

ESTUDO COMPARATIVO DE EFETIVIDADE E CUSTO DAS PRÓTESES DE ATQ UTILIZANDO UHMWPE E CABEÇA FEMORAL DE METAL E UHMWPE TIPO *CROSS-LINK* E CABEÇA FEMORAL DE CERÂMICA

L. C. V. Ferreira*, R. Anastácio* e S. T. Milagre**

* FEELT, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, Brasil

** Engenharia Biomédica/UFU, Uberlândia, Brasil

e-mail: rogerio_engbiomedica@yahoo.com.br

Resumo: A Artroplastia Total de Quadril (ATQ) teve início na década de 1960 e ainda hoje continua enfrentando desafios constantes devido ao crescimento do número de pacientes, custos e geração de partículas pelo desgaste nas próteses que utilizam polietileno. A busca por novos projetos e materiais advém da expectativa de aumentar a longevidade e desempenho da prótese e também de reduzir o desgaste ósseo do paciente, o que conduziria a um intervalo maior entre cirurgias de revisão e também facilitaria a realização das mesmas. Nesse sentido uma opção atual é a utilização do par tribológico cerâmica/polietileno tipo *cross-link* que apresenta uma redução da taxa de desgaste, menor atrito e é mais resistente a riscos. A utilização deste par tribológico pode trazer economia para o Sistema Único de Saúde (SUS) e melhorar a qualidade de vida dos pacientes que necessitam desse procedimento cirúrgico. Neste contexto, este estudo teve como objetivo avaliar e comparar a efetividade e custos das próteses de “Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) com cabeça femoral de metal (CoCr)”, utilizadas na Artroplastia Total do Quadril (ATQ) no Brasil na rede SUS, e “Polietileno (UHMWPE) tipo *cross-link* com cabeça femoral de cerâmica”, abordando a aplicação das mesmas na coxartrose decorrente de patologias frequentes na faixa etária abaixo dos 40 anos. A pesquisa foi realizada em um hospital de grande porte da rede SUS.

Palavras-chave: Artroplastia Total do Quadril, UHMWPE, *cross-link*, SUS.

Abstract: *The Total Hip Arthroplasty (THA) began on 60s decade and still facing constant challenges due to the growing number of patients, costs and generation of particles by the wear on prostheses who use polyethylene. The search for new materials and projects comes from the expectation of increasing longevity and performance of the prosthesis and also to reduce the patient's bone wear, which would lead to a longer interval between revision surgeries and would also facilitate their execution. In this direction a current option is the use of the tribological pair ceramic/polyethylene cross-link that shows a reduction in the wear rate, lower friction and is more resistant to scratches. The use of this tribological pair can bring savings to the Brazilian Health System (SUS) and improve the quality of life of patients who need this*

surgery. In this context, this study aimed to evaluate and compare the effectiveness and costs of “Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) prostheses with metallic (CoCr) femoral head” used on Total Hip Arthroplasty (THA) in SUS, and “cross-linked UHMWPE with ceramic femoral head”, approaching their implementation in coxarthrosis caused by frequent pathologies in the group below of 40 years. The research was performed at a large SUS network hospital.
Keywords: *Total Hip Arthroplasty, UHMWPE, cross-link, SUS.*

Introdução

A qualidade de vida do ser humano tem melhorado graças ao rápido avanço tecnológico vivido nos dias de hoje, que leva à geração de novas técnicas e produtos em benefício da nossa saúde e, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) são relevantes para diminuir a sua vulnerabilidade relativa aos altos custos e complicações pós-cirúrgicas.

A Artroplastia Total do Quadril (ATQ) é um procedimento ortopédico reconhecidamente bem sucedido e amplamente empregado no tratamento da coxartrose (artrose do quadril). Uma prótese de quadril tem sua durabilidade determinada pela habilidade do cirurgião, hábitos do paciente, esforço a que a prótese será submetida e também pelas condições em que se encontra o osso do paciente, sendo que dentre as principais causas de falhas em implantes encontra-se a seleção do material. Próteses ortopédicas, em especial as empregadas no quadril, podem utilizar diferentes configurações de materiais no contato entre a cabeça femoral e o acetábulo, sendo que as mais utilizadas atualmente são os pares tribológicos metal-polietileno, cerâmica-polietileno e cerâmica-cerâmica [1,2,3,4]. Devido à vida útil elevada das próteses de cerâmica-polietileno os cirurgiões optam pelo uso, em pacientes jovens por exemplo, justificando o seu alto custo [4].

O par metal-polietileno é historicamente o mais tradicional e também o mais estudado. Geralmente é usado em pacientes mais idosos e com demanda funcional mais baixa [5].

Apesar de o polietileno ser um material biocompatível com o corpo humano, uma das causas do insucesso em cirurgias de ATQ deve-se ao problema do atrito polietileno com a cabeça femoral o qual gera um

desgaste entre os materiais ocorrendo à liberação de pequenas partículas (“debris”) que se desprendem e se acumulam entre o osso e a prótese. Essas partículas são agressivamente atacadas pelo sistema imunológico, resultando na morte do tecido ósseo adjacente, causando dor ao paciente e podendo levar à principal complicação a longo prazo, que é a soltura da prótese. Assim, o desgaste excessivo, afeta o desempenho da prótese, o que conduz à necessidade de cirurgia de revisão [4,6]. Pacientes do SUS frequentemente apresentam esse tipo de problema.

A cirurgia de revisão de prótese total de quadril é uma das mais complexas entre as cirurgias desta área e deve ser feita o mais precocemente possível para evitar uma maior perda de tecido ósseo do paciente.

No ano de 2007 os gastos com procedimentos cirúrgicos ortopédicos realizados pelo SUS foram de aproximadamente R\$575 milhões, sendo que cerca de R\$146 milhões foram relativos à órteses e próteses ortopédicas. Especificamente tratando-se de procedimentos cirúrgicos de ATQ e joelho, esses foram responsáveis por cerca de 17 mil internações, o que levou a custo de R\$65 milhões, tendo sido aproximadamente R\$38 milhões relativos à compra de próteses [4].

Assim, a artroplastia total do quadril continua enfrentando desafios constantes devido ao crescimento do número de pacientes, custos e desgaste das partículas de polietileno.

A ATQ é um procedimento cirúrgico ideal para pacientes com idade acima de 60 anos cujos resultados mostram-se excelentes, contudo o procedimento tem sido indicado cada vez mais em pacientes mais jovens (< 40 anos) e ativos. Porém, nesses pacientes, as taxas de falha encontram-se entre 21 e 28% em cinco anos [1]. Outro fator a ser considerado refere-se ao aumento da expectativa de vida da população brasileira, o que provavelmente levará ao aumento do número de cirurgias de artroplastia.

A ATQ tem o potencial de mudar a vida de inúmeros pacientes, devolvendo-lhes uma vida ativa e sem dor. Assim, estudos para escolha do material adequado é fundamental para que os bons resultados desse procedimento cirúrgico perdurem a longo prazo. Segundo o estudo “Materiais avançados no Brasil 2010-2022” publicado pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação em saúde são relevantes para diminuir a vulnerabilidade do SUS e preparar o país para novos desafios tecnológicos [4].

O polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) é um material biocompatível formado através da polimerização do etileno que proporciona uma superfície de baixo atrito e é altamente resistente ao desgaste, sendo amplamente aplicado em implantes ortopédicos [1]. Sua utilização nas artroplastias de baixo atrito permitiu a disseminação da técnica mundialmente; contudo, ainda precisavam superar as complicações decorrentes do seu desgaste, que comprometem a durabilidade dos implantes levando à necessidade de

cirurgias de revisão precoces [2,6,7]. Essas impõem dificuldades técnicas e altos custos, devido à complexidade do procedimento, além de inúmeras complicações: infecções, luxações, períodos longos de internação sendo esses procedimentos realizados apenas em hospitais com suporte adequado. Soma-se a isso a necessidade frequente de enxertos ósseos homólogos provenientes de um reduzido número de instituições credenciadas no país e o desenvolvimento de uma logística para o transporte desses tecidos.

Analisando a tribologia entre materiais, foi estudado o par tribológico cerâmica/polietileno tipo *cross-link*. O polietileno tipo *cross-link* foi desenvolvido através da irradiação do polietileno com raios gama, o que resulta em “ligação cruzada” em sua estrutura molecular [1], atingindo valores para a taxa de desgaste somente agora alcançados, permitindo ampliar a sua utilização em pacientes mais jovens e beneficiando também os demais, que passaram a necessitar de menos cirurgias de revisões ao longo da vida. A opção pela cabeça de cerâmica deveu-se a lubrificação alcançada pela melhor distribuição da camada líquida entre o par tribológico, diminuindo o atrito, bem como, aumentando sua resistência ao risco.

Neste contexto, este estudo teve como objetivo questionar a privação dos pacientes jovens atendidos nas unidades de saúde do SUS (Sistema Único de Saúde) ao benefício do avanço tecnológico conseguido com o par tribológico cerâmica/polietileno tipo *cross-link* ao serem submetidos ao procedimento de ATQ, para tratamento de coxartrose decorrente de patologias frequentes na faixa etária abaixo dos 50 anos: osteonecrose da cabeça femoral, sequelas de fraturas do acetábulo e colo do fêmur decorrentes de acidentes automobilísticos, displasias coxofemorais, bem como outras.

Espera-se que as evidências apresentadas nesse estudo, permitam ao Ministério da Saúde o reconhecimento desse avanço tecnológico e os inquestionáveis benefícios aos pacientes.

Materiais e métodos

A pesquisa foi realizada em um hospital público de grande porte.

Inicialmente foram analisados os custos da artroplastia primária relativos aos implantes, uma vez que o procedimento cirúrgico e o tempo de internação hospitalar são semelhantes, independente do par tribológico utilizado: UHMWPE com cabeça de metal (CoCr) ou UHMWPE do tipo *cross-link* com cabeça de cerâmica.

A taxa de desgaste do polietileno associada aos pares tribológicos são descritos nesse estudo de acordo com dados constantes na literatura sobre o assunto, pois para realizar a simulação desse desgaste é necessário um laboratório altamente especializado associado a um alto custo.

O custo da prótese de UHMWPE foi obtido por meio da Portaria n.º1.276 do Ministério da Saúde que

define os valores de repasse para Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS [8]. O valor da prótese de polietileno tipo *cross-link* foi obtido de um fornecedor nacional de uma marca importada de boa qualidade.

Utilizando-se os dados da tabela de repasse para procedimentos do SUS [8], foi calculado o custo de uma cirurgia de revisão, baseado nos diversos componentes que desenvolveram falência, e a necessidade de enxerto ósseo provenientes do banco de tecidos de instituições credenciadas.

Resultados

O desgaste da prótese de polietileno UHMWPE é em média 50% maior comparando com a de polietileno tipo *cross-link* de acordo com Martell et al. [3]. Segundo Min et al. [9] a taxa de desgaste do polietileno tipo *cross-link* é 85% menor que a do UHMWPE. O desgaste que ocorre quando se utiliza prótese de UHMWPE varia de 0,22 a 0,25mm/ano, e quando utiliza na ATQ polietileno tipo *cross-link*, 0,038-0,04mm/ano [9,10]. Jin et al. [11] após simulação de desgaste de próteses com o par tribológico UHMWPE/Metal e UHMWPE *cross-link*/Metal obtiveram um desgaste volumétrico de 40 mm³/milhão de ciclos para o primeiro par tribológico e variando de 5 a 10 mm³/milhão de ciclos para o segundo.

Em termos de duração da prótese de polietileno tipo *cross-link*, foi de 100% em 10 anos de estudos conforme [10,11] enquanto que para o UHMWPE foi de 94,7% ±4,6% com no mínimo 9 anos de acompanhamento [10].

De acordo com a tabela de repasse do SUS [8] existem três modalidades de próteses para a ATQ com UHMWPE e cabeça de metal. A Tabela 1 exemplifica a obtenção do preço para o implante da ATQ cimentada que é de R\$ 1.927,66. O preço para o implante da ATQ não cimentada é de R\$ 3.556,17 e o preço para o implante híbrido é de R\$ 3.193,87.

Tabela 1: Orçamento de Implantes ATQ Cimentada (UHMWPE e cabeça de metal).

Componente	Qtde	Valor por Unidade (R\$)	Custo Total (R\$)
Componente Cefálico	01	463,48	463,48
Componente Acetabular de Polietileno Cimentado primário / revisão	01	252,26	252,26
Componente femoral Cimentado Modular primário	01	900,00	900,00
Restritor de cimento Femoral/ Umeral	01	25,71	25,71
Centralizador para componente Femoral Cimentado modular	01	104,44	104,44
Cimento s/ antibiótico	03	60,59	181,77
Custo Total			1.927,66

Para as próteses de polietileno tipo *cross-link* com cabeça de cerâmica considerando as três modalidades de ATQ, tem-se para o implante da ATQ cimentada (Tabela

2) o custo de R\$ 10.444,92. Já no implante da ATQ não cimentada o custo é de R\$ 18.491,92 e para o implante de ATQ híbrida R\$ 18.129,33. Ressalta-se que os valores do Componente Cefálico de Cerâmica e o Componente Acetabular de Polietileno tipo *cross-link* Cimentado primário/revisão foram obtidos de um fornecedor nacional.

Tabela 2: Orçamento de Implantes ATQ Cimentada (UHMWPE tipo *cross-link* e cabeça de cerâmica).

Componente	Qtde	Valor por Unidade (R\$)	Custo Total (R\$)
Componente Cefálico cerâmica	01	5.120,00	5.120,00
Componente Acetabular de Polietileno tipo <i>cross-link</i> Cimentado primário / revisão	01	4.113,00	4.113,00
Componente femoral Cimentado Modular primário	01	900,00	900,00
Restritor de cimento Femoral/ Umeral	01	25,71	25,71
Centralizador para componente Femoral Cimentado modular	01	104,44	104,44
Cimento s/ antibiótico	03	60,59	181,77
Custo Total			10.444,92

Nas cirurgias de revisão da ATQ, é seguido, no Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) analisado, um algoritmo contendo procedimentos e etapas. A Tabela 3 apresenta os possíveis caminhos, baseado na parte/componente que deve ser substituído/revisto. Os custos ao SUS são fundamentados em [8] baseando-se em cada tipo de Artroplastia de Revisão de Quadril (ARQ).

Tabela 3: Sequência de passos do algoritmo de ARQ no EAS analisado.

Procedimento	Passos do Algoritmo			Custo (R\$)
A	1	1.1	3	4.738,47
B	1	1.1	4.1	7.321,87
C	1	1.1	4.2	6.841,61
D	1	1.2	3	3.656,84
E	1	1.2	4.1	6.231,24
F	1	1.2	4.2	5.759,98
G	2	2.1	3	3.789,00
H	2	2.1	4.1	6.363,40
I	2	2.1	4.2	5.892,14
J	2	2.2	3	1.579,00
K	2	2.2	4.1	4.153,40
L	2	2.2	4.2	3.682,14

Discussão

Considerando os dados pesquisados conclui-se que em relação ao desgaste o polietileno do tipo *cross-link* é aproximadamente seis vezes mais resistente que o UHMWPE, com durabilidade superior a 10 anos.

A diferença entre os valores cobertos pelo SUS nas ATQ com a utilização do UHMWPE e cabeça de metal são acentuadamente menores em relação aos valores de

mercado pela mesma modalidade de artroplastia com o par tribológico cerâmica-polietileno tipo *cross-link*. Porém, considerando que uma ARQ possui um valor médio de R\$5.000,00 e também normalmente numa prótese de UHMWPE costuma-se fazer a revisão antes de 10 anos, pode-se considerar que o custo médio da ARQ deva ser somado ao valor da prótese UHMWPE, chegando então que o custo médio da prótese de polietileno tipo *cross-link* é aproximadamente duas vezes maior que a sua versão convencional. Esta diferença certamente será reduzida quando o SUS realizar aquisições de UHMWPE tipo *cross-link* em grande quantidade, pois conseguirá negociar melhores preços.

Um fato a ser considerado também é que atualmente os pacientes têm recorrido à justiça para conseguirem a disponibilização pela rede SUS de próteses de maior qualidade e durabilidade. No caso do paciente estar internado e aguardando a decisão judicial, ele corre o risco de adquirir infecção hospitalar ou fique debilitado fisicamente. De acordo com Coelho [12] um período 7 dias de hospitalização pré-operatória aumenta em até duas vezes o risco de infecção em relação àqueles com apenas 1 dia de internação.

É importante mencionar aqui, que muito além dos valores financeiros, está a saúde e a vida social do paciente. Falências precoces dos implantes geram impacto financeiro no orçamento familiar, pela incapacidade laborativa e o longo período de morbidade para a recuperação desses pacientes após uma cirurgia de revisão ocasionando incerteza e insegurança ao futuro da saúde do paciente.

Conclusão

Baseado nos dados apresentados chega-se à conclusão que para pacientes com sobrevida superior a 10 anos, é interessante a utilização de próteses com maior durabilidade, como no caso do par tribológico cerâmica-polietileno tipo *cross-link*, pois apesar do custo ser maior há a redução do número de cirurgias de revisão.

Em se tratando de artroplastia de revisão, é importante considerar que os custos aos SUS para o tratamento das complicações advindas das mesmas são elevados. Internações prolongadas, uso de antibióticos de última geração para tratamento de infecções por bactérias multirresistentes, disponibilização de equipe especializada para o acompanhamento desses pacientes, cirurgias para reabordagens de complicações, perdas dos implantes por falhas ou infecção, a necessidade de aumentar o número de bancos de ossos para atendimento ao número crescente de artroplastias de revisão, geralmente são os fatores que mais incentivam a redução das artroplastias de revisão. Além disso, é gerado alto custo ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), devido à inatividade desses pacientes, que muitas vezes são aposentados devido à perda definitiva de sua capacidade laborativa.

Agradecimentos

Agradecemos à FAPEMIG, CAPES e CNPq por tornarem possível a realização dessa pesquisa.

Referências

- [1] Schwartzmann CR et al. Novas Superfícies em Artroplastia Total do Quadril. Revista Brasileira de Ortopedia. 2012; 47(2):154-159.
- [2] Babovic N, Trousdale RT. Total Hip Arthroplasty Using Highly Cross-Linked Polyethylene in Patients Younger Than 50 Years With Minimum 10-Year Follow-Up. The Journal of Arthroplasty. 2013; 28(5): 815-817.
- [3] Martel JM, Verner JJ, Incavo SJ. Clinical Performance of a Highly Cross-linked Polyethylene at Two Years in Total Hip Arthroplasty: A Randomized Prospective Trial. The Journal of Arthroplasty. 2003; 18(7):55-59.
- [4] Trommer RM, Maru MM, Achete CA. Simulação de Desgaste em próteses de Quadril. In: Congresso Latino Americano de Órgãos Oficiais e Biomateriais (COLAOB); 2010, Natal, Brasil.
- [5] Busato TS, Prótese do Quadril. 2013. Disponível em: http://www.medicinadoquadril.com.br/protese_do_quadril.php.
- [6] Harris WH. Conquest of a Worldwide Human Disease: Particle-Induced Periprosthetic Osteolysis. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2004; 429:39-42.
- [7] Bozic KJ et al. The Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2010; 468(1):45-51.
- [8] BRASIL. Ministério da Saúde – Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Nº 1.276, de 14 de novembro de 2012. Altera procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS).
- [9] Min B et al. Highly Cross-Linked Polyethylene in Total Hip Arthroplasty for Osteonecrosis of the Femoral Head: A Minimum 5-Year Follow-Up Study. The Journal of Arthroplasty. 2013; 28(5):526-530.
- [10] Engh Jr CA et al. A Prospective, Randomized Study of Cross-Linked and Non-Cross-Linked Polyethylene for Total Hip Arthroplasty at 10-Year Follow-Up. The Journal of Arthroplasty. 2012; 27(8): 2-7.
- [11] Jin ZM et al. Biotribology. Current Orthopaedics. 2006; 20:32-40.
- [12] Coelho NA. Infecções Relacionadas à Artroplastia de Quadril de Charnley [dissertação]. São José dos Campos, SP, 2008.