

**Data: 12/09/2016**

**NT – 40/2016**

**Solicitante: 2ª Unidade Jurisdicional Cível Juiz De Direito Dr. Carlos José Cordeiro.**

**Número do processo: 5013931-20.2016.8.13.0702**

**Autora: S.F.S.**

**Ré: UNIMED Vitória Coop.Trabalho Médico**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	<b>x</b>
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: Artroplastia de quadril com prótese de hidroxiapatita (cerâmica)**

## **Sumário**

1. Demanda .....	2
2. Contexto .....	3
3. Pergunta estruturada .....	3
4. Descrição da tecnologia solicitada <sup>2,3</sup> .....	3
5. Revisão da literatura.....	5
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	6
7. Recomendação.....	6
Referências .....	7

## 1.Demanda

### Relatório Médico

---

#### RELATÓRIO MÉDICO

Solicito procedimento cirúrgico de **Artroplastia Total de Quadril** lado esquerdo para o paciente [REDACTED] com diagnóstico de **COXARTROSE DE QUADRIL ESQUERDO** com lesão e deformidades avançadas da cabeça femoral e acetábulo confirmados em exames de radiografias.

Trata-se de um paciente que desenvolveu coxartrose precoce de quadril, necessitando de uma prótese de quadril com durabilidade. Assim, tem como indicação médica o uso de prótese híbrida tipo cerâmica-polietileno cross-linked conforme Sociedade Brasileira de Quadril.

Segue guia de internação para liberação do procedimento, bem como o material cirúrgico descritivo a ser utilizado para o adequado tratamento da patologia.

---

#### DESCRIÇÃO DE MATERIAIS PARA REALIZAÇÃO DA ARTROPLASTIA TOTAL QUADRIL TIPO HÍBRIDA:

1 - Haste femoral polida, dupla Cunha, cone 12/14, com aumento de 4 mm. Opções de offset 30; 33; 37, 5; 44; 50.

1 - Acetábulo psl revestido em hidroxiapatita, com bloqueio innerchange, 3 furos, tamanho 40 a 68.

1 - Insert polietileno X3 de alta densidade e alta resistência, com bloqueio innerchange, e entalhes anti-rotacionais.

1 - Cabeça em cerâmica 36mm offset -2, 7, 0, +4, +8, +12.

3- Parafusos acetabulares 6,5 mm.

2- Doses de cimento ósseo Simplex.

1 - kit cimentação .

1 - Campo estéril filme IOBAN ou similar.

## 2.Contexto

### **SOBRE A DOENÇA<sup>1</sup>**

Coxoartrose ou osteoartrite de quadril é uma doença degenerativa que acomete 7 a 25% da população branca após os 55 anos na Europa e Estados Unidos e é acompanhada de dor e dificuldade para locomoção.

### **3.Pergunta estruturada**

P – paciente necessitando artroplastia de quadril

I – prótese importada de hidroxiapatita e cerâmica

C – materiais convencionais

D – melhor resultado clínico, menor risco de nova revisão.

### **4. Descrição da tecnologia solicitada<sup>2,3</sup>**

A artroplastia total de quadril está indicada em qualquer idade para recuperação da função do quadril, quando é necessária a substituição total da articulação.

As próteses são feitas com materiais bio-compatíveis como o: cobalto, cromo-titânio, polietileno de alta densidade e o polimetilmetacrilato. Existem vários tipos de próteses e a indicação de usar uma ou outra prótese depende de vários fatores como a idade do paciente, o tipo de doença que esta acometendo o quadril, a qualidade do osso e a experiência de cada cirurgião com um determinado tipo de prótese.

A superfície de revestimento e articulação é um ponto crucial no funcionamento da prótese de quadril. Os componentes que revestem esta articulação da cabeça femoral e do acetábulo devem suportar o “stress” do contato ao longo do tempo com a menor taxa de desgaste possível, com o

objetivo de reduzir a taxa de complicações e a chance de revisão da prótese. A combinação metal (cabeça femoral) e polietileno (acetábulo) ou cerâmica em polietileno são consideradas as superfícies tradicionais de revestimento na cirurgia de prótese de quadril. Estudos de registro ao longo do mundo relatam um risco baixo de revisão com estas combinações tradicionais. Com o aumento da tecnologia, hoje há vários materiais (cerâmica, metal, novos polietilenos) e combinações diferentes sendo usados e testados em estudos clínicos com a finalidade de reduzir ainda mais o desgaste e com isto, a necessidade de nova cirurgia para troca ou revisão da prótese. A hidroxiapatita,  $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ , é o constituinte mineral do osso natural representando de 30 a 70% da massa dos ossos e dentes. A hidroxiapatita sintética possui propriedades de biocompatibilidade e osteointegração o que a torna uma candidata a substituta do osso humano em implantes e próteses. Na ortopedia existe um particular interesse em usá-la como revestimento de próteses metálicas para promover a ligação interfacial estável entre o material implantado e o tecido vivo.

**Tabela 1. Algoritmo para reconstrução proximal femoral segundo a classificação de Paprosky**

Tipo	Descrição	Tratamento
I	Perda óssea mínima metafisária, diáfise intacta	Haste cimentada ou não-cimentada comum
II	Perda óssea maior incluindo toda a metafise até o trocanter menor	Haste fixa proximal, haste de revisão cimentada se o colo femoral estiver comprometido
IIIA	Perda óssea extensa metafisária e diafisária do fêmur, mais de 4 cm da diáfise distal para fixação de haste não-cimentada	Haste não cimentada com porção distal de revestimento poroso.
IIIB	Diáfise distal < 4 cm de comprimento	Haste com revestimento poroso. Enxerto ósseo impactado + haste cimentada
IV	Diáfise alargada sem suporte para fixação não cimentada	Enxerto ósseo impactada+ haste cimentada  Aloenxerto

Fonte: Adaptado de Sakellariou e col.<sup>2</sup>

## 5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Total hip arthroplasty	10	0
PubMed	Hip AND arthroplasty AND hydroxyapatite	770	3
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Hip AND arthroplasty AND hydroxyapatite	0	0
<i>Conitec</i>	Prótese AND quadril	0	0

Nenhum estudo comparou os resultados entre próteses de quadril brasileiras e importadas.

Vários estudos avaliaram as próteses com diversas coberturas.

Uma metanálise publicada por Gandhi e colaboradores incluiu nove estudos (n=1764) e observou que a sobrevida das prótese com ou sem hidroxiapatita foi igual em 6,5 anos de acompanhamento.<sup>4</sup>

Outra metanálise publicada por Goosen e colaboradores incluiu oito estudos randomizados controlados comparando próteses com ou sem revestimento com hidroxiapatita e não encontraram diferença significativa entre elas quanto a durabilidade e complicações.<sup>5</sup>

Chen e colaboradores publicaram revisão recente incluindo estudos de boa qualidade e estudos de qualidade fraca. Não houve maior durabilidade da prótese de hidroxiapatita em acompanhamento de 7,5 anos, mas os autores concluíram que a prótese recoberta de hidroxiapatita diminuiu a dor pós-operatória e diminuiu o tempo de retorno ao trabalho.<sup>6</sup>

Wyles CC, Jimenez-Almonte JH, Murad MH, et al. em uma revisão recente avaliaram vários tipos de próteses disponíveis e seus resultados em pequeno e médio prazo e não encontrou diferença significativa entre elas.<sup>7</sup>

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS

O procedimento de artroplastia de quadril tem cobertura obrigatória pelo rol da ANS, sem descrição do tipo de prótese.

No SUS, a cirurgia de artroplastia de quadril tem cobertura obrigatória com prótese nacional.

## 7. Recomendação

Os estudos que avaliaram diferentes próteses para artroplastia de quadril não compararam próteses brasileiras com Próteses importadas.

Nos estudos que acompanharam pacientes de seis e sete anos não foram detectadas diferença de durabilidade entre as diversas próteses.

**Pela literatura médica atual não há comprovação que a prótese solicitada seja melhor que outros modelos de prótese para cirurgia de quadril.**

## Referências

1. Gossec L, Tubach F, Baron G, Ravaud P, Logeart I, Dougados M. Predictive factors of total hip replacement due to primary osteoarthritis: a prospective 2 year study of 505 patients. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(7):1028-1032. doi:10.1136/ard.2004.029546.
2. Sakellariou VI. Management bone loss of the proximal femur in revision hip arthroplasty: Update on reconstructive options. *World J Orthop*. 2014;5(5):614. doi:10.5312/wjo.v5.i5.614.
3. Fox K, Tran PA, Tran N. Recent Advances in Research Applications of Nanophase Hydroxyapatite. *ChemPhysChem*. 2012;13(10):2495-2506. doi:10.1002/cphc.201200080.
4. Gandhi R, Davey JR, Mahomed NN. Hydroxyapatite coated femoral stems in primary total hip arthroplasty: a meta-analysis. *J Arthroplasty*. 2009;24(1):38-42. doi:10.1016/j.arth.2008.01.299.
5. Goosen JHM, Kums AJ, Kollen BJ, Verheyen CCPM. Porous-coated femoral components with or without hydroxyapatite in primary uncemented total hip arthroplasty: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2009;129(9):1165-1169. doi:10.1007/s00402-008-0749-9.
6. Chen Y-L, Lin T, Liu A, et al. Does hydroxyapatite coating have no advantage over porous coating in primary total hip arthroplasty? A meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2015;10:21. doi:10.1186/s13018-015-0161-4.
7. Wyles CC, Jimenez-Almonte JH, Murad MH, et al. There Are No Differences in Short- to Mid-term Survivorship Among Total Hip-bearing Surface Options: A Network Meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(6):2031-2041. doi:10.1007/s11999-014-4065-0.

### Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al