

Cenário atual do uso de próteses ortopédicas – Discussão sobre próteses nacionais *versus* importadas

João Carlos Belloti¹

Universidade Federal de São Paulo–Escola Paulista de Medicina (Unifesp-EPM)

INTRODUÇÃO

A osteoartrose do quadril e do joelho são as condições clínicas mais frequentes para a indicação da cirurgia de artroplastia de substituição da articulação com uso de próteses. A osteoartrose apresenta uma condição clínica progressiva, evoluindo com limitação e incapacidade funcional devido à dor, diminuição da amplitude de movimento, rigidez e, conseqüentemente, fraqueza muscular.^{1,2} Na população geral, os adultos acima de 30 anos têm a doença sintomática na articulação do joelho em aproximadamente 6% dos indivíduos, e no quadril em 3%.² É responsável pela incapacidade laborativa de aproximadamente 15% da população adulta no mundo, ocupando no Brasil o terceiro lugar na lista dos segurados da Previdência Social que recebem auxílio doença, superada apenas pelas doenças mentais e cardiovasculares.³

As artroplastias com próteses são indicadas para os pacientes com falha do tratamento conservador ou naqueles onde houve a progressão da osteoartrose, mesmo após cirurgias de preservação da articulação.

A indicação das artroplastias é mais freqüente em pacientes com idade entre 65 e 79 anos.⁴ Em razão da tendência de aumento significativo da longevidade na população mundial nas últimas décadas, verificamos aumento crescente da demanda deste tratamento cirúrgico, com objetivo de melhorar a dor e a mobilidade articular e a função dos pacientes nas suas atividades de vida diária.⁴

No Brasil, verificamos que no período de 1995 a 2000 houve uma ascensão constante (107%) nos gastos do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo sido gastos com órteses, próteses e materiais R\$ 242,7 milhões em 2000 frente a R\$ 116,9 milhões em 1995, o que representou aumento do gasto *per capita* de R\$ 0,75 para R\$ 1,46.⁵ Esses dados demonstram que há necessidade de refletirmos sobre qual o melhor tipo de prótese a ser utilizada, considerando-se a relação custo/efetividade deste procedimento cirúrgico.

ASPECTOS RELEVANTES PARA INDICAÇÃO DO TIPO DE PRÓTESE

O sucesso ou a falha da cirurgia de artroplastia com próteses podem ser influenciados basicamente por três fatores:

- a. Fabricação – No processo de fabricação do implante, é fundamental que haja um controle rígido do tipo, da qualidade e especificações técnicas na seleção do biomaterial (propriedades físico-químicas, magnéticas e mecânicas compatíveis) utilizado no implante, o que é regido pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A inobservância destas normas leva frequentemente a falhas por corrosão e conseqüente quebra do implante ou a reações tissulares locais por oxidação do metal e produção de reação inflamatória asséptica, dita metalose. Além da utilização de materiais biocompatíveis, deve haver muito rigor quanto ao projeto do implante (secção transversal, equilíbrio de concentrações de tensão do material) e de sua execução (qualidade técnica de fabricação do implante e precisão dimensional). É de fundamental importância para o sucesso da cirurgia que o instrumental específico para a realização da prótese tenha o mesmo rigor de controle de qualidade.
- b. Ato cirúrgico – O segundo fator diz respeito ao ato cirúrgico, desde seu planejamento, com a indicação adequada do tipo específico de implante a ser utilizado, o emprego da técnica cirúrgica correta para sua utilização até os cuidados de reabilitação pós-operatória. A falta de conhecimento técnico ou utilização de instrumentais inadequados para realização da cirurgia pode determinar deformações ou mau posicionamento do implante e sua conseqüente quebra ou soltura precoces. De forma semelhante, o não seguimento do protocolo pós-operatório pode provocar sobrecarga precoce do implante e conseqüente falha.
- c. Características epidemiológicas do paciente – As características individuais do paciente, como idade, doenças sistêmicas associadas, qualidade óssea, potencial osteogênico, e as

¹ Doutor em Ciências, Universidade Federal de São Paulo–Escola Paulista de Medicina (Unifesp-EPM). Mestre profissional em Efetividade em Saúde Baseada em Evidências Unifesp-EPM. Médico ortopedista e cirurgião de mão do Departamento de Ortopedia e Traumatologia (DOT), Unifesp-EPM.

características específicas da etiologia da incapacidade do membro (osteartrose primária ou secundária) podem influenciar de forma decisiva o índice de falha desses procedimentos cirúrgicos. Acidentes ou falta de informação sobre as restrições impostas com o uso do implante também podem determinar a falha do implante.

Assim, ao analisarmos a efetividade da cirurgia com prótese, devemos nos ater a estes três elementos: fabricação, ato cirúrgico e características epidemiológicas do paciente.

EFETIVIDADE DOS DIVERSOS TIPOS DE PRÓTESES NO BRASIL

Em nosso meio são utilizados implantes e próteses de fabricação nacional e importados. As condições socioeconômicas e epidemiológicas do paciente, a familiaridade do cirurgião com um método específico e a qualidade do instrumental e do implante são fatores que influenciam na escolha do tipo de prótese a ser utilizada.

Na literatura nacional verificamos grande lacuna quanto a estudos que forneçam evidências de boa qualidade no que diz respeito a efetividade do emprego das próteses em nosso meio, havendo somente alguns estudos retrospectivos de séries de casos ou de análise de próteses que foram revisadas em razão de falha; não há estudos comparando-se a efetividade dos diversos tipos de prótese. Isso talvez se deva à grande diversidade de tipos de próteses disponíveis no mercado nacional e à inexistência de um programa nacional de controle desse tipo de cirurgia quanto a seus resultados, complicações e falhas (necessidade de revisão). Atualmente, não dispomos de dados para avaliar a real efetividade dos diversos tipos de próteses disponíveis no Brasil. Assim, a opção por um determinado tipo de implante não é baseada em evidências científicas de boa qualidade, o que pode provocar aumento do percentual de falhas e revisões, com consequente dano aos pacientes e uma desfavorável relação custo/efetividade. Devido à diferença do preço entre os implantes nacionais e importados, é de grande importância que seja estabelecida a real efetividade de cada tipo de implante.

A leitura desse cenário é que não há evidências científicas em nosso meio que suportem as hipóteses de indicação preferencialmente das próteses nacionais, em razão do menor custo e suposta efetividade semelhante às importadas, ou a indicação das próteses importadas, justificando-se seu maior custo por sua maior longevidade e menor necessidade de revisão. Assim, há necessidade de realização de estudos multicêntricos para fornecer evidências sobre a real efetividade dos diversos tipos de próteses.

Um bom exemplo de investigação e controle para esse tipo de procedimento cirúrgico é o da Sociedade de Ortopedia da Suécia, que em 1975 iniciou um estudo multicêntrico para monitorar a artroplastia com prótese de joelho prospectivamente, o projeto SKAR (Registro de Artroplastia do Joelho na Suécia),

que iniciou com cerca de 32 e posteriormente passou a contar com informações de 84 centros desse tipo de cirurgia, tendo publicado os resultados de 65.000 próteses primárias realizadas até o ano de 1999.⁶ De forma semelhante, por iniciativa da Associação de Ortopedia da Austrália e com apoio do governo federal daquele país, em 2004 foi implantado o programa AOA NJRR (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry),⁷ que foi baseado nos moldes do projeto SKAR da Suécia. Esses programas foram criados em virtude do aumento crescente de artroplastia naqueles países e fornecem evidentes benefícios aos cirurgiões, proporcionando informações científicas de qualidade sobre os melhores tipos de próteses, indicações e seleção dos pacientes. Também fornecem valiosas informações aos pacientes sobre os benefícios e riscos da cirurgia: porque determinados tipos de próteses são preferidas e quando esperar ou submeter-se à cirurgia. Além de ser um instrumento muito útil para avaliação, formulação e implantação de políticas públicas de saúde.

CONCLUSÃO

O número de procedimentos de artroplastia de substituição com uso de próteses tem aumento crescente em nosso meio. Atualmente, não há na literatura nenhum estudo de prognóstico ou efetividade comparando os implantes nacionais e importados. A opção pela indicação do implante a ser empregado é feita pela preferência ou experiência pessoal do cirurgião e não se encontra embasada em evidências científicas de qualidade comprovada.

IMPLICAÇÕES PARA FUTURAS PESQUISAS

Há necessidade de estudos multicêntricos com boa qualidade metodológica para fornecer evidências conclusivas sobre a real efetividade das próteses nacionais e importadas.

INFORMAÇÕES

Endereço de correspondência:
Rua Borges Lagoa, 783 – 5º andar
Vila Clementino – São Paulo (SP)
CEP 04038-032
Tel./Fax. (11) 5571-6621
E-mail: jbelloti@terra.com.br

Fontes de fomento: nenhuma declarada

Conflito de interesse: nenhum declarado

REFERÊNCIAS

- Hirose-Pastor E, Fuller R, Rocha OM. Curso: reumatologia para o clínico geral. Aula 2: Doença articular degenerativa: osteoartrose. [Course: Rheumatology to the general clinical. Lesson 2: Disease degenerative joint: osteoarthritis]. J Bras Med. 1994;66(6):189-96.
- Hochberg MC, Perlmutter DL, Hudson JI, Altman RD. Preferences in the management of osteoarthritis of the hip and knee: results of a survey of community-based rheumatologists in the United States. Arthritis Care Res. 1996;9(3):170-6.

3. Salmela LFT, Macedo BG, Aguiar CM, Bahia LA. O impacto da movimentação passiva contínua no tratamento de pacientes submetidos a artroplastia total de joelho. [Impact of continuous passive motion for the treatment of total knee replacement patients]. Acta Fisiátrica. 2003;10(1):21-7.
4. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA. Total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1985;192:13-22.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Tabela 180. Gasto anual com órteses, próteses e materiais (OPM) nas internações por UF (R\$). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0205assist_saude10.pdf. Acessado em 2008 (18 set).
6. Robertsson O, Lewold S, Knutson K, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Project. Acta Orthop Scand. 2000;71(1):7-18.
7. Graves SE, Davidson D, Ingerson L, et al. The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Med J Aust. 2004;180(5 Suppl):S31-4.

Data de entrada: 3/9/2008

Data da última modificação: 08/1/2009

Data de aceitação: 12/1/2009

RESUMO DIDÁTICO

- Em razão da crescente demanda das artroplastias com próteses, há necessidade de refletirmos sobre qual o melhor tipo de prótese a ser utilizada, considerando-se a relação custo/efetividade deste procedimento cirúrgico.
- Ao analisarmos a efetividade da cirurgia com prótese, devemos nos ater a três fatores: fabricação, ato cirúrgico e características epidemiológicas do paciente.
- Na literatura nacional verificamos grande lacuna quanto a estudos que forneçam evidências de boa qualidade no que diz respeito a efetividade do emprego das próteses.
- Não há evidências científicas em nosso meio que suportem as hipóteses de indicação preferencialmente das próteses nacionais, em razão do menor custo e suposta efetividade semelhante às importadas, ou a indicação das próteses importadas, justificando-se seu maior custo por sua suposta maior longevidade e menor necessidade de revisão.
- Há necessidade de estudos multicêntricos com boa qualidade metodológica para fornecer evidências de qualidade sobre a real efetividade das próteses nacionais e importadas.