

Análise dos estudos de implante de próteses de quadril comparando diferentes materiais de superfície de revestimento (metal-metal, metal-polietileno, cerâmica-cerâmica, cerâmica-polietileno).

I - Data: 28/05/2012

II - Especialidade(s) envolvida(s): traumatologia; ortopedia

III - Códigos envolvidos (CBHPM 2004):

- **Terapêutico:**
 - . 30724058 [Artroplastia Total do Quadril]
 - 30724082 [Artroplastia Parcial do Quadril]

IV - Responsáveis Técnicos: Dr. Alexandre Pagnoncelli*, Dr Carlos Augusto Cardim de Oliveira*, Dra Claudia Regina de O. Cantanheda*, Dra. Izabel Cristina Alves Mendonça*, Dr. Jurimar Alonso*, Dr Luiz Henrique P. Furlan*, Dra. Silvana Márcia Bruschi Kelles*, Dr. Valfredo de Mota Menezes*, Dr. Jonathas Stiff**, Dra Carisi A Polanczyk**, Dr. Fernando Herz Wolff**, Dr. Luis Eduardo P Rohde**, Dra. Mariana V. Furtado**, Dra. Michelle Lavinsky**.

E-mail para contato: viviam@cfid.unimed.com.br

Declaração de isenção de conflito de Interesses

Os membros da Câmara Nacional de Medicina Baseada em Evidências declaram que não mantêm nenhum vínculo empregatício, comercial ou empresarial, ou ainda qualquer outro interesse financeiro com a indústria farmacêutica ou de insumos para área médica. Todos os membros da Câmara Nacional de Medicina Baseada em Evidências trabalham para o Sistema Unimed.

*Membro da CTNMBE

** Membro da Câmara Estadual de MBE

1. Resumo.....	4
2. Introdução	5
2.1. Aspectos epidemiológicos.....	5
2.2. Descrição da tecnologia.....	5
3. Metodologia	7
3.1. Bases de dados pesquisadas:	7
3.2. Palavras-chave ou Descritores (DeCS) utilizados:	7
3.3. Desenhos dos estudos procurados:.....	8
3.4. População envolvida:	8
3.5. Intervenção:	8
3.6. Comparação:	9
3.7. Desfechos:	9
3.8. Período da pesquisa:	Erro! Indicador não definido.
4. Resultados	10
4.1. Estudos selecionados:	10
4.2. Comentários.....	20
4.3. Avaliação de custos	21
5. Conclusão e recomendações	21
5.1. Conclusão	Erro! Indicador não definido.
5.2. Recomendação da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências (CTNMBE):	Erro! Indicador não definido.
6. Anexos	22
7. Referências Bibliográficas:	22

1. RESUMO ESTRUTURADO

Introdução: artroplastia ou prótese total de quadril é um procedimento onde ocorre a substituição da articulação do quadril por uma prótese com materiais bio-compatíveis para restabelecer a função da articulação coxo-femural. Existem vários tipos de próteses e a indicação de usar uma ou outra depende de alguns 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 material. Há varias combinações de superfície de contato disponíveis no mercado. Os componentes acetabulares em polietileno com cabeça metálica são o tipo de revestimento de próteses de quadril com o seguimento mais longo. As principais complicações deste procedimento são: infecção; embolia gordurosa; reações celulares às pequenas partículas de metal ou do cimento ósseo; luxação da prótese e soltura da prótese.

Objetivo: avaliar as evidências disponíveis sobre a eficácia, segurança e efetividade das próteses de quadril comparando diferentes materiais de superfície de revestimento do componente acetabular e cabeças moduladoras (metal-metal; metal-polietileno; cerâmica-cerâmica; cerâmica-polietileno).

Métodos: Foi realizada busca em entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde; busca de meta-análises e revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (ECR) que incluíram diferentes materiais utilizados na superfície de revestimento com análise e busca de superioridade ou não inferioridade destes componentes (PUBMED; Cochrane e Sumsearch). Na ausência de ECR, foi realizado uma busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED).

Resultados: Foram encontradas 17 ECR. Descrevemos 5 ECRs compararam componentes de revestimento de Metal em Polietileno versus Metal em Metal. Não houve diferença estatisticamente significativa na avaliação funcional e na taxa de revisão das próteses. No entanto, os níveis séricos e urinários de íons de metais como cobalto e titânio, são significativamente mais altos em pacientes com próteses com cabeça femoral e acetábulo metálico. Seis ERCs compararam prótese Cerâmica em Cerâmica versus Cerâmica em Polietileno e não houve diferença estatisticamente significativa na avaliação funcional e na taxa de revisão de próteses num tempo de seguimento médio que variou entre 2 a 8 anos. Em se tratando de sobrevida de próteses. A maioria dos estudos descritos nesta recomendação mostraram tempo de seguimento curto para avaliar adequadamente sobrevida das próteses de quadril e muitos deles não descreveram complicações clinicas no pós-operatório imediato (embolia pulmonar, trombose venosa profunda e índice de infecções) bem como perfil de comorbidades dos pacientes incluídos nos ECRs.

Conclusão: não há evidências clínicas de superioridade entre os componentes de revestimento das próteses de quadril descritas na literatura. Tanto revestimentos com cerâmica, polietileno e metal mostram boa taxa de sobrevida livre de revisão das próteses

1. Questão Clínica

Há diferença na sobrevida livre de revisão (tempo de durabilidade de prótese de quadril) ; qualidade de vida ou taxa de complicações com o uso de diferentes superfícies de revestimento das próteses de quadril descritas na literatura (metal-metal; metal-polietileno; cerâmica-cerâmica; cerâmica-polietileno) ?

2. Introdução

2.1. Aspectos epidemiológicos

Nos Estados Unidos, cerca de 150 a 270.000 cirurgias de próteses de quadril são realizadas anualmente e o longo do mundo este numero é maior do que 500.000 artroplastias de quadril. As doenças com maior prevalência são: artrose de quadril e fraturas do colo do fêmur [26].

2.2. Descrição da tecnologia

A Artroplastia ou Prótese Total do Quadril é um procedimento onde a substituição ou troca da articulação do quadril tem como finalidade restabelecer a função da articulação coxo-femural [2]. 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.

As complicações deste procedimento são: (1) reações celulares às pequenas partículas de metal ou do cimento ósseo que com o tempo geram uma reação óssea que pode causar osteoporose, deixar a prótese frouxa, causar dor ou quebrar o osso; (2) infecção, que embora sendo rara, quando ocorre é grave; (3) luxação da prótese, que pode ocorrer durante as primeiras semanas do pós operatório e a (4) soltura da prótese, uma das principais

complicações ao longo prazo. Em média, uma prótese dura em torno de 15 a 20 anos.

A superfície de **revestimento/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 [17,18,19]. 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.

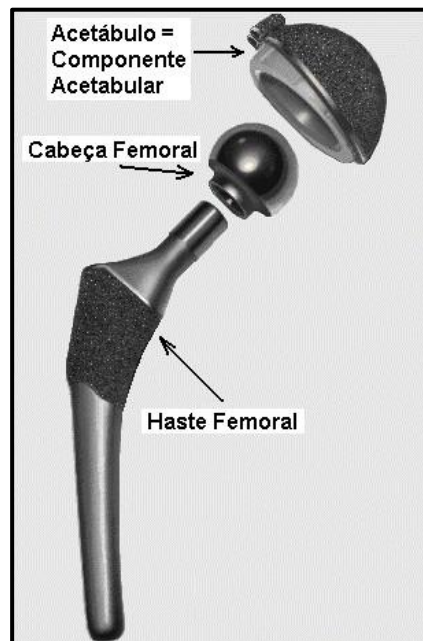


Figura 1. Componentes da prótese de quadril



Figura 2 [33] mostra à esquerda componente da cabeça femoral e do acetábulo de cerâmica e à direita cabeça femoral metálica com componente acetabular de polietileno. Exemplos de materiais de revestimento usados em diferentes marcas na artroplastia de quadril.

2.3. Objetivos da Recomendação

O objetivo deste documento é realizar uma busca na literatura de estudos que compararam diferentes componentes de revestimento das superfícies articulares e descrever os desfechos encontrados nestes estudos em relação a durabilidade da prótese (índice de revisão das próteses); qualidade de vida dos pacientes – mobilidade com a prótese - e o índice de complicações a curto e longo prazo.

3. Metodologia

3.1 Bases de dados pesquisadas: Medline; Embasa; Cochrane no período de Janeiro de 2005 a junho de 2011.

3.2 Palavras-chave ou Descritores (DeCS) utilizados / *MeSH terms*:

Quadril: (hip prosthesis), (arthroplasty or arthroplasty, replacement), (joint prosthesis), ("prostheses and implant"), (arthroplast\$ or replace\$ or prosthesis\$ or artificial\$)

Superfície de revestimento : (surface properties), (prosthesis design), (surface proptert\$), (bearing surface\$), (metals or metal\$), (bone cements), (cement\$ or uncement\$), (ceramic\$), (biocompatible materials), (polyethylene), (polytheyylene\$), (hydroxyapatites), (hydroxyapatite\$)

Estudos Clínicos (ECR – ensaios clínicos randomizados ou observacionais) : (“Randomized controlled trials” or Randomized controlled trial[pt] or “Random allocation” or “Double blind method” or “Single blind method” or Clinical trial[pt] or “clinical trials” or clinic*[tw] or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*)) or Randomly allocated[tw] or allocated random[tw] or large registry[tw] or large cohort[tw]) not (Case report[tw] or Letter[pt] or Historical article[pt] or Review of reported cases[pt] or review[pt]).

3.3 Desenhos dos estudos procurados:

Foi realizada busca em entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde; busca de meta-análises e revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (ECR) que incluíram diferentes materiais utilizados na superfície de revestimento com análise e busca de superioridade ou não inferioridade destes componentes (PUBMED; Cochrane e Sumsearch, Embasa). Na ausência de ECR, foi realizado uma busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED).

3.4 População envolvida:

Pacientes adultos com artrose ou outra patologia no quadril que realizaram artroplastia total do quadril e participaram de ensaios clínicos

3.5 Intervenção:

Artroplastia Total do Quadril com enfoque nos diferentes materiais usados para o revestimento da superfície acetabular e femoral.

3.6 Comparação:

A combinação metal (cabeça femoral) em polietileno (acetábulo) vs cerâmica em polietileno vs cerâmica em cerâmica vs metal em metal vs metal em cerâmica vs cerâmica em metal.

3.7 Desfechos:

- Avaliação Funcional (dor, deformidade e mobilidade da prótese) através Escore – O instrumento de medida usado na maioria dos estudos desde 1969 é o *Harris Hip Score* [ver anexo 1 no final do texto].
- Índice de Deslocamento/ soltura e luxação da prótese.
- Tempo livre de revisão (cirúrgica) da prótese
- Índice de Complicações (embolia pulmonar, embolia gordurosa, trombose venosa profunda) / infecção.

O grau de recomendação tem como objetivos dar transparência às informações, estimular a busca de evidência científica de maior força e auxiliar a avaliação crítica do leitor, o responsável na tomada de decisão junto ao paciente.

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" - última atualização maio de 2001 ²⁹			
Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/ Prevenção – Etiologia	Diagnóstico
A	1^a	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaio Clínico Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte validada, com bom padrão de referência Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%
B	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomes research) Estudo Ecológico	
	3ª	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controle	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B
	3B	Estudo Caso-Controle	Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente
C	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controle de menor qualidade)	Estudo caso-controle; ou padrão de referência pobre ou não independente
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	

4 Resultados

4.3 Estudos selecionados:

<i>Estudos Clínicos : Metal em Polietileno (M-P) vs Metal em Metal (M-M)</i>				
Estudo	Tipo de estudo e população / Fabricante	Seguimento Desfechos	Resultado	Qualidade do estudo/ Nível de evidência

<p>Dahlstrand et al 2009 [22] Suécia</p>	<p>ECR 54 próteses de quadril 26 grupo M-P 28 grupo M-M Fabricante: Zimmer</p>	<p>2 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score; SF-36 Avaliação dos níveis séricos dos metais pré e pós colocação de próteses</p>	<p>Não houve diferença na avaliação funcional através do Harris hip score (HHS) Metal-Polietileno: pré-operatório: 38 pós-operatório 95,9 Metal-Metal : pré-operatório: 38 pós-operatório 92,8 Houve um aumento significativo íons cobalto, cromo, níquel e manganês no grupo M-M</p>	<p>Embora seja um ensaio clínico randomizado; este estudo tem tempo de seguimento muito curto para avaliar durabilidade das próteses biológicas. A diferença estatisticamente significativa foi no acúmulo de íons metálicos séricos nos pacientes que usaram componente de revestimento duplo de metal. NE: 2B</p>
<p>Zijlstra et al 2010 [13] Holanda</p>	<p>ECR 200 próteses de quadril em 195 pacientes 98 grupo M-P 102 grupo M-M Fabricante: Biomet</p>	<p>10 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score; Avaliação dos níveis séricos dos metais pré e pós colocação de próteses</p>	<p>11 pacientes foram “perdidos” no follow-up; <i>Harris Hip Score</i> aumentou significativamente em ambos grupos (p=0,0001) <i>Harris Hip Score</i> foi de 86 no grupo metal-metal e 87 no grupo metal-polietileno (p = 0,441). Nível sérico de cobalto e cromo foi mais alto no grupo metal-metal. No grupo metal-metal houve 4 revisões próteses). No grupo metal-polietileno (2 revisões) p= 0,402. Todas as revisões, exceto uma, foram por afrouxamento asséptico.</p>	<p>Ensaio clínico randomizado com seguimento de 10 anos; não houve diferença estatisticamente significativa nos principais desfechos clínicos. Como no estudo de Dahlstrand (22); houve um acúmulo de cromo e cobalto estatisticamente significativo no grupo de pacientes com M-M em relação aos pacientes com M-P. NE : 1B</p>

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

<p>Engh et al 2009 [23] EUA</p>	<p>ECR 91 próteses de quadril em 91 pacientes</p> <p>34 grupo M-P 57 grupo M-M</p> <p>Fabricante: DePuy Orthopaedics</p>	<p>De 6 meses a 2 anos</p> <p>Avaliação Funcional através do Harris hip score</p> <p>Avaliação dos níveis séricos e urinários íons cobalto e cromo</p> <p>14% pacientes foram perdidos no follow-up</p>	<p><u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u></p> <p>Metal-Polietileno: pós-operatório 96</p> <p>Metal-Metal : operatório 93,5</p> <p>Houve um aumento significativo íons cobalto, cromo.</p>	<p>Estudo com tempo de seguimento muito curto para avaliar durabilidade da prótese. Autores não reportam taxa de infecção ou complicações a curto prazo (transoperatório) Enfoque do estudo para avaliar níveis de íons metálicos. Nenhum caso de revisão da prótese.</p> <p style="text-align: center;">NE: 2B</p>
<p>Jacobs et al 2004 [24] EUA</p>	<p>ECR 171 próteses de quadril em 171 pacientes</p> <p>Fabricante: JOHNSON & JOHNSON</p>	<p>3,7 anos</p> <p>Avaliação Funcional através do Harris hip score</p> <p>Taxa de Revisão da prótese / Luxação da prótese</p> <p>28% pacientes foram perdidos no follow-up</p>	<p><u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u></p> <p>Metal-Polietileno: pré-operatório: 43 pós-operatório 96,1</p> <p>Metal-Metal : pré-operatório: 42 pós-operatório 95,4</p> <p>Revisão Prótese 1/76 grupo M-P 1/95 grupo M-M</p> <p>Luxação da Prótese 1/76 grupo M-P 1/95 grupo M-M</p>	<p>Estudo com seguimento médio de 3,7 anos e com uma perda de 28% neste curto período de seguimento. Não houve diferença estatisticamente significativa no Harris hip score ou índice de revisão e luxação da prótese entre os grupos.</p> <p style="text-align: center;">NE = 2B</p>

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

<p>MacDonald et al 2003 [21] EUA</p>	<p>ECR 41 próteses de quadril em 41 pacientes</p> <p>18 grupo M-P 23 grupo M-M</p> <p>Fabricante: BIOMET</p>	<p>3,2 anos</p> <p>Avaliação Funcional através do Harris hip score</p> <p>Avaliação dos níveis séricos e urinários íons cobalto e cromo</p> <p>2% pacientes foram perdidos no follow-up</p>	<p><u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u></p> <p>Metal-Polietileno: pré-operatório: 46,6 pós-operatório 89,2</p> <p>Metal-Metal : pré-operatório: 46,5 pós-operatório 91,6</p> <p>cobalto urinário teve aumento de 35 vezes em relação ao grupo prótese M-P</p> <p>41% dos pacientes que receberam prótese M-M tinham aumento significativo dos níveis séricos de íons de metais,</p>	<p>NE: 2B</p>
--------------------------------------	--	---	--	----------------------

Estudos Clínicos : Cerâmica-Cerâmica (C-C) vs Cerâmica-Polietileno (C-P)				
Estudo	Tipo de estudo e população / Fabricante	Seguimento Desfechos	Resultado	Qualidade do estudo/ Nível de evidência
Hamilton et al 2010 [10] EUA	ECR multicêntrico com 263 pacientes E 264 próteses de quadril 177 grupo C-C 87 grupo C-P Fabricante: DePuy Orthopaedics; DePuy-Johnson & Johnson; Ceram Tec	2,5 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score Revisão da prótese / Luxação da prótese 12% pacientes foram perdidos no follow-up	<u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u> C-C: pré-operatório: 50,6 – pós-operatório 94,4 C-P : pré-operatório: 50,7 – pós-operatório 93,8 Revisão Prótese 4/177 grupo C-C 2/ 87 grupo C-P Luxação da Prótese 4/177 grupo C-C 4/ 87 grupo C-P	Harris hip score, desfechos clínicos, radiológicos e de sobrevida foram similares em ambos grupos . Tempo de seguimento curto para avaliar desfechos de superioridade entre as próteses (tempo máximo follow-up foi de 4 anos). NE: 2B
Lombardi et al 2010 [12] EUA	ECR com 89 próteses de quadril em 80 pacientes 64 grupo C-C 45 grupo C-P Fabricante: BIOMET Pacientes a partir dos 18 anos , com Harris Hip Score <70 e dor moderada a grave, foram incluídos no estudo.	De 6,1 anos Revisão da prótese / Luxação da prótese Desfechos avaliados foram: sobrevida, <i>Harris Hip Score</i> , osteólise e migração dos componentes	<u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u> C-C: pré-operatório: 51 – pós-operatório 90 C-P : pré-operatório: 48 – pós-operatório 92 Revisão Prótese 3/ 44 grupo C-C 3/ 45 grupo C-P	O cálculo tamanho da amostra era de 120 pacientes por cada grupo. Não há relatos da % de perdas no seguimento. Não houve diferença estatisticamente significativa entre as próteses após 6 anos de seguimento tanto para os achados radiológicos como para o escore de funcionalidade da prótese (Harris Hip Score) NE : 2B

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

<p>Kim et al 2009 [28] Coréia do Sul</p>	<p>ECR 200 próteses de quadril em 100 pacientes 100 grupo C-C 100 grupo C-P População de pacientes jovens (< 50 anos). Fabricante: DePuy</p>	<p>De 5,6 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score Revisão da prótese / Luxação da prótese Avaliação radiográfica</p>	<p><u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u> C-C: pré-operatório: 39 – pós-operatório 93 C-P : pré-operatório: 41 – pós-operatório 94 <u>Luxação da Prótese</u> 1/100 grupo C-C 2/100 grupo C-P</p>	<p>Não houve diferença estatisticamente significativa entre as próteses após 5,6 anos de seguimento tanto para os achados radiológicos como para o escore de funcionalidade da prótese (Harris Hip Score). Não houve nenhuma caso de afrouxamento asséptico ou osteólise em ambos grupos. NE: 1B</p>
<p>Lewis et al [12] 2010 Canadá</p>	<p>ECR 56 próteses de quadril em 55 pacientes Fabricante: Wright Medical</p>	<p>8 anos Avaliação Funcional através do St Michael Hip Score 7% pacientes foram perdidos no follow-up</p>	<p>Avaliação Funcional não ocorreu através do Harris hip score (HHS) e mas com o Michael Hip Score MHS grupo C-C 22,8 MHS grupo C-P 22,9 [P = 0,8] Desgaste médio [wear] anual da prótese de C-P foi de 0,11 mm/ano versus 0,02 mm/ano no grupo C-C [P < 0,001]</p>	<p>Não houve diferença estatisticamente significativa entre as próteses de cerâmica-cerâmica e cerâmica-polietileno após 8 anos de seguimento em relação a funcionalidade ou necessidade de revisão cirúrgica. Houve um achado radiológico de menor desgaste da prótese no subgrupo pacientes com prótese cerâmica-cerâmica sem significância clínica até 8 anos de seguimento. NE = 2B</p>

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

<p>Ochs et al 2007 [29] Alemanha</p>	<p>ECR de 66 próteses de quadril em 66 pacientes 35 grupo C-C 31 grupo C-P</p> <p>Fabricante: Ceram Tec / Braun-Aesculap</p>	<p>De 8,1 anos</p> <p>Avaliação Funcional através do Harris hip score</p> <p>Avaliação radiológica</p> <p>35% perdas no Follow-up</p>	<p><u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u></p> <p>C-C: pós-operatório 91</p> <p>C-P : pós-operatório 89</p> <p>(sem diferença estatística)</p> <p>Somente 43 dos 66 pacientes inicialmente alocados no estudo completaram o <i>follow-up</i></p> <p><i>Nao houve nenhum relato de luxação ou revisão cirúrgica durante seguimento 8 anos.</i></p>	<p>Este estudo relata perdas maiores do que 20% no seguimento - pode comprometer a análise dos desfechos .</p> <p>NE: 1B</p>
<p>Poggie et al 2007 [30] EUA</p>	<p>ECR 472 próteses de quadril em 429 pacientes</p> <p>282 pacientes (315 próteses) no grupo C-C 147 pacientes (157 próteses) no grupo C-P</p> <p>Fabricante: Zimmer/ Ceram Tec</p>	<p>2 anos</p> <p>Avaliação Funcional através do Harris hip score</p> <p>Avaliação radiológica</p> <p>Fraturas componente cerâmica.</p> <p>1% perda <i>follow-up</i></p>	<p><u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u></p> <p>C-C: pré-operatório: 45 – pós-operatório 92</p> <p>C-P : pré-operatório: 43 – pós-operatório 93</p> <p>12 fraturas no grupo Cerâmica-Cerâmica em 2 anos de seguimento (as fraturas foram 4x mais frequentes nos pacientes com > 90 kg).</p>	<p>Este estudo mostrou um resultado desfavorável subgrupo de pacientes com próteses de C-C. Alto índice de fraturas na cúpula de cerâmica em curto período de seguimento (2 anos). Não houve diferença na avaliação funcional através do Harris hip score.</p> <p>NE: 1B</p>

Estudos Clínicos : Cerâmica em Polietileno (C-P) vs Metal em Polietileno (M-P)				
Estudo	Tipo de estudo e população / Fabricante	Seguimento Desfechos	Resultado	Qualidade do estudo/ Nível de evidência
Kawate 2009 [31] Japão	ECR 62 próteses de quadril em 60 pacientes 32 próteses C-P 30 próteses M-P Fabricante: Japan Medical Material	5 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score Avaliação radiológica Desgaste anual da prótese	<u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u> Metal-Polietileno: pré-operatório: 47 pós-operatório 91 Cerâmica-Polietileno : pré-operatório: 43 pós-operatório 89	Harris hip score, desfechos clínicos, radiológicos e de sobrevida foram similares em ambos grupos . Tempo de seguimento curto para avaliar desfechos de superioridade entre as próteses (tempo máximo follow-up foi de 5 anos). NE: 2B
Von Schewelov et al 2005 [32] Suécia	ECR de 114 próteses de quadril em 114 pacientes Fabricante: Depuy, Depuy-Johnson & Johnson	De 5 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score 8 % pacientes foram perdidos no follow-up	<u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u> Metal-Polietileno: pós-operatório 91,7 Cerâmica-Polietileno : pós-operatório 91,3 Revisão Prótese em 5 anos 5/ 58 grupo M-P 7/ 56 grupo C-P	Harris hip score, desfechos clínicos, radiológicos e de sobrevida foram similares em ambos grupos . Índice elevado de revisão prótese nos dois grupos em comparação outros ECR com o mesmo tempo de seguimento. NE : 2B

Estudos Clínicos : Cerâmica em Cerâmica (C-C) vs Metal em Polietileno (M-P)				
Estudo	Tipo de estudo e população / Fabricante	Seguimento Desfechos	Resultado	Qualidade do estudo/ Nível de evidência
Bascarevic et al 2010 [33] Servia	ECR 157 próteses de quadril em 150 pacientes Fabricante: Zimmer	4,2 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score Av Radiologica Av taxa de complicações clínicas (infecção e TVP) Revisão da prótese / Luxação da prótese	Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS) Metal-Polietileno: pós-operatório 93,8 Ceramica-Ceramica : pós-operatório 95,1 Revisão Prótese 2/82 grupo C-C 2/75 grupo M-P Luxação da Prótese 1/82 grupo C-C 3/75 grupo M-P 1 TVP em cada grupo	Harris hip score, desfechos clínicos, radiológicos e de sobrevida foram similares em ambos grupos . Tempo de seguimento curto para avaliar desfechos de superioridade entre as próteses (tempo máximo follow-up foi de 4,2 anos). NE: 1B
Capello et al 2008 [34] EUA	ECR 452 pacientes e 475 proteses de quadril Idade média 53 anos (população jovem) 2/3 dos pacientes com osteoartrose. Fabricante: STRYKER ORTHOPAEDICS	De 8 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score Revisão da prótese / Luxação da prótese 7% pacientes foram perdidos no follow-up	Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS) Metal-Polietileno: pós-operatório 96,4 Cerâmica-Cerâmica : pós-operatório 96,4 Revisão Prótese 1/186 grupo C-C 9/165 grupo M-P Luxação da Prótese 7/165 grupo M-P	Houve uma diferença estatisticamente significativa à favor grupo C-C com menor índice de revisão de próteses no período de 8 anos. Não houve diferença em relação avaliação funcional entre os 2 grupos. NE : 1B

Estudos Clínicos : Cerâmica em Cerâmica (C-C) vs Metal em Metal (M-M)				
Estudo	Tipo de estudo e população / Fabricante	Seguimento Desfechos	Resultado	Qualidade do estudo/ Nível de evidência
Grubi et al 2006 [33] Austria	ECR 28 próteses de quadril em 28 pacientes Fabricante: Zimmer, Ceram Tec	1 ano Avaliação Funcional através do Harris hip score Avaliação radiológica Desgaste anual da prótese	<u>Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS)</u> C-C: pré-operatório: 58,4 pós-operatório 86,6 M-M: pré-operatório: 50 pós-operatório 85	Único ECR comparou C-C vs M-M. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os escores funcionais dos dois grupos. No entanto, o “n” deste estudo aumenta a probabilidade de erro tipo II (falta de poder para mostrar diferença) além do tempo de seguimento de apenas 12 meses. NE: 2B
Estudos Clínicos : Cerâmica em Polietileno (C-P) vs Metal em Metal (M-M)				
Estudo	Tipo de estudo e população / Fabricante	Seguimento Desfechos	Resultado	Qualidade do estudo/ Nível de evidência

Dorr 2004 [25] UK	ECR 615 próteses de quadril em 561 pacientes Fabricante: Zimmer	5 anos Avaliação Funcional através do Harris hip score Taxa de Revisão da prótese / Luxação da prótese	Avaliação Funcional através do Harris hip score (HHS) Cerâmica-Polietileno: pós-operatório 93,5 Metal-Metal : pós-operatório 93,5 Revisão Prótese 8/ 304 grupo C-P 10/311 grupo M-M Luxação da Prótese 12/304 grupo C-P 12/304 grupo M-M	Este foi o único estudo encontrado nesta revisão que realizou comparação entre pacientes com superfície de revestimento cerâmica-polietileno versus Metal-Metal. Com um “n” adequado e um tempo de seguimento ainda pequeno e com 18 revisões de próteses neste período. Não houve diferença estatística entre os grupos. NE: 2B
----------------------------	---	--	--	--

ECR: ensaio clínico randomizado, HHS: Harris hip score; C-C: prótese de quadril com revestimento de cerâmica em cerâmica; C-P: prótese de quadril com revestimento de cerâmica em polietileno; C-M: prótese de quadril com revestimento de cerâmica em metal; M-M: prótese de quadril com revestimento de metal em metal; TVP: trombose venosa profunda.

4.4 Comentários

Descrevemos 5 ECRs [22,13,23,24,21] que compararam componentes de revestimento de Metal em Polietileno versus Metal em Metal. Não houve diferença estatisticamente significativa na avaliação funcional (Harris Hip Score) e na taxa de revisão das próteses. Quatro dos 5 estudos descritos mostraram diferença estatisticamente significativa nos níveis séricos e urinários de íons de metais no grupo das próteses Metal em Metal. No entanto, não houve repercussão clínica ou piora nos desfechos avaliados no subgrupo de pacientes com este achado laboratorial.

6 ERCs compararam prótese Cerâmica em Cerâmica versus Cerâmica em Polietileno. O estudo de Poggie et al [30] descreveu maior frequência de fraturas acetabulares nos pacientes que fizeram uso das próteses Cerâmica-

Cerâmica, principalmente nos pacientes obesos; já o estudo realizado no Canadá, de Lewis et al [12] revelou menor índice de desgaste anual das próteses com componente Cerâmica em Cerâmica. No entanto, não houve diferença estatisticamente significativa na avaliação funcional e na taxa de revisão de próteses num tempo de seguimento médio que variou entre 2 a 8 anos. Em se tratando de sobrevida de próteses.

Pacientes com próteses Cerâmica em Cerâmica versus Metal em Polietileno foram estudados por *Bascarevic et al* [33] e *Capello et al* [34]. *Capello* descreveu menor taxa de revisão de próteses no grupo de pacientes Cerâmica em Cerâmica com seguimento médio de 8 anos. As demais comparações não mostraram diferença estatisticamente significativa em relação à avaliação funcional e nos outros desfechos como soltura/afrouxamento asséptico e luxação da prótese.

A maioria dos estudos descritos nesta recomendação mostraram tempo de seguimento curto para avaliar adequadamente sobrevida das próteses de quadril e muitos deles não descreveram complicações clínicas no pós-operatório imediato (embolia pulmonar, trombose venosa profunda e índice de infecções) bem como perfil de comorbidades dos pacientes incluídos nos ECRs.

4.5 Avaliação de custos

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade.

5 Conclusão e recomendações

Após análise de 17 ECRs publicados nos últimos 6 anos, não encontramos evidências clínicas de superioridade entre os componente de revestimentos das próteses de quadril descritas na literatura. Tanto revestimentos com cerâmica, polietileno e metal mostram boa taxa de sobrevida livre de revisão das próteses. A maior limitação dos estudos é a casuística pequena e o tempo curto de seguimento.

(Recomendação de Grau B)

6 Anexos

Anexo 1 - Harris Hip Score :

O Harris Hip Score é instrumento de avaliação específica, desenvolvido originalmente em 1969 para avaliar os resultados da Artroplastia Total de Quadril (ATQ), sendo amplamente utilizado como método de comparação dos resultados. Apresenta escala com o máximo de 100 pontos, incluindo avaliação da dor, função, deformidade e mobilidade. Dor e função tem o maior peso (44 e 47 pontos). Amplitude de movimento e deformidade recebem 5 e 4 pontos respectivamente. Função foi subdividida em atividades da vida diária (14 pontos) e marcha (33 pontos). **Pontuação total menor que 70 pontos é considerado resultado ruim, 70 a 80 razoável, 80 a 90 bom e 90 a 100 excelente** [5].

7 Referências Bibliográficas:

1. Bjørgul K, Novicoff WM, Andersen ST, Brevig K, Thu F, Wiig M, Ahlund O. No differences in outcomes between cemented and uncemented acetabular components after 12-14 years: results from a randomized controlled trial comparing Duraloc with Charnley cups. J Orthop Traumatol. 2010 Mar;11(1):37-45. Epub 2010 Mar 3.
2. Alencar, Paulo G. C & Abagge, Marcelo. "Artroplastia total do quadril em pacientes com poliartropatias inflamatórias." Rev.bras.ortop;28(6):382.
3. Z Orthop Ihre Grenzgeb. "Acidentes na artroplastia total do quadril " 2003 Jun;141(3):289-95.
4. Yahiro M A, Gantenberg J B, Nelson R, Lu H T, Mishra N K, . Comparison of the results of cemented, porous-ingrowth, and threaded acetabular cup fixation: a meta-analysis of the orthopaedic literature. Journal of Arthroplasty 1995;10(3):339-350.
5. Guimarães RP, Alves DPL, Silva GB, Bittar ST, Ono NK, Honda E et al.

Translation and cultural adaptation of the Harris Hip Score into Portuguese. *Acta Ortop Bras.* [online]. 2010; 18(3):142-7. Available from URL: <http://www.scielo.br/aob>.

6. [Silke Aldrian](#), [Thomas Nau](#), [Felix Gillesberger](#), [Nina Petras](#), [Reinhard Ehall](#). Medium-term analysis of modern ceramic-on-ceramic bearing in THA. *Hip Int* 2009; 19: 36 – 40 .

7. Cobertt KL, Losina E, Nti AA, Prokopetz JJ, Katz JN. Population-based rates of revision of primary total hip arthroplasty: a systematic review. www.plosone.org. 2010; vol. 5(10) e13520.

8. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Tugwell P, Wong C. Comparison of total hip arthroplasty performed with and without cement: a randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2002;84:1823-8.

9. Teloken MA, Bissett G, Hozack WJ, Sharkey PF, Rothman RH. Ten to fifteen-year follow-up after total hip arthroplasty with a tapered cobalt-chromium femoral component (tri-lock) inserted without cement. *J Bone Joint Surg Am.* 2002; vol. 84-A(12)PP. 2140-4.

10. Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, Murphy JA, Blumenfeld TJ, Politi J. THA with Delta ceramic on ceramic: results of a multicenter investigational device exemption trial. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Feb;468(2):358-66. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Mar;468(3):909 [10].

11. Lewis PM, Al-Belooshi A, Olsen M, Schemitch EH, Waddell JP. Prospective randomized trial comparing alumina ceramic-on-ceramic with ceramic-on-conventional polyethylene bearings in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2010 Apr;25(3):392-7. Epub 2009 Feb 5.

12. Lombardi AV, Berend KR, Seng BE, Clarke IC, Adams JB. Delta ceramic-on-alumina ceramic articulation in primary THA: prospective, randomized FDA-IDE study and retrieval analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Feb;468(2):367-74.

13. Zijlstra WP; Van Raay JJ; Bulstra SK; Deutman R. No Superiority of

Cemented Metal-on-Metal Over Metal-on-Polyethylene THA in a Randomized Controlled Trial at 10-Year Follow-up. *Orthopedics*. 2010 Mar 10:154-161.

14. Simon JP, Maes MS, Bellemans J. Total hip arthroplasty in inflammatory arthritis in patients under 35 years. A 7 to 19 year follow-up. *Hip Int* 2010; 20:163-170.

15. Scheidt R, Rosito R, Macedo CA, Galia CR. Artroplastia total de quadril com prótese BIOMEC: 20 anos de seguimento. *Rev Bras Ortop*. 2010;45(2):155-9.

16. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the selection of prostheses for primary total hip replacement. London (UK): National Institute for Clinical Excellence; 2000 Apr 1. 12 p. (Technology appraisal guidance; no. 2). Also available: <http://www.nice.org.uk>.

17. Australian National Registry. www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/index.jsp.

18. New Zealand National Registry. www.cdhb.govt.nz/njr/.

19. UK National Registry. www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx.

20. Sedrakyan A, Normand SL, Dabic S, Jacobs S, Graves S, Marinac-Dabic D. Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces: systematic appraisal of evidence. *BMJ*. 2011;343:d7434.

21. MacDonald SJ, McCalden RW, Chess DG, Bourne RB, Roraceck CH, Cleland D, et al. Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res* 2003;406:282-96.

22. Dahlstrand H, Stark A, Anissian L, Hailer NP. Elevated serum concentrations of cobalt, chromium, nickel, and manganese after metal-on-metal alloarthroplasty of the hip: a prospective randomized study. *J Arthroplasty* 2009;24:837-45.

23. Engh CA Jr, MacDonald SJ, Sritulanondha S, Thompson A, Naudie D, Engh CA. 2008 John Charnley award: metal ion levels after metal-on-metal total hip arthroplasty: a randomized trial. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:101-11.

24. Jacobs M, Gorab R, Mattingly D, Trick L, Southworth C. Three- to six-year results with the Ultima metal-on-metal hip articulation for primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(suppl 2):48-53.

25. Dorr LD, Long WT, Sirianni L, Campana M, Wan Z. The argument for the use of Metasul as an articulation surface in total hip replacement. *Clin Orthop*

Relat Res 2004;429:80-5.

26. Is of Evidence and Grades of Recommendations - Oxford Centre for Evidence Based Medicine. Disponível em URL: http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/old_levels.html.

27. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:780-5.

28. Kim YH, Kim JS, Choi YW, Kwon OR. Intermediate results of simultaneous alumina-on-alumina bearing and alumina-on-highly cross-linked polyethylene bearing total hip arthroplasties. *J Arthroplasty* 2009;24:885-91.

29. Ochs U, Ilchmann T, Ochs BG, Marx J, Brunnhuber K, Luem M, et al. EBRA migration patterns of the Plasmacup with ceramic or polyethylene inserts: a randomised study. *Z Orthop Unfall* 2007;145(suppl 1):S20-4.

30. Poggie RA, Turgeon TR, Coutts RD. Failure analysis of a ceramic bearing acetabular component. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:367-75.

31. Kawate K, Ohmura T, Kawahara I, Tamai K, Ueha T, Takemura K. Differences in highly cross-linked polyethylene wear between zirconia and cobalt-chromium femoral heads in Japanese patients: a prospective, randomized study. *J Arthroplasty* 2009;24:1221-4.

32. Von Schewelov T, Sanzen L, Onsten I, Carlsson A, Besjakov J. Total hip replacement with a zirconium oxide ceramic femoral head: a randomised roentgen stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:1631-5.

33. Bascarevic Z, Vukasinovic Z, Slavkovic N, Dulic B, Trajkovic G, Bascarevic V, et al. Alumina-on-alumina ceramic versus metal-on-highly cross-linked polyethylene bearings in total hip arthroplasty: a comparative study. *Int Orthop* 2010;34:1129-35.

34. Capello WN, D'Antonio JA, Feinberg JR, Manley MT, Naughton M. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: update. *J Arthroplasty* 2008;23(7 suppl):39-43.

