

Panorama do Mercado Nacional de Hastes Femorais para Próteses de Quadril

Giovana Saraiva de Melo
Faculdade de Engenharia Elétrica
Universidade Federal de Uberlândia
Uberlândia, Brazil
ORCID: 0000-0002-9047-4503

Márcia Mayumi Simbara
Faculdade de Engenharia Elétrica
Universidade Federal de Uberlândia
Uberlândia, Brazil
ORCID: 0000-0003-2249-0488

Resumo — A Artroplastia Total do Quadril (ATQ) é uma intervenção cirúrgica que busca reestabelecer as funções da articulação do quadril substituindo-a por uma prótese, que possui diversas variações a fim de atender às necessidades específicas de cada paciente. Devido ao envelhecimento da população, espera-se que o número dessas cirurgias aumente significativamente nas próximas décadas e influencie fortemente os sistemas de saúde mundiais. O presente trabalho teve como objetivo estabelecer um panorama do mercado nacional de hastes femorais (um dos componentes de próteses para ATQ), dada a sua importância estratégica na área da saúde. Para isso, foram identificadas as empresas que comercializam este implante no país, e seus catálogos foram analisados quanto aos tipos de hastes femorais disponíveis e a prevalência de determinadas características. Ademais, realizou-se uma busca na literatura acerca do estado da arte das hastes e discutiu-se a relação entre o cenário encontrado e as evidências científicas disponíveis. O resultado do estudo foi que o mercado nacional de hastes femorais atualmente caracteriza-se pela prevalência, quanto ao tipo de fixação, de hastes cimentadas e, quanto ao país de origem, de hastes nacionais. Já no aspecto material de fabricação, as hastes que mostraram predomínio foram as de liga de titânio (Ti-6Al-4V), material que também prevaleceu sobre os demais na análise dos revestimentos e tratamentos de superfície das hastes. Por fim, determinar a coerência do mercado com as evidências científicas permanece como um desafio por diversos motivos, dentre eles a falta de padronização no registro dos implantes e a falta de dados que possibilitem estratificar a análise de mercado conforme o perfil dos pacientes.

Keywords — Prótese de quadril, Mercado Nacional, Hastes Femorais, Artroplastia Total do Quadril

I. INTRODUÇÃO

Denominada em 2007 de “A cirurgia do século” por ser considerada segura e oferecer excelentes resultados [1], a Artroplastia Total do Quadril (ATQ) é uma intervenção cirúrgica que busca reestabelecer as funções da articulação do quadril substituindo-a por uma prótese. A articulação biológica é sinovial e se localiza entre a cabeça do osso fêmur e a face semilunar do acetábulo do osso do quadril. A parte acetabular e a cabeça femoral são cobertas por cartilagem hialina que, juntamente com o líquido sinovial ali presente, facilitam o deslizamento entre as duas estruturas, permitindo a mobilidade [2].

A combinação de diversos fatores mecânicos, genéticos, hormonais, ósseos e metabólicos, pode gerar um desequilíbrio entre a síntese e a degradação da cartilagem, resultando em doenças como a osteoartrose, que é a principal causa de indicação para a ATQ, correspondendo a aproximadamente dois terços de todas as cirurgias realizadas, seguida por artrite, displasia do quadril e outras doenças mais raras. Além disso, quedas e traumas mecânicos no geral, também podem

ocasionar a fratura da cabeça do fêmur, levando à necessidade de realização da ATQ devido à falta de irrigação no local [3, 4, 5, 6].

Uma prótese de quadril, analogamente à articulação biológica, é composta pela junção de dois principais elementos: o componente femoral, que é uma haste, e o componente acetabular, conforme Fig. 1. Este último, por sua vez, pode ser dividido em três partes, sendo elas a cabeça femoral, o *liner* e o copo acetabular. A cabeça femoral é a parte que estará unida à haste femoral e em contato direto com o *liner*, visto que é através de sua superfície que ocorrerá o deslizamento da articulação. O *liner*, que é o segundo componente desta dinâmica de deslizamento, fica acoplado ao copo acetabular, que, por sua vez, é o componente fixado ao osso da pelve.

A haste femoral, foco deste trabalho, possui diversos parâmetros que podem variar conforme a aplicação a que se destina e às individualidades do paciente. De forma geral, suas principais variações são quanto ao biomaterial utilizado na fabricação, à sua forma de fixação no osso e, no caso de próteses não-cimentadas, a seu revestimento ou tratamento de superfície que contribuirá para a osseointegração. Além destes, há os aspectos de *design* da haste, como a geometria (cunha simples, dupla ou tripla), a curvatura, o *offset*, o comprimento e a modularidade.

No contexto nacional, há poucos dados e monitoramentos acerca da utilização deste tipo de implante em cirurgias. Em 25 de junho de 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a RDC nº 232 que dispôs acerca da obrigatoriedade da inclusão de códigos de barras em implantes para artroplastia de quadril [7]. Essa medida possibilita o funcionamento do Registro Nacional de Implantes (RNI), um sistema informatizado de registro de procedimentos cirúrgicos que utilizem determinados tipos de implantes.

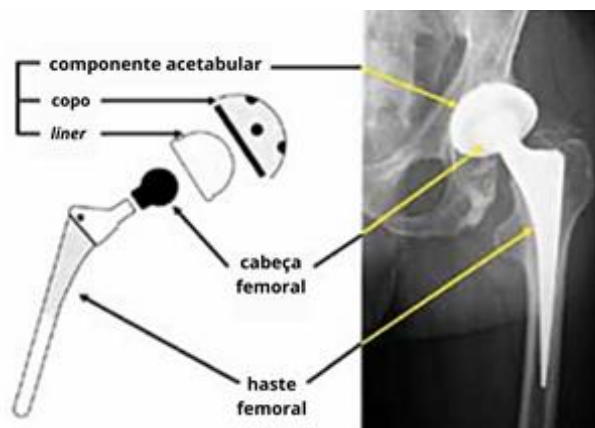


Figura 1: Componentes da Prótese de Quadril (adaptada de [4]).

Medidas como esta, ainda que recentes, são um avanço para a melhor compreensão da dinâmica do mercado brasileiro de próteses de quadril. Um estudo realizado por Souza et al., [8], mostra que de 2008 a 2015 foram realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) mais de 166 mil artroplastias do quadril, o que representa um custo de aproximadamente R\$640 milhões aos cofres públicos. Ainda no Brasil, em 2009, o mercado de biomateriais ortopédicos movimentou R\$236,5 milhões, o correspondente a 37,5% do mercado total de biomateriais. Em termos globais, espera-se que este mercado atinja, até 2025, o equivalente a \$47,5 bilhões, isto significa \$12,5 bilhões a mais do que movimentou em 2020 [9]. Os números mostram um mercado em amplo crescimento, impulsionado pelo aumento da demanda de tecnologias que supram as necessidades advindas do envelhecimento e do aumento da expectativa de vida da população global.

Diante do exposto, o presente trabalho objetiva identificar quais são as características que se destacam no mercado nacional de hastes femorais e se estas estão em concordância com as evidências científicas disponíveis atualmente.

II. METODOLOGIA

A fim de conhecer os componentes do mercado brasileiro de próteses de quadril, foi realizada uma busca no site da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) que possui a ferramenta de busca por empresas associadas [10]. Para filtrar dentre estas, selecionou-se o setor “Implantes” e a categoria de produto “Ortopédicos”, resultando em 114 empresas. Uma segunda triagem foi realizada acessando individualmente cada site dos resultados obtidos e excluindo aqueles que não possuíam componentes de próteses de quadril em seus catálogos. Após tal processo, restaram 10 empresas que comercializam próteses de quadril no Brasil, sendo elas, Baumer, Biomecanica, Hexagon Brasil, Iconacy, Impol, Iol Implantas, Neoortho, Ortosíntese, Smith & Nephew e Vincula.

Em seguida, uma tabela foi alimentada com as informações fornecidas pelos catálogos e demais documentos disponibilizados no site de cada empresa. O objetivo desta tabela foi discretizar as seguintes informações: país de origem da haste, nome do fabricante, marca, nome ou modelo da haste, material, tipo de fixação, tipo de revestimento, tamanho do cone, comprimento da haste e, por fim, para qual tipo de cirurgia, primária ou revisão, aquela haste era indicada.

Após o preenchimento das informações, a tabela foi utilizada como banco de dados para a plotagem de gráficos com o software Power BI a fim de realizar a análise do cenário deste mercado por meio de recursos gráficos e visuais.

III. RESULTADOS

O preenchimento da tabela das hastes femorais resultou na descrição de 74 modelos de hastes comercializadas no Brasil. Estas hastes foram agrupadas conforme determinados critérios a fim de visualizar quais são os aspectos mais prevalentes do grupo. Neste trabalho, serão discutidos quatro principais: o material de fabricação, o tipo de fixação, o revestimento da prótese e o país de origem.

A. Biomateriais

Na análise dos materiais utilizados na fabricação obteve-se que cerca de 58% das hastes eram feitas de liga de titânio

(Ti-6Al-4V), aproximadamente 22% de liga de aço 316L e 8% de liga de cobalto-cromo. 12% das hastes não tiveram seu material de fabricação indicado, como mostra a Fig. 2.

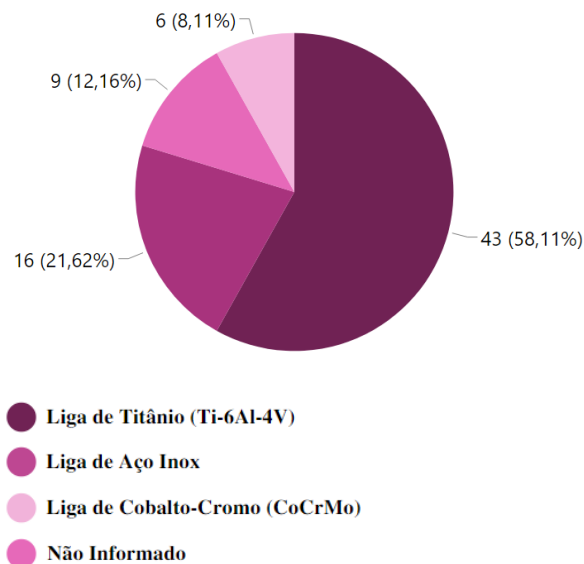


Figura 2: Gráfico da distribuição de biomaterial utilizado na fabricação das hastes femorais.

B. Tipo de Fixação

Aproximadamente 55% das hastes possuíam fixação não cimentada, enquanto 38% eram cimentadas. Os 7% restantes representam os modelos cujas informações quanto a este critério não constavam nos catálogos analisados sendo representados como Não Informado (NI) no gráfico, conforme Fig. 3.

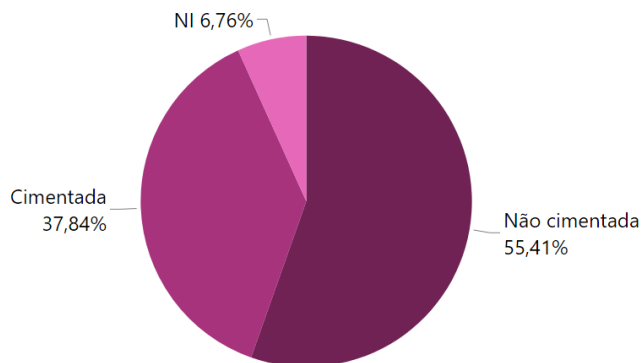


Figura 3: Gráfico da distribuição do tipo de fixação utilizada nas hastes femorais.

C. Revestimentos

Quanto aos revestimentos utilizados nas próteses não cimentadas, têm-se que 44% possuíam revestimento ou tratamento de superfície feito de titânio, 13% possuíam um revestimento de titânio associado a hidroxiapatita, 7% possuíam revestimento de hidroxiapatita e igual número possuíam revestimento formado por pérolas de liga de cromo-cobalto combinadas com hidroxiapatita. 20% não tiveram seu revestimento informado e 9% das próteses não foram

classificadas como cimentadas ou não e, portanto, não forneceram informações quanto ao revestimento também.

Ao analisar a quantidade de opções de revestimentos oferecidas por cada marca tem-se que a Smith & Nephew é a que oferece maior variedade de revestimentos (3), seguida pela Baumer e a B Braun, que oferecem 2 tipos de revestimentos. As demais marcas analisadas possuem apenas um tipo de revestimento para todas as próteses não cimentadas disponíveis em seus catálogos.

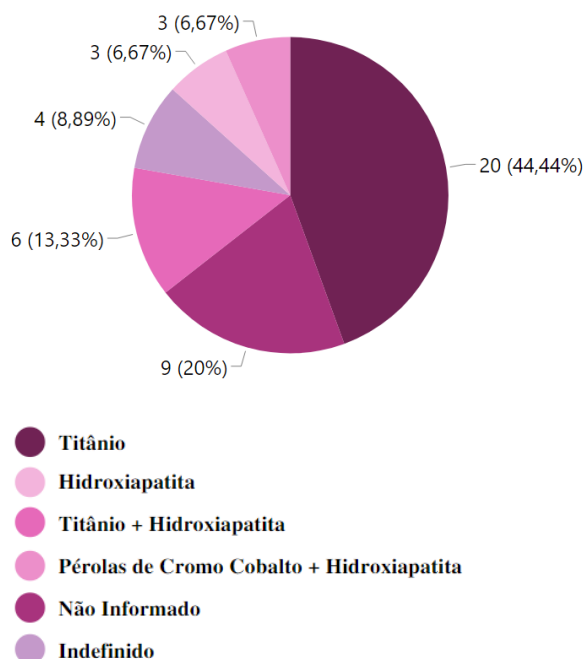


Figura 4: Gráfico da distribuição do tipo de revestimento das hastes femorais.

D. País de fabricação

Das 74 hastes comercializadas no Brasil, 50 eram de fabricação nacional, enquanto 12 foram fabricadas nos Estados Unidos, 11 na Alemanha e 1 na Suíça.

IV. DISCUSSÃO

O processo de decisão acerca da prótese a ser utilizada é muitas vezes multifatorial, envolvendo questões econômicas, preferências do médico-cirurgião e demais aspectos como idade, sexo, hábitos de vida, comorbidades e histórico de saúde do paciente. Estabelecer um único conjunto de características que apresentarão a melhor performance no mercado é impraticável, pois, como já discutido por Holzwarth e Cotogno, essa grande variedade de componentes no mercado é, de certa forma, necessária a fim de encontrar combinações e soluções que atendam às necessidades específicas do paciente [4].

Na literatura, encontra-se que as ligas de cromo-cobalto e o aço inoxidável são preferencialmente utilizados na fabricação das hastes femorais, visto que os implantes de titânio apresentaram resultados inferiores aos das demais ligas metálicas [11]. Esta prevalência, no entanto, não é observada no mercado brasileiro, que conta com 58% de suas hastes femorais fabricadas em ligas de titânio. Tal realidade poderia ser justificada, por exemplo, por estudos acerca do perfil de idade dos brasileiros submetidos a ATQ primária, uma vez que, para este tipo de cirurgia em pacientes mais jovens, a

preferência é a da utilização de implantes não cimentados, cujo material padrão de fabricação são as ligas de titânio, com o propósito de preservação óssea [4].

Diametralmente, em pacientes mais idosos, Li e Glassman (2019) mostraram que os implantes cimentados obtiveram resultados melhores que os não cimentados quando as taxas de complicações precoces foram comparadas [12]. Este resultado foi reforçado no trabalho do ano seguinte por meio de dois estudos que foram relatados [13]. O primeiro analisou as ATQs primárias de 1671 pacientes durante um período de 4 anos (2014 a 2017), e mostrou que a fixação cimentada teve uma melhor performance uma vez que possuía uma probabilidade significativamente maior de alta hospitalar, de menor tempo de internação, menor taxa de readmissão, menor custo de atendimento e menor taxa de reoperação [14].

O segundo estudo relatado, do Registro Norueguês de Artroplastias, baseou-se em 66.995 ATQs realizadas entre 2005 e 2017 e encontrou um maior risco de cirurgia de revisão entre mulheres com mais de 55 anos que receberam hastes não cimentadas [15]. Embora as evidências discutidas apontem um melhor desempenho das hastes cimentadas, é incerto dizer que, ao possuir 55% de suas próteses com fixação não cimentada, o mercado esteja desatualizado ou inapropriado, dado que este ainda é um estudo inicial e não considera o perfil dos pacientes nem o histórico ao longo dos anos das próteses comercializadas.

A fim de elucidar se o revestimento com hidroxiapatita era melhor do que o revestimento poroso na ATQ primária, Chen et al. [16], realizaram uma meta-análise com 21 estudos e chegaram à resposta afirmativa de que o revestimento com hidroxiapatita possuía desempenho melhor que o poroso pois, além de melhorar o Harris Hip Score (HHS) pós-operatório, que é uma escala de avaliação da dor, função, deformidade e mobilidade mundialmente reconhecida e utilizada na ATQ, promoveu também redução da perda óssea no fêmur. Em contrapartida, não houve diferença estatística entre os dois revestimentos quanto à sobrevivência da haste e afrouxamento asséptico.

Quanto a este critério, o alto número de hastes que não tiveram seu revestimento informado pelas empresas fabricantes, além das que não foram classificadas entre cimentadas ou não, dificulta a identificação de uma tendência, posto que representam 20%, enquanto o revestimento com maior incidência corresponde a 44%. Ainda assim, é possível afirmar que, visto suas vantagens demonstradas pela literatura, a prevalência do revestimento com hidroxiapatita até o momento é incipiente.

Por último, é possível observar, neste estudo, um predomínio de hastes nacionais no mercado. Neste ponto, é importante destacar que este não é um estudo com análise quantitativa do uso de cada haste femoral e que as fontes de dados foram os catálogos fornecidos aos profissionais da saúde e aos pacientes com as informações técnicas sobre o produto comercializado no país, que podem estar incompletos ou desatualizados. Ademais, há a questão do tempo entre a publicação das evidências científicas e a resposta do mercado a elas, passando por uma adequação que pode levar alguns anos. Estes fatores caracterizam-se como limitações para a conclusão de tendências, que seriam mais bem elaboradas a partir de dados do Registro Nacional de Implantes.

Apesar de haver iniciativas, em termos legislativos, que preconizam a identificação e rastreabilidade destes implantes

e suas características, fomentando assim o RNI, é necessário ir além. Durante o estudo, identificou-se que, nos catálogos analisados, não existia nenhuma padronização acerca das informações mínimas que eram disponibilizadas, ou seja, cada empresa possui sua própria definição de quantidade de informações trazidas aos pacientes e, diversas vezes, esta definição não é homogênea nem dentro de uma mesma marca de implantes.

Esta heterogeneidade não se restringe ao que é disponibilizado aos profissionais da saúde e pacientes. Os desafios na classificação das próteses de quadril são antigos e vão além da realidade nacional. Robertsson et al. mostram que, mesmo nos códigos de barras utilizados para rastreamentos nos órgãos reguladores oficiais de produtos e dispositivos médicos há divergências quanto ao formato e ao tipo de informação presente [17]. O desenvolvimento da padronização internacional na classificação das próteses de quadril é necessário pois, dentre diversas vantagens, abrirá caminhos para estudos que descrevam com maior acurácia os mercados existentes.

V. CONCLUSÃO

O mercado nacional de hastes femorais atualmente caracteriza-se pela prevalência, quanto ao tipo de fixação, de hastes cimentadas e, quanto ao país de origem, de hastes nacionais. Já no aspecto material de fabricação, as hastes que mostraram predomínio foram as de liga de titânio (Ti-6Al-4V), material que também prevaleceu sobre os demais na análise dos revestimentos e tratamentos de superfície das hastes. Estabelecer uma conclusão que determine a coerência do mercado com as evidências científicas ainda é um desafio por diversos motivos discutidos anteriormente, destacando-se como principal o fato que cada característica existe para atender uma necessidade, e uma análise de mercado sem estratificações de acordo com o perfil do paciente não considera tais particularidades.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] LEARMONTH, I. D.; YOUNG, C.; RORABECK, C. The operation of the century: total hip replacement. **The Lancet**, [s. l.], v. 370, n. 9597, p. 1508–1519, 2007. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)60457-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)60457-7). Acesso em: 15 ago. 2021.
- [2] DRAKE, R. L.; VOGL, W.; MITCHELL, A. W. M. **Gray's anatomia clínica para estudantes**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.
- [3] DREINHÖFER, K. et al. {ICF} {Core} {Sets} for osteoarthritis. **Journal of Rehabilitation Medicine**, [s. l.], v. 36, n. 0, p. 75–80, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/16501960410015498>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [4] European Commission. Joint Research Centre. Institute for Health and Consumer Protection. Total hip arthroplasty :state of the art, challenges and prospects. LU: Publications Office, 2012. E-book.
- [5] ITO, C. B. et al. Causas, Consequências e Tratamento da Osteoartrite do Joelho e Quadril: Revisão Sistemática. **Arquivos do Mudi**, [s. l.], v. 23, n. 3, p. 455–466, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.4025/arqmudi.v23i3.51570>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [6] RÄSÄNEN, P. et al. Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs. **Acta Orthopaedica**, [s. l.], v. 78, n. 1, p. 108–115, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/17453670610013501>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [7] ANVISA. RDC No 232, DE 20 DE JUNHO DE 2018. [S. l.]: **Diário Oficial da União**, 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27129299/doi1-2018-06-25-resolucao-rdc-n-232-de-20-de-junho-de-2018-27129295
- [8] SOUZA, B. et al. Artroplastias de quadril no Sistema Único de Saúde: análise dos dados brasileiros de 2008 a 2015. **HU Revista**, [s. l.], v. 45, n. 2, p. 185–194, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.34019/1982-8047.2019.v45.26274>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [9] MARKETS, M. &. Biomaterials Market by Type of Materials (Metallic, Ceramic, Polymers, Natural), Application (Cardiovascular, Orthopedic, Dental, Plastic Surgery, Wound Healing, Neurological disorders, Tissue Engineering, Ophthalmology) - Global Forecast to 2025. [S. l.: s. n.], 2021. Disponível em: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biomaterials-393.html>.
- [10] ABIMO. Disponível em: <<https://abimo.org.br/>>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [11] GALIA, C. R. et al. Atualização em artroplastia total de quadril: uma técnica ainda em desenvolvimento. **Revista Brasileira de Ortopedia**, [s. l.], v. 52, n. 5, p. 521–527, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/J.RBO.2016.09.013>
- [12] LI, M.; GLASSMAN, A. What's New in Hip Replacement. **Journal of Bone and Joint Surgery**, [s. l.], v. 101, n. 18, p. 1619–1627, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.2106/JBJS.19.00553>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [13] LI, M.; GLASSMAN, A. H. What's New in Hip Replacement. **Journal of Bone and Joint Surgery**, [s. l.], v. 102, n. 18, p. 1572–1580, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.2106/JBJS.20.00927>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [14] OH, J. H. et al. Does Femoral Component Cementation Affect Costs or Clinical Outcomes After Hip Arthroplasty in Medicare Patients? **The Journal of Arthroplasty**, [s. l.], v. 35, n. 6, p. 1489–1496.e4, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.01.035>
- [15] DALE, H. et al. Fixation, sex, and age: highest risk of revision for uncemented stems in elderly women — data from 66,995 primary total hip arthroplasties in the Norwegian Arthroplasty Register. **Acta Orthopaedica**, [s. l.], v. 91, n. 1, p. 33–41, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/17453674.2019.1682851>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [16] CHEN, Y.-L. et al. Does hydroxyapatite coating have no advantage over porous coating in primary total hip arthroplasty? {A} meta-analysis. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**, [s. l.], v. 10, n. 1, p. 21, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13018-015-0161-4>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- [17] ROBERTSSON, O. et al. Challenges in Prosthesis Classification. **Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 93, n. Supplement_3, p. 72–75, 21 dez. 2011.