Nota Técnica 367126

Data de conclusão: 25/06/2025 10:32:24

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Canoas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 367126

CID: M16.7 - Outras coxartroses secundárias

Diagnóstico: Outras coxartroses secundárias.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: prótese de cerâmica.

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: prótese de cerâmica.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não se aplica.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: prótese de cerâmica.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: prótese de cerâmica.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O procedimento cirúrgico da descompressão da cabeça do fêmur para tratamento da osteonecrose é uma estratégia para reduzir a pressão intraóssea e promover aumento do fluxo sanguíneo e gênese óssea. Pode oferecer alívio da dor e eventual restauração do fluxo sanguíneo se a lesão for tratada no início de sua progressão. Estudos mais recentes têm demonstrado benefícios notáveis com possibilidade de ampliação do tempo até a realização da Artroplastia total de quadril (ATQ) em comparação com medidas mais conservadoras [3].

A artroplastia articular é a única cura definitiva para a osteonecrose disponível atualmente; no entanto, potenciais desvantagens requerem uma consideração cuidadosa. As ATQs não são uma solução permanente e, embora possam ser benéficas precocemente em pacientes mais velhos para reduzir procedimentos cumulativos, a maioria dos pacientes com osteonecrose são relativamente jovens. Dada esta população, se a articulação for substituída no momento do diagnóstico, o paciente provavelmente necessitará de outra artroplastia ou revisão mais tarde na vida. As recomendações para artroplastia articular incluem doença avançada, progressão contínua e fatores provocativos contínuos. Embora os pacientes submetidos a ATQ para osteonecrose tenham mais comorbidades e internações hospitalares mais complicadas do que aqueles submetidos a ATQ para osteoartrite (OA), o acompanhamento em longo prazo mostrou resultados semelhantes entre os dois grupos para sobrevivência do implante, osseointegração e complicações como afrouxamento asséptico. Outros estudos, no entanto, mostraram taxas aumentadas de sepse, necessidade de transfusão e readmissão hospitalar em pacientes com osteonecrose submetidos a ATQ em comparação com pacientes com OA [1].

A ATQ é a substituição do osso e cartilagem desta articulação por componentes protéticos, é o procedimento cirúrgico mais comum para tratamento da osteoartrite e está associada a excelentes resultados clínicos em curto e longo prazo quando a seleção do paciente para cirurgia é apropriada [4]. Considerando que não há controvérsia do ponto de vista da indicação do procedimento no caso da parte autora e que trata-se de procedimento disponível no SUS, focaremos a revisão de evidências científicas no que concerne à indicação específica do uso de prótese com superfície de cerâmica.

As vantagens alegadas para as próteses de cerâmica dizem respeito à resistência, à corrosão e aos riscos, quando comparadas às metálicas, sendo ainda quimicamente inertes, sofrendo também menos desgaste oxidativo. Para os pacientes mais jovens, com maior nível de atividade física e impacto, as próteses de cerâmica supostamente trariam maiores benefícios, pelo menor desgaste associado à combinação cerâmica-polietileno [2,4].

Revisão sistemática de 2021 com metanálise de 15 ensaios clínicos randomizados (ECR) (incluídos 2.702 pacientes e 2.813 quadris) comparou próteses com componentes cerâmica sobre cerâmica (CoC) e componentes cerâmica sobre polietileno (CoP) em artroplastia total de quadril (ATQ) primária [5]. Digno de nota, 4 estudos realizaram artroplastia total do quadril (ATQ) com esses dois tipos de superfícies de apoio nos mesmos pacientes (1 quadril com CoC e o outro quadril com CoP) e outros 4 tiveram tempo de acompanhamento maior que 10 anos. Foi observado que o ruído audível [razão de chances (OR) = 5,919; IC de 95%: 2,043, 17,146; p ? 0,001] e a fratura da prótese (OR = 35,768; IC de 95%: 8,957, 142,836; p = 0,001) foram significativamente maiores no grupo COC. A função do quadril, a taxa de revisão, a taxa de luxação, a taxa de infecção profunda, a taxa de osteólise e a taxa de afrouxamento da prótese foram comparáveis ??entre esses dois grupos, enquanto a taxa de desgaste foi maior no grupo CoP. Um total de 8 ECRs relataram os eventos de fratura de prótese, durante os quais 28 de 1.188 quadris no grupo CoC foram positivos e nenhum caso no grupo CoP.

Os autores destacam 2 importantes limitações com o uso de CoC na ATQ: primeiramente, há um risco maior de fratura da prótese devido à fragilidade da cerâmica, sendo as fraturas mais comuns no revestimento do que na cabeça. Essas fraturas geralmente não estão associadas a traumas diretos, mas sim a desalinhamentos, danos na parte metálica traseira ou mau posicionamento do componente acetabular. Em segundo lugar, o mancal CoC pode gerar ruídos audíveis, como rangidos ou cliques, relatados em 14,6% dos casos, enquanto no CoP isso não ocorre. Esses ruídos geralmente diminuem, mas podem indicar fratura da cerâmica se persistirem acompanhados de dor.

Outro problema observado foi a luxação da articulação, sem diferenças significativas entre CoC e CoP, mas influenciada por fatores como o tamanho da cabeça femoral e o design do revestimento. Revestimentos protetores podem reduzir a taxa de luxação, mas afetam a amplitude de movimento. O mancal CoC tem opções limitadas de revestimentos restritos devido às propriedades da cerâmica, mas permite a escolha de cabeças maiores, o que reduz o risco de luxação. No entanto, cabeças maiores podem aumentar o desgaste e a necessidade de revisão ao longo do tempo, apesar de estudos de longo prazo serem escassos.

A CONITEC, por sua vez, avaliou o tema e publicou suas conclusões e recomendações sobre esse cenário no Relatório de Recomendação N° 426, de Fevereiro/2019 [2]. Naquele momento foi realizada revisão da literatura buscando evidências comparativas sobre próteses para artroplastia total de quadril primária, de acordo com o material de revestimento dos componentes: cerâmica-polietileno (componente cefálico ou cabeça em cerâmica associado a componente acetabular de polietileno), versus metal-polietileno (componente cefálico ou cabeça em metal associado a componente acetabular de polietileno). Não foram feitas especificações com relação ao tipo de polietileno utilizado nos inserts (cross-linked ou não). O objetivo principal da revisão foi tentar identificar se há benefícios clínicos significativos no emprego da prótese cerâmica-polietileno versus a prótese atualmente mais disponível no Sistema Único de Saúde (metal-polietileno), em particular no subgrupo de pacientes jovens, que estão sob maior risco de falha da prótese com necessidade de nova cirurgia de revisão. Foram então identificadas duas revisões sistemáticas com metanálise (uma delas metanálise em rede, incluindo comparação indireta entre diversas combinações de próteses) sobre o tema (descritas a seguir) e foi realizada busca específica de ensaios clínicos randomizados individuais publicados após a data de atualização dessas revisões incluídas, não tendo resultado em novos registros elegíveis para consideração.

López-López e colaboradores [6] conduziram uma revisão sistemática e metanálise em rede para comparar a sobrevida de diferentes combinações de prótese para ATQ primária, a partir de dados de ensaios clínicos randomizados. Os desfechos primários foram a taxa de cirurgia de revisão em 0-2 anos e em 2-10 anos após a ATQ primária; desfechos secundários incluíram

Harris Hip Score e outros escores de avaliação. As análises em rede foram realizadas utilizando abordagem Bayesiana e modelo de efeito fixo. Um total de 77 estudos foram incluídos na revisão sistemática, porém apenas 15 estudos (3.177 quadris) puderam entrar na análise principal. Não houve evidência de redução de risco de cirurgia de revisão por quaisquer combinações de implantes em comparação com a combinação usada como referência (metal-polietileno). A combinação de próteses de metal-metal de cabeça pequena com implantes cimentados pareceu aumentar o risco de necessidade de revisão em 0 a 2 anos, porém as estimativas apresentam intervalo de confiança amplo (taxa de risco 4,4; IC95% 1,6 a 16,6), o que aumenta o grau de incerteza. O mesmo ocorre com o uso de técnica de recapeamento (resurfacing) da cabeça de fêmur (taxa de risco 12,1; IC95% 2,1 a 120,3). Resultados semelhantes foram observados para o período de 2-10 anos. Para a análise do Harris Hip Score foram incluídos 31 estudos (2.888 pacientes), e nenhuma combinação de implante teve uma pontuação melhor do que a combinação de implante de referência (metal-polietileno).

Já a revisão publicada por Hexter e colaboradores [7] buscou avaliar o impacto de diferentes combinações de materiais em infecções periprotéticas. Um total de 17 estudos (11 ECRs e 6 estudos observacionais) foram analisados, e não foram identificadas diferenças significativas entre as taxas de infecções das combinações protéticas analisadas (incluindo metal-polietileno (MoP), cerâmica-polietileno (CoP)).

Assim, pode-se dizer que duas revisões sistemáticas falharam em identificar benefícios de próteses de quadril com componentes de cerâmica sobre a combinação metal-polietileno, seja em taxa de infecções, em escores de avaliação da doença ou em taxas de cirurgia de revisão.

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos cirúrgicos como a artroplastia total primária do quadril não cimentada / híbrida. Todavia, o valor do procedimento que consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) é de R$5.914,23. Já o componente cefálico para artroplastia total do quadril que pode ser feito de materiais metálicos e/ou cerâmica, no SIGTAP é de R$860,08. Estes valores não representam os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público.

Consta apensado ao processo que o Hospital Universitário de Canoas apresentou a nota da prótese total híbrida cerâmica no valor de R$9.800,00 (Evento 232 OFIC1 Pág.16). Em orçamento de menor valor anexado ao processo pela parte autora, a prótese pleiteada com cerâmica custa R$13.500,00 (Evento85 OUT5).

Na avaliação da CONITEC [3] foi conduzida uma análise de custo-minimização acompanhada de uma análise de impacto orçamentário. O impacto anual da incorporação dessa combinação de materiais atingiria de R$649.310,81 em 2019, considerando que 15% das cirurgias realizadas no SUS em pacientes com menos de 55 anos empregassem as próteses cerâmica-polietileno, até R$2.927.541,78 em 2028, com 58,7% destas cirurgias adotando a referida prótese.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) publicou, em 2015, uma revisão sistemática e avaliação econômica comparando diferentes tipos de material para próteses de ATQ e observou que, apesar da disponibilidade de grande volume de estudos, a maioria da literatura foi inconclusiva em razão de relatos de baixa qualidade, dados ausentes, resultados inconsistentes e incerteza nas estimativas de efeito do tratamento. Deste modo, concluiu pela ausência de evidência de benefício relativo de um tipo de prótese versus as demais, inclusive CoC. Com base na avaliação econômica conduzida e nas taxas de revisão obtidas em estudos locais, os autores concluíram que a prótese cerâmica-polietileno parece ser mais custo-efetiva, porém os benefícios em termos de QALY e custos foram bastante marginais. Os autores recomendam que, neste contexto, a escolha do tipo de prótese deve ser baseada na taxa de

revisão esperada, custos locais e preferências do cirurgião e paciente [7,8].
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) publicou em 2013 um relatório de resposta rápida a respeito de diferentes componentes e materiais para ATQ, tendo concluído que não havia evidências suficientes para argumentar em favor de qualquer material, inclusive CoC, sendo necessários mais estudos para definir recomendações específicas em favor da adoção da cerâmica [9].
A recomendação final emitida pela CONITEC foi de incorporação da prótese cerâmica-polietileno para artroplastias totais de quadril primárias em pacientes jovens, pois entendeu que as próteses de cerâmica são tão efetivas e seguras quanto as constituídas por outros materiais já disponíveis no SUS, e que sua incorporação ampliaria a opção de materiais disponíveis para esse tipo de cirurgia. No entanto, a incorporação foi condicionada à equiparação de preços entre a prótese de cerâmica e as já incorporadas ao SUS, e assim foram mantidos os valores dos respectivos procedimentos vigentes na Tabela do SUS [3]. Esta recomendação foi atendida ao ter alteração a descrição de um código do SIGTAP (07.02.003.013-9 - componente cefálico para artroplastia total de quadril (inclui prótese), por orientação da Portaria nº 96 de 5 de fevereiro de 2020, com a inclusão da opção da prótese com a cabeça de cerâmica, além da de metal [10].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ganho de funcionalidade e qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: prótese de cerâmica.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Reconhecemos a indicação cirúrgica de artroplastia total de quadril à esquerda para o autor visando a recuperação funcional do autor e viabilizando o retorno às suas atividades de vida diárias, incluindo as laborais. Contudo, o material da prótese a ser utilizado na cirurgia não necessita ser obrigatoriamente com o material de cerâmica. De fato, o autor virá a se beneficiar da cirurgia com a utilização de prótese com cabeça de cerâmica ou de metal, visto que não há comprovação na literatura da superioridade das próteses cerâmica sobre polietileno (CoP) em relação às de metal sobre polietileno (MoP) (comumente oferecida no SUS). Logo, faltam evidências de benefícios clinicamente relevantes para o uso de um material em detrimento de outro.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. George G, Lane JM. Osteonecrosis of the Femoral Head. J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev. 2022 May 1;6(5):e21.00176. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-21-00176. PMID: 35511598; PMCID: PMC9076447

2. CONITEC. Relatório de Recomendação N° 426, Fevereiro/2019. Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Protese_Ceramica_Inicial_Artroplastia_Quadril_Jovens_FINAL_426_2018.pdf

3. Pierce TP, Jauregui JJ, Elmallah RK, Lavernia A CJ, Mont MA, Nace J. A current review of core decompression in the treatment of osteonecrosis of the femoral head. Curr Rev Musculoskelet Med. 2015 Sep;8(3):228-32. doi: 10.1007/s12178-015-9280-0. PMID: 26045085; PMCID: PMC4596206

4. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. TelessaúdeRS-UFRGS. Protocolos de encaminhamento para Ortopedia Adulto: Porto Alegre: TelessaúdeRS-UFRGS; 2016. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/Protocolo_Encaminhamento_ortopediaTSRS.pdf.

5. Shang X, Fang Y. Comparison of Ceramic-on-Ceramic vs. Ceramic-on-Polyethylene for Primary Total Hip Arthroplasty: A Meta-Analysis of 15 Randomized Trials. Front Surg. 2021 Dec 16;8:751121. doi: 10.3389/fsurg.2021.751121. Erratum in: Front Surg. 2022 Mar 14;9:876080. doi: 10.3389/fsurg.2022.876080. PMID: 34977138; PMCID: PMC8716688.

6. López-López JA, Humphriss RL, Beswick AD, Thom HHZ, Hunt LP, Burston A, et al. Choice of implant combinations in total hip replacement: systematic review and network meta-analysis. BMJ. British Medical Journal Publishing Group; 2017 Nov 2;359:j4651.

7. Hexter AT, Hislop SM, Blunn GW, Liddle AD. The effect of bearing surface on risk of periprosthetic joint infection in total hip arthroplasty. Bone Joint J. 2018 Feb;100–B(2):134–42.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta em documentação apensada ao processo que o autor apresenta sintomatologia em quadris desde 2018 com diagnóstico de osteonecrose que levou a quadro de coxartrose severa bilateral, com indicação de prótese total de quadril não cimentada com superfície de cerâmica x polietileno cross linked desde 2020 (Evento6 OUT2 Pág.1), com limitação de mobilidade importante, gerando incapacidade para as atividades básicas, instrumentais e laborais desde 2021 (Evento1 LAUDO10 Pág1). Em 2022 foi identificado diferença de comprimento de membros inferiores e bloqueio articular bilateral (Evento55 EXMMED1).
Em radiografia de bacia de 11/12/2020 consta redução articular coxofemoral bilateral, achatamento da cabeça femoral e da cavidade acetabular, esclerose marginal irregular e prováveis cistos subcondrais (Evento1 OUT9 Pág.2).
O autor realizou cirurgia no dia 16/01/2024 no Hospital Universitário de Canoas e foi feita a

artroplastia total de quadril à direita, por escolha do paciente, sob alegação de que seria o quadril mais comprometido. Foi feita a compra de material com cabeça de fêmur delta (cerâmica) - prótese total de quadril híbrida, cerâmica (Evento 204 PET1; Evento 232 OFIC1). Optou-se por postergar a reavaliação do paciente visando a segunda cirurgia para setembro de 2024. No dia 30/09/2024, em consulta com ortopedista, foi indicado ao autor realizar a cirurgia com prótese metálica e polietileno, disponível pelo SUS (Evento 278 OUT2). Foi agendada a cirurgia para o dia 09/12/2024, mas o autor não aceitou realizar cirurgia com material sem ser de cerâmica (Evento 280 OFIC1).

A osteonecrose é uma doença progressiva em que a falta de suprimento sanguíneo leva à morte celular, fratura e colapso da área afetada. A condição é frequentemente associada à cabeça femoral, onde a progressão pode ser debilitante e, em última análise, exigir artroplastia total do quadril (ATQ). A etiologia da osteonecrose é complexa com numerosos agentes contribuintes, principalmente trauma, uso de esteroides e álcool. O tratamento da osteonecrose é controverso porque nenhuma opção foi adotada de forma definitiva e poucas pesquisas compararam os tratamentos [1].