



NÚMERO: 014/2013

DATA: 23/09/2013

ASSUNTO: **Artroplastia Total da Anca**
PALAVRAS-CHAVE: **Artroplastia total da anca, osteoartrose, prótese da anca**
PARA: **Médicos das Unidades de Saúde onde se realize cirurgia Ortopédia**
CONTACTOS: **Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)**

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e da Ordem dos Médicos, emite a Norma seguinte:

1. A artroplastia total da anca (ATA) deve ser considerada em pessoas com artropatia da anca que mantenham dor ou limitação na realização das atividades de vida diárias, após tentativa de tratamento conservador ou de outras opções cirúrgicas prévias (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I*).
2. A artroplastia total da anca na fratura do colo do fémur pode ser considerada como tratamento de primeira opção (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I*).
3. Na artroplastia total da anca, a fixação dos componentes (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação IIa*):
 - a) em pessoas com idade inferior a 65 anos ou com boa qualidade óssea deve considerar-se a realização de uma artroplastia total não cimentada;
 - b) em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, com má qualidade óssea, com mau estado geral ou curta expectativa de vida deve considerar-se a realização de uma artroplastia total cimentada.
4. Na artroplastia total da anca o tipo de interface a utilizar é ajustado à especificidade de cada doente, devendo contudo privilegiar-se a utilização dos interfaces metal/polietileno ou cerâmica/polietileno por apresentar resultados sobreponíveis com um custo inferior (*Nível de Evidência B, Grau de Recomendação IIa*).
5. Na artroplastia total da anca está contra-indicada a utilização do interface metal-metal (*Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I*):
 - a) na mulher em idade fértil;
 - b) no caso de insuficiência renal;
 - c) no caso de antecedentes conhecidos de hipersensibilidade aos metais.
6. Na artroplastia total da anca:
 - a) é absolutamente indicada a profilaxia da infeção aquando da indução anestésica de acordo com a Norma n.º 029/2012 - Precauções Básicas do Controlo da Infeção, de 28-12-2012 da DGS. (*Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I*);
 - b) a profilaxia antitrombótica é iniciada no pós-operatório imediato de acordo com a Norma n.º 026/2012 - Profilaxia do Trombo Embolismo Venoso em Ortopedia, de 27/12/2012 da DGS (*Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I*);

- c) o cumprimento da lista de verificação da Segurança Cirúrgica e Apgar Cirúrgico, nos termos da Norma n.º 2/2013 – Cirurgia Segura, Salva Vidas, de 12/02/2013 da DGS.
7. Na artroplastia total da anca o médico informa o doente relativamente aos seus riscos, complicações e expectativas, sendo obrigatório assinar o consentimento informado pelo doente, ou seu representante legal, e pelo cirurgião e em modelo próprio da instituição hospitalar (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I).
 8. O algoritmo clínico/árvore de decisão referente à presente Norma encontra-se em Anexo.
 9. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.
 10. O conteúdo da presente Norma, após discussão pública e análise de comentários recebidos, poderá vir a ser alterado quando da avaliação científica do Departamento da Qualidade na Saúde e validação científica final da Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas.

CRITÉRIOS DE SUPORTE À APLICAÇÃO DA NORMA

- A. É fundamental uma avaliação pré-operatória cuidada e sistematizada que permita o diagnóstico de artropatia da anca, que identifique os casos clínicos apropriados para cirurgia, que auxilie no planeamento cirúrgico e que permita minimizar as complicações no peri e pós-operatório.
- B. As causas mais frequentes de dor e disfunção da anca e que estão na origem da maioria das indicações para ATA são:
 - i. osteoartrose primária ou secundária;
 - ii. osteonecrose da cabeça femoral;
 - iii. doença inflamatória da anca;
 - iv. fratura do colo do fémur.
- C. Constituem contra-indicações para a realização da ATA (Anexo II, Quadro I):
 - i. contra-indicações absolutas:
 - i. infeção ativa (local ou sistémica);
 - ii. imaturidade esquelética;
 - iii. paraplegia ou tetraplegia.
 - ii. contra-indicações relativas:
 - i. obesidade mórbida;
 - ii. artropatia de Charcot;
 - iii. doença neurológica ou neuromuscular incapacitante e/ou progressiva.
- D. A idade por si só não constitui uma contra-indicação (exceto se imaturidade esquelética) para avançar para a ATA. Apesar da necessidade de cirurgia de revisão ser tanto menor quanto mais tarde for a cirurgia primária, também é verdade que o resultado é tanto melhor quanto melhor for o estado funcional pré-cirurgia. Como tal, o médico e o doente devem pesar os riscos e benefícios de partir de uma forma precoce para este procedimento de acordo com cada situação.¹
- E. Na avaliação pré-operatória da ATA considerar:
 - i. história clínica: determinar o início e evolução dos sintomas assim como a sua gravidade e impacto funcional; identificar problemas médicos concomitantes e medicação que possam ter implicações com o procedimento;

- ii. exame objetivo: um exame musculoesquelético cuidado deve ser realizado em todos os doentes candidatos para ATA. Especial atenção deve ser dada à inspeção da marcha, avaliação da dismetria e mobilidades articulares, determinação da força muscular e do estado neurovascular. É fundamental ter em consideração os diagnósticos diferenciais (ex.: patologia raquidiana ou dos joelhos, patologia vascular ou patologia da parede abdominal) que possam mimetizar os sintomas.
 - iii. testes laboratoriais (Anexo II, Quadro II): os exames laboratoriais de rotina para os candidatos a ATA devem incluir um hemograma completo, estudo da coagulação e bioquímica básica. Devem ainda realizar um electrocardiograma e análise de urina (urina tipo II e urocultura). Na presença de infecção urinária, esta deverá ser tratada previamente ao ato cirúrgico².
 - iv. estudos imagiológicos (Anexo II, Quadro II): é essencial a realização de estudo radiológico que deve incluir uma radiografia em carga antero-posterior da bacia e radiografias de face e perfil da anca afectada.³ Deve-se também considerar a realização de uma radiografia extra-longo dos membros inferiores em caso de deformidade congénita ou dismetria significativa. A necessidade de outros exames complementares deve ser ponderada para esclarecimento ou exclusão de outros diagnósticos;
 - v. revisão de tratamentos alternativos: antes de avançar para a ATA deve ser considerada uma abordagem conservadora não-invasiva utilizando medidas tais como perda ponderal, tratamento fisiátrico, medicação ou uso de ortóteses.
 - vi. consideração de alternativas à artroplastia total da anca: dependendo da etiologia da artropatia da anca, considerar outras alternativas cirúrgicas, tais como: endomiectomia, osteotomia periacetabular, ressecção artroplástica, osteoplastia femuroacetabular, artroscopia, artrodese ou hemiarthroplastia.
 - vii. seleção dos componentes protésicos: as próteses totais da anca (PTA) consistem num componente femoral, num componente acetabular e num interface que lhe conferem modularidade e grande flexibilidade permitindo ao cirurgião lidar com imprevistos no intra-operatório e com as variações anatómicas.
- F. A fixação dos componentes pode ser efectuada de duas formas:
- i. cimentada: envolve a utilização de cimento que assegura a fixação do implante ao osso;
 - ii. não-cimentada: baseia-se numa fixação primária através de “press-fit” ou “interference-fit” até à fixação secundária por crescimento ósseo através da superfície porosa do implante.
- G. Os tipos de interface mais comuns são:
- i. metal/polietileno;
 - ii. metal/metal;
 - iii. cerâmica/polietileno;
 - iv. cerâmica/metal;
 - v. cerâmica/cerâmica.
- H. A escolha do implante tem que ter em consideração a qualidade óssea, o nível de atividade física, o estado geral, a expectativa de vida e a idade do doente, e poderá ser influenciada pela experiência do cirurgião e pelas normas de orientação e experiência do Serviço em que está integrado.
- I. A tendência mundial atual é privilegiar a artroplastia total cimentada nos doentes com idade avançada, com má qualidade óssea ou com curta expectativa de vida⁴. Nos doentes jovens ou com boa qualidade

- óssea assiste-se a uma preferência pelas artroplastias totais não-cimentadas⁵. No que diz respeito ao tipo de interface, há disponíveis várias combinações que devem ser selecionadas de acordo com as especificidades de cada doente⁶.
- J. Nos doentes com hipersensibilidade conhecida aos metais e insuficiência renal está contra-indicada a utilização do interface metal/metal pelo risco de toxicidade dos iões metálicos no sangue. Da mesma forma, não deve ser utilizado em mulheres em idade fértil pelo potencial risco teratogénico⁷.
- K. As considerações chave em relação ao tamanho da cabeça femoral são a mobilidade, estabilidade e propensão para o desgaste. De um modo geral, o aumento do tamanho da cabeça está relacionado com maior mobilidade e estabilidade mas também maior desgaste. A introdução do polietileno de última geração tem vindo a aumentar o interesse pela utilização de cabeças maiores que as tradicionais 28mm, contudo ainda não estão disponíveis estudos de longo-prazo para avaliar esta tendência.
- L. É recomendado proceder ao registo da artroplastia da anca na plataforma informática do Registo Português de Artroplastias.
- M. As complicações diretamente relacionadas a ATA (Anexo II, Quadro III):
- i. peri-operatórias:
 - i. Fratura;
 - ii. Lesão neurovascular;
 - iii. Hipotensão relacionada com o cimento.
 - ii. pós-operatórias:
 - i. infeção;
 - ii. luxação;
 - iii. osteólise e desgaste;
 - iv. descelagem asséptica;
 - v. falência do implante;
 - vi. dismetria;
 - vii. ossificação heterotópica;
 - viii. doença tromboembólica;
 - ix. anemia.
- N. No seguimento após ATA, sugere-se um programa de vigilância de longo-prazo. A avaliação do doente deverá ser feita periodicamente, com mínimos estabelecidos (Ver quadro IV) ou sempre que se justifique por intercorrência ou agravamento do estado clínico.
- O. O seguimento após a artroplastia permite ao cirurgião efetuar uma auditoria ao seu trabalho e ao tipo de implante assim como permite a deteção de problemas numa fase inicial onde a cirurgia de revisão pode ser efetuada com mais facilidade e melhores resultados⁸.

AVALIAÇÃO

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.

- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade das direções clínicas dos hospitais.
- D. A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- E. A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:
 - i. Proporção de doentes com o fratura do colo do fémur submetidos a artroplastia total da anca (ATA)
 - (i). Numerador: N.º de doentes submetidos a artroplastia total da anca (ICD9 996.42);
 - (ii). Denominador: N.º total de casos com fratura do colo do fémur (L75, ICD9 77), no ano.
 - ii. Percentagem de complicações pós cirúrgicas na artroplastia total da anca (AT)
 - (i). Numerador: N.º total de casos de próteses da anca (GDH 818), no ano de referência, com de revisão/substituição da anca por complicações (GDH 817);
 - (ii). Denominador: N.º total de casos de próteses da anca (GDH 818), no ano.
 - iii. Percentagem de próteses da anca com registo de consentimento informado:
 - (i). Numerador: N.º de consentimentos informados registados e assinados no processo clínico;
 - (ii). Denominador: N.º total de casos de próteses da anca (GDH 818), no ano.

FUNDAMENTAÇÃO

- A. A ATA é uma das cirurgias ortopédicas mais frequentemente realizadas e sem dúvida aquela que alcança o maior índice de sucesso entre todas as cirurgias de substituição articular.⁹
- B. O objetivo da cirurgia é promover a qualidade de vida através do alívio da dor e/ou melhoria da função em doentes com artropatia da anca. São estes os critérios que definem a necessidade deste tipo de tratamento, na ausência de sucesso com o tratamento conservador ou outros tratamentos cirúrgicos prévios.
- C. Os estudos publicados demonstram resultados excelentes do ponto de vista clínico, funcional e radiológico.¹⁰⁻¹¹
- D. O sucesso da ATA depende não só da correta seleção dos doentes mas também de um correto planeamento e técnica cirúrgica¹².
- E. É difícil estabelecer recomendações específicas na escolha de implantes para a artroplastia total da anca dada a ausência de evidência científica por escassez de estudos comparativos randomizados e dificuldade na interpretação dos mesmos¹³.

- F. Uma revisão sistemática de ensaios clínicos e registos nacionais de artroplastia não demonstrou vantagem na utilização dos interfaces metal/metal ou cerâmica/cerâmica relativamente aos interfaces tradicionalmente mais baratos como metal/polietileno ou cerâmica/polietileno¹⁴.
- G. O polietileno de última geração (*crosslinked*) demonstrou uma redução na taxa de desgaste e libertação de partículas, contudo são necessários estudos de longo prazo para avaliar o seu real benefício¹⁵.
- H. Com o objetivo de avaliar os resultados e sobrevida nas cirurgias de substituição articular, surgiram os registos nacionais de artroplastia¹⁶. Para isso todos os registos do ato operatório deverão ser efectuados de acordo com as normas gerais estabelecidas, e também de acordo com as normas particulares de cada estabelecimento hospitalar, devendo ser dada prioridade aos registos informáticos. Deverão ser registadas as características técnicas dos componentes da prótese utilizada e de preferência serem arquivados registos com etiquetas de códigos de barras.
- I. O seguimento do doente após a artroplastia total da anca tem uma elevada variabilidade entre cirurgiões e hospitais pela ausência de critérios definidos¹⁷.
- J. O crescente número de artroplastias totais da anca realizadas provoca um avolumar de consultas com os problemas daí decorrentes em termos de custos e consumo dos recursos da saúde.
- K. A artroplastia total da anca tem uma taxa de falência maior durante os primeiros 18 meses e após os dez anos pelo que os doentes devem ser seguidos, do ponto de vista clínico e radiológico, no longo-termo.
- L. As preocupações crescentes no que diz respeito aos aspetos económicos serviram de incentivo à criação de estudos de avaliação de custo-benefício do seguimento após artroplastia total da anca.^{18,19}
- M. É necessária mais investigação que correlacione o tipo e periodicidade do seguimento em relação com os resultados, complicações e custos.

APOIO CIENTÍFICO

- A. A elaboração da proposta da presente Norma teve o apoio científico de José Manuel Teixeira e Paulo Felicissimo (coordenação científica), Antonio Mateus, Alexandre Pereira, Sílvio dias e Ciro Costa.
- B. Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.
- C. Após a discussão pública e a análise dos contributos recebidos, a presente Norma será submetida à avaliação científica do Departamento da Qualidade na Saúde e à validação científica final da Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas, criada por Despacho n.º 12422/2011, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 8 de setembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 181, de 20 de setembro de 2011 e alterada pelo Despacho n.º 7584/2012, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 23 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 107, de 1 de junho de 2012.
- D. A avaliação científica feita pelo Departamento da Qualidade na Saúde tem o apoio científico do Professor Doutor Henrique Luz Rodrigues, responsável pela supervisão e revisão científica das Normas Clínicas.

APOIO EXECUTIVO

Na elaboração da presente Norma o apoio executivo foi assegurado pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
ATA	Artroplastia total da anca
PTA	Prótese total da anca

BIBLIOGRAFIA e REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fortin PR, Penrod JR, Clarke AE, et al. Timing of total joint replacement affects clinical outcomes among patients with osteoarthritis of the hip or knee. *Arthritis Rheum* 2002; 46:3327.
2. Sanders DP, McKinney FW, Harris WH. Clinical evaluation and cost effectiveness of preoperative laboratory assessment on patients undergoing total hip arthroplasty. *Orthopedics* 1989; 12:1449.
3. DeAngelis NA, Busconi BD. Assessment and differential diagnosis of the painful hip. *Clin Orthop Relat Res* 2003; :11.
4. Ranawat CS, Peters LE, Umlas ME. Fixation of the acetabular component. The case for cement. *Clin Orthop Relat Res* 1997; :207.
5. Vidalain JP. Twenty-year results of the cementless Corail stem. *Int Orthop* 2011; 35: 189-194.
6. European Commission – JRC Scientific and Policy Reports – Total Hip Arthroplasty – State of the art, challenges and prospects – UweHolzwarth, Guilio Cotogno, Julho 2012.
7. Dumbleton JH, Manley MT. Metal-on-Metal total hip replacement: what does the literature says?. *J Arthroplasty* 2005; 20: 174-188.
8. Rates and outcomes of primary and revision total hip replacement in the United States medicare population. Mahomed NN, Barrett JA, Phillips CB et al. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85:27-32.
9. HCPUnet, Healthcare Cost and Utilization Project. Agency for Healthcare Research and Quality. <http://hcupnet.ahrq.gov> (Accessed on December 20, 2012).
10. Mancuso CA, Salvati EA. Patients' satisfaction with the process of total hip arthroplasty. *J Healthc Qual* 2003; 25:12.
11. Cram P, Lu X, Kaboli PJ, et al. Clinical characteristics and outcomes of Medicare patients undergoing total hip arthroplasty, 1991-2008. *JAMA* 2011; 305:1560.
12. NIH consensus conference: Total Hip replacement. NIH Consensus Development Panel on Total Hip Replacement. *JAMA* 1995; 273-24:1950-6.
13. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement. Abril 2000. <http://publications.nice.org.uk/guidance-on-the-selection-of-prostheses-for-primary-total-hip-replacement-ta2>.

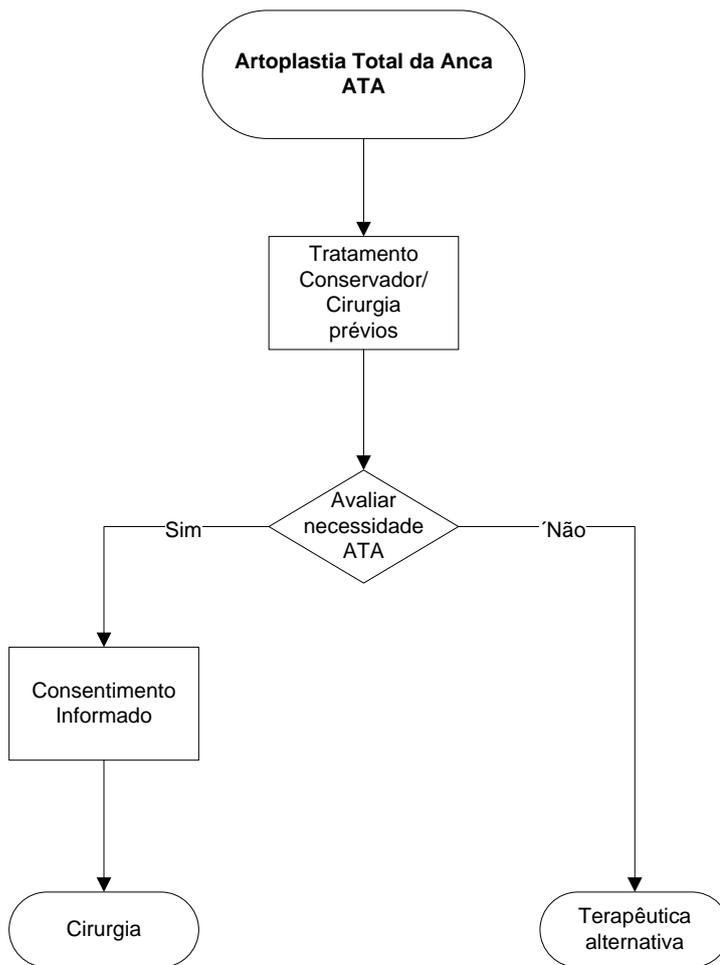
14. Sedrakyan A, Normand SL, Dabic S, et al. Comparative assessment of implantable hip devices with different bearing surfaces: systematic appraisal of evidence. BMJ 2011; 343:d7434.
15. McKellop H, Shen FW, Lu B, et al. Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. J Orthop Res 1999; 17:157.
16. European Arthroplasty Register - <http://www.ear.efort.org>.
17. de Pablo P, Losina E, Mahomed N, Wright J, Fossel AH, Barrett JA, Katz JN. Extent of followup care after elective total hip replacement. J Rheumatol. 2006 Jun;33(6):1159-66.
18. R. Lawton, R. Silverwood, K. Barnett and D. Finlayson. IS LONG-TERM FOLLOW-UP AFTER UNCOMPLICATED PRIMARY CEMENTED TOTAL HIP ARTHROPLASTY NECESSARY? J Bone Joint Surg Br 2012 vol. 94-B no. SUPP XXXIII 6
19. Hacking C, Weinrauch P, Whitehouse SL, Crawford RW, Donnelly WJ. Is there a need for routine follow-up after primary total hip arthroplasty? ANZ J Surg. 2010 Oct;80(10):737-40.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXOS

Anexo I: Algoritmo clínico/árvore de decisão



Anexo II: Quadros, tabelas e gráficos

Quadro I: Contra-indicações absolutas e relativas

Contra-indicações absolutas	Contra-indicações relativas
- Infecção ativa (local ou sistémica)	- Obesidade mórbida
- Imaturidade esquelética	- Artropatia de <i>Charcot</i>
- Paraplegia ou tetraplegia	- Doença neurológica ou neuromuscular incapacitante e/ou progressiva

Quadro II: Exames complementares pré-operatórios

- Hemograma completo
- Bioquímica básica
- Estudo coagulação
- Urocultura
- Urina tipo II
- Electrocardiograma
- Radiografia antero-posterior da bacia e face e perfil da anca afectada

Quadro III: Complicações diretamente relacionadas com o procedimento

Peri-operatórias:	Pós-operatórias:
- Fratura	- Infecção
- Lesão neurovascular	- Luxação
- Hipotensão relacionada com o cimento	- Osteólise e desgaste
-	- Descelagem asséptica
-	- Falência do implante
-	- Dismetria
-	- Ossificação heterotópica
-	- Doença tromboembólica
-	- Anemia

Quadro IV: Periodicidade mínima de consulta no seguimento após artroplastia total da anca

- Consulta para cuidados de penso até ao mês
- No pós-operatório inicial - entre os 2-6 meses
- Com a normalização da função - entre os 12-18 meses após a cirurgia
- Aos 5 anos após cirurgia
- De 2 em 2 anos após os cinco anos