

Prótese para artroplastia de quadril de  
revisão com material diverso da primária  
(componente acetabular de tântalo para cirurgia  
de revisão de prótese de quadril)

Novembro / 2018



produto/procedimento

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2018 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.



Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## SUMÁRIO

1	RESUMO EXECUTIVO .....	2
2	CIRURGIA DE REVISÃO DE PRÓTESE DE QUADRIL .....	3
2.1	Aspectos clínicos.....	3
2.2	Aspectos epidemiológicos .....	3
2.3	Alternativas para a cirurgia de revisão de prótese de quadril .....	4
3	DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA AVALIADA .....	4
4	EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS .....	5
4.1	Busca e análise de evidências.....	5
5	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (estudo de custo-minimização).....	22
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	30
7	RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC .....	30
8	REFERÊNCIAS .....	31



## 1 RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** COMPONENTE ACETABULAR DE TÂNTALO

**Indicação:** Cirurgia de revisão de prótese de quadril prévia, com falha do componente acetabular

**Demandante:** Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde

**Contexto:** Apesar do benefício obtido na artroplastia primária de quadril, é conhecido que as próteses articulares artificiais apresentam uma duração limitada, e não é incomum que apresentem disfunção após 10 ou mais anos da substituição articular. Frequentemente, a falência da prótese está associada a um elevado grau de perda óssea na região do quadril, exigindo (1) reposição de material ósseo ou preenchimento das zonas deficitárias; e (2) fixação de novo componente acetabular (CA). A experiência clínica inicial com CA de tântalo indicou resultados clínicos precoces satisfatórios na artroplastia de revisão do quadril. Entretanto, acumularam-se, desde o ano 2010, estudos sobre a efetividade comparativa do CA de tântalo em condições de vida real, na comparação aos componentes acetabulares de titânio e de outros materiais.

**Pergunta:** Qual a efetividade, qual a custo-efetividade e qual o impacto orçamentário de componente acetabular de tântalo em comparação ao componente acetabular de titânio atualmente utilizado no SUS para cirurgia de revisão de prótese de quadril?

**Evidências científicas:** Buscas sistemáticas nas bases de dados MEDLINE (Pubmed), EMBASE e Cochrane CENTRAL realizadas em agosto de 2018 identificaram 12 estudos relevantes para responder à pergunta clínica. Os estudos selecionados foram publicados entre os anos de 2010 e 2018, sendo identificados os seguintes delineamentos de pesquisa: 8 estudos observacionais comparativos retrospectivos; 3 observacionais comparativos prospectivos; 1 ensaio clínico randomizado. Em 11 dos 12 estudos não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre CA de tântalo ou de outros materiais em termos de risco de re-revisão ou de duração dos implantes.

**Avaliação de Impacto Orçamentário:** Estima-se que o impacto orçamentário anual da incorporação de CA de tântalo para artroplastia de revisão de quadril no SUS estabilize-se em aproximadamente 26 milhões de reais ao ano para financiar a cobertura nacional desse material ao custo atual de R\$ 13.200,72 por procedimento (CA de tântalo mais parafusos e materiais necessários ao implante).

**Experiência Internacional:** Os estudos mais robustos identificados foram os registros de casos (Suécia, Austrália, Inglaterra e Mayo Clinic – Estados Unidos), que incluíram 18.289 casos em tempos de seguimento médios de 3,3 a 6,1 anos. Tais estudos não identificaram superioridade do CA de tântalo em termos de risco de re-revisão ou em tempo de sobrevida livre de falhas. Houve controle para confundidores nesses estudos.

**Discussão:** O conjunto das evidências sobre efetividade dos componentes acetabulares de tântalo evoluiu consideravelmente nos últimos 5 anos, levando a uma modificação no entendimento da eficácia desse material em comparação ao seu equivalente em titânio. Atualmente, não há evidências de superioridade em termos de efetividade clínica. Além disso, estima-se significativo impacto orçamentário.

**Recomendação inicial da CONITEC:** Na 73ª reunião ordinária da CONITEC realizada em 5 de dezembro de 2018 a Comissão emitiu por unanimidade recomendação favorável à incorporação do componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de quadril envolvendo falha do componente acetabular. A matéria segue para consulta pública com recomendação inicial de incorporação ao SUS.



## **2 CIRURGIA DE REVISÃO DE PRÓTESE DE QUADRIL**

### **2.1 ASPECTOS CLÍNICOS**

A artroplastia total do quadril (ATQ) é um dos maiores avanços cirúrgicos do século XX, proporcionando alívio da dor, melhora da função física e retomada das atividades da vida diária a indivíduos gravemente acometidos por doença degenerativa ou fratura do quadril. Sua principal indicação é a presença de dor intensa acompanhada de limitação funcional. Apesar do benefício auferido pela cirurgia inicial, é sabido que as próteses articulares artificiais apresentam uma duração limitada, e não é incomum que apresentem disfunção após 10 ou mais anos da substituição articular<sup>1,2</sup>.

Frequentemente, a falência da prótese está associada a um elevado grau de perda óssea na região do quadril, exigindo (1) reposição de material ósseo ou preenchimento das zonas deficitárias; e (2) fixação de novo componente acetabular (CA).<sup>3</sup>

Quando existe deficiência óssea acetabular grave (comprometendo acima de 50% do acetábulo), o uso isolado de enxertos estruturais para fornecer apoio ao novo componente acetabular (CA) está associado a um inaceitável índice de falhas. Nessas situações, são necessários métodos adicionais para aumentar o contato entre o CA e o osso do paciente. Um desses métodos é o emprego de CA elaborado ou revestido em metal trabecular (tântalo).<sup>4,5</sup>

### **2.2 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS**

Os números oficiais do DATASUS informam uma média anual de 2.324 artroplastias de revisão do quadril financiadas pelo SUS entre os anos de 2012 e 2017. Nesse período, observou-se uma tendência de redução na quantidade de artroplastias de revisão anualmente realizadas pelo SUS, com queda de 2.536 procedimentos realizados em 2012 para 1.972 procedimentos realizados em 2017, correspondendo a uma redução média de 7% ao ano. Essa tendência de redução na quantidade de artroplastias de revisão anualmente realizadas pelo SUS ocorre em um contexto de transição demográfica, com envelhecimento da população brasileira, e tendência de crescimento do número de artroplastias primárias de quadril. No mesmo período, observou-se um aumento de 6.173 procedimentos de artroplastia primária realizados em 2012 para 8.283 procedimentos realizados em 2017, correspondendo a um crescimento médio de 6,2% ao ano.



## 2.3 ALTERNATIVAS PARA A CIRURGIA DE REVISÃO DE PRÓTESE DE QUADRIL

Os metais porosos – principalmente o tântalo – têm sido amplamente utilizados na confecção e no revestimento das superfícies de próteses articulares. Em tese, esse material apresentaria algumas características que o tornariam apropriado à fixação biológica, tais como: elevada porosidade volumétrica (70-80%), baixo *modulus* de elasticidade e elevada capacidade de fricção. Considera-se que o tântalo apresenta uma excelente biocompatibilidade e que seja seguro para uso em humanos. Esse material tem sido usado tanto na artroplastia primária de quadril quanto em artroplastias de revisão. A experiência clínica inicial com CA de tântalo indicou resultados clínicos precoces satisfatórios na artroplastia de revisão do quadril. Entretanto, acumularam-se, desde o ano 2010, estudos sobre a efetividade comparativa do CA de tântalo em condições de vida real, na comparação aos componentes acetabulares (CAs) de titânio e de outros materiais.<sup>6,7</sup>

## 3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA AVALIADA

**Tipo:** Produto para a saúde

**Nome do procedimento:** Artroplastia de revisão ou reconstrução do quadril. Procedimento: 0408040076

**Nome técnico:** Componente acetabular de tântalo multifuros

**Nome comercial:** Componente acetabular de tântalo multifuros

**Indicação aprovada na Anvisa:** prótese de quadril

**Indicação proposta para incorporação no SUS:** cirurgia de revisão de quadril envolvendo falha do componente acetabular





## 4 EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

O objetivo do presente relatório é analisar as evidências científicas sobre a eficácia, a efetividade, a custo-efetividade e o impacto financeiro do uso de componente acetabular de tântalo para artroplastia de revisão do quadril na qual esteja indicada substituição de componente acetabular previamente implantado.

### 4.1 BUSCA E ANÁLISE DE EVIDÊNCIAS

Somente serão avaliados os estudos que se enquadram nos critérios estabelecidos na pergunta seguinte, cuja estruturação encontra-se na **Tabela 1**.

**Tabela 1** - Pergunta estruturada para elaboração do RELATÓRIO (PICD)

<b>População</b>	Pacientes submetidos à artroplastia de revisão de quadril com necessidade de substituição do componente acetabular
<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Componente acetabular de metal trabecular tântalo
<b>Comparação</b>	Componente acetabular de titânio ou outros materiais
<b>Doença-alvo</b>	Revisão de artroplastia de quadril
<b>Tipo de estudo</b>	Ensaio clínico randomizado, estudos observacionais comparativos, registros

#### Métodos

Foi realizada uma busca sistemática por estudos publicados desde a data inicial de registros das bases de dados até o dia 30 de agosto de 2018. A busca foi direcionada a estudos comparativos, experimentais ou observacionais, que relatassem o resultado clínico de artroplastia de revisão do quadril em pacientes submetidos a esse procedimento para substituição de componente acetabular falhado por componente acetabular de tântalo. As bases pesquisadas foram MEDLINE (Pubmed), EMBASE (Embase.com) e Cochrane CENTRAL (Wiley.com). A **Tabela 1** apresenta a estruturação da questão de pesquisa.

Foram utilizados termos descritores (Emtree/MeSH) e palavras-texto sinônimas para os seguintes elementos da questão de pesquisa: “*hip replacement arthroplasty*”, “*revision arthroplasty*”, “*tantalum*” ou



“trabecular component”. Não foram utilizados filtros de busca para ensaios clínicos randomizados ou outros desenhos de pesquisa. As estratégias de busca completas estão apresentadas no **Quadro 1**.

De forma complementar, foi realizada a busca por relatórios de avaliação de tecnologias sobre o uso de componente acetabular de tântalo em artroplastia de revisão nas bases de dados das seguintes organizações: NICE (Reino Unido), CADTH (Canadá), AHRQ (Estados Unidos) e IQWiG (Alemanha).

A avaliação da qualidade metodológica de ensaios clínicos randomizados foi realizada pelo instrumento *Cochrane Risk of Bias Tool*, conforme recomendado no manual da Cochrane Collaboration v 5.3. Para os estudos observacionais comparativos, o instrumento para a avaliação da qualidade metodológica foi a escala de Newcastle-Ottawa para estudos de coorte.

**Quadro 1 – Estratégia de busca para revisão sistemática da literatura sobre componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de prótese de quadril. Estratégias para EMBASE e MEDLINE (Pubmed).**

<b>Estratégia de busca para Embase</b>		
<b>#1</b>	Pacientes submetidos à artroplastia revisão de prótese de quadril	('hip arthroplasty'/exp OR 'hip arthroplasty' OR 'hip arthroplasties' OR 'hip extracapsular arthroplasty' OR 'hip joint alloplasty' OR 'hip joint arthroplasty' OR 'hip plasty' OR 'hip total replacement arthroplasty' OR 'hiparthroplasty' OR 'acetabulum revision' OR 'acetabular revision' OR 'revision arthroplasty'/exp OR 'revision arthroplasty' OR 'hip revision' OR 'acetabulum revision' OR 'acetabular revision' OR 'revision arthroplasties' OR 'hip revisions' OR 'acetabulum revisions' OR 'revision hip' OR 'revision hips')
<b>#2</b>	Componente acetabular de tântalo	('tantalum'/exp OR 'tantalum' OR 'trabecular component' OR 'trabecular cup' OR 'trabecular components' OR 'trabecular cups' OR 'tantalum component' OR 'tantalum components' OR 'tantalum cup' OR 'tantalum cups' OR 'porous tantalum' OR 'trabecular metal')
<b>#3</b>	Combinações com “AND”	#1 AND #2
<b>Estratégia de busca para Medline (Pubmed)</b>		
<b>#1</b>	Pacientes submetidos à artroplastia revisão de prótese de quadril	"Arthroplasty, Replacement, Hip"[Mesh] OR "Hip Replacement Arthroplasty" OR "Hip Prosthesis Implantation" OR "Hip Prosthesis Implantations" OR "Hip Replacement Arthroplasty" OR "Hip Replacement Arthroplasties" OR "Total Hip Replacements" OR "Total Hip Replacement" OR "hip arthroplasty" OR "hip arthroplasties" OR "hip extracapsular arthroplasty" OR "hip joint alloplasty" OR "hip joint arthroplasty" OR "hip plasty" OR "hip total replacement arthroplasty" OR "hiparthroplasty"



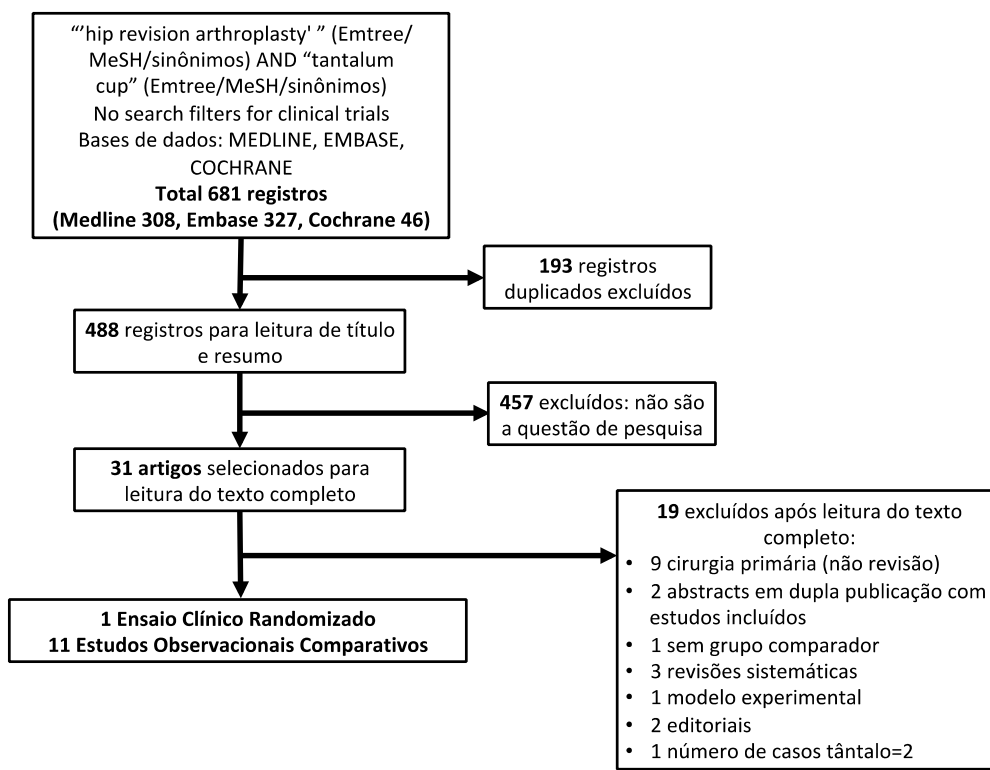
#2	Componente acetabular de tântalo	"Tantalum"[Mesh] OR "tantalum" OR "trabecular component" OR "trabecular cup" OR "trabecular components" OR "trabecular cups" OR "tantalum component" OR "tantalum components" OR "tantalum cup" OR "tantalum cups" OR "porous tantalum" OR "trabecular metal"
#3	Combinações com "AND"	#1 AND #2

## Resultados

A estratégia de busca inicial identificou 681 registros nas bases de dados EMBASE e MEDLINE e COCHRANE CENTRAL. Após exclusão de 193 registros duplicados, 488 registros foram rastreados com base na leitura de título e resumo. Ao todo, 31 estudos foram selecionados para leitura do texto completo, sendo selecionados 11 estudos observacionais comparativos e 1 ensaio clínico randomizado para a presente revisão sistemática. A **Figura 1** apresenta o fluxograma de seleção de estudos e a **Tabela 2** apresenta os 19 estudos não selecionados e os motivos para a não inclusão. Não foram identificados estudos relevantes nas bases de dados das agências de avaliação de tecnologias da saúde NICE (Reino Unido), CADTH (Canadá), AHRQ (Estados Unidos) e IQWiG (Alemanha).



**Figura 1** - Fluxograma de seleção de estudos





**Tabela 2** – Estudos não selecionados após leitura do texto completo e motivos para não-inclusão.

<b>Estudo</b>	<b>Ano</b>	<b>País</b>	<b>Motivo para não-inclusão</b>
Ayers <sup>8</sup>	2015	Estados Unidos	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Baad-Hansen <sup>9</sup>	2011	Dinamarca	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Bischel <sup>1</sup>	2012	Alemanha	Sem grupo comparador
Carlsson <sup>10</sup>	2006	Suécia	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Chu <sup>11</sup>	2018	China	Revisão sistemática, basicamente estudos sobre cirurgia primária
Goriainov <sup>12</sup>	2014	Reino Unido	Modelo experimental
Hailer <sup>7</sup>	2018	Suécia	Editorial
Howie <sup>13</sup>	2017	Austrália	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Mohaddes - abstract <sup>14</sup>	2014	Suécia	Incluído – dupla publicação
Karrholm <sup>15</sup>	2017	Suécia	Editorial
Mohaddes - abstract <sup>3</sup>	2015	Suécia	Incluído – dupla publicação
Laaksonen <sup>16</sup>	2018	Estados Unidos, Austrália, Suíça	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Matharu <sup>17</sup>	2018	Reino Unido	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Paxton <sup>18</sup>	2018	Estados Unidos	Revisão sistemática, estudos sobre cirurgia primária, metanálise com dados de pacientes individuais
Periasamy <sup>19</sup>	2011	Reino Unido	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Sacchetti - abstract <sup>20</sup>	2011	Itália	Apenas 2 casos de revisão com tântalo
Volpin <sup>21</sup>	2018	Itália	Revisão sistemática
Wegrzyn <sup>22</sup>	2015	Estados Unidos	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)
Zhu <sup>23</sup>	2012	China	Não era cirurgia de revisão (cirurgia primária apenas)



### Características dos estudos incluídos

Ao todo, 12 estudos preencheram os critérios de inclusão para a questão de pesquisa da presente revisão sistemática. Os estudos selecionados foram publicados entre os anos de 2010 e 2018, sendo identificados os seguintes delineamentos de pesquisa:

- 8 estudos observacionais comparativos retrospectivos;
- 3 observacionais comparativos prospectivos;
- 1 ensaio clínico randomizado.

Entre os estudos observacionais, foram identificados 3 registros nacionais de casos, sendo 1 da Suécia (2006-2012)<sup>24</sup>, 1 registro combinado da Suécia e da Austrália (2006 – 2014)<sup>25</sup> e 1 registro da Inglaterra e País de Gales (2003 – 2015)<sup>17</sup>. Também foi identificado 1 registro de um grande centro norte americano (Mayo Clinic – Estados Unidos – 1984 – 2004)<sup>26</sup>.

Entre os pacientes tratados com componente acetabular de tântalo nos diferentes estudos, o tempo médio de seguimento variou de 2,9 a 5,4 anos e a média de idade variou de 66 a 74,4 anos. Houve maior proporção de mulheres na maioria dos estudos (45 a 72,6%).

Foram observadas as seguintes comparações nos estudos selecionados:

- em 5 estudos, CA de tântalo versus CA de titânio;
- em 2 estudos, CA de tântalo versus outros tipos de componentes acetabulares não cimentados;
- em 2 estudos, CA de tântalo versus anéis de reforço acetabulares ou gaiolas anti-protrusão;
- em 2 estudos, CA de tântalo versus CA de polietileno cimentado com enxerto ósseo impactado;
- em 1 estudo, CA de tântalo versus outros tipos de componentes acetabulares em geral.

Na **Tabela 3** apresentam-se as características dos estudos incluídos.



**Tabela 3 – Características dos estudos incluídos**

Estudo	Ano	País	Delineamento	Coleta de dados	Tipo de Publicação	Seguimento (anos)	Idade	% masculino	Comparação	n total quadris
Jafari <sup>27</sup>	2010	Estados Unidos	Observacional comparativo, retrospectivo	Retrospectivo	Artigo completo em periódico indexado	Mínimo 2 anos; médio tântalo 2,9 anos; médio titânio 4,3 anos.	66 (28 - 88) tântalo; 72 (34-91) titânio	55%	CA tântalo vs CA titânio-HA	295
Kremers <sup>26</sup>	2012	Estados Unidos	Observacional comparativo, prospectivo - Registro Mayo Clinic 1984 - 2004	Prospectivo - Registro Mayo Clinic 1984 - 2004	Artigo completo em periódico indexado	Mediano 5,2 anos; máximo 9,2 anos	66,6 (±13,6) tântalo; 64,33 (±14,3) titânio	45%	CA tântalo vs outros tipos CA	1417
Mohaddes <sup>24</sup>	2015	Suécia	Observacional comparativo - Registros	Prospectivo - Registro nacional Suécia 2006 - 2012	Artigo completo em periódico indexado	Médio 3,3 anos (0-7 anos)	70 (19-94) tântalo; 72 (29-93) titânio	45%	CA tântalo vs CA titânio	1675
Tokarski <sup>28</sup>	2015	Estados Unidos	Observacional comparativo	Retrospectivo	Artigo completo em periódico indexado	Médio 3,3 anos (0,2-13 anos)	63,2 (26-92) tântalo; 64,7 (25-91) titânio	44,80%	CA tântalo vs CA titânio	990
Brüggemann <sup>29</sup>	2016	Suécia	Observacional comparativo	Retrospectivo	Artigo completo em periódico indexado	Médio tântalo 4,9 anos (2,1-6,9); médio anéis reforço 12 anos (2,3-17).	71 (35-88) tântalo; 69 (40-95) anéis reforço	50%	CA tântalo vs anéis reforço acetabulares (MARRs)	207
Cruz-Pardos <sup>30</sup>	2016	Espanha	Observacional comparativo	Retrospectivo	Resumo em Anais de Congresso	Máximo 7 anos	NR	NR	CA tântalo vs CA titânio	183
Rowan <sup>31</sup>	2016	Irlanda	Observacional comparativo	Retrospectivo	Artigo completo em periódico indexado	Mediano tântalo 5,4 anos (0,8-10,4); mediano polietileno + enxerto ósseo 5,9 anos (0,7-12).	74 (62-80) tântalo; 68 (46-83) polietileno + enxerto ósseo	63,50%	CA tântalo vs CA polietileno cimentado com enxerto ósseo impactado	53
Laaksonen <sup>25</sup>	2017	Estados Unidos, Austrália, Suíça	Observacional comparativo - Registros	Prospectivo - Registros nacionais da Austrália e da Suécia 2006 - 2014	Artigo completo em periódico indexado	Médio tântalo 3 anos (±2,1); outros CAs não cimentados 3,4 (±2,3).	69 (19-95) tântalo; 69 (21-97) outros CAs não cimentados	45%	CA tântalo vs outros tipos CA (não cimentados)	4884
Mohaddes <sup>32</sup>	2017	Suécia	ECR	Prospectivo - Ensaio Clínico Randomizado	Artigo completo em periódico indexado	2 anos	68 (42-79) tântalo; 69 (40-77) CA cimentado	48%	CA tântalo vs CA polietileno cimentado	42



Vutescu <sup>33</sup>	2017	Estados Unidos	Observacional comparativo	Retrospectivo - inclui cirurgia primária e revisão; extraídos apenas dados de cirurgia de revisão	Artigo completo em periódico indexado	Mínimo 2 anos; médio tântalo 5,2 anos (2,1-7,6); médio titânio 4 anos (0,3-7,4).	74,4 (±8,2) tântalo; 64,4 (±10,3) titânio	31,40%	CA tântalo vs CA titânio	796
Lopez-Torres <sup>34</sup>	2018	Espanha	Observacional comparativo	Retrospectivo	Artigo completo em periódico indexado	Médio geral 4,77 anos (2-7,5); médio tântalo 4,5 anos (±2,2); médio gaiolas Burch-Schneider 5,66 (±1,9) anos.	74,1 (48-95) tântalo; 76 (54-91) gaiolas Burch-Schneider.	27,40%	CA tântalo vs Gaiolas anti-protrusão (BSAPC)	84
Matharu <sup>17</sup>	2018	Inglaterra e País de Gales	Observacional comparativo - Registros	Retrospectivo. Registro nacional da Inglaterra e Gales 2003 - 2015	Artigo completo em periódico indexado	Médio geral 6,1 anos (1-12,7).	Coorte pareada: 71,5 (±11,4) tântalo; 71,8(±11,3) não-metal trabecular; coorte não-pareada: 70,5 (±11,4) tântalo; 71,8(±11) não-metal trabecular	Pareada: 41,00% Não-pareada: 42,70%	CA tântalo vs outros tipos CA sem metal trabecular	Pareada: 3862 Não-pareada: 11988

CA, componente acetabular; HA, hidroxiapatita; MARRs, Müller acetabular roof reinforcement rings; BSAPC, gaiolas anti-protrusão de Burch-Schneider.





## Resultados dos estudos sobre eficácia e efetividade do componente acetabular de tântalo na artroplastia de revisão do quadril

Os resultados dos estudos incluídos na revisão sistemática estão sumarizados na **Tabela 4**. Abaixo, seguem comentários sobre os principais achados dos estudos.

Em termos de eficácia, apenas o ensaio clínico randomizado de Mohaddes e colaboradores (2017) foi identificado na literatura<sup>32</sup>. Nesse pequeno estudo, 42 pacientes foram randomizados para artroplastia de revisão com CA de tântalo (n=23) ou com CA de polietileno cimentado (n=19). O desfecho principal era deslocamento do CA medido por radiografia, em 3 eixos, após seguimento de 2 anos. Apenas um dos eixos (y) apresentou diferença estatisticamente significativa favorecendo o grupo tântalo, porém sem diferença clinicamente aferível em termos dos escore de Harris, dor ou percepção de satisfação.

Os quatro estudos de registro identificados destacam-se pelo grande volume de pacientes e de procedimentos avaliados, totalizando 18.289 quadris (excluindo-se a dupla contagem de casos nos estudos Mohaddes 2015 e Laaksonen 2017)<sup>17,24-26</sup>. O tempo de seguimento dos pacientes operados com CA de tântalo nesses estudos variou de 3,3 a 6,1 anos. Todos esses estudos utilizaram análise de sobrevivência (curva de Kaplan-Meier) e métodos para ajuste do tamanho do efeito para possíveis confundidores (regressão de Cox e *propensity score matching*) na comparação com CA de titânio ou de outros materiais que não fossem o tântalo. Não houve diferença estatisticamente significativa para o risco de re-revisão por qualquer causa, de afrouxamento asséptico e de re-revisão por infecção pelo emprego de CA de tântalo comparativamente a outros materiais em nenhum desses estudos. Tampouco houve diferenças estatisticamente significativas nas análises de sobrevivência realizadas.

Entre os demais 7 estudos observacionais comparativos, apenas 1 estudo apresentou resultados estatisticamente significativos favorecendo o emprego de CA de tântalo. No estudo de Tokarski (2015)<sup>28</sup>, o risco de falhas foi inferior entre pacientes revisados com CA de tântalo em comparação a titânio na regressão logística ajustada para confundidores (OR 2,38 IC 1,37-4,27 para aumento de risco com titânio). Nos outros 6 estudos observacionais comparativos, à semelhança dos 4 grandes registros de casos, não se encontraram diferenças estatisticamente significativas para falha do componente acetabular requerendo re-revisão, cirurgia de re-revisão por qualquer causa, afrouxamento asséptico, re-revisão por infecção e sobrevida livre de re-revisão<sup>27,29-31,33,34</sup>.



**Tabela 4** - Principais resultados dos estudos incluídos

Estudo	Comparação	n total quadris tântalo	n total quadris comparador	Tipo de análise	Resultados principais	Resultados secundários e comentários
Jafari 2010	CA tântalo vs CA titânio-HA	81	214	Comparação de frequências por teste de significância para a hipótese nula	Sem diferença estatisticamente significativa para o desfecho principal de taxa de falha durante o seguimento, tanto entre os pacientes com pouca ou muita perda óssea.	Diferença estatisticamente significativa em desfechos secundários, zonas luscentes na radiografia entre pacientes com maior perda óssea, favorecendo tântalo.
Kremers 2012	CA tântalo vs outros tipos CA	642	2806 outras não tântalo (775 Titânio)	Kaplan-Meier / Cox	HR 0,7 (0,44-1,012) para revisão do <i>cup</i> por qualquer causa, tântalo vs titânio; HR 0,25 (0,06-1,04) para afrouxamento asséptico, tântalo vs titânio	Sem diferença estatisticamente significativa na regressão de Cox para revisão do componente acetabular na comparação tântalo vs titânio. Limítrofe para significância estatística na revisão por afrouxamento asséptico. Não fornece n de eventos, apenas HR da regressão de Cox.
Mohaddes 2015	CA tântalo vs CA titânio	805	870	Kaplan-Meier / Cox	Sobrevida livre de re-revisão: tântalo 92% em 5 anos (88-96) e titânio 90% em 5 anos (86-94). P=0,31 Log Rank. HR 0,82 (0,54-1,2) para revisão do CA por qualquer causa, tântalo vs titânio	Sem diferença estatisticamente significativa na regressão de Cox para re-revisão na comparação tântalo vs titânio. Sem diferença estatisticamente significativa na análise de sobrevivência (sobrevida em 5 anos).
Tokarski 2015	CA tântalo vs CA titânio	454	536	Regressão logística	Risco de falhas foi inferior entre pacientes revisados com CA de tântalo em comparação a titânio na regressão logística ajustada para confundidores (OR 2,38 IC 1,37-4,27 para aumento de risco com titânio)	Único estudo que encontrou superioridade dos CAs de tântalo em comparação aos de titânio quanto ao risco de re-revisão.
Brüggemann 2016	CA tântalo vs anéis reforço acetabulares (MARRs)	111	96	Kaplan-Meier / Log Rank	Sobrevida livre de re-revisão: tântalo 87% (81-94) e anéis reforço 95% (90-99) em 6 anos (p=0,06 Log Rank); afrouxamento asséptico: tântalo 97% (94-100) e anéis reforço 96% (92-100) em 6 anos (p=0,6 Log Rank)	Sem diferença estatisticamente significativa na análise de sobrevivência comparativa de CA de tântalo e anéis de reforço (limítrofe para significância estatística em re-revisão favorecendo anéis de reforço p=0,06). Diferenças encontradas com p<0,05: grupo anéis de reforço necessitou maior uso de osso morselizado, apresentou maior duração média de cirurgia (165 vs 130 min) e apresentou maior sangramento médio (1100 vs 600 mL).

Cruz-Pardos 2016	CA tântalo vs CA titânio	111	72	Kaplan-Meier / Log Rank	Sobrevida livre de re-revisão: tântalo 95,3% em 7 anos (90,8-99,8) e titânio 96,9% em 5 anos (92,6-100). P=0,41 Log Rank	Sem diferença estatisticamente significativa na análise de sobrevivência comparativa de CA de tântalo e Ca de titânio em 7 anos para o desfecho re-revisão (p=0,41).
Rowan 2016	CA tântalo vs CA polietileno cimentado com enxerto ósseo impactado	17	36	Comparação de frequências por teste de significância para a hipótese nula	Sem diferença estatisticamente significativa na frequência de re-revisões (p=0,29).	Sem diferença estatisticamente significativa na frequência de falhas radiológicas (p=0,09) ou na melhora do escore de Harris entre os grupos (p=0,66).
Laaksonen 2017	CA tântalo vs outros tipos CA (não cimentados)	2442	4401	Kaplan-Meier / Cox	Sobrevida livre de re-revisão: tântalo 86% (83-89) e outros CAs não cimentados 87% (86-89) em 7 anos (p=0,085 Log Rank); sobrevivida livre de re-revisão por infecção: tântalo 97% (96-99) e outros CAs não cimentados 97% (96-98) em 7 anos (p=0,64 Log Rank). HR 1,0 (0,9-1,2) para revisão por qualquer causa, tântalo vs outros não cimentados	Sem diferença estatisticamente significativa na regressão de Cox para re-revisão na comparação tântalo vs outros CAs não cimentados (HR 1, p=0,77). Sem diferença estatisticamente significativa na análise de sobrevivência (sobrevida em 7 anos).
Mohaddes 2017	CA tântalo vs CA polietileno cimentado	23	19	Comparação de frequências por teste de significância para a hipótese nula	Desfecho principal era deslocamento do CA medido em 3 eixos. Somente significativo maior deslocamento vertical (eixo y) no grupo CA polietileno cimentado em 2 anos comparado ao CA tântalo (p=0,02).	Único ensaio clínico randomizado. Houve maior índice do escore EuroQol 5D index em 2 anos entre pacientes com CA de tântalo (p=0,03). Sem diferença para escore Harris (HHS), dor, satisfação. Sem diferença estatisticamente significativa para re-revisão ou falha ou afrouxamento ou infecção, mas não tinha poder para detectar isso. Não foram realizados ajustes para múltiplas comparações.
Vutescu 2017	CA tântalo vs CA titânio	159	637	Regressão logística / Kaplan-Meier	Sobrevida livre de re-revisão: tântalo 100% e titânio 98,5% em 7 anos. OR 0,24 (0,02 - 2,93) para revisão por qualquer causa, tântalo vs titânio, regressão logística, ajustado para grau de deficiência de massa óssea (Paprosky)	Sem diferença estatisticamente significativa no risco de re-revisão por regressão logística ajustada pelo defeito acetabular (Paprosky), com OR ajustado de 0,246 (0,021-2,93) e p=0,26. Sem diferença no desfecho radiológico áreas luscentes periacetabulares (p=0,35).
Lopez-Torres 2018	CA tântalo vs Gaiolas anti-protrusão (BSAPC)	58	26	Kaplan-Meier / Log Rank	Sobrevida livre de re-revisão: tântalo 91,2% em 7,5 anos; gaiolas Burch-Schneider 80,8% em 7,5 anos (Log Rank p=0,3).	Sem diferença estatisticamente significativa na análise de sobrevivência comparativa de CA de tântalo e gaiolas de Burch-Schneider (p=0,3). Únicas diferenças encontradas com p<0,05: pacientes tratados com gaiolas de reforço necessitaram mais frequentemente de auxílio para caminhar (p=0,04), satisfação dos pacientes maior no grupo tântalo

(p=0,02). Análises não ajustadas para confundidores ou múltiplas comparações.

Matharu 2018 (amostra pareada)	CA tântalo vs outros tipos CA sem metal trabecular	1931	1931	Propensity-Score Matching / Kaplan-Meier	Sobrevida livre de re-revisão: CA tântalo 97,2% (96,2-97,9) e CA não-trabecular 96,9% (95,8-97,6); afrouxamento asséptico: CA tântalo 98,8% (98,1-99,3) e CA não-trabecular 99,1% (98,5-99,5). SHR 0,91 (0,61-1,35) para revisão por causa acetabular em 6 anos comparando CA tântalo com CA não-trabecular. SHR 1,32 (0,68-2,53) para revisão por afrouxamento asséptico em 6 anos comparando CA tântalo com CA não-trabecular.	Sem diferença estatisticamente significativa na análise de sobrevivência comparativa de CA de tântalo e CA não-metal trabecular na análise ajustada das cortes pareadas por <i>propensity score</i> . SHR em 6 anos 0,91 (0,61-1,35) para risco de revisão do componente acetabular. Sem diferenças também nos desfechos: re-revisão acetabular por afrouxamento asséptico, re-revisão de qualquer componente por infecção ou re-revisão de revisões inicialmente realizadas por infecção.
Matharu 2018 (amostra total, não pareada)		8497	3491	Comparação de frequências por teste de significância para a hipótese nula	Sem diferenças estatisticamente significativas nas análises com a coorte completa, sem pareamento por escore de propensão, para os desfechos re-revisão acetabular por qualquer causa (p=0,603), re-revisão acetabular por afrouxamento asséptico (p=0,77) ou revisão de qualquer componente por infecção (p=0,196).	Uma análise alternativa, não pareada e não ajustada para confundidores, obteve o mesmo achado da análise com pareamento e ajuste (sem diferença entre os grupos) com grande tamanho amostral (n= 11.988 quadris).

**Legenda:** CA, componente acetabular; HA, hidroxiapatita; MARRs, Müller acetabular roof reinforcement rings; BSAPC, gaiolas anti-protrusão de Burch-Schneider; HR, hazard ratio; OR, odds ratio; SHR, sub-hazard-ratio.



## Avaliação da qualidade das evidências

Entre os estudos observacionais, 4 foram classificados como baixa qualidade metodológica em razão de apresentarem somente análises brutas (não ajustadas para confundidores) para seus desfechos principais<sup>27,30,31,34</sup>. Dentre os demais, 1 estudo foi classificado como qualidade intermediária<sup>33</sup> e 6 foram considerados estudos observacionais de boa qualidade metodológica<sup>24-26,28,29,35</sup>. O único ensaio clínico randomizado (Mohaddes 2017) foi considerado como um estudo de qualidade intermediária em razão de não ter apresentado qualquer tipo de cegamento para pacientes ou pesquisadores envolvidos na aplicação da intervenção<sup>32</sup>. A avaliação da qualidade dos estudos identificados está sumarizada na **Tabela 5**.



**Tabela 5** – Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos

Estudos observacionais - Escala Newcastle-Ottawa									
Estudo	Representatividade da coorte exposta (0-1)	Seleção da coorte não-exposta (0-1)	Determinação da exposição (0-1)	Demonstração que o desfecho de interesse não estava presente ao início (0-1)	Comparabilidade das coortes com base no desenho do estudo ou controle para confundidores (0-1-2)	Avaliação do desfecho (0-1)	Seguimento suficiente (0-1)	O quanto foi adequado o seguimento das coortes (0-1)	Avaliação Global
Jafari 2010	1	1	1	1	0	0	0	1	Baixa qualidade (comparações não ajustadas)
Kremers 2012	1	1	1	1	2	0	1	1	Boa qualidade
Mohaddes 2015	1	1	1	1	2	1	1	1	Boa qualidade
Tokarski 2015	1	1	1	1	2	0	1	1	Boa qualidade
Brüggemann 2016	1	1	1	1	1	0	1	1	Boa qualidade
Cruz-Pardos 2016	1	1	1	1	0	0	1	0	Baixa qualidade (comparações não ajustadas, relato insuficiente do seguimento)
Rowan 2016	1	1	1	1	0	0	1	1	Baixa qualidade (comparações não ajustadas)
Laaksonen 2017	1	1	1	1	2	1	1	1	Boa qualidade
Vutescu 2017	0	0	1	1	1	0	1	1	Qualidade intermediária.
Lopez-Torres 2018	1	1	1	1	0	1	1	0	Baixa qualidade (comparações não ajustadas)
Matharu 2018	1	1	1	1	2	1	1	1	Boa qualidade



Ensaio Clínico Randomizado - Ferramenta de avaliação de risco de vieses da Cochrane Collaboration

Estudo	Geração Sequência randômica	Sigilo Lista Alocação	Cegamento participantes e pesquisadores	Cegamento avaliadores desfechos	Risco de viés por perdas de seguimento ( <i>attrition bias</i> )	Relato seletivo dos desfechos	Avaliação Global
Mohaddes 2017	Baixo risco de viés	Baixo risco de viés	Alto risco de viés	Não está claro	Baixo risco de viés	Baixo risco de viés	Estudo de qualidade intermediária. Elevado risco de viés no critério "cegamento de pesquisadores e participantes"



## Conclusões da revisão sistemática da literatura sobre eficácia e efetividade de componente acetabular de tântalo na artroplastia de revisão de quadril

- A literatura é composta majoritariamente por estudos observacionais comparativos de qualidade intermediária a boa, avaliando desfechos relevantes em um tempo de seguimento de curto a médio prazo (2,9 a 6,1 anos em média para pacientes que receberam o CA de tântalo).
- O único ensaio clínico randomizado identificado para essa questão não possui poder estatístico para demonstrar superioridade em termos de desfechos clinicamente relevantes. Foi observada pequena melhora em um desfecho radiológico isolado indicativo de migração vertical do componente acetabular em 2 anos, favorecendo o grupo tântalo, porém sem repercussão em desfechos clínicos.
- Os estudos mais robustos para responder à questão da efetividade do CA de tântalo em comparação a CA de outros materiais são os estudos de registros de casos, que incluíram 18.289 casos em tempos de seguimento médios de 3,3 a 6,1 anos. Tais estudos não identificaram superioridade do CA de tântalo em termos de risco de re-revisão ou em tempo de sobrevida livre de falhas. Houve controle para confundidores nesses estudos.
- O fato dos estudos observacionais indicarem ausência de superioridade do CA de tântalo na artroplastia de revisão em comparação ao CA de titânio ou de outros materiais funciona como um viés conservador, visto que novas tecnologias tendem a ter seu tamanho de efeito superestimado em estudos observacionais. Isso reforça a confiança no achado de que não haja diferença de risco de falhas do CA na comparação entre tântalo e outros materiais.
- Por outro lado, não foi identificada inferioridade do CA de tântalo em relação a CA de titânio ou de outros materiais. Embora não tenham sido realizados estudos de não-inferioridade ou de equivalência formais, o conjunto da literatura permite inferir que o CA de tântalo seja equivalente ao CA de titânio, ao polietileno cimentado ou a outras técnicas como os anéis de reforço acetabulares e as gaiolas anti-protrusão.
- A escolha entre materiais e técnicas para artroplastia de revisão do quadril deve ser orientada por características individuais dos pacientes, bem como pela experiência do cirurgião, partindo-se do princípio que os materiais e técnicas avaliados na literatura apresentam efetividades semelhantes.
- Considerando a ausência de superioridade do CA de tântalo em relação a outras alternativas, o tipo de avaliação econômica cabível é a de custo-minimização, **o que poderá ser feito por meio de comparação de custos em uma análise de impacto orçamentário.**
- Limitações da presente revisão sistemática da literatura:





- Os estudos incluídos avaliaram o uso de componente acetabular de tântalo associado a diferentes técnicas de preenchimento ósseo para casos de artroplastia de revisão com significativa perda óssea; esses diferentes métodos, como o uso de componentes modulares de tântalo em formato de cunha, enxertos ósseos por impactação ou outros não tiveram sua efetividade avaliada do presente estudo.
- Os grandes estudos de registros de uso de CA de tântalo identificados na literatura não relatam resultados com detalhamento o suficiente para avaliar o desempenho do CA de tântalo em subgrupos específicos de pacientes, como pacientes com elevado grau de perda óssea.



## 5 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (ESTUDO DE CUSTO-MINIMIZAÇÃO)

A análise de impacto orçamentário (AIO) pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos<sup>36</sup>. Esse tipo de estudo é relevante para o planejamento orçamentário quando da incorporação de uma nova tecnologia no sistema de saúde. Para tanto, integra os seguintes elementos: (1) o gasto atual com uma dada condição de saúde, (2) a fração de indivíduos elegível para a nova intervenção, (3) os custos diretos da nova intervenção e (4) o grau de inserção da mesma após sua incorporação<sup>37</sup>. A presente análise de impacto orçamentário avalia as consequências financeiras da incorporação de componente acetabular (CA) de tântalo para artroplastia de revisão do quadril no SUS.

### **Métodos**

#### **Definições fundamentais e pressupostos**

Utilizamos a perspectiva do SUS em abrangência nacional para estimar os custos médicos diretos da incorporação do CA de tântalo, em substituição ao CA de titânio, para artroplastia de revisão do quadril entre os anos de 2019 e 2023. O escopo do presente estudo de impacto orçamentário e os principais pressupostos adotados na sua realização são apresentados no **Quadro 2**.



**Quadro 2** - Definições e pressupostos para o estudo do impacto orçamentário da incorporação do CA de tântalo, em substituição ao CA de titânio, para artroplastia de revisão do quadril

Definição ou Pressuposto	Descrição	Comentários
Perspectiva da análise	Sistema público de saúde do Brasil (SUS), abrangência nacional	Corresponde à perspectiva do Ministério da Saúde
Custos incluídos	Custos médicos diretos: custos de serviços hospitalares, de serviços profissionais, do componente acetabular e de outros materiais utilizados.	Técnica de macrocusteio ( <i>gross-costing</i> ) a partir de informações de repasses financeiros para procedimentos de alta complexidade no sistema DataSUS e a custos incorridos por hospital de referência universitário no âmbito do SUS.
Horizonte temporal	5 anos	Projeções para os anos de 2019 a 2023.
Comparador	CA de titânio e materiais associados.	—
População-alvo	Pacientes adultos do SUS, previamente submetidos a artroplastia do quadril por qualquer indicação e que venham a necessitar revisão da prótese do quadril por qualquer indicação.	Tamanho da população-alvo estimado a partir do sistema DataSUS – procedimentos de alta complexidade – artroplastias de revisão de quadril realizadas entre os anos de 2012 e 2017
Métodos para calcular o impacto orçamentário	Planilha eletrônica simples para cálculos determinísticos Análise de sensibilidade por comparação de cenários.	—
Fontes de informações para custeio	Custos: - DATASUS: Procedimentos hospitalares do SUS - por local de internação – Brasil - Custos incorridos com compra de CA de tântalo, CA de titânio e materiais associados por hospital universitário de referência no SUS	Informações de custos obtidas no sistema DataSUS e em documentação de processos de concorrência / licitação publicamente disponíveis.
Análises de Sensibilidade (AS)	AS determinísticas para três cenários de tamanho da população alvo: (1) estável em 5 anos, seguindo a média de procedimentos dos anos 2012 a 2017; (2) decréscimo de 7% ao ano, seguindo a tendência observada nos anos 2012 a 2017; (3) acréscimo de 7% ao ano, simulando uma recuperação de procedimentos perdidos nos últimos 5 anos em razão de restrições orçamentárias no SUS	—



## Estimativa do tamanho da população-alvo

A população-alvo do presente estudo de impacto orçamentário consistiu em indivíduos adultos, previamente submetidos a artroplastia do quadril por qualquer indicação, e que venham a necessitar revisão da prótese do quadril por qualquer indicação, envolvendo substituição do componente acetabular.

O tamanho da população-alvo foi estimado pelo método da demanda aferida. Isso foi realizado pela estimativa do número de casos (AIHs) de artroplastia de revisão do quadril efetivamente pagos pelo SUS entre os anos de 2012 e 2017 a partir de informações disponíveis no sistema DataSUS para procedimentos de alta complexidade. Nesse período, observou-se uma tendência de decréscimo médio de 7% ao ano na quantidade de procedimentos realizados, conforme apresentado na **Tabela 6**. A partir do valor médio de 2.324 procedimentos ao ano, foram projetados 3 cenários de tamanho da população-alvo: população estável em 2.324 procedimentos ao ano, população em declínio de 7% ao ano e população em crescimento de 7% ao ano.

**Tabela 6** - Número de casos (AIHs pagas) de artroplastia de revisão do quadril efetivamente pagos pelo SUS entre os anos de 2012 e 2017. DataSUS

Ano	AIH aprovadas	Valor médio da AIH	Média de permanência	Óbitos
2012	2536	4757,38	9,9	66
2013	2639	5095,96	9,8	56
2014	2442	5039,43	10,3	58
2015	2251	5036,73	10,7	64
2016	2106	4886,59	10,4	42
2017	1972	4896,83	10,5	32



### Estimativas de custos

Para as estimativas de impacto financeiro, o valor médio de R\$4.952,15 por AIH paga para o procedimento artroplastia de revisão de quadril no SUS foi utilizado como referência. Esse valor já inclui serviços hospitalares, serviços profissionais e materiais, sendo utilizado para o cálculo do custo anual de manutenção do cenário de referência, no qual se utiliza o CA de titânio. Na estimativa do custo anual médio por paciente nos cenários alternativos em que se utilizaria o CA de tântalo, subtraiu-se do valor de referência o valor relativo aos custos de materiais do CA de titânio (estimado em R\$ 1.743,83) e acrescentou-se o valor do CA de tântalo e materiais associados (estimado em R\$ 13.200,72). Dessa forma, obteve-se um custo hipotético médio de R\$ 16.409,04 por AIH para que o CA de tântalo fosse efetivamente financiado pelo SUS nos casos de artroplastia de revisão de quadril que utilizasse esse material. O **Quadro 3** apresenta os parâmetros utilizados nas estimativas de impacto orçamentário e suas respectivas fontes de informação. Não foram utilizadas taxas de descontos ou ajustes para inflação, em concordância com as diretrizes brasileiras e internacionais para estudos de impacto orçamentário na área da saúde.



**Quadro 3** – Parâmetros utilizados nas estimativas de impacto orçamentário e fontes de informação

Parâmetro	Valor principal	Valores alternativos	Fonte de informação
<b>Estimativa do tamanho da população-alvo: demanda aferida no SUS</b>			
Quantidade anual de cirurgias de revisão de quadril no SUS	2324 casos por ano	1972 a 2639 casos por ano	DATA SUS - Procedimento: 0408040076 ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL - Anos 2012 a 2017. Média aritmética e valores extremos.
Incremento anual estimado	Sem incremento anual - demanda constante	Acréscimo ou decréscimo de 7% ao ano	Na série histórica 2012-2017 do DataSUS, foi observado decréscimo médio de 7% ao ano. No entanto, foi considerada a possibilidade de acréscimo de 7% ao ano, considerando o momento econômico atípico do país, com crise financeira e restrição de repasses em saúde no período avaliado
<b>Valores reembolsados pelo SUS para cirurgia de revisão de prótese de quadril</b>			
Valor médio por internação SUS para cirurgia de revisão de quadril	R\$4.952,15	R\$ 4747,38 a R\$ 5095,56 por internação	DATA SUS - Procedimento: 0408040076 ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL - Anos 2012 a 2017. Média aritmética e valores extremos.
Duração média da internação para cirurgia de revisão de quadril	10 dias	Sem valores alternativos	DATA SUS - Procedimento: 0408040076 ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL - Anos 2012 a 2017. Média aritmética
Valor de serviços hospitalares por internação para cirurgia de revisão - SUS	R\$1.301,78	Sem valores alternativos	Valores reembolsados pelo SUS em Hospital Universitário - ano 2018
Valor de serviços profissionais por internação para cirurgia de revisão - SUS	R\$377,09	Sem valores alternativos	Valores reembolsados pelo SUS em Hospital Universitário - ano 2018
<b>Custo componente acetabular de titânio em hospital universitário de referência no SUS</b>			
Componente acetabular metálico multifuros revisão: R\$908,04 - 09/2018 (código 295608)	R\$980,04	Sem valores alternativos	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018
4 Parafusos para componente acetabular	R\$434,28	Sem valores alternativos	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018
Componente acetabular polietileno: R\$329,51 - 09/2018 (código 295609)	R\$329,51	Sem valores alternativos	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018
Custo total materiais componente acetabular titânio	<b>R\$1.743,83</b>	Alternativamente, valor de reembolso SUS R\$ 1678,87	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018



<b>Custo componente acetabular de tântalo em hospital universitário de referência no SUS</b>			
Componente acetabular de tântalo multifuros Zimmer	R\$10.500	Sem valores alternativos	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018
Núcleo – componente acetabular de polietileno – Liner Trilogy	R\$1.572,00	Sem valores alternativos	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018
04 parafusos Trilogy Zimmer	R\$1.128,72	Sem valores alternativos	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018
Custo total materiais componente acetabular tântalo	<b>R\$13.200,72</b>	Sem valores alternativos	Custo para aquisição para uso no SUS em Hospital Universitário de referência, Ano 2018
Valor sustentável mínimo proposto para possível nova AIH, específica para revisão de prótese de quadril com componente acetabular de tântalo	<b>R\$16.409,04</b>	Sem valores alternativos	Valor hipotético composto pelo valor médio total das AIHs pagas para revisão de quadril entre os anos de 2012 e 2017, subtraídos os custos de aquisição de componente acetabular de titânio e materiais associados, acrescidos os custos de aquisição do componente acetabular de tântalo e materiais associados



## Resultados da análise de impacto orçamentário

No caso base, que assumiu estabilidade da quantidade de procedimentos, entre os anos de 2019 e 2023, em 2.324 procedimentos ao ano, o custo anual no cenário de referência foi estimado em R\$11.508.796,60. Para o cenário alternativo, com a incorporação do CA de tântalo para os casos de artroplastia de revisão do quadril, o custo anual para a mesma quantidade de procedimentos foi estimado em R\$38.134.608,96. Como resultado, espera-se obter um impacto orçamentário incremental de R\$26.625.812,36 ao ano e de R\$133.129.061,80 em 5 anos pela incorporação do CA de tântalo no SUS para a indicação avaliada. Considerando-se as projeções dos possíveis acréscimos ou decréscimos de 7% ao ano na quantidade de procedimentos realizados, os valores cumulativos em 5 anos para o impacto orçamentário incremental são estimados entre R\$115.750.633,97 e R\$153.118.097,81. As estimativas de impacto orçamentário são apresentadas nas **tabelas 7, 8 e 9**.

**Tabela 7** - Evolução esperada para o impacto orçamentário da incorporação de CA de tântalo para artroplastia de revisão de quadril no SUS durante o horizonte temporal do estudo. Assumida quantidade de casos constante em 5 anos.

Ano	2019	2020	2021	2022	2023	Total em 5 anos
Procedimentos	2324	2324	2324	2324	2324	11620
Cenário de referência SUS - CA Titânio	R\$11.508.796,60	R\$11.508.796,60	R\$11.508.796,60	R\$11.508.796,60	R\$11.508.796,60	R\$57.543.983,00
Cenário alternativo SUS - CA Tântalo	R\$38.134.608,96	R\$38.134.608,96	R\$38.134.608,96	R\$38.134.608,96	R\$38.134.608,96	R\$190.673.044,80
Impacto orçamentário (diferença de cenários)	R\$26.625.812,36	R\$26.625.812,36	R\$26.625.812,36	R\$26.625.812,36	R\$26.625.812,36	R\$133.129.061,80

**Tabela 8** - Evolução esperada para o impacto orçamentário da incorporação de CA de tântalo para artroplastia de revisão de quadril no SUS durante o horizonte temporal do estudo. Assumido aumento na quantidade de casos em 7% ao ano durante 5 anos.

Ano	2019	2020	2021	2022	2023	Total em 5 anos
Procedimentos	2324	2487	2661	2847	3046	13364,71746
Cenário de referência SUS - CA Titânio	R\$11.508.796,60	R\$12.314.412,36	R\$13.176.421,23	R\$14.098.770,71	R\$15.085.684,66	R\$66.184.085,57
Cenário alternativo SUS - CA Tântalo	R\$38.134.608,96	R\$40.804.031,59	R\$43.660.313,80	R\$46.716.535,76	R\$49.986.693,27	R\$219.302.183,38
Impacto orçamentário (diferença de cenários)	R\$26.625.812,36	R\$28.489.619,23	R\$30.483.892,57	R\$32.617.765,05	R\$34.901.008,60	R\$153.118.097,81





**Tabela 9** - Evolução esperada para o impacto orçamentário da incorporação de CA de tântalo para artroplastia de revisão de quadril no SUS durante o horizonte temporal do estudo. Assumido redução na quantidade de casos em 7% ao ano durante 5 anos.

Ano	2019	2020	2021	2022	2023	Total em 5 anos
Procedimentos	2324	2161	2010	1869	1738	10103,14614
Cenário de referência SUS - CA Titânio	R\$11.508.796,60	R\$10.703.180,84	R\$9.953.958,18	R\$9.257.181,11	R\$8.609.178,43	R\$50.032.295,15
Cenário alternativo SUS - CA Tântalo	R\$38.134.608,96	R\$35.465.186,33	R\$32.982.623,29	R\$30.673.839,66	R\$28.526.670,88	R\$165.782.929,12
Impacto orçamentário (diferença de cenários)	R\$26.625.812,36	R\$24.762.005,49	R\$23.028.665,11	R\$21.416.658,55	R\$19.917.492,45	R\$115.750.633,97

### **Conclusões sobre o impacto orçamentário da incorporação de CA de tântalo para artroplastia de revisão de quadril no SUS**

- O presente estudo de impacto orçamentário estima que o impacto orçamentário anual da incorporação de CA de tântalo para artroplastia de revisão de quadril no SUS estabilize-se em aproximadamente 26 milhões de reais ao ano para financiar a cobertura nacional desse material.
- O valor da AIH para artroplastia de revisão do quadril com CA de tântalo deveria ser 3,3 vezes o valor médio atual para que o financiamento dessa intervenção fosse sustentável no SUS.
- Considerando as evidências de efetividade equivalente entre CA de tântalo e de outros materiais, a prótese de tântalo não parece oferecer vantagens sobre a atualmente utilizada no SUS.



## **6 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Existe abundante documentação em estudos científicos publicados demonstrando que não existe superioridade do CA de tântalo em relação ao CA de titânio atualmente em uso no SUS para artroplastia de revisão do quadril.

O estudo de impacto orçamentário da incorporação indica significativos custos incrementais ao sistema de saúde pela adoção do CA de tântalo para artroplastia de revisão do quadril, da ordem de 26 milhões de reais ao ano. Esse custo não é justificado pela ausência de efetividade incremental demonstrada em estudos clínicos.

## **7 RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC**

Na 73ª reunião ordinária da CONITEC realizada em 5 de dezembro de 2018 a Comissão emitiu por unanimidade recomendação favorável à incorporação do componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de quadril envolvendo falha do componente acetabular. A matéria segue para consulta pública com recomendação inicial de incorporação ao SUS.



## 8 REFERÊNCIAS

1. Bischel O, Seeger JB, Kruger M, Bitsch RG. Multiple Acetabular Revisions in THA - Poor Outcome Despite Maximum Effort. *The open orthopaedics journal*. 2012;6:488-494.
2. Boldt JG, Cartillier JC, Machenaud A, Vidalain JP. Long-term Bone Remodeling in HA-coated Stems: A Radiographic Review of 208 Total Hip Arthroplasties (THAs) with 15 to 20 Years Follow-up. *Surgical technology international*. 2015;27:279-286.
3. Mohaddes M, Shareghi B, Kärrholm J. Bone impaction grafting with a trabecular metal revision cup show promising early results. *HIP International*. 2015;25:S44.
4. Levine B, Della Valle CJ, Jacobs JJ. Applications of porous tantalum in total hip arthroplasty. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2006;14(12):646-655.
5. Stiehl JB. Trabecular metal in hip reconstructive surgery. *Orthopedics*. 2005;28(7):662-670.
6. Christie MJ. Clinical applications of Trabecular Metal. *American journal of orthopedics (Belle Mead, NJ)*. 2002;31(4):219-220.
7. Hailer N. 20 years of porous tantalum in primary and revision hip arthroplasty—time for a critical appraisal. *Acta Orthopaedica*. 2018;89(3):254-255.
8. Ayers DC, Greene M, Snyder B, Aubin M, Drew J, Bragdon C. Radiostereometric analysis study of tantalum compared with titanium acetabular cups and highly cross-linked compared with conventional liners in young patients undergoing total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2015;97(8):627-634.
9. Baad-Hansen T, Kold S, Nielsen PT, Laursen MB, Christensen PH, Soballe K. Comparison of trabecular metal cups and titanium fiber-mesh cups in primary hip arthroplasty: A randomized RSA and bone mineral densitometry study of 50 hips. *Acta Orthopaedica*. 2011;82(2):155-160.
10. Carlsson LV, Albrektsson T, Albrektsson BE, et al. Stepwise introduction of a bone-conserving osseointegrated hip arthroplasty using RSA and a randomized study: II. Clinical proof of concept—40 patients followed for 2 years. *Acta orthopaedica*. 2006;77(4):559-566.
11. Chu H, Liu J, Fang J. Comparison of the two acetabular components in total hip arthroplasty: A meta-analysis. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine*. 2018;11(7):6674-6683.
12. Goriainov V, Jones A, Briscoe A, New A, Dunlop D. Do the Cup Surface Properties Influence the Initial Stability? *Journal of Arthroplasty*. 2014;29(4):757-762.
13. Howie DW, Holubowycz OT, Callary SA, Robertson TS, Solomon LB. Early migration of cementless highly porous tantalum compared to titanium fibre acetabular components: A randomised controlled trial. *Journal of Orthopaedic Research*. 2017;35.
14. Mohaddes M, Rolfson O, Kärrholm J. Trabecular metal cups—A safe option in cup revision surgery. *HIP International*. 2014;24(5):509.
15. Kärrholm J. CORR Insights®: Does the Risk of Rerevision Vary Between Porous Tantalum Cups and Other Cementless Designs After Revision Hip Arthroplasty? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2017;475(12):3023-3025.
16. Laaksonen I, Lorimer M, Gromov K, et al. Trabecular metal acetabular components in primary total hip arthroplasty: Higher risk for revision compared with other uncemented cup designs in a collaborative register study including 93,709 hips. *Acta Orthopaedica*. 2018;89(3):259-264.
17. Matharu GS, Judge A, Murray DW, Pandit HG. Trabecular Metal Versus Non-Trabecular Metal Acetabular Components and the Risk of Re-Revision Following Revision Total Hip Arthroplasty: A Propensity Score-Matched Study from the National Joint Registry for England and Wales. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2018;100(13):1132-1140.
18. Paxton EW, Mohaddes M, Laaksonen I, et al. Meta-analysis of individual registry results enhances international registry collaboration. *Acta Orthopaedica*. 2018;89(4):369-373.
19. Periasamy K, Watson WS, Mohammed A, et al. A randomised study of peri-prosthetic bone density after cemented versus trabecular fixation of a polyethylene acetabular component. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 2011;93(8):1033-1044.
20. Sacchetti G, Munari F, Tsatsis C, Bondioli S, Pinto F, Catani F. GIR grade I and II acetabular revisions with Porous or Trabecular Titanium acetabular cups, with or without acetabular screws. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2011;12:S53.



21. Volpin A, Konan S, Biz C, Tansey RJ, Haddad FS. Reconstruction of failed acetabular component in the presence of severe acetabular bone loss: a systematic review. *Musculoskeletal surgery*. 2018.
22. Wegrzyn J, Kaufman KR, Hanssen AD, Lewallen DG. Performance of Porous Tantalum vs. Titanium Cup in Total Hip Arthroplasty: Randomized Trial with Minimum 10-Year Follow-Up. *Journal of Arthroplasty*. 2015;30(6):1008-1013.
23. Zhu JH, Yi CQ, Ma CH, Cao Y. Influence of trabecular metal acetabular component on bone mineral density around acetabular component after total hip arthroplasty. *Journal of Shanghai Jiaotong University (Medical Science)*. 2012;32(12):1540-1543.
24. Mohaddes M, Rolfson O, Karrholm J. Short-term survival of the trabecular metal cup is similar to that of standard cups used in acetabular revision surgery. *Acta Orthop*. 2015;86(1):26-31.
25. Laaksonen I, Lorimer M, Gromov K, et al. Does the Risk of Rerevision Vary Between Porous Tantalum Cups and Other Cementless Designs After Revision Hip Arthroplasty? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2017;475(12):3015-3022.
26. Kremers HM, Howard JL, Loechler Y, et al. Comparative long-term survivorship of uncemented acetabular components in revision total hip arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 2012;94(12):e82.81-e82.88.
27. Jafari SM, Bender B, Coyle C, Parvizi J, Sharkey PF, Hozack WJ. Do tantalum and titanium cups show similar results in revision hip arthroplasty? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2010;468(2):459-465.
28. Tokarski AT, Novack TA, Parvizi J. Is tantalum protective against infection in revision total hip arthroplasty? *Bone and Joint Journal*. 2015;97(1):45-49.
29. Bruggemann A, Fredlund E, Mallmin H, Hailer NP. Are porous tantalum cups superior to conventional reinforcement rings? *Acta Orthop*. 2017;88(1):35-40.
30. Cruz Pardos A, Garcia Rey E, Fernandez Fernandez R, Ortega Chamarro J, Garcia Cimbrello E. Do trabecular metal cups improve the results of hemispherical porous titanium cups in acetabular revision surgery? A midterm follow-up study. *HIP International*. 2016;26:S25.
31. Rowan FE, Gorenchtein M, Aslam S, Condon F, Masterson EL. A comparison of acetabular impaction grafting and trabecular metal for revision arthroplasty. *HIP International*. 2016;26(4):350-354.
32. Mohaddes M, Shareghi B, Karrholm J. Promising early results for trabecular metal acetabular components used at revision total hip arthroplasty: 42 acetabular revisions followed with radiostereometry in a prospective randomised trial. *The bone & joint journal*. 2017;99-b(7):880-886.
33. Vutescu ES, Hsiue P, Paprosky W, Nandi S. Comparative survival analysis of porous tantalum and porous titanium acetabular components in total hip arthroplasty. *HIP International*. 2017;27(5):505-508.
34. López-Torres II, Sanz-Ruiz P, Sánchez-Pérez C, Andrade-Albarracín R, Vaquero J. Clinical and radiological outcomes of trabecular metal systems and antiprotrusion cages in acetabular revision surgery with severe defects: a comparative study. *International Orthopaedics*. 2018;42(8):1811-1818.
35. Matharu GS, Judge A, Murray DW, Pandit HG. Trabecular Metal Acetabular Components Reduce the Risk of Revision Following Primary Total Hip Arthroplasty: A Propensity Score Matched Study From the National Joint Registry for England and Wales. *Journal of Arthroplasty*. 2017.
36. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VC, Elias FT, d'Oliveira AL, Polanczyk CA. [Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil]. *Cad Saude Publica*. 2012;28(7):1223-1238.
37. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health*. 2007;10(5):336-347.