfícies. Foram avaliados: sobrevida dos implantes e se o diâmetro das cabeças dos implantes apresentam alguma relação com suas sobrevidas. Os autores observaram que, após 5 anos, a taxa de revisão dos implantes metal-metal foi de 6,2%, comparada a 3,3% dos implantes cerâmica-cerâmica e 1,6% dos implantes metal-polietileno. O diâmetro das cabeças foi preditivo da chance de revisão, tanto para homens como para mulheres (para cada milímetro de aumento do diâmetro, o risco de revisão era 2% maior). A idade foi fator preditivo de revisão para mulheres. Os implantes com cabeças de grande diâmetro apresentam maiores taxas de revisão que os demais em homens. As superfícies metal-metal apresentam menores sobrevidas que as outras, em mulheres. Ao final, os autores concluíram que a hipótese de resultados superiores para os implantes metal-metal com cabeças de grande diâmetro não se confirmou. Os resultados foram particularmente ruins em mulheres. Por se tratar de um estudo sem randomização, é difícil inferir causalidade. Além disso, o tempo de seguimento é curto para concluir definitivamente sobre a inferioridade dos implantes avaliados.

NEUERBURG et al. [45] testaram a hipótese de que a segunda geração de implantes metal-metal para artroplastia total do quadril, representada pela prótese Metasul®, apresenta sobrevida superior à primeira, representada pela prótese Mckee-Farrar. Foi estudada uma grande série de casos de próteses Metasul®. Após 10 anos, a sobrevida foi de 90%, neste estudo que representa o maior da literatura com implantes metal-metal de segunda geração. Os autores concluíram que, após 10 anos, não houve superioridade deste implante quando comparado a trabalhos anteriormente publicados com implantes de outros pares tribológicos.

A figura 3 apresenta o fluxograma (*quorum diagram*) de inclusão e exclusão dos estudos selecionados na revisão sistemática.



Figura 3: Fluxograma (*quorum diagram*) representando as inclusões e exclusões das referencias obtidas na Revisão Sistemática.

5.2. Dados do Sistema Único de Saúde (SUS)

As informações relativas às Artroplastias Totais do Quadril Primárias, custeadas pelo SUS, extraídas da base de dados do DATASUS estão resumidas na tabela 6. Alguns dados, como valores de custos hospitalares e custos profissionais, apresentam grande aumento a partir de 2008. Isso pode ser devido à alteração do sistema de armazenamento de dados provocado pela adoção, a partir de 2008, de uma nova tabela de códigos de procedimentos médicos pelo SUS. A partir de 2008, o custo dos implantes foi incorporado aos custos hospitalares na respectiva tabela, não podendo ser visualizado individualmente. O TABNET trabalha com bases de dados separadas para os períodos até 2007 e a partir de 2008. O custo médio dos implantes, a partir de 2008, foi calculado com base nos dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), disponível no Anexo VII. O valor dos diferentes tipos de próteses totais de quadril, híbridas ou não cimentadas, foi obtido a partir da soma dos custos de cada componente. A seguir foi calculada a média simples entre os valores das próteses híbridas e não cimentadas. O preço encontrado foi utilizado como estimativa do custo médio dos implantes no período de 2008 a 2013. O valor do custo total dos implantes foi calculado pela multiplicação desta média obtida pelo número de procedimentos cirúrgicos realizados a cada ano.

TABELA 6: Informações relativas às artroplastias totais de quadril primárias custeadas pelo SUS; os valores referem-se a períodos de um ano, entre 2005 e 2012; os dados de 2013 são apresentados parcialmente (até setembro).

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (até setembro)
ATQs Realizadas	3674	3671	4010	4116	5142	5626	5612	5965	5275
Custo Total da Internação	R\$14.339.338,59	R\$14.478.654,32	R\$15.681.254,38	R\$15.023.951,78	R\$19.195.919,20	R\$21.061.541,54	R\$21.027.258,26	R\$22.550.321,95	R\$23.471.834,33
Custos Hospitalares	R\$3.444.635,52	R\$3.390.844,05	R\$3.751.052,21	R\$13.838.481,10	R\$17.672.595,58	R\$19.425.021,68	R\$19.381.808,00	R\$20.723.302,29	R\$21.391.202,22
Custos Profissionais	R\$708.928,56	R\$707.344,94	R\$799.237,71	R\$1.185.470,68	R\$1.523.323,62	R\$1.636.519,86	R\$1.645.450,26	R\$1.746.691,89	R\$1.580.837,45
Custo Médio do Procedimento	R\$3.902,92	R\$3.944,06	R\$3.910,54	R\$3.650,13	R\$3.733,16	R\$3.743,61	R\$3.746,84	R\$3.780,44	R\$4.449,64
Custo dos Implantes	R\$9.291.422,00	R\$9.510.482,00	R\$10.192.769,00	R\$10.378.494,00	R\$12.965.553,00	R\$14.185.959,00	R\$14.150.658,00	R\$15.040.747,50	R\$16.326.599,75
Custo Médio dos Implantes	R\$2.528,97	R\$2.590,71	R\$2.541,84	R\$2.521,50	R\$2.521,50	R\$2.521,50	R\$2.521,50	R\$2.521,50	R\$3.095,09

FONTE: TABNET, DATASUS, Ministério da Saúde, 2013 [41].

Legenda: ATQs – Artroplastias Totais de Quadril Primárias, de todos os tipos, financiadas pelo SUS; Custo Total da Internação – engloba custos hospitalares, custos relativos ao implante e honorários de equipe profissional; Custos Hospitalares – inclui custos relacionados à internação e implantes utilizados; Custos Profissionais – são os gastos com honorários da equipe profissional assistente; Custo médio do Procedimento – razão entre o Custo total da Internação e o número de ATQs realizadas; Custo dos Implantes – total gasto com aquisição dos implantes usados nas cirurgias. Para séries a partir de 2008 este dado não está mais disponível para consulta. Foi estimado pela multiplicação do Custo Médio dos Implantes pelo número de ATQs realizadas; Custo Médio dos Implantes – Valor médio gasto com implantes. Até 2007, obtido pela razão entre o Custo dos Implantes e o número de ATQs realizadas. A partir de 2008, este valor foi calculado a partir de dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP).

A figura 4 representa a evolução, ao longo dos anos de 2005 a 2012, do número de artroplastias totais de quadril primárias realizadas no âmbito do SUS. Observa-se o aumento de 62% no número de procedimentos de ATQ de 2005 a 2012, no país. No mesmo período, houve aumento correspondente da população brasileira de 5,30% [72].

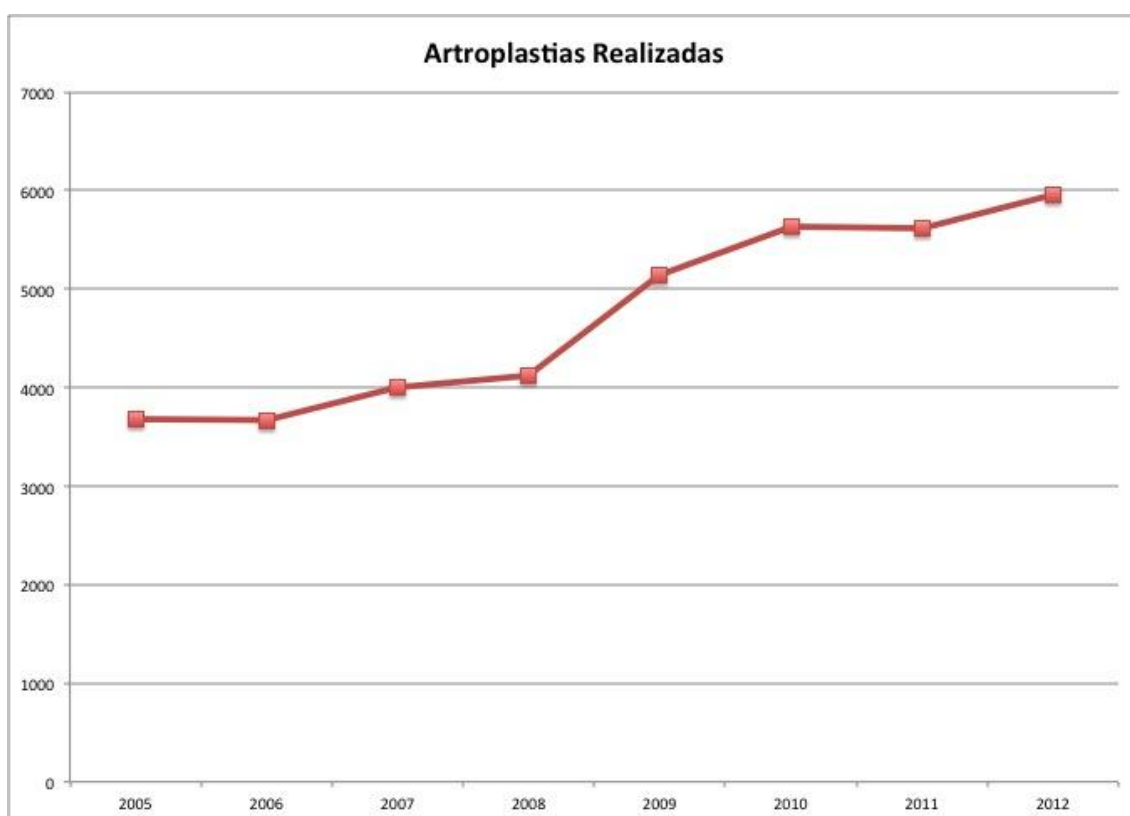


Figura 4: Artroplastias Totais de Quadril Primárias financiadas pelo SUS, anualmente. FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A figura 5 demonstra os principais custos relacionados ao procedimento de artroplastia total do quadril primária, realizado no âmbito do SUS, e suas respectivas evoluções ao longo do período de 2005 a 2012. A partir de 2008, o valor do custo dos implantes foi incorporado aos custos hospitalares, o que explica o acentuado aumento

desta última curva. As curvas de custo total e custos hospitalares tornam-se praticamente paralelas desde 2008.

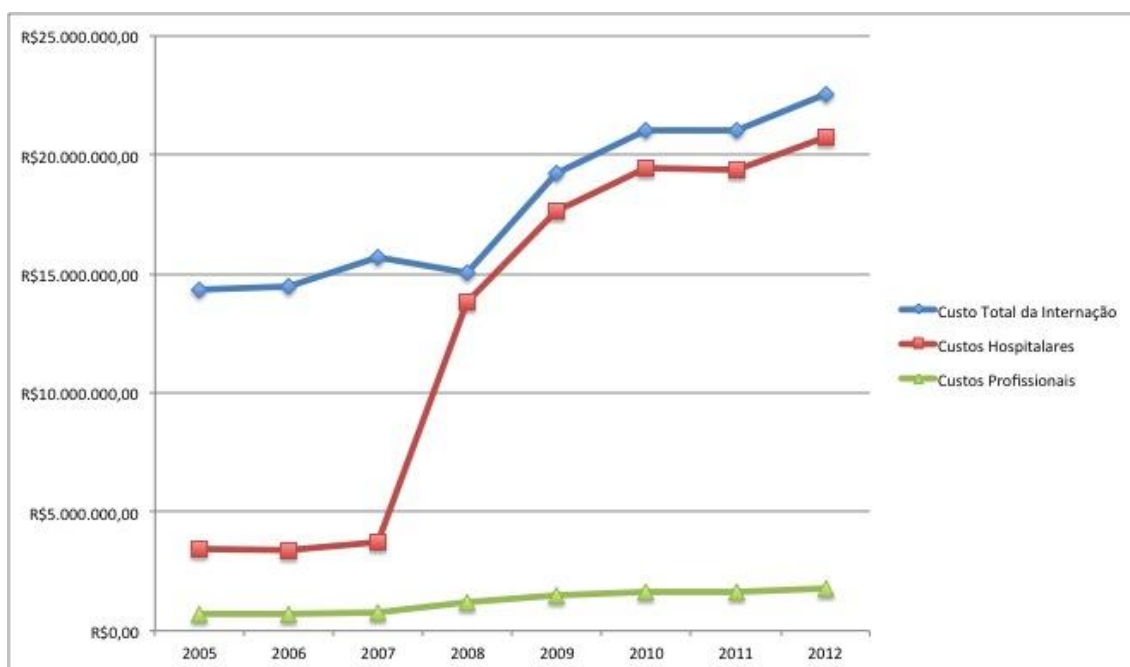


Figura 5: Custos Totais de Internação, Hospitalares e Profissionais relacionados às Artroplastias Totais do Quadril Primárias custeadas pelo SUS, anualmente. FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A figura 6 ilustra a variação da média de custo por procedimento de artroplastia total de quadril, de 2005 e 2012. Observa-se a redução desse custo médio de R\$ 3.902,92 para R\$3.780,44 no período (redução de 3,14%).



Figura 6: Custo médio do procedimento de Artroplastia Total de Quadril Primária custeado pelo SUS. FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A figura 7 mostra a variação do custo total representado pelos implantes em cirurgias de artroplastia total de quadril primária no âmbito do SUS, no período entre 2005 e 2012. Nesse período, houve aumento do custo total dos implantes, de R\$9.291.422,00 para R\$15.040.747,50 (elevação de 61,88%).

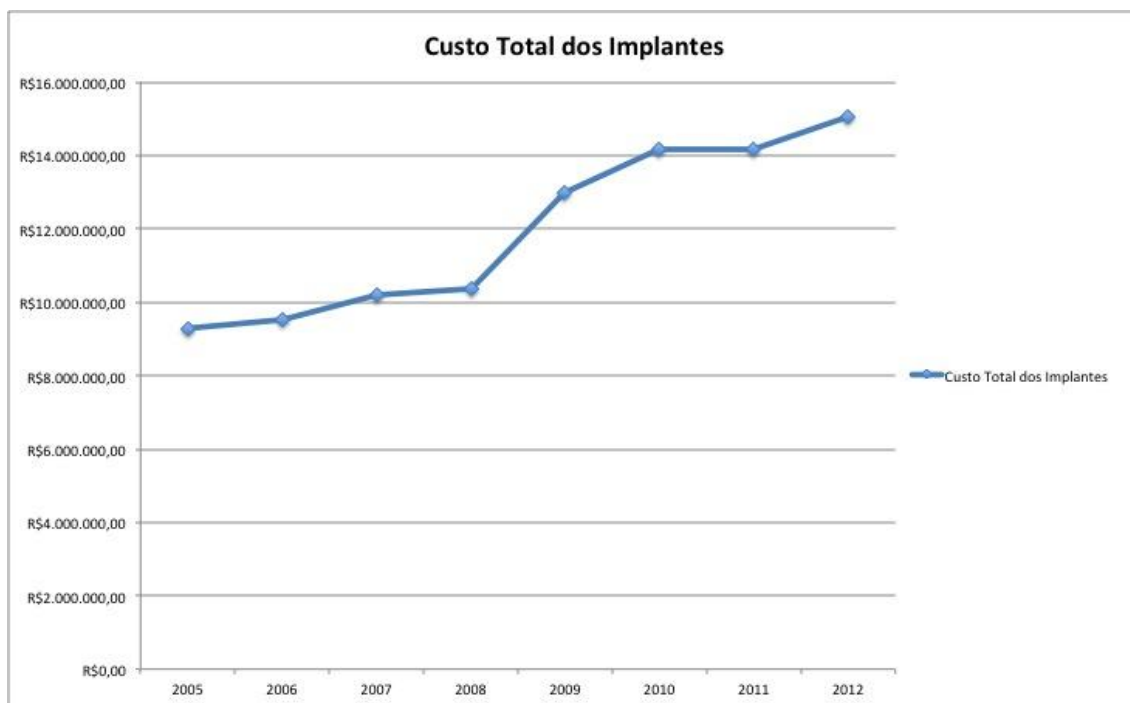


Figura 7: Despesas anuais do SUS com implantes para Artroplastia Total do Quadril Primária.
 FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A variação do custo médio dos implantes usados em Artroplastia Total do Quadril Primária em cirurgias custeadas pelo SUS está representada na figura 8. O valor inicial de 2005 (R\$2.528,97) sofreu um pico em 2006 (R\$2.590,71) e queda para patamar semelhante ao inicial em 2007 (R\$2.541,84). A partir de 2008, sofreu queda de 0,8% (para R\$2.521,50), mantendo-se estável neste patamar até 2013, quando apresentou novo aumento, de 22,75% (em relação ao valor de 2008), para R\$3.095,09 (não representado na Figura 8).

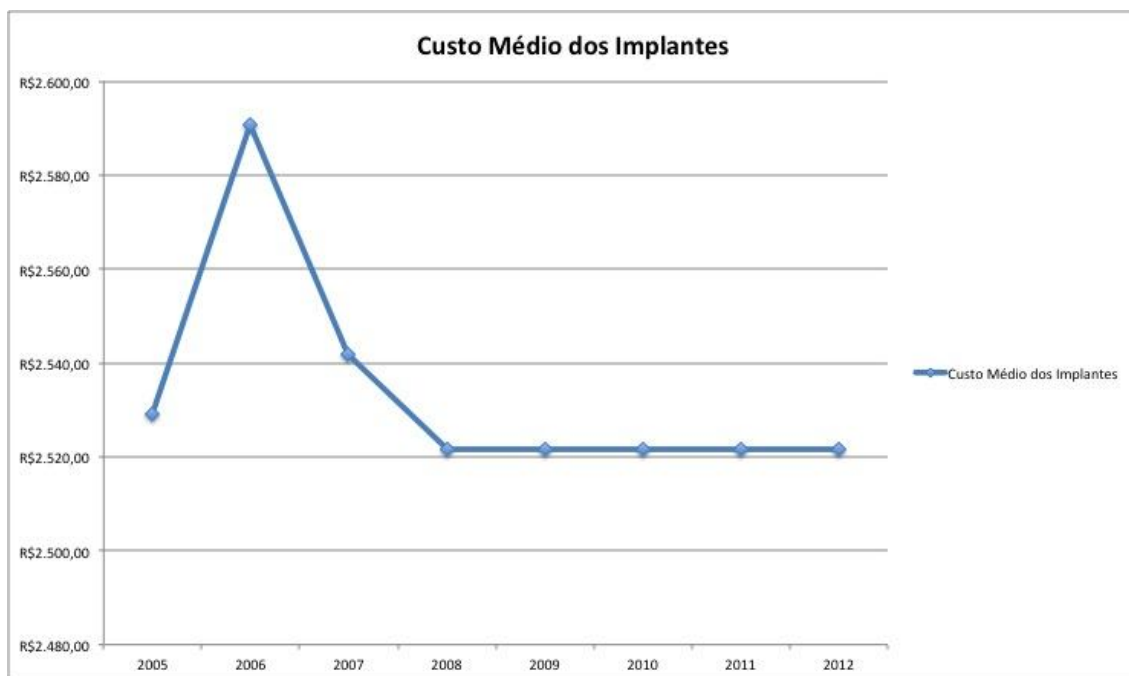


Figura 8: Custo médio dos implantes usados em Artroplastia Total do Quadril Primária. FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A tabela 7 contém o resumo dos principais dados relativos às Revisões de Artroplastias Totais do Quadril efetuadas no âmbito do SUS. As informações foram extraídas do TABNET. Nota-se aumento constante em toda a série do número de procedimentos de 2005 a 2012. Os custos de internação, hospitalares e profissionais sofreram importante aumento a partir de 2008, quando passou a ser adotada nova tabela de valores de procedimentos custeados pelo SUS. A partir desta data, o sistema TABNET não mais apresenta discriminação dos valores relacionados aos implantes, que foram incorporados aos custos hospitalares. O sistema SIGTAP permite calcular o valor de cada implante através da soma de seus diversos componentes. O custo total dos implantes foi estimado através da multiplicação do custo unitário de cada implante pelo número de artroplastias de revisão realizadas.

TABELA 7: Informações relativas às revisões de artroplastias totais de quadril custeadas pelo SUS; os valores referem-se a períodos de um ano, entre 2005 e 2012; os dados de 2013 são apresentados parcialmente (até setembro).

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (até setembro)
Revisões de ATQs	957	1125	1358	2487	2428	2412	2323	2536	1977
Custo Total da Internação	R\$4.186.811,96	R\$4.985.049,34	R\$6.124.736,51	R\$12.000.748,50	R\$11.242.218,10	R\$10.873.501,32	R\$10.875.649,38	R\$12.064.707,29	R\$10.095.869,17
Custos Hospitalares	R\$1.065.996,34	R\$1.251.803,26	R\$1.538.001,28	R\$10.970.805,69	R\$10.221.630,24	R\$9.859.835,52	R\$9.894.726,30	R\$10.929.509,52	R\$9.049.139,72
Custos Profissionais	R\$232.452,18	R\$274.166,06	R\$342.793,99	R\$1.029.942,81	R\$1.020.587,86	R\$1.013.665,80	R\$980.923,08	R\$1.096.967,03	R\$854.663,11
Custo Médio do Procedimento	R\$4.374,93	R\$4.431,15	R\$4.510,12	R\$4.825,39	R\$4.630,24	R\$4.508,09	R\$4.681,73	R\$4.757,38	R\$5.106,66
Custo Total dos Implantes	R\$2.429.162,00	R\$2.906.690,00	R\$3.516.794,00	R\$10.726.431,00	R\$10.471.964,00	R\$10.402.956,00	R\$10.019.099,00	R\$10.937.768,00	R\$9.374.103,66
Custo Médio dos Implantes	R\$2.538,31	R\$2.583,72	R\$2.589,69	R\$4.313,00	R\$4.313,00	R\$4.313,00	R\$4.313,00	R\$4.313,00	R\$4.741,58

FONTE: TABNET, DATASUS, Ministério da Saúde, 2013 [41].

Legenda: Revisões de ATQs – Revisões de Artroplastias Totais de Quadril, de todos os tipos, financiadas pelo SUS; Custo Total da Internação – engloba custos hospitalares, custos relativos ao implante e honorários de equipe profissional; Custos Hospitalares – inclui custos relacionados à internação e implantes utilizados; Custos Profissionais – são os gastos com honorários da equipe profissional assistente; Custo médio do Procedimento – razão entre o Custo total da Internação e o número de Revisões de ATQs realizadas; Custo dos Implantes – total gasto com aquisição dos implantes usados nas cirurgias. Para séries a partir de 2008 este dado não está mais disponível para consulta. Foi estimado pela multiplicação do Custo Médio dos Implantes pelo número de Revisões de ATQs realizadas; Custo Médio dos Implantes – Valor médio gasto com implantes. Até 2007, obtido pela razão entre o Custo dos Implantes e número de Revisões de ATQs realizadas. A partir de 2008, este valor foi calculado a partir de dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP).

A figura 9 mostra o número de revisões de artroplastias totais do quadril realizadas no âmbito do SUS no período de 2005 a 2012. Ocorreu aumento gradativo nos três primeiros anos. A partir de 2008, a curva apresentou aumento acentuado e, após atingir patamar de aproximadamente 2500 procedimentos anuais, não sofreu grandes variações até 2012.

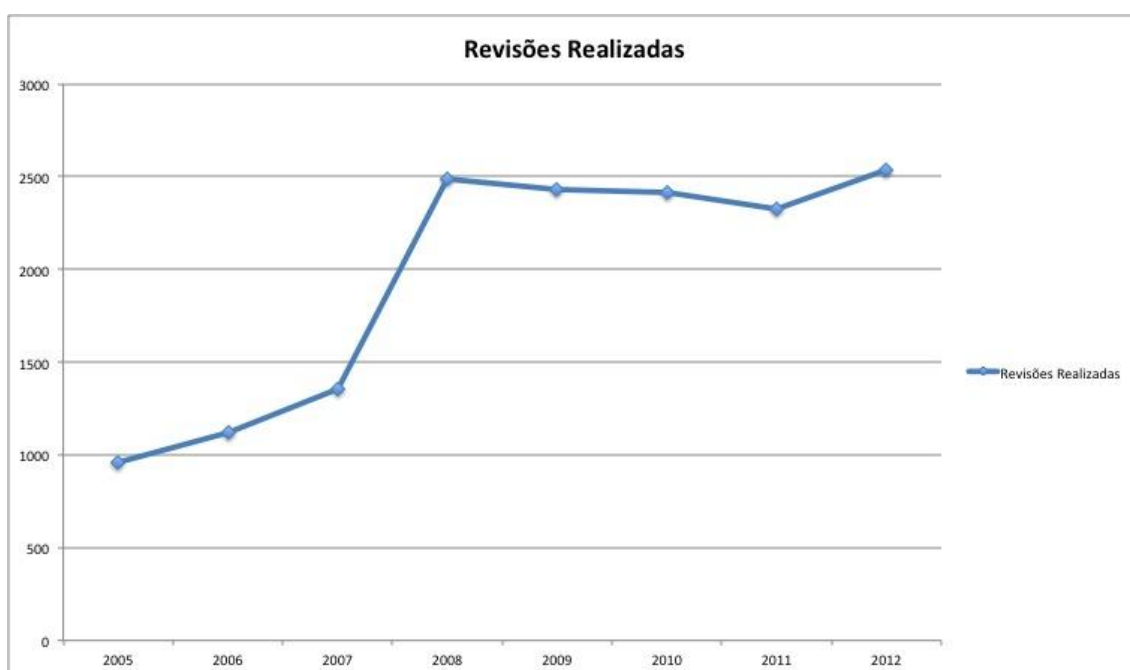


Figura 9: Revisões de Artroplastias Totais de Quadril financiadas pelo SUS, anualmente.
FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A figura 10 contém as curvas de custos totais dos procedimentos de revisão de artroplastias totais de quadril, custos hospitalares e custos com equipe profissional (custos profissionais). A partir de 2008, o custo com implantes foi incorporado aos custos hospitalares. Neste mesmo ano, ocorreu aumento acentuado do número de procedimentos cirúrgicos realizados. Esses dois fatos explicam o aumento importante observado nas 3 curvas representadas, especialmente as dos custos totais e custos hospitalares.

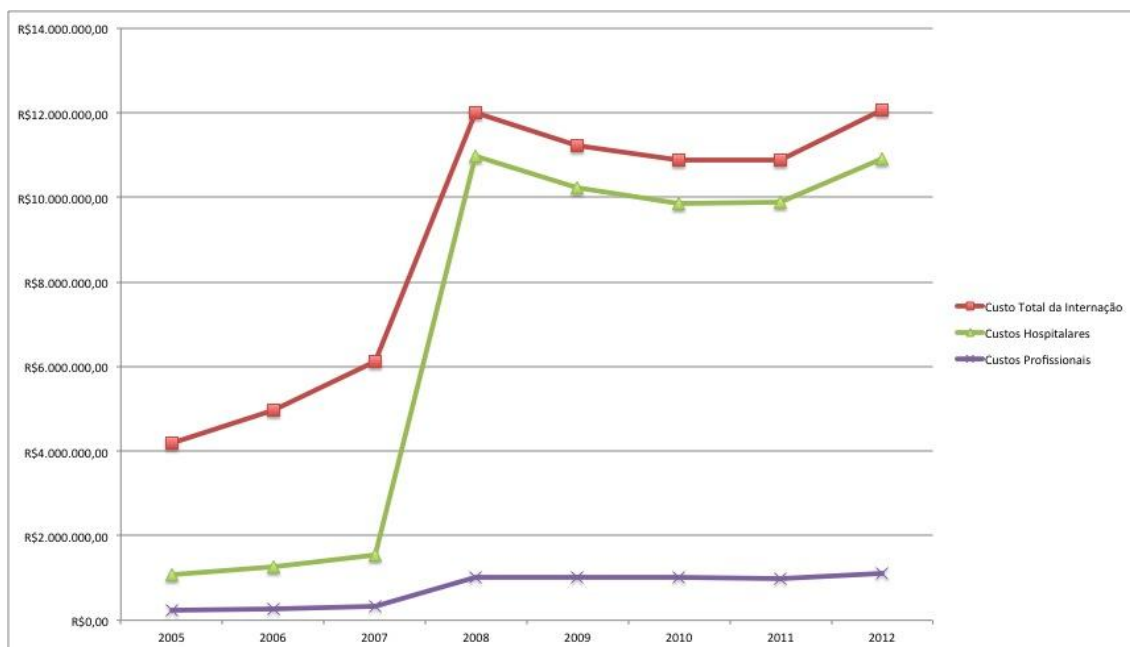


Figura 10: Custos Totais de Internação, Hospitalares e Profissionais relacionados às Revisões de Artroplastias Totais de Quadril custeadas pelo SUS, anualmente. FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A Figura 11 representa o custo médio dos procedimentos de revisão de artroplastia total do quadril entre 2005 e 2012. Ocorreram variações do custo médio em todo o período considerado, com curvas ascendentes e descendentes. Os custos variaram entre o mínimo de R\$4.374,93 e o máximo de R\$4.825,39 (aumento de 10,30%).

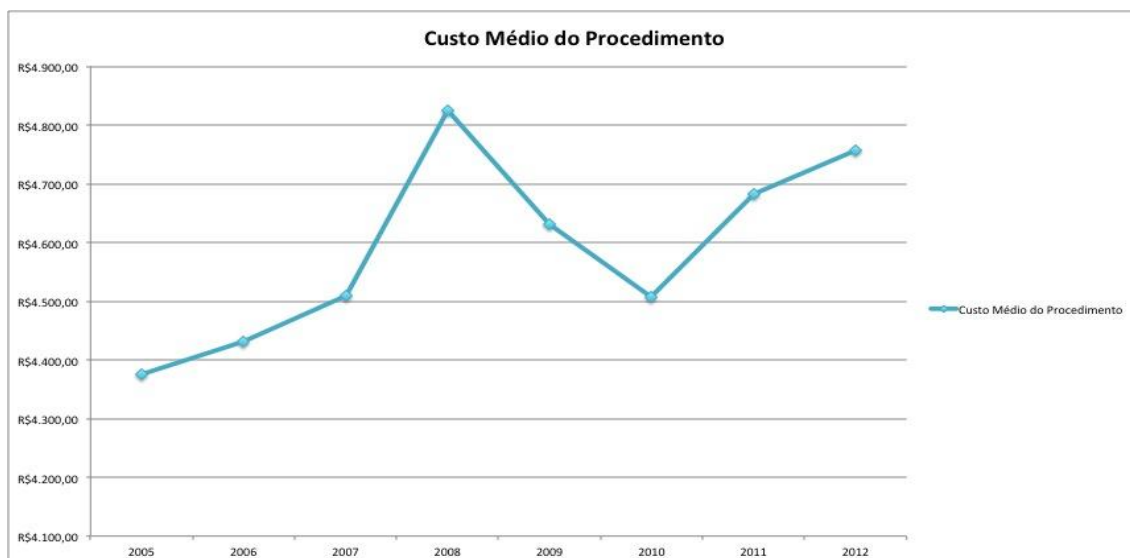


Figura 11: Custo médio da revisão de Artroplastia Total de Quadril custeada pelo SUS. FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A figura 12 ilustra a variação do custo total de implantes de revisão de artroplastia total de quadril, no âmbito do SUS, entre 2005 e 2012. No período, ocorreu aumento expressivo desses gastos, do patamar de R\$2.429.162,00 em 2005 para R\$10.937.768,00 em 2012 (aumento de 350,27%).

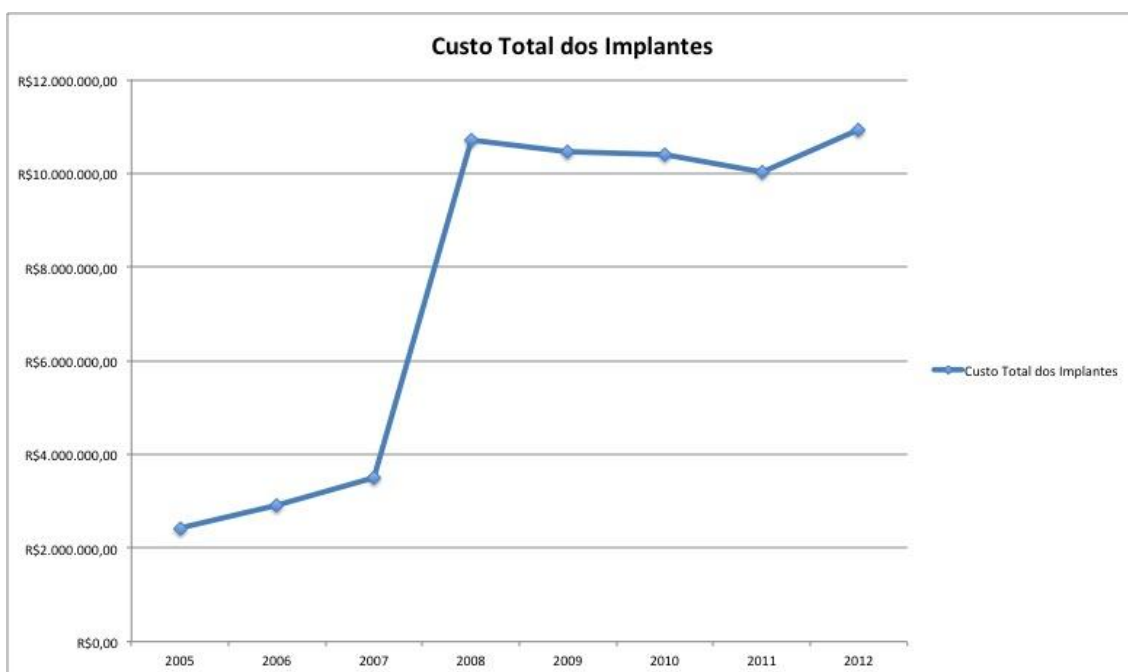


Figura 12: Despesas anuais do SUS com implantes para Revisões de Artroplastias Totais de Quadril. FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A figura 13 representa o custo médio dos implantes utilizados nas cirurgias de revisão de artroplastia total de quadril. Em 2005, o custo era de R\$2.538,31. A partir de 2008, atingiu o valor de R\$4.313,00, o que representou um aumento de 69,9%.

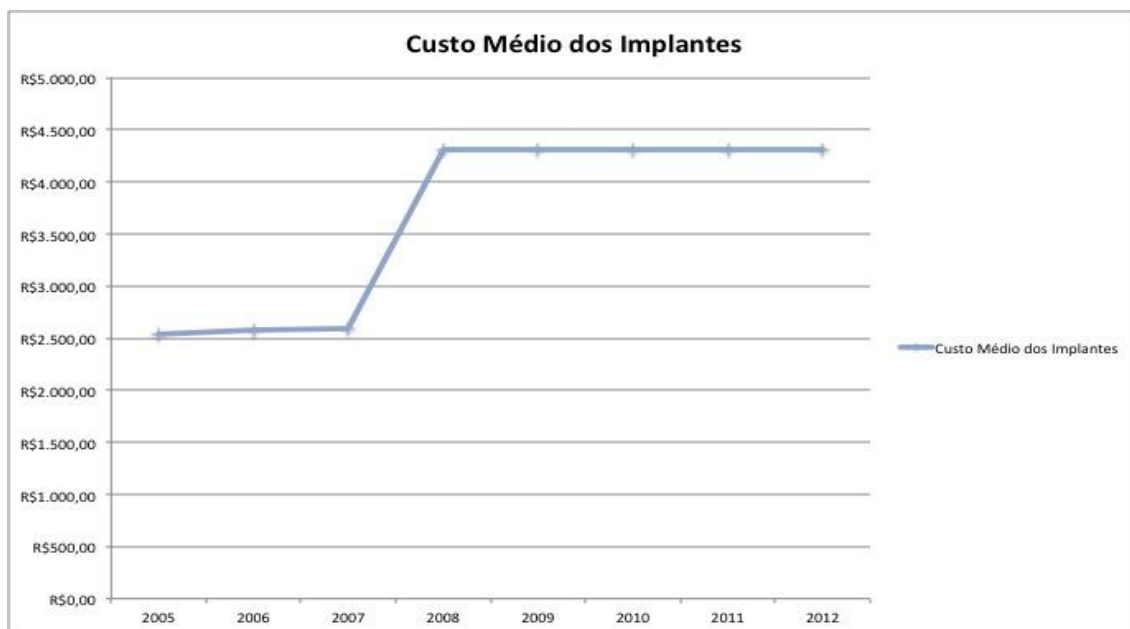


Figura 13: Custo médio dos implantes usados em Revisões de Artroplastias Totais de Quadril.
 FONTE: TABNET, SUS, Ministério da Saúde [41].

A tabela 8 apresenta as especificações de materiais dos implantes utilizados pelo SUS.

Tabela 8: Materiais dos componentes dos implantes de quadril utilizados pelo SUS.

Código SUS	Descrição do Implante	Material
07.02.03.009-0	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO / REVISAO	POLIETILENO
07.02.03.010-4	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA / REVISAO	TITÂNIO
07.02.03.013-9	COMPONENTE CEFALICO P/ ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	AÇO INOXIDÁVEL
07.02.03.016-3	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	AÇO INOXIDÁVEL
07.02.03.018-0	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO / FIXACAO BIOLOGICA	TITÂNIO
07.02.03.019-8	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISAO CIMENTADA P/ ENXERTO IMPACTADO	TITÂNIO
07.02.03.020-1	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISAO NAO CIMENTADA P/ REVESTIMENTO TOTAL	TITÂNIO
07.02.03.021-0	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	AÇO INOXIDÁVEL

07.02.03.022-8	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO / FIXACAO BIOLOGICA	TITÂNIO
07.02.03.059-7	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO P/ COMPONENTE METALICO PRIMARIO / DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	POLIETILENO

FONTE: Ministério da Educação e Cultura – MEC – Portal de Consulta Pública [73]

5.3. Dados do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO)

Entre janeiro de 2005 e fevereiro de 2013, foram realizadas no INTO 2751 cirurgias de artroplastia total do quadril primárias. Destas, 1943 (70,62%) tiveram como diagnóstico coxartrose, 262 (9,52%) foram diagnosticadas como osteonecrose e os demais corresponderam a outros diagnósticos (coxartroses secundárias a doenças reumatológicas – como artrite reumatoide, sequelas de doenças congênitas, fraturas, entre outros).

A tabela 9 resume as informações contidas nas bases de dados do INTO. Os números da tabela referem-se à quantidade de próteses implantadas, dos diversos tipos utilizados no Instituto, no período de 2005 a 2013.

TABELA 9: Número de Artroplastias Totais de Quadril primárias realizadas no INTO, a cada ano, por par tribológico e método de fixação.

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Par	MOP	212	176	235	124	136	188	245	389	164
	MOM	88	74	74	49	40	40	6	0	0
	LDH	-	-	12	50	58	33	5	7	0
	COC	2	0	25	36	17	33	52	39	14
Fix	Cim	40	29	20	18	43	58	43	71	4
	Híbrida	75	90	76	68	69	41	44	50	18
	Não-Cim	187	159	289	219	150	199	221	314	156
<i>Resurfacing</i>		-	28	39	46	11	4	0	0	0

FONTE: INTO

Legenda: Par – par tribológico; MOP – *metal-on-poly*, metal-polietileno; MOM – *metal-on-metal*, metal-metal; LDH – *Large Diameter Head*, Cabeça de Grande Diâmetro; COC – *ceramic-on-ceramic*, cerâmica-cerâmica; Fix – método de fixação dos componentes; Cim – fixação cimentada; Híbrida – fixação híbrida; Não-Cim – fixação não-cimentada; *Resurfacing* – próteses de superfície ou recobrimento.

Os materiais de que são feitas as próteses utilizadas no INTO são:

- Não-cimentadas Metal-Polietileno: componentes metálicos acetabular e femoral em Liga de Titânio com superfície articular acetabular em Polietileno com Ligações Cruzadas e cabeça femoral em Liga de Cromo-Cobalto;
- Não-cimentadas Metal-Metal: componentes metálicos acetabular e femoral em Liga de Titânio com superfície articular acetabular e cabeça femoral em Liga de Cromo-Cobalto;
- Híbridas Metal-Polietileno: componente acetabular metálico não-cimentado em Liga de Titânio e componente femoral metálico cimentado em Liga de Cromo-Cobalto com superfície articular acetabular em Polietileno com Ligações Cruzadas e cabeça femoral em Liga de Cromo-Cobalto;
- Híbridas Metal-Metal: componente acetabular metálico não-cimentado em Liga de Titânio e componente femoral metálico cimentado em Liga de Cromo-

Cobalto com superfície articular acetabular e cabeça femoral em Liga de Cromo-Cobalto;

- Não-Cimentadas Cerâmica-Cerâmica: componentes metálicos acetabular e femoral em Liga de Titânio com superfície articular acetabular e cabeça femoral em cerâmica Alumina.

O polietileno das próteses utilizadas no INTO é do tipo *crosslinked*, que possui ligações cruzadas entre as cadeias que compõem a estrutura do material. É esperado que apresentem maior resistência ao desgaste, menor geração de partículas e, conseqüentemente, maior durabilidade.

As superfícies articulares das próteses metal-metal são feitas de liga metálica em cromo-cobalto, material altamente resistente à deformação e desgaste por atrito. Por essas características, é um bom material para uso em superfícies articulares.

A figura 14 ilustra a evolução ao longo do tempo do número de cirurgias de artroplastia total de quadril primárias realizadas no INTO, com uso de implantes tipo metal-metal e metal-polietileno.

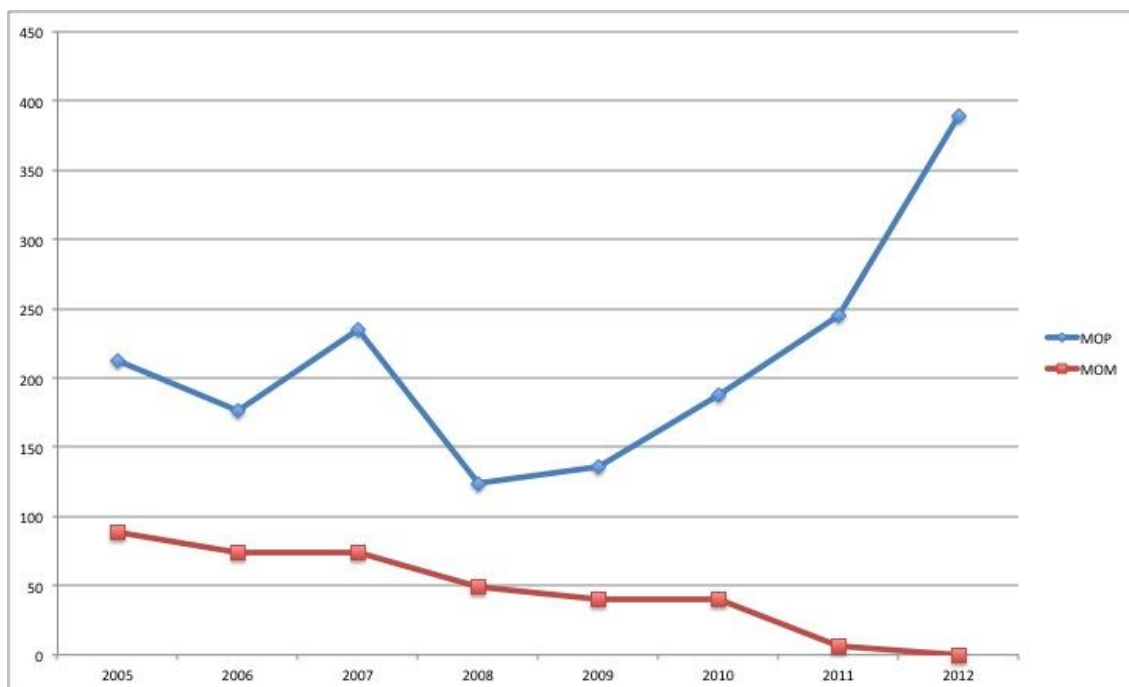


Figura 14: Número de Artroplastias Totais de Quadril primárias, metal-polietileno e metal-metal realizadas anualmente no INTO. FONTE: INTO.

Legenda: MOP – *metal-on-poly*, metal-polietileno; MOM – *metal-on-metal*, metal-metal.

Para o período entre 2005 e 2013, foram identificados todos os pacientes submetidos à artroplastia primária do quadril primária, que posteriormente fizeram nova cirurgia para revisão por falha do implante. Foram contabilizados neste grupo 119 pacientes, ou 4,32% (no mesmo período, 2751 artroplastias primárias).

As principais causas das cirurgias de revisão, de 2005 a 2013, consistiram em (tabela 10), infecções (41 casos, 34,44%), luxações (39 casos, 32,78%) e falhas mecânicas (39 casos, 32,78%).

TABELA 10: Causas de Revisões de Artroplastias Totais de Quadril no INTO.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Luxação	3 (60%)	4 (57%)	6 (50%)	3 (33%)	4 (27%)	3 (21%)	2 (17%)	9 (32%)	5 (29%)
Infecção	1 (20%)	0	4 (33%)	4 (44%)	5 (33%)	5 (36%)	6 (50%)	13 (46%)	3 (18%)
Falha Mecânica	1 (20%)	3 (43%)	2 (17%)	2 (23%)	6 (40%)	6 (43%)	4 (33%)	6 (22%)	9 (53%)
TOTAL	5	7	12	9	15	14	12	28	17

FONTE: INTO.

Uma análise detalhada desses 119 casos permitiu a exclusão de pacientes submetidos à revisão cirúrgica por motivos de infecção (41 pacientes, 34,44% das revisões no período) ou instabilidade do implante (39 pacientes, 32,78% das revisões do período), já que ambas as condições não configuram falhas devidas ao implante, mas sim condições relacionadas ao paciente ou técnica cirúrgica. Restaram, desta forma, 39 pacientes submetidos à cirurgia de revisão do quadril por falha do implante: 17 homens e 22 mulheres, com média de idade 49,8 anos (48,33 anos para mulheres e 51,35 para os homens). O tempo médio, em dias, entre a cirurgia primária e a revisão foi de 1019 dias (1194 dias para o grupo de mulheres e 844 para o grupo de homens).

A análise revela ainda os seguintes dados ao separar os implantes de acordo com o par tribológico: houve uma falha de implante cerâmica-cerâmica de um universo de 248 implantes (0,4%); ocorreram 6 falhas de implantes metal-metal de um total de 371 implantes (1,61%); 15 falhas de implantes metal-polietileno entre 1869 implantes (0,8%); não foram contabilizadas falhas, no período estudado, para implantes metal-metal com cabeças de grande diâmetro. As próteses *Resurfacing* foram responsáveis por 14 falhas entre 128 implantes (10,93%).

A tabela 11 descreve os valores pagos pelo INTO para as diversas próteses utilizadas:

TABELA 11: Custo médio de cada tipo de prótese utilizada no INTO (2013).

Tipo de Prótese	Valor
Não Cimentada	R\$11.602,00
Híbrida	R\$12.252,14
Metal-Metal	R\$17.634,90
Revisão	R\$24.040,39

FONTE: INTO.

Legenda: As próteses Não Cimentadas e Híbridas são Metal-Polietileno (com ligações cruzadas, ou *crosslinked*). As superfícies articulares das próteses Metal-Metal são feitas de liga de cromo-cobalto-molibdênio.

5.4. Custos de Mercado dos Implantes

Foram solicitadas cotações de valores de mercado para os mesmos implantes usados no INTO, junto aos mesmos fornecedores daquele Instituto. Os dados são apresentados na tabela 12:

TABELA 12: Custo médio de mercado para as próteses utilizadas no INTO (2013).

Tipo de Prótese	Valor
Não Cimentada	R\$13.756,59
Híbrida	R\$15.000,00
Metal-Metal	Não Comercializada*
Revisão	R\$26.312,05

FONTE: World Medical Importação e Exportação Ltda., Novum Hospitalar.

Legenda: As próteses Não Cimentadas e Híbridas são Metal-Polietileno (com ligações cruzadas, ou *crosslinked*).

* A prótese metal-metal pesquisada, semelhante à utilizada no INTO, refere-se à de cabeça com diâmetro convencional. As próteses com cabeças de grande diâmetro não foram objeto deste trabalho.

6. Discussão

Em 1996, Jacobsson et al. [32] demonstraram que as próteses totais de quadril metal-metal de McKee-Farrar (próteses metal-metal de primeira geração, cimentadas, feitas em *vitallium* – liga metálica composta por 60% cobalto, 20% cromo e 5% molibdênio) apresentaram sobrevida equivalente à das próteses totais metal-polietileno de Charnley (próteses metal-polietileno, cimentadas; componente acetabular feito em polietileno convencional e componente femoral feito em aço) no período de 20 anos. A segunda geração de implantes metal-metal apresenta propriedades mecânicas superiores: liga de cromo-cobalto forjada com alto teor de carbono (que confere maior rigidez ao material), carbonetos mais finos e com distribuição mais homogênea, além do acabamento de superfície, que apresenta grau de rugosidade menor que a geração anterior [1]. Diante desses aprimoramentos técnicos, esperava-se desempenho superior dos implantes metal-metal mais modernos quando comparados aos implantes metal-polietileno.

A incerteza sobre as diferenças de desempenho clínico dos diversos tipos de próteses totais de quadril motivou diversos autores, em épocas diferentes, a buscar respostas embasadas em evidências científicas. Em 1998, duas importantes revisões sistemáticas sobre o tema foram publicadas. FITZPATRICK et al. [74] buscaram na literatura disponível, de 1980 a 1995, referente à artroplastia total de quadril, a resposta sobre os diferentes desfechos clínicos em médio e longo prazos para as diversas próteses existentes. Concluíram que a prótese de Charnley apresenta o maior volume de evidência disponível, com resultados favoráveis (taxa de revisão anual inferior a 0,5%). Outras próteses obtiveram taxas semelhantes (Exeter, Stanmore e Lubinus IP). Entretanto, as próteses Ring, Harris-Galante, PCA e Charnley-Müller apresentaram taxas de revisão anual superiores a 1%. Para as outras

próteses, a evidência disponível era de qualidade muito baixa. FAULKNER et al. [75] estudaram a literatura disponível de 1980 a 1996 em busca da efetividade dos diferentes tipos de próteses totais de quadril usadas em adultos com osteoartrose primária em termos do método de fixação. As próteses cimentadas apresentaram boa sobrevida em 10 a 15 anos, especialmente Stanmore, Howse, Lubinus, Exeter e Charnley. O confronto entre as próteses cimentadas e não-cimentadas não demonstrou vantagens claras para nenhuma das duas. Contudo, esses autores observaram relatos de dor pós-operatória com maior frequência nas próteses não-cimentadas. As próteses híbridas têm resultados comparáveis aos dos melhores modelos cimentados em 6 a 7 anos. Há poucas evidências sobre as próteses modulares. Em sua Revisão Sistemática publicada em 2006, RODRIGUES [34] descreveu: “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”. Contudo, os três trabalhos citados não abordaram especificamente o tema do presente estudo: a comparação do comportamento clínico, em médio e longo prazos, das próteses metal-metal com as próteses metal-polietileno, usadas em artroplastias totais de quadril primárias em indivíduos com coxartrose ou osteonecrose. Ao mesmo tempo, foram unânimes ao relatar uma dificuldade comum, observada também neste trabalho: a escassez de publicações com nível de qualidade adequada.

Dentre os trabalhos citados nesta atualização da Revisão Sistemática, SHETTY et al. [2] e NEUERBURG et al. [45] concluíram fato semelhante: há diversos estudos de seguimento de próteses com períodos de até 10 anos, mas pouquíssimos com prazos mais estendidos. SMITH et al. [67] observaram que há poucos estudos randomizados controlados sobre a durabilidade de implantes usados em artroplastias do quadril. As informações e conclusões sobre os diferentes tipos de próteses são

provenientes de estudos observacionais apenas. É, portanto, difícil inferir causalidade a partir desses trabalhos.

Entre os dois estudos incluídos na presente revisão sistemática, há tendência à rejeição dos implantes metal-metal, embora os dois autores não dividam a mesma opinião. SMITH et al. [67] afirmaram que não há superioridade dos implantes metal-metal e recomendaram contra seu uso. NEUERBURG et al. [45] não observaram vantagem em termos de sobrevida dos implantes metal-metal em comparação a outras opções de pares tribológicos. Os autores concluíram que é discutível a indicação desse tipo de prótese (metal-metal) com base no seguimento de 10 anos dos implantes.

O levantamento dos dados do SUS mostra de forma bastante clara o aumento sustentado do número de cirurgias de artroplastias totais do quadril primárias, desde 2005 até 2012. Os valores absolutos de custos (custos totais, hospitalares, profissionais e de implantes) seguiram a mesma tendência de alta. É interessante observar que os valores das médias, entretanto, caíram. O custo médio do procedimento apresentou queda de 3,14%. O custo médio do implante caiu 0,8%. A popularização da artroplastia total do quadril no Brasil, nos últimos anos, pode ser explicada por diversas causas: envelhecimento da população e, portanto, aumento do número de pessoas com doenças degenerativas, fraturas ou outras condições relacionadas à degeneração articular dos quadris, maior investimento por parte do governo para oferecer a cirurgia a mais pessoas, e o maior número de profissionais capacitados para realizar esse tipo de tratamento.

Da mesma forma que ocorreu com as artroplastias primárias, as cirurgias de revisão de ATQs pelo SUS também foram realizadas em números crescentes nos últimos anos. É importante enfatizar que, no mesmo período em que ocorreu aumento de 62% do número de procedimentos primários, houve aumento de 165% do número

de procedimentos de revisão. Isso reflete maior taxa de falhas dos implantes primários. Os dados do SUS, disponíveis através do sistema TABNET, não permitem analisar profundamente as causas dessas falhas. Os custos relacionados ao procedimento seguiram a mesma tendência de alta. Porém, diferente do que ocorreu com os números das artroplastias primárias, no caso das artroplastias de revisão não houve redução dos valores médios dos procedimentos ou implantes. Isso pode ser explicado pela natureza do procedimento em si. As artroplastias totais do quadril primárias são cirurgias eletivas, ou seja, programadas. Existe uma certa padronização na maneira de executá-la e o resultado, salvo nos casos de alguma complicação ou intercorrência, é bastante previsível. Situação muito diferente se passa no caso das revisões de artroplastias totais do quadril. Estas são cirurgias com perfis bastante diversos. Há casos de revisões eletivas, como por exemplo naqueles pacientes acompanhados há anos, com desgaste e soltura progressivos do implante, em que é possível programar com antecedência a internação e o tratamento. Outras vezes, as revisões são necessárias por ocorrência de complicações ou urgências, como o caso de infecções, fraturas ou luxações do implante. Nessas situações, é frequente o paciente permanecer longos períodos internado, passar por mais de um procedimento cirúrgico, e fazer uso de medicamentos mais caros e por mais tempo. Uma internação ou cirurgia não planejada tende a ser mais cara. O custo médio por procedimento, portanto, varia de acordo com a situação de urgência ou emergência. O custo médio dos implantes também sofreu elevação no período considerado. A constante incorporação de novas tecnologias e os desafios enfrentados ao tratar casos cada vez mais complexos são possíveis explicações para esse aumento.

A análise de dados do INTO evidencia comportamento ligeiramente diferente do verificado no SUS. Entre 2005 e 2008, ocorreu redução do número de artroplastias realizadas no Instituto. É importante enfatizar que nesta análise foram considerados apenas os casos cujos diagnósticos foram de coxartrose ou osteonecrose do quadril.

Portanto, os dados da tabela 9, representados graficamente na figura 14, não refletem a totalidade das artroplastias totais de quadril primárias realizadas no mesmo período no INTO. A partir de 2008, ocorreu aumento progressivo do número de ATQs primárias realizadas. O gráfico permite comparar a frequência de uso de próteses metal-metal e metal-polietileno. Houve queda constante do uso de próteses metal-metal, que atingiram zero no ano de 2012. Por outro lado, observou-se aumento importante da frequência de uso das próteses metal-polietileno. Os dados coletados neste trabalho não permitem concluir por quê ocorreu a drástica queda do número de próteses metal-metal implantadas no INTO (atingindo zero em 2012). Algumas hipóteses podem ser formuladas:

- Taxa excessiva de falhas mecânicas apresentada pelo implante metal-metal;
- Alteração do perfil populacional atendido pelo INTO;
- Custo superior do implante metal-metal;
- Indisponibilidade do implante (metal-metal) para compra pelo INTO;
- Substituição do implante metal-metal por outra tecnologia (implante cerâmica-cerâmica, por exemplo).

Para a análise das revisões das próteses totais de quadril, a base de dados do INTO permite análises mais aprofundadas que as do SUS. No banco de dados do INTO é possível selecionar, para análise, somente as revisões das próteses primárias realizadas entre 2005 e 2012. Foram descartados também casos de revisão por instabilidade (luxações) ou infecções, porque estas duas condições não estão relacionadas a falhas do implante, mas da técnica cirúrgica. Ocorreu uma falha de implante cerâmica-cerâmica em 248 implantes (0,4%); ocorreram 6 falhas de implantes metal-metal de um total de 371 implantes (1,61%); foram 15 falhas de implantes metal-polietileno entre 1869 implantes (0,8%). A interpretação destes dados deve ser feita de maneira cuidadosa porque a composição dessas populações é, muito provavelmente, bastante heterogênea. Os implantes ditos de superfície rígida

(metal-metal e cerâmica-cerâmica) são mais caros que o convencional, metal-polietileno. Costumam ser reservados para uso em pacientes mais jovens (viés de seleção), com demandas funcionais superiores. É esperado, portanto, que apresentem índices superiores de falhas mecânicas com necessidade de revisão. Essa parcela da população (jovens) tem demanda funcional superior. Submete os implantes a maiores tensões mecânicas e mais numerosos ciclos de carga (devido à maior expectativa de vida).

As diferenças observadas entre os valores médios das próteses primárias do INTO e do SUS foram de 274,86% quando considerada a prótese não cimentada do INTO, 295,87% comparada à prótese híbrida do INTO e 469,79% em relação à prótese metal-metal do INTO. Os valores foram sempre maiores no INTO que no SUS.

Ao comparar os implantes utilizados no INTO e no SUS, verificam-se diferenças importantes quanto aos materiais de que são feitos. É uma possível explicação para as diferenças de custos observadas. A tabela de referência do SUS prevê o uso apenas de componentes em polietileno convencional, ao passo que no INTO os componentes em polietileno são todos do tipo com ligações cruzadas (*crosslinked*). Os componentes femorais primários, cimentados e não cimentados, e o componente cefálico utilizados no SUS são em aço inoxidável. Os mesmos componentes no INTO são em ligas metálicas de cromo-cobalto ou ligas de titânio.

O INTO não utiliza a tabela do SUS como referência. Trata-se de um hospital com orçamento próprio, vinculado ao Ministério da Saúde através da Secretaria de Atenção à Saúde, o qual tem autonomia para a incorporação de novas tecnologias aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A comparação entre os valores pagos pelas próteses utilizadas no INTO e custo dos mesmos implantes no mercado privado evidenciaram uma diferença de 18,57% para as próteses não cimentadas, 22,43% para as próteses híbridas e 9,45%

para as próteses de revisão. Os valores foram sempre maiores para o mercado privado. A prótese metal-metal com cabeça de diâmetro convencional não é comercializada no mercado privado.

Ao confrontar os valores das próteses usadas no SUS com os implantes disponíveis no mercado privado, as diferenças tornam-se ainda maiores. Ao comparar próteses não cimentadas, a diferença é de 344%; para próteses híbridas, a diferença é de 384%; para próteses de revisão, a diferença é de 510%. Os valores foram sempre maiores para o mercado privado. Nesta comparação é preciso observar a diferença entre os materiais dos implantes usados no SUS e no mercado privado (que são os mesmos do INTO), o que explica parte dessa enorme discrepância de valores.

7. Conclusões e Recomendações

O debate sobre qual par tribológico é superior para as próteses totais de quadril, ou em que situações deve-se optar ou evitar determinada opção de par tribológico ainda está muito longe do fim. Há argumentos favoráveis e contrários a cada uma das opções. Diante da enorme dificuldade em realizar grandes ensaios clínicos randomizados, devido a implicações, inclusive de natureza ética, é necessário continuar a seguir esses implantes em estudos observacionais e registros nacionais. Somente com observações de longo prazo, em grandes grupos populacionais, será possível chegar a conclusões mais definitivas. A produção científica atual não apresenta evidências consistentes e de qualidade para apoiar ou rejeitar o uso das próteses totais de quadril metal-metal.

Os implantes metal-metal apresentam, em teoria, superioridade mecânica sobre o atual padrão (implantes metal-polietileno). Entretanto, frustrantemente, tal superioridade não se verificou na prática. A revisão sistemática realizada e a coleta de dados do INTO evidenciaram desempenho clínico inferior dos implantes metal-metal em relação aos implantes metal-polietileno. Ainda assim seria precipitado condenar definitivamente os implantes metal-metal. Os estudos analisados na revisão sistemática são observacionais, assim como o levantamento de dados do INTO. Esse tipo de estudo não permite estabelecer relações de causa e efeito.

O impacto financeiro provocado pelas artroplastias de quadril no Brasil é significativo. Em 2012, foram investidos pelo SUS pouco mais de R\$22 milhões, em 5965 artroplastias primárias de quadril. Cerca de R\$15 milhões (68,18%) desse custo foram devidos somente aos custos dos implantes. Uma parte do impacto provocado pelas complicações advindas das artroplastias primárias pode ser dimensionado pela

magnitude dos custos provocados pelas cirurgias de revisão de artroplastias de quadril. Em 2012, o SUS custeou 2536 artroplastias de revisão de quadril, ao custo de cerca de R\$12 milhões. O valor destinado aos implantes chegou a mais de R\$10 milhões (83,33%). A tendência é de aumento do número de cirurgias realizadas e, conseqüentemente, dos custos relacionados a elas, uma vez que a população de idosos no Brasil (principal grupo etário submetido a artroplastia de quadril) aumenta a cada ano e espera-se que nos próximos anos continue com essa propensão.

A decisão sobre a adoção de novas tecnologias não é trivial e não deve basear-se somente no valor de custo do implante. É de fundamental importância manter o seguimento das próteses totais de quadril metal-metal e avaliar seus resultados em prazos mais longos porque o maior investimento necessário ao utilizar esses implantes (metal-metal) poderá ser diluído ao longo dos anos, caso as complicações que necessitem de novas internações ou cirurgias (inclusive revisões de artroplastias) se mostrem inferiores às dos implantes atualmente padronizados (metal-polietileno). Além do óbvio impacto financeiro no sistema provocado pela redução do número de revisões de artroplastias de quadril, num cenário em que uma prótese primária de desempenho superior seja adotada, há o ganho em qualidade de vida aos indivíduos, os quais se beneficiariam com um implante de maior durabilidade sem a necessidade de futuras cirurgias de revisão.

Existe uma tendência de aumento da complexidade do atual cenário do mercado de próteses ortopédicas de quadril. Os fabricantes de implantes ortopédicos buscam constantes aprimoramentos. A cada ano surgem novos produtos, novas gerações de próteses, com inovações que pretendem resolver os problemas enfrentados pelos atuais modelos em uso.

Há três novas estratégias que objetivam aumentar a resistência do polietileno à oxidação e ao desgaste. Uma delas é a incorporação de vitamina E (utilizada devido

às suas propriedades antioxidativas) às cadeias de polietileno. Esse método foi adotado por 3 fabricantes: Zimmer, Corin e B.Braun [76] [77] [78]. Uma segunda estratégia, adotada pelo fabricante Wright [79], altera o método tradicional de esterilização do polietileno, que utiliza radiação gama (e gera radicais livres, capazes de interferir nas ligações cruzadas das cadeias de polietileno), e adota, em seu lugar, o óxido de etileno. Há ainda um terceiro método, utilizado pelo fabricante Stryker [80], que, num complexo processo que envolve três etapas sequenciais de irradiação, recozimento e resfriamento, com uma etapa final de esterilização com plasma de gás, pretende criar um polietileno com densidade ultra-elevada (pelo cruzamento das cadeias) e resistente à oxidação. O fabricante DePuy [81] utiliza processo semelhante, porém com apenas uma etapa de recozimento.

Apenas um fabricante apresenta inovação para a tecnologia de implantes metal-metal. Após verificar que a maior parte dos debris metálicos nesse tipo de articulação é produzido pelo componente cefálico, o fabricante Wright [82] desenvolveu um implante que possui cabeças de grande diâmetro, com *clearance* radial otimizado, ligas com alto teor de carbono e durezas diferentes entre os componentes que se atritam (femoral e acetabular). O componente acetabular é feito em liga fundida de cromo-cobalto com alto teor de carbono. O componente femoral é feito em liga forjada de cromo-cobalto com alto teor de carbono. Ambos os componentes têm tratamentos de superfície para reduzir a rugosidade.

O desenho das próteses também pode ser alterado objetivando reduzir o desgaste dos componentes e aumentar a sobrevida. O fabricante Stryker [83] apresenta um desenho de prótese que tem duas articulações: o componente femoral articula-se com o polietileno (articulação tradicional) e o polietileno também articula-se com o componente acetabular metálico. Desta forma, espera-se redução do desgaste.

É recomendável que se introduza um sistema de registro nacional de implantes, que permitiria iniciar estudos multicêntricos de seguimento dos pacientes submetidos a artroplastias totais de quadril. Com um mercado cada vez mais complexo, devido aos múltiplos fabricantes e à profusão de inúmeras opções de produtos concorrentes entre si, é imprescindível a existência de um banco de dados nacional para servir de base para futuros trabalhos baseados em evidências científicas.

A implementação de centros nacionais para estudos em tribologia tornaria possível avaliar qualitativamente as diversos próteses disponíveis no mercado e responder se existe uma que seja superior às demais.

8. Referências Bibliográficas

- [1] HEISEL, C., SILVA M., SCHMALZRIED, T.P. "Bearing surface options for total hip replacement in young patients", *Instr Course Lect*, v. 53, pp. 49–65, 2004.
- [2] SHETTY, V., SHITOLE, B., SHETTY, G., THAKUR, H., *et al.* "Optimal bearing surfaces for total hip replacement in the young patient: a meta-analysis", *International Orthopaedics* (SICOT), v. 35, n. 9, pp. 1281–1287, Aug. 2010.
- [3] BOZIC, K. J., PUI, C. M., LUDEMAN, M. J., *et al.* "Do the Potential Benefits of Metal-on-Metal Hip Resurfacing Justify the Increased Cost and Risk of Complications?", *Clin Orthop Relat Res*, vol. 468, no. 9, pp. 2301–2312, Mar. 2010.
- [4] SCHWARTSMANN, C. R., BOSCHIN, L. C., GONÇALVES, R. Z., *et al.* "Novas superfícies em artroplastia total do quadril", *Rev. bras. ortop.*, v. 47, n. 2, pp. 154–159, 2012.
- [5] HUNGERFORD, D. S., HUNGERFORD, M. W. "Nonoperative Management of Osteoarthritis of the Hip", in *The Adult Hip*, 2nd ed., v.1, n.41, Philadelphia, Pennsylvania, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
- [6] KURTZ, S. M., RODER, C., LAU, E. "International survey of primary and revision total hip replacement". *th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*. New Orleans, mar 2010.
- [7] IBGE. "Em 2012, esperança de vida ao nascer era de 74,6 anos". Disponível em: <<http://censo2010.ibge.gov.br/noticiascenso?view=noticia&id=1&idnoticia=2528&busca=1&t=2012-esperanca-vida-nascer-era-74-6-anos>>. Acesso em: 25 jan 2014.
- [8] SOARES, G. D. A., Zavaglia, C. A. C., GÓES, A. M., *et al.* "Materiais avançados para saúde médico-odontológica," in *Materiais avançados no Brasil 2010-2022*, n. 7, Brasília, DF, Brasil: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), pp. 297–324, 2010.
- [9] NHO, S. J., KYMES, S. M., CALLAGHAM, J. J., *et al.* "The Burden of Hip Osteoarthritis in the United States: Epidemiologic and Economic Considerations", *Journal of The American Academy of Orthopaedic Surgeons*, v. 22.
- [10] "Monthly Population Estimates for the United States: April 1, 2010 to December 1, 2014 2013 Population Estimates". Disponível em: <<http://factfinder2.census.gov/faces/tableservices/jsf/pages/productview.xhtml?src=bkmk>>. Acessado em: 25 jan 2014
- [11] STEINER, C., ANDREWS, R., BARRETT, M., *et al.* "HCUP Projections: Mobility/Orthopedic Procedures 2011 to 2012". Disponível em: <<http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/projections/2012-03.pdf>>. Acessado em: 25 jan 2014
- [12] AARON, R.K., GRAY, R.R.L. "Osteonecrosis: Etiology, Natural History, Pathophysiology, and Diagnosis," in *The Adult Hip*, 2nd ed., v. 1, n. 32, Philadelphia, Pennsylvania, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
- [13] Anatomy - X-Ray. Disponível em: www.dreamstime.com
- [14] MIRZA, S.B., DUNLOP, D.G., PANESAR, S.S., *et al.* "Basic science

considerations in primary total hip replacement arthroplasty". *Open Orthop J.*, v. 4, n. 1, pp. 169–180, 2010.

[15] CANALE, S.T. ED. "Artroplastia - Introdução e Visão Geral," in *Cirurgia Ortopédica de Campbell*, 10 ed., n. 5, Memphis, Tennessee, USA: Manole, 2003.

[16] SIOPACK, J.S., JERGESEN, H.E. "Total hip arthroplasty". *West. J. Med.*, v. 162, n. 3, pp. 243–249, Mar. 1995.

[17] Hip osteoarthritis. Disponível em: www.dreamstime.com

[18] HOLZWARTH, U., COTOGNO, G. Total Hip Arthroplasty. Luxembourg, 2012.

[19] ROSENBERG, A. E. "Skeletal System and Soft Tissue Tumors". in *Pathologic Basis os Disease*, 5 ed., n. 27, Philadelphia, Pennsylvania, USA: W B Saunders Company, 1994.

[20] PELTIER, L. F. "A History of Hip Surgery". in *The Adult Hip*, 2nd ed., v. 1, n. 1, Philadelphia, Pennsylvania, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

[21] KNIGHT, S. R., AUJLA, R., BISWAS, S. P. "Total Hip Arthroplasty - over 100 years of operative history". *Orthop Rev (Pavia)*, v. 3, n. 2, pp. e16, Sep. 2011.

[22] PARK, J. B. "A medium-term comparison of hybrid hip replacement and Birmingham hip resurfacing in active young patients". *J Bone Joint Surg Br*, v. 93, no. 2, pp. 158–163, Feb. 2011.

[23] AUGUST, A. C., ALDAM, C. H., PYNSENT, P. B. "The Mckee-Farrar Hip Arthroplasty". *J Bone Joint Surg Br*, v. 68, n. 4, pp. 520–527, Aug. 1986.

[24] CHARNLEY, J. "Total hip replacement by low-friction arthroplasty". *Clin Orthop Relat Res*, v. 72, pp. 7–21.

[25] WIMMER, M. A., FISCHER, A. "Tribology" in *The Adult Hip*, 2nd ed., v. 1, n. 17, Philadelphia, Pennsylvania, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

[26] GILBERT, J. L. "Metals" in *The Adult Hip*, 2nd ed., v. 1, n. 10, Philadelphia, Pennsylvania, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

[27] KURTZ, S. M. "A Primer on UHMWPE" in *UHMWPE Biomaterials Handbook*, 2 ed., n. 2, Burlington MA: Elsevier, 2009.

[28] KURTZ, S. M. "The Origins of UHMWPE in Total Hip Arthroplast," in *UHMWPE Biomaterials Handbook*, 2 ed., n. 4, Burlington MA: Elsevier, 2009.

[29] KURTZ, S. M., ONG, K. "Contemporary Total Hip Arthroplasty: Hard-on-Hard Bearings ans Highly Crosslinked UHMWPE" in *UHMWPE Biomaterials Handbook*, 2 ed., n. 6, Burlington MA: Elsevier, 2009.

[30] SINGH, A. "Irradiation of polyethylene: Some aspects of crosslinking and oxidative degradation". *Radiation Physics and Chemistry*, v. 56, n. 1999, pp. 375–380, Oct. 1999.

[31] KURTZ, S. M. "Packaging and Sterilization of UHMWPE" in *UHMWPE Biomaterials Handbook*, 2 ed.. no. 3, Burlington MA: Elsevier, 2009.

[32] JACOBSSON, S. A., DJERF, K., WAHLSTRÖM, O. "Twenty-year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis". *Clin Orthop Relat Res*, v. 1996, no. 329.

- [33] “Tecnologia metal-com-metal Metasul ®”. Disponível em: < www.zimmer.com/pt-Thcphipour-sciencemetasul-metal-on-metal-global.jsp>. Acessado em: 03 mar, 2014.
- [34] RODRIGUES, C. V. M. “Próteses Totais de Quadril: Diagnóstico do Panorama Nacional e Elaboração de Diretrizes para as Políticas Públicas,” Rio de Janeiro, 2006.
- [35] “PUBMED.” Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>. Acessado em: 03 dez 2013.
- [36] “EMBASE.” Disponível em: <<http://www.elsevier.com/online-tools/embase>>. Acessado em: 03 dec 2013.
- [37] “Cochrane Library.” Disponível em:<<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>>. Acessado em: 03 dez 2013.
- [38] “CRD.” Disponível em: <<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/HomePage.asp>>. Acessado em: 03 dez 2013.
- [39] “Clinical Trials.” Disponível em: <http://clinicaltrials.gov/>. Acessado em: 03 dez 2013.
- [40] “CINAHL.” Disponível em: <<http://www.ebscohost.com/biomedical-libraries/cinahl-plus-with-full-text>>. Acessado em: 03 dez 2013.
- [41] “TABNET.” Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>>. Acessado em: 23 nov 2013.
- [42] “Página Principal.” Disponível em: <www.into.saude.gov.br>. Acessado em: 23 nov 2013.
- [43] YU-CHENG, S., QING-CAI, M., RUI, F., *et al.* “Large head metal-on-metal cementless versus traditional total hip arthroplasty: One-year follow-up”. *Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research*, v. 13, n. 35, pp. 6845–6849, Ago. 2009.
- [44] MCMINN, D., DANIEL, J., ZIAEE, H. “Controversial topics in orthopaedics: The best bearing couple for hip arthroplasty”. *Ann R Coll Surg Engl*, v. 87, n. 6, pp. 411–418, Nov. 2005.
- [45] NEUERBURG, C., IMPELLIZZERI, F., GOLDHAHN, J., *et al.* “Survivorship of second-generation metal-on-metal primary total hip replacement”. *Arch Orthop Trauma Surg*, v. 132, n. 4, pp. 527–533, Abr. 2012.
- [46] WYNESS, L. VALE, L., MCCORMACK, K., *et al.* “The effectiveness of metal on metal hip resurfacing: a systematic review of the available evidence published before 2002”. *BMC Health Services Research*, v. 4, n. 1, p. 39, 2004.
- [47] ZIJLSTRA, W.P., BOS, N., VAN RAAIJ, J.J. “Large head metal-on-metal cementless total hip arthroplasty versus 28mm metal-on-polyethylene cementless total hip arthroplasty: design of a randomized controlled trial”. *BMC Musculoskelet Disord*, v. 9, n. 1, p. 136, 2008.
- [48] VAN DER WEEGEN, W., HOEKSTRA, H.J., SIJBESMA, T., *et al.* “Survival of metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty: A SYSTEMATIC REVIEW OF THE

LITERATURE". *The Bone & Joint Journal*, v. 93, n. 3, pp. 298–306, Feb. 2011.

[49] MORRISON, T. A., MACAULAY, W., GELLER, J. A. "Metal-on-Metal Hip Resurfacing and Total Hip Arthroplasty in the Same Patient: A Case Series Comparison". *YOTOR*, v. 19, n. 3, pp. 182–187, Jul. 2009.

[50] SU, E. P., SU, S. L. "Metal-on-metal surface replacement: A triumph of hope over reason: Opposes". *Orthopedics*, 2011.

[51] BEREND, M. E., BERTRAND, T. "Metal-metal Hip Resurfacing: Solution to a Nonexistent Problem," *Orthopedics*, v. 30, n. 9, pp. 1–3, 2007.

[52] BARRACK, R. L. "Metal-metal hip resurfacing offers advantages over traditional arthroplasty in selected patients.," *Orthopedics*, v. 30, n. 9, pp. 725–726, Set. 2007.

[53] Cuckler, J. M. "Metal-on-Metal Surface Replacement: A Triumph of Hope Over Reason: Affirms," *Orthopedics*, Set. 2011.

[54] ZHANG, W., NUKI, G., MOSKOWITZ, R.W., *et al.* "OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis Part III: changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009," *YJOCA*, v. 18, n. 4, pp. 476–499, Abr. 2010.

[55] JOHANSON, P.E., FENSTAD, A. M., FURNES, O., *et al.* "Inferior outcome after hip resurfacing arthroplasty than after conventional arthroplasty Evidence from the arthroplasty register association (NARA) database, 1995 to 2007". *Acta Orthopaedica*, v. 81, n. 5, pp. 535–541, Out. 2010.

[56] SEPPÄNEN, M., MÄKELÄ, K., VIROLAINEN, P., *et al.* "Hip resurfacing arthroplasty: short-term survivorship of 4,401 hips from the Finnish Arthroplasty Register," *Acta Orthopaedica*, v. 83, n. 3, pp. 207–213, Jun. 2012.

[57] MCMINN, D. J. W., SNELL, K. I. E., DANIEL, J., *et al.* "Mortality and implant revision rates of hip arthroplasty in patients with osteoarthritis: registry based cohort study". *BMJ*, v. 344, n. 14, pp. e3319–e3319, Jun. 2012.

[58] FOWBLE, V. A., DELA ROSA, M. A., SCHMALZRIED, T. P. "A comparison of total hip resurfacing and total hip arthroplasty - patients and outcomes" *Bull NYU Hosp Jt Dis*, v. 67, n. 2, pp. 108–112, 2009.

[59] GARBUZ, D. S., TANZER, M., GREIDANUS, N. V., *et al.* B. A. Masri, and C. P. Duncan, "The John Charnley Award: Metal-on-Metal Hip Resurfacing versus Large-diameter Head Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty: A Randomized Clinical Trial," *Clin Orthop Relat Res*, v. 468, n. 2, pp. 318–325, Ago. 2009.

[60] LAVIGNE, M., THERRIEN, M., NANTEL, J., *et al.* "The John Charnley Award: The Functional Outcome of Hip Resurfacing and Large-head THA Is the Same: A Randomized, Double-blind Study". *Clin Orthop Relat Res*, v. 468, n. 2, pp. 326–336, Jun. 2009.

[61] HOEBINK, E., STRUIJS, P. A. "Effects of different bearing surface materials on aseptic loosening of total hip arthroplasty in patients with osteoarthritis and other non - traumatic diseases of the hip". *Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd*, 2008.

[62] MONT, M. A. "Use of Metal-on-Metal Total Hip Resurfacing for the Treatment of Osteonecrosis of the Femoral Head," *J Bone Joint Surg Am*, v. 88, no. 3, pp. 90–8,

Nov. 2006.

[63] BAKER, R. P., POLLARD, T., EASTAUGH-WARING, S. J., *et al.* “A medium-term comparison of hybrid hip replacement and Birmingham hip resurfacing in active young patients”. *Journal of Bone and Joint Surgery Br*, v. 93, pp. 158–163, 2011.

[64] NIKOLAOU, V. S., EDWARDS, M. R., BOGOCH, E., *et al.* “A prospective randomised controlled trial comparing three alternative bearing surfaces in primary total hip replacement”. *Journal of Bone and Joint Surgery - British Vume*, v. 94, n. 4, pp. 459–465, Mar. 2012.

[65] AMSTUTZ, H. C., THOMAS, B. J., JINNAH, R., *et al.* “Treatment of primary osteoarthritis of the hip. A comparison of total joint and surface replacement arthroplasty,” *J Bone Joint Surg Am*, v. 66, n. 2, pp. 228–241, Fev. 1984.

[66] KADAR, T., HALLAN, G., AAMODT, A., *et al.* “Wear and migration of highly cross-linked and conventional cemented polyethylene cups with cobalt chrome or Oxinium femoral heads: A randomized radiostereometric study of 150 patients,” *J. Orthop. Res.*, v. 29, n. 8, pp. 1222–1229, Fev. 2011.

[67] SMITH, A. J., DIEPPE, P., VERNON, K., *et al.* “Failure rates of stemmed metal-on-metal hip replacements: analysis of data from the National Joint Registry of England and Wales,” *The Lancet*, v. 379, n. 9822, pp. 1199–1204, Mar. 2012.

[68] SMITH, A. J., DIEPPE, P., HOWARD, P. W., *et al.* “Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales”. *The Lancet*, v. 380, n. 9855, pp. 1759–1766, Nov. 2012.

[69] HOWIE, D. W., MCGEE, M. A., COSTI, K., *et al.* “Metal-on-Metal Resurfacing Versus Total Hip Replacement—the Value of a Randomized Clinical Trial,” *Orthopedic Clinics of North America*, v. 36, n. 2, pp. 195–201, Abr. 2005.

[70] SHIMMIN, A. J., BARÉ, J. V. “Comparison of functional results of hip resurfacing and total hip replacement: a review of the literature.,” *Orthop. Clin. North Am.*, v. 42, n. 2, pp. 143–51–vii, Abr. 2011.

[71] AMSTUTZ, H. C. “Foreword. Current Status of M/M Hip Resurfacing,” *Orthopedic Clinics of North America*, v. 42, no. 2, pp. xiii–xvii, 2011.

[72] IBGE, “Estimativas de População.” Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/estimativa2013/default.shtm>>. Acessado em: 26 nov 2013.

[73] “MEC - Portal de Consulta Pública.” Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=14912:mec-realiza-consulta-publica-sobre-materiais-de-ortopedia&catid=191:sesu>. Acessado em: 03 mar 2014.

[74] FITZPATRICK, R., SHORTALL, E., SCULPHER, M., *et al.* “Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses.,” *Health Technol Assess*, v. 2, n. 20, pp. 1–64, 1998.

[75] FAULKNER, A., KENNEDY, L. G., BAXTER, K., *et al.* “Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an

economic model.,” *Health Technol Assess*, v. 2, n. 6, pp. 1–133, 1998.

[76] “Vivacit-E® Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene.” Disponível em: <<http://www.zimmer.com/en-US/hcp/hip/our-science/vivacit-e.aspx>>. Acessado em: 04 mar 2014.

[77] “ECiMa - vitamin E technology”. Disponível em: <http://www.coringroup.com/usa/medical_professionals/literature/hips/?#sg_anchor_>. Acessado em: 04 mar 2014.

[78] “Vitelene®”. Disponível em: <<http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbrauncom/hs.xsl/products.html?id=00020742770000000238&prid=PRID00007935>>. Acessado em: 04 mar 2014.

[79] “A-CLASS® Cross-Link Polyethylene”. Disponível em: <<http://www.ortho.microport.com/physicians/litProductLit.asp?litType=06796637-b7ae-4a94-af77-067b35d1b725&specialty=82f54a41-d110-4750-895a-afaaeaf9a89a>>. Acessado em: 04 mar 2014.

[80] “X3™ Highly Crosslinked Polyethylene”. Disponível em: <<http://literature.ortho.stryker.com/files/LWRB.pdf>>. Acessado em: 04 mar 2014.

[81] “AltrX™ Altralinked™ Polyethylene”. Disponível em: <http://www.depuy.com/healthcare-professionals/product-details/altrxtradealtralinkedtrade-polyethylene?s=search_1393704671494747&i=0&consulta=t&keyword=&company=0&specialty=253&category=0&focus=0&family=0&sorting=title&sorting_type=asc&ajax=0&page=1&per_page=50>. Acessado em: 04 mar 2014.

[82] “A-CLASS® Advanced Metal with BFH® Technology Hip System”. Disponível em: <<http://www.ortho.microport.com/physicians/litProductLit.asp?litType=06796637-b7ae-4a94-af77-067b35d1b725&specialty=82f54a41-d110-4750-895a-afaaeaf9a89a>>. Acessado em: 04 mar 2014.

[83] “MDM X3 Stryker Mobile Bearing Hip™ System”. Disponível em: <http://www.stryker.com/enus/products/Orthopaedics/HipReplacement/Acetabular/mobilebearing/139617>. Acessado em: 04 mar 2014.

Glossário

Afrouxamento: processo de soltura de um implante. É secundário ao desgaste gerado pelo atrito entre as partes móveis da prótese.

Articulação: “arranjo estrutural que liga o elemento ósseo a seus vizinhos. Está relacionada ao crescimento diferencial, transmissão de forças (elástica, compressora, de cisalhamento e torção) e com o movimento (da consolidação e completa rigidez em um extremo por níveis de movimento restrito, até uma grande variedade de movimentos relativamente livres, mas controlados)”.

Artroplastia: intervenção cirúrgica que objetiva tratar uma articulação doente. Geralmente é implantado um dispositivo artificial que substitui os tecidos comprometidos.

Artrose: doença crônica que provoca degeneração articular. Causa dor e limitação progressiva dos movimentos articulares.

Biocompatibilidade: habilidade de um material provocar a resposta desejada do tecido ou órgão hospedeiro. Normalmente deseja-se que não haja resposta alguma (material inerte).

Biomaterial: material natural ou artificial aplicado em órgãos ou tecidos, com objetivo de tratar ou substituir suas funções biológicas originais.

Canal Medular: denominação do interior da diáfise dos ossos longos (porção cilíndrica, central desses ossos). Particularmente em relação ao fêmur, é a porção que abriga a haste femoral, componente femoral da prótese de quadril.

Cerâmica: Material Inorgânico caracterizado por boa resistência à compressão e alta temperatura de fusão, pouco dúctil e frágil.

Ciclo de Carga: conjunto de movimentos e respectivas forças aplicadas à prótese durante os eventos correspondentes a cada ciclo de marcha.

Ciclo de Marcha: conjunto de fenômenos ocorridos dentro de uma passada. Apresenta fases sequenciais de apoio e oscilação (os termos referem-se aos movimentos dos pés, quando estão apoiados no chão ou avançando para frente desprendidos do chão, respectivamente).

Clearance Radial: conceito mecânico aplicado às próteses metal-metal de grande diâmetro. Refere-se à diferença dos diâmetros entre os componentes femoral (esfera) e acetabular (soquete). Medida crítica para que ocorra lubrificação por filme fluido.

Corrosão: transformação de um material ou metal por interação química ou eletroquímica, num determinado meio de exposição.

Corticosteróide: hormônio com potente ação antiinflamatória, naturalmente produzido pelo organismo. Pode ser produzido também artificialmente e possui larga utilização

na medicina, principalmente para tratamento de reações alérgicas graves, doenças auto-imunes ou como imunossupressor (para evitar rejeições a órgãos transplantados, por exemplo).

Coxartrose: denominação da artrose quando ocorre especificamente no quadril (articulação coxo-femoral).

Desgaste: desgaste é a remoção de material, por ação mecânica, com geração de partículas de desgaste. É consequente ao movimento relativo entre duas superfícies apostas sob carregamento.

Dureza: resistência da superfície de um material à penetração por objeto rígido. Pode representar a resistência a riscos ou impressões.

Ensaio Clínico Controlado (sinônimos: ensaio clínico randomizado, ensaio clínico aleatório): experimento em que os investigadores designam pessoas aleatoriamente para grupos de intervenção onde receberão ou não as intervenções que estão sendo comparadas. Os resultados são determinados pela comparação dos desfechos nos grupos de tratamento e controle.

Ensaio Clínico Quase Randomizado: ensaio que usa um método quase aleatório para designar os participantes para diferentes intervenções (por exemplo critério de data de nascimento, idade, ou outro que não seja totalmente aleatório). Existe um risco maior de viés de seleção em ensaios quase randomizados em comparação com ensaios controlados randomizados.

Estudo Caso-Control (sinônimos: estudo caso referência, estudo retrospectivo): estudo que começa com a identificação de pessoas com a doença ou desfecho de interesse (casos) e um grupo controle adequado, sem a doença ou desfecho. A relação de uma característica (intervenção, exposição ou fator de risco) com o desfecho de interesse é examinada comparando-se a frequência ou nível da característica em casos e controles. Por exemplo, para determinar se a talidomida causou defeitos congênitos, um grupo de crianças com defeitos congênitos (casos) poderia ser comparado a um grupo de crianças sem defeitos congênitos (controles). Os grupos seriam então comparados com respeito à proporção de expostos à talidomida pelo fato de suas mães terem tomado a medicação. Estudos caso-control são às vezes descritos como sendo retrospectivos pelo fato de sempre procurarem algo que ocorreu no passado.

Estudo Coorte: sinônimos: estudo de seguimento, incidência, longitudinal, prospectivo: estudo observacional em que um grupo definido de pessoas (a coorte) é acompanhado durante um período de tempo. Os desfechos de pessoas em subgrupos dessa coorte são comparados para examinar, por exemplo, pessoas que foram expostas ou não a uma intervenção em particular ou outro fator de interesse. Uma coorte pode ser formada no presente e acompanhada em direção ao futuro (este seria um estudo prospectivo ou uma 'coorte concomitante'); ou a coorte poderia ser identificada a partir de registros passados, e acompanhada desde esses registros até o presente (este seria um estudo retrospectivo ou uma 'coorte histórica').

Falha do Implante/Prótese: ocorre quando o implante torna-se incapaz de transmitir

forças adequadamente entre os dois ossos. Pode ocorrer por soltura do osso ou por luxação (desencaixe) entre os componentes.

Frágil: propriedade de material que falha (quebra) sem apresentar deformação plástica significativa.

Histiócito: célula do sistema imunológico com capacidade de fagocitação, presente nos tecidos (fora da corrente sanguínea). É derivada dos monócitos.

Ligação Cruzada (crosslinking): ligações covalentes entre moléculas adjacentes de polietileno. Tornam o polietileno mais resistente à mobilidade intermolecular, tornando o material mais resistente à deformação e desgaste.

Limite de Ruptura: ou tensão de fratura, é a tensão na qual ocorre a falha do corpo de prova num teste de tração.

Macrófago: célula do sistema imunológico formada a partir da diferenciação de monócitos nos tecidos. Tem capacidade de fagocitação.

Metal: material cujos elementos químicos se unem por ligações metálicas. Em geral possuem boa ductilidade, resistência mecânica e condutividade elétrica.

Metal-Metal: próteses de quadril com superfície de atrito composta por componente cefálico femoral e componente acetabular feitos de material metálico.

Metal-Polietileno: próteses de quadril com superfície de atrito composta por componente cefálico femoral metálico e componente acetabular feito de polietileno.

Módulo de Elasticidade: medida da dificuldade para se deformar um material.

Osteoartrose: sinônimo de artrose.

Osteólise: fenômeno biológico de reabsorção do tecido ósseo. É um fenômeno biológico natural. Porém, em algumas condições, pode ser exacerbado (por estímulos biológicos ou mecânicos) e provocar lesões ao tecido ósseo.

Osteonecrose: doença caracterizada por infartos ósseos. Áreas do tecido ficam com suprimento sanguíneo deficiente. Pode ocorrer dor e colapso do osso, principalmente nas áreas de carga.

Par Tribológico: tipos de materiais constituintes das superfícies de atrito das próteses de quadril.

Polietileno: polímero termoplástico com propriedades de plasticidade e ductilidade elevadas. Utilizado como superfície de atrito do componente acetabular na maioria das próteses de quadril.

Prótese Total de Quadril: dispositivo artificial implantado cirurgicamente utilizado para substituir a articulação nativa do quadril.

Quadril: articulação formada pelo osso íliaco (bacia) e fêmur.

Resistência à Fadiga: tensão necessária para causar fratura por fadiga em um

determinado número de ciclos.

Resposta Inflamatória: resposta do sistema imunológico do hospedeiro a uma agressão (física, química ou biológica) cujo objetivo é proteger e reparar funções e tecidos acometidos. No caso específico das próteses de quadril, as partículas de desgaste geradas pelo atrito normal entre os componentes móveis provoca resposta inflamatória que, em última análise, é responsável pelo processo de soltura do implante.

Revisão: cirurgia de troca da prótese de quadril.

Série de Casos: estudo observacional não controlado envolvendo intervenção e desfecho em mais de uma pessoa.

Soltura: enfraquecimento da interação entre o tecido ósseo hospedeiro e o implante, que permite micromovimentação indesejada dos componentes da prótese. Pode ser séptica (causada por infecção) ou asséptica (provocada por desgaste e consequente osteólise).

Tensão de Escoamento: tensão máxima que o material suporta ainda no regime elástico de deformação, se houver algum acréscimo de tensão o material começa a sofrer deformação plástica (deformação definitiva).

Tensão Máxima de Tração: tensão máxima aplicada ao material no teste de tração. Nesse ponto, já se iniciou a deformação plástica do material (deformação irreversível). Após a aplicação da tensão máxima, a deformação não permanece uniforme.

Tensão Mecânica: somatório de forças que atuam sobre um corpo (podem ser forças compressivas, tensionais, cisalhantes, flexoras ou torsionais).

Tribologia: ciência e tecnologia da interação de superfícies em movimento relativo. Estuda o comportamento de superfícies em atrito (movimento relativo) sob determinada carga (ou esforço). Inclui o estudo de fricção (atrito), lubrificação e desgaste.

Anexo I

Estratégia de Busca para Medline via Pubmed

(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 [Publication Type] OR evaluation studies [Publication Type] OR follow-up studies [MeSH Terms] OR outcome assessment [MeSH Terms] OR treatment outcome [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 "Arthroplasty, Replacement, Hip" [MeSH Terms] OR total hip arthroplast* [Text Word] OR total joint replacement* [Text Word]) AND (prosthe* [Text Word] OR implant* [Text Word] OR "Hip Prosthesis" [Mesh Terms]) AND (metal* [Text Word] OR polyethylene [Text Word] OR polymer*[Text Word]) AND (Osteoarthritis, Hip[MeSH Terms] OR Osteonecrosis[MeSH Terms] OR Aseptic Necrosis of Bone[MeSH Terms] OR Avascular Necrosis of Bone[MeSH Terms] OR Necrosis, Aseptic, of Bone[MeSH Terms] OR Necrosis, Avascular, of Bone[MeSH Terms] OR Femur Head Necrosis[MeSH Terms]) NOT (Hip Dislocation, Congenital[MeSH Terms] OR Arthritis, Rheumatoid[MeSH Terms] OR Hemiarthroplasty[MeSH Terms])

Busca em 13/março/2013, 18:44h

304 Referências Encontradas

Anexo II

Estratégia de Busca para Embase

((('randomized controlled trial':it:de AND [embase]/lim) OR ('controlled clinical trial':it AND [embase]/lim) OR (randomization:de AND [embase]/lim) OR (randomisation:de AND [embase]/lim) OR (random AND [embase]/lim) OR ('clinical trial' AND [embase]/lim) OR ('single blind procedure' AND [embase]/lim) OR ('double blind procedure' AND [embase]/lim) OR ('randomized controlled trial\$' AND [embase]/lim) OR ('rct' AND [embase]/lim) OR ('random allocation' AND [embase]/lim) OR ('randomly allocated' AND [embase]/lim) OR ('allocated randomly' AND [embase]/lim) OR (allocated NEXT/2 random AND [embase]/lim) OR ('single blind\$' AND [embase]/lim) OR ('double blind\$' AND [embase]/lim) OR (treble OR triple NEXT/1 blind\$ AND [embase]/lim) OR ('prospective study' AND [embase]/lim) OR (placebo AND [embase]/lim) OR ('comparative study' [embase]/lim) OR ('comparative effectiveness' [embase]/lim) OR ('**evaluation and follow up**' [embase]/lim) OR ('outcome assessment' [embase]/lim) OR ('treatment outcome' [embase]/lim) OR (volunteer* [embase]/lim)) AND (('hip arthroplasty':de AND [embase]/lim) OR ('total hip prosthesis':de AND [embase]/lim) OR ('joint prosthesis':de AND [embase]/lim)) AND ((prosthe* AND [embase]/lim) OR (metal* AND [embase]/lim) OR (polymer* AND [embase]/lim)) AND ('hip osteoarthritis'/exp AND [embase]/lim OR 'aseptic necrosis'/exp AND [embase]/lim OR 'avascular necrosis'/exp AND [embase]/lim OR 'femur head necrosis'/exp AND [embase]/lim OR 'bone necrosis'/exp AND [embase]/lim) NOT ('rheumatoid arthritis'/exp AND [embase]/lim OR 'hip dysplasia'/exp AND [embase]/lim OR 'hip hemiarthroplasty'/exp AND [embase]/lim)

Busca em 13/março/2013, 19:59h

1703 Referências Encontradas

Anexo III

Estratégia de Busca para Biblioteca Cochrane

- #1 randomized controlled trial:pt (Word variations have been searched)
- #2 controlled clinical trial:pt (Word variations have been searched)
- #3 MeSH descriptor: [Randomized Controlled Trial] explode all trees
- #4 MeSH descriptor: [Random Allocation] explode all trees
- #5 MeSH descriptor: [Double-Blind Method] explode all trees
- #6 MeSH descriptor: [Single-Blind Method] explode all trees
- #7 clinical trial:pt (Word variations have been searched)
- #8 MeSH descriptor: [Clinical Trial] explode all trees
- #9 clinical* and trial* (Word variations have been searched)
- #10 single* or double* or treble* or triple* or placebo* or random* (Word variations have been searched)
- #11 MeSH descriptor: [Placebos] explode all trees
- #12 MeSH descriptor: [Research Design] explode all trees
- #13 comparative study:pt (Word variations have been searched)
- #14 evaluation studies:pt (Word variations have been searched)
- #15 MeSH descriptor: [Follow-Up Studies] explode all trees
- #16 MeSH descriptor: [Outcome Assessment (Health Care)] explode all trees
- #17 MeSH descriptor: [Treatment Outcome] explode all trees
- #18 MeSH descriptor: [Prospective Studies] explode all trees

- #19 control* or prospectiv* or volunteer* (Word variations have been searched)
- #20 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19
- #21 total hip replacement* (Word variations have been searched)
- #22 MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Hip] explode all trees
- #23 total hip arthroplast* or total joint replacement* (Word variations have been searched)
- #24 #21 or #22 or #23
- #25 prosth* or implant* (Word variations have been searched)
- #26 MeSH descriptor: [Hip Prosthesis] explode all trees
- #27 #25 or #26
- #28 metal* or polyethylene or polymer* (Word variations have been searched)
- #29 #20 and #24 and #27 and #28
- #30 MeSH descriptor: [Osteoarthritis, Hip] explode all trees
- #31 MeSH descriptor: [Osteonecrosis] explode all trees
- #32 #30 or #31
- #33 #29 and #32

Busca em 13/março/2013, 20:06h

42 Referências Encontradas

Anexo IV

Estratégia de Busca para CRD -

<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/SearchPage.asp>

- #1 MeSH DESCRIPTOR Randomized Controlled Trial EXPLODE ALL TREES
- #2 (randomized controlled trial) OR (controlled clinical trial)
- #3 MeSH DESCRIPTOR random allocation EXPLODE ALL TREES
- #4 (clinical trial)
- #5 MeSH DESCRIPTOR clinical trial EXPLODE ALL TREES
- #6 (clinical*) AND (trial*)
- #7 (single*) OR (double*) OR (treble*) OR (triple*) OR (placebo*)
- #8 MeSH DESCRIPTOR research design EXPLODE ALL TREES
- #9 (random*)
- #10 (comparative study) OR (evaluation studies)
- #11 MeSH DESCRIPTOR follow-up studies EXPLODE ALL TREES
- #12 MeSH DESCRIPTOR treatment outcome EXPLODE ALL TREES
- #13 MeSH DESCRIPTOR prospective studies EXPLODE ALL TREES
- #14 (control*) OR (prospectiv*) OR (volunteer*)
- #15 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
OR #12 OR #13 OR #14
- #16 (total hip replacement*) OR (total hip arthroplast*) OR (total joint replacement*)
- #17 MeSH DESCRIPTOR Arthroplasty, Replacement, Hip EXPLODE ALL TREES

#18 #16 OR #17

#19 (prothe*) OR (implant*)

#20 MeSH DESCRIPTOR Hip Prosthesis EXPLODE ALL TREES

#21 #19 OR #20

#22 (metal*) OR (polyethylene) OR (polymer*)

#23 #15 AND #18 AND #21 AND #22

Busca em 13/março/2013, 21:28h

26 Referências Encontradas

Anexo V

Estratégia de Busca para Clinical Trials - <http://www.clinicaltrials.gov/>

((randomized controlled trials OR random allocation OR double blind method OR single blind method OR clinical trials OR (clinical* AND trial*) OR single* OR double* OR treble* OR triple* OR placebo* OR random* OR research design OR follow-up studies OR outcome assessment OR treatment outcome OR prospective studies OR control* OR prospectiv* OR volunteer*) AND (total hip replacement* OR "Arthroplasty, Replacement, Hip" OR total hip arthroplast* OR total joint replacement*) AND (prosth* OR implant* OR "Hip Prosthesis") AND (metal* OR polyethylene OR polymer*))

Busca em 13/março/2013, 21:28h

49 Referências Encontradas

Anexo VI

Estratégia de Busca para CINAHL via EBSCO -

<http://web.ebscohost.com/ehost/search/advanced?sid=708127a1-0d5a-46ac-bda2-b5355ec0cf0f%40sessionmgr15&vid=5&hid=26>

(total hip replacement* OR "Arthroplasty, Replacement, Hip" OR total hip arthroplast* OR total joint replacement*) OR ((prosthe* OR implant* OR "Hip Prosthesis") AND (metal* OR polyethylene OR polymer*))

Busca em 13/março/2013, 22:28h

68 Referências Encontradas

Anexo VII

Dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP),

Código	Componente	2008 a 2012	2013
07.02.03.007-4	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	R\$100,00	R\$104,44
07.02.03.009-0	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO / REVISAO	R\$192,00	R\$252,56
07.02.03.010-4	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA / REVISAO	R\$705,00	R\$917,21
07.02.03.013-9	COMPONENTE CEFALICO P/ ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	R\$392,00	R\$463,48
07.02.03.016-3	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	R\$794,00	R\$900,00
07.02.03.018-0	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO / FIXACAO BIOLOGICA	R\$1.591,00	R\$1.758,84
07.02.03.019-8	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISAO CIMENTADA P/ ENXERTO IMPACTADO	R\$2.125,00	R\$2.323,07
07.02.03.020-1	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISAO NAO CIMENTADA P/ REVESTIMENTO TOTAL	R\$1.930,00	R\$2.103,14
07.02.03.021-0	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	R\$1.213,00	R\$1.513,63
07.02.03.022-8	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO / FIXACAO BIOLOGICA	R\$1.350,00	R\$1.492,50
07.02.03.031-7	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO C/ ORIFICIOS P/ PARAFUSOS	R\$1.650,00	R\$1.812,73
07.02.03.059-7	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO P/ COMPONENTE METALICO PRIMARIO / DE REVISAO	R\$235,00	R\$332,84

DE FIXACAO BIOLOGICA

07.02.03.076-7	PARAFUSO P/ COMPONENTE ACETABULAR	R\$105,00	R\$109,67
07.02.03.125-9	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL/UMERAL	R\$18,00	R\$25,71
07.02.03.128-3	TELA DE RECONSTRUCAO ACETABULAR	R\$380,00	R\$396,88
07.02.03.138-0	CIMENTO S/ ANTIBIOTICO	R\$44,00	R\$60,59

Fonte: SIGTAP, DATASUS