



**CNAEx**  
CENTRO NACIONAL DE ANÁLISE DE EXPLANTES



## RELATÓRIO DE RESULTADOS



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



2022

Catálogo na fonte pela Biblioteca Universitária  
da Universidade Federal de Santa Catarina

C937 Centro Nacional de Análise de Explantes [recurso eletrônico] : relatório de resultados / Carlos Rodrigo de Mello Roesler, Patricia Ortega Cubillos ; colaboradores, Amanda dos Santos Cavalcanti ... [et al.] . – Florianópolis : Editora da UFSC/Centro Tecnológico Florianópolis, 2023.  
48 p. : fots., gráfs.

E-book (PDF)  
ISBN 978-85-8328-218-1

1. Artoplastia. 2. Quadril. 3. Joelho. 4. Ortopedia. I. Roesler, Carlos Rodrigo de Mello. II. Cubillos, Patricia Ortega. III. Cavalcanti, Amanda dos Santos.

CDU: 621  
617.3

Elaborada pela bibliotecária Dênira Remedi – CRB-14/1396

DOI:10.29327/5323602

# PREFÁCIO

Este primeiro Relatório de Resultados marca um momento importante para o Centro Nacional de Análise de Explantes (CNAEx) no qual os dados factuais de cirurgias de revisão de artroplastias de quadril e de joelho são apresentados de forma compilada. Estes resultados foram viabilizados por meio da bem sucedida parceria estabelecida entre a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e o Instituto Nacional de Ortopedia e Traumatologia (INTO/MS). Com mais de 200 explantes coletados pelos Serviços de Atenção Especializada em Cirurgia de Quadril e de Joelho do INTO/MS, tabulados e analisados pela equipe do LEBm/HU-UFSC, este Relatório de Resultados do CNAEx é o primeiro registro sistematizado na América Latina para a análise de implantes retirados de pacientes em cirurgias de revisão de artroplastias (explantes).

As informações contidas no 1º Relatório de Resultados do CNAEx apresentam o perfil epidemiológico do paciente SUS de revisão de artroplastias, os dados clínicos associados a estes pacientes e os dados técnicos associados às tecnologias de implantes revisados no Brasil.

A coordenação do CNAEx/UFSC e a Direção do INTO/MS confiam que estes dados factuais são úteis e valiosos para identificar, compreender e mitigar a ocorrência de eventos adversos em artroplastias realizadas no Brasil. Com o rápido crescimento do CNAEx, esperamos poder fornecer a toda a comunidade da ortopedia e traumatologia brasileira dados que possam ser utilizados para aprimorar as práticas cirúrgicas e melhorar os resultados dos pacientes.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Carlos Rodrigo de Mello Roesler  
Coordenador do projeto

Financiador:

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde /  
FNS (25000.181261/2021-85)



# SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO _____	5
1. Introdução _____	6
2. Qualidade de dados _____	8
Rastreabilidade dos dados _____	9
Análise de integridade dos dados _____	10
3. Dados demográficos _____	11
Sexo _____	11
Idade _____	13
Peso _____	14
Tempo de implantação do dispositivo _____	15
Informações da cirurgia anterior _____	16
4. Explantes de artroplastia da articulação do quadril _____	19
5. Explantes de artroplastia da articulação do joelho _____	29
6. Proposta de harmonização da nomenclatura de motivos de cirurgia de revisão _____	37
7. Critérios para a notificação compulsória de eventos adversos (NOTIVISA) _____	39
EQUIPES _____	42

# RESUMO EXECUTIVO

Este relatório apresenta, de forma sistematizada, resultados do projeto de coleta e análise de implantes de quadril e joelho retirados de pacientes no INTO/MS entre 01/11/2020 e 31/12/2022. Neste período foi realizada a adaptação dos procedimentos técnicos de Retrieval Analysis à realidade hospitalar local, as equipes médicas foram participadas dos requisitos de Retrieval Analysis, e a infra-estrutura de suporte foi organizada com apoio da Direção Geral, do Depto. de Ensino e Pesquisa e dos Serviços de Atenção Especializada em Cirurgia do Quadril e do Joelho- INTO/MS. O projeto foi aprovado junto aos Comitês de Ética da UFSC e do INTO (CAAE: 23933119.0.3001.5273 versão 2). Foram coletados 261 explantes, sendo 204 de quadril e 57 de joelho. A idade média dos pacientes submetidos à cirurgia de revisão foi de 63,0 anos, sendo 61,1 anos para a categoria de explantes de quadril e 69,6 anos para a categoria de joelho. O peso médio dos pacientes foi de 75,9 kg, sendo 74,0 kg para a categoria de explantes de artroplastia de quadril e 82,0 kg para a categoria de artroplastia de joelho. O tempo médio de sobrevida das próteses ortopédicas foi de 11,5 anos, sendo 12,7 anos para explantes de artroplastia de quadril e 7,8 anos para joelho. Com relação aos motivos para cirurgia de revisão de artroplastia de quadril existe a predominância de soltura asséptica (35,8%), seguido por infecção (18,6%). O desgaste do inserto corresponde a 11,8% do total de revisões. Quanto à filosofia de projeto da haste femoral, os conceitos Force Closed (29,0%) e Tapered Round (25,9%) são predominantes. A maioria das cabeças femorais são de diâmetros 28 mm (51,1%) e 32 mm (24,7%). Zimmer, Baumer, Incomepe e Smith&Nephew têm a maior presença entre os explantes de quadril coletados. Para a artroplastia de joelho, os motivos da cirurgia de revisão predominantes foram infecção (22,8%), seguido por soltura asséptica (19,3%) e fratura periprotética ou falha mecânica (10,5%). 83,6% dos designs de prótese de joelho coletados apresentam estabilização posterior (PS). Com relação ao design de bases tibiais, 82,7% dos conjuntos coletados são base fixa, e 17,3% são base móvel. As marcas Zimmer, DePuy, Exactech e Smith&Nephew têm a maior presença entre os explantes de joelho coletados. Neste período, foram segregados, para análises aprofundadas, todos os explantes oriundos de revisão precoce (< 5 anos de uso) para os quais o motivo de revisão apresenta potencial relação com dispositivo médico implantado. 80 explantes foram incluídos nesta categoria, sendo 25 de ATJ e 55 de ATQ. A dissociação do inserto acetabular Depuy Pinnacle, o desgaste acelerado dos insertos tibiais Exatech Marathon, e a identificação da prática mismatch de cimentar hastes femorais destinadas a fixação biológicas são exemplos de investigações aprofundadas iniciadas.

# 1. Introdução

O Centro Nacional de Análise Explantes (CNAEx) é um projeto pioneiro na América Latina com foco na avaliação e otimização do desempenho de implantes ortopédicos a partir de informações coletadas de implantes retirados de pacientes em cirurgias de revisão (explantes).

A missão do CNAEx reside em disponibilizar, no âmbito do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), um centro de referência para a análise de explantes provenientes de hospitais públicos e privados, a fim de fornecer subsídios que melhorem a escolha dos implantes ortopédicos empregados na traumatologia e na ortopedia nacional, com foco em características de design, material e processamento.



O CNAEx já realizou o registro e catalogação de 261 explantes coletados com TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) em cirurgias de revisão de prótese de quadril e de prótese joelho no INTO/MS, investigando de forma dedicada apenas os casos de revisão precoce, ocorridas em até 5 anos de uso, e que tenham potencial relação com características associadas ao dispositivo médico implantado (Figura 1.1). Ressalta-se que os dados aqui contidos devem ser analisados com cautela uma vez que se referem a apenas uma unidade hospitalar (INTO/MS) e apresentam diferentes completudes para as diferentes variáveis analisadas.

Não notificar

■ Hospital parceiro    ■ CNAEx

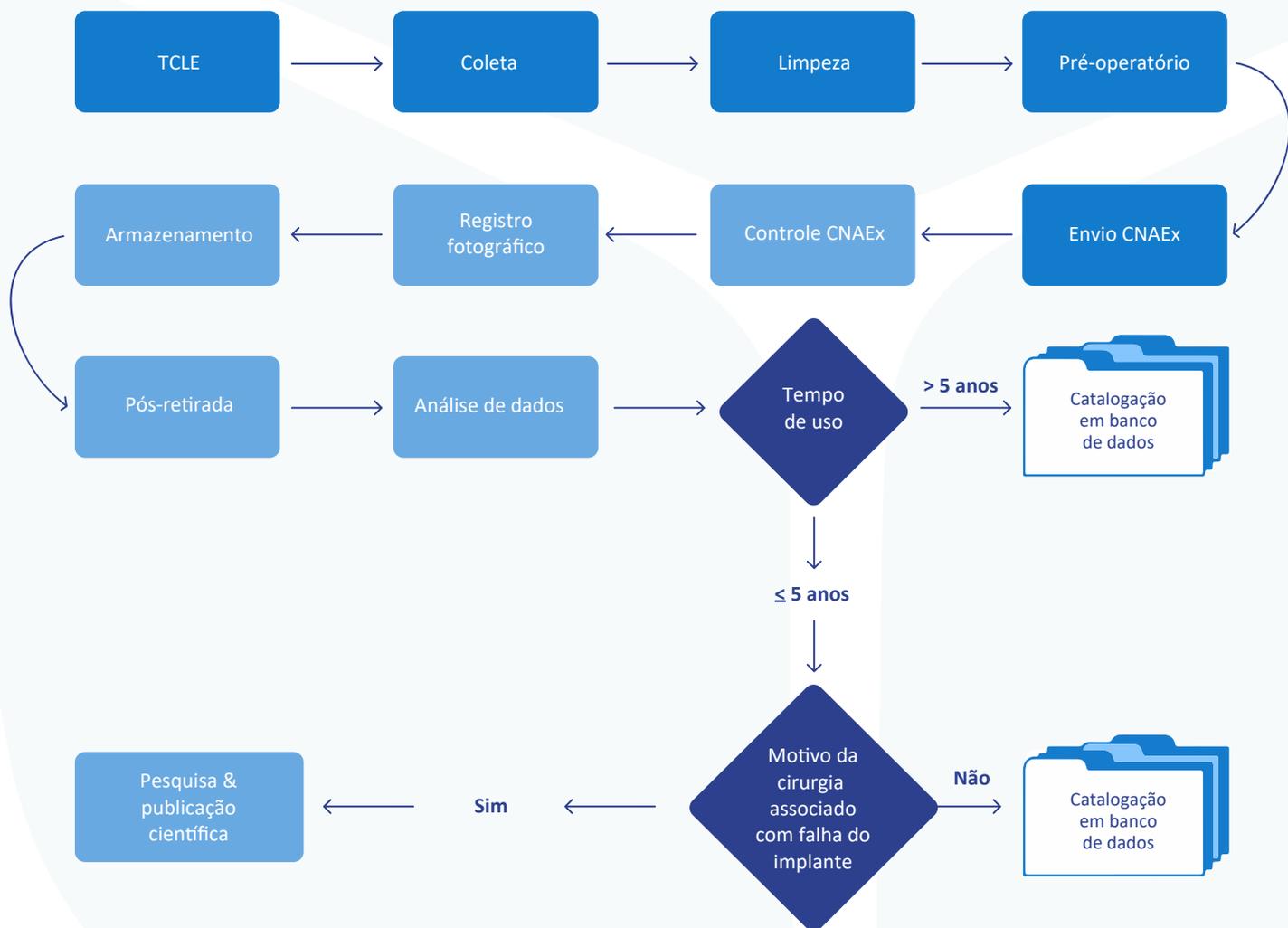


Figura 1.1 – Diagrama do fluxo de processos e análises do CNAEx indicando etapas realizadas na Unidade Hospitalar e etapas realizadas na UFSC

## 2. Qualidade de dados



No total foram incluídos neste Relatório Anual 261 explantes coletados no INTO, sendo 204 de quadril e 57 de joelho. Para todos estes explantes foi coletado TCLE assinado (Figura 2.1).

Os protocolos para a retirada de explantes foram elaborados de acordo com as normas técnicas ISO 12891-2 (Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos – Parte 2: Análise de implantes cirúrgicos removidos); ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde. Parte 1: Requisitos Gerais; ABNT NBR ISO 14971 Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde; e ASTM F561-19 Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids.

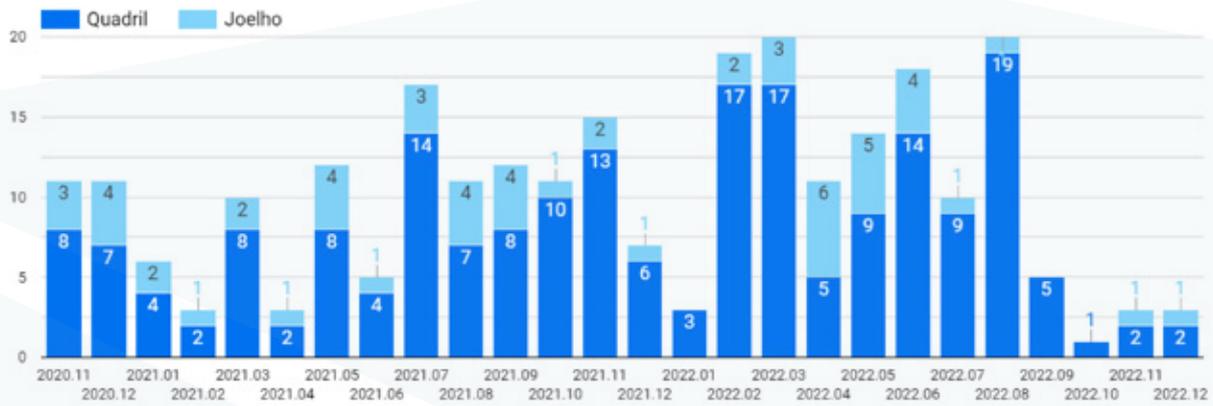


Figura 2.1 – Quantidade de explantes coletados de acordo com a data da cirurgia de revisão

As características demográficas e clínicas dos pacientes são coletadas em fichas padronizadas (formulários) durante o estágio pré-operatório e enviadas para o CNAEx (Florianópolis, Santa Catarina, Brasil) juntamente com os componentes explantados. Após, são inseridas na plataforma que gerará o registro de dados factuais. As principais informações registradas são idade, sexo, lateralidade, tempo de espera para a cirurgia de revisão, comorbidades associadas, história de infecção local, tempo de uso do implante e motivo da cirurgia de revisão.

### Rastreabilidade dos dados

Para cada explante recebido no CNAEx é atribuído um código que é relacionado à unidade hospitalar, à data da cirurgia de revisão e à quantidade de explantes já recebidos, no formato “CNAEx + código do hospital parceiro + número de explantes + mês da cirurgia de revisão + ano da cirurgia de revisão”, como por exemplo:

**CNAEx-INTO-001-09-20**

Este código garante a rastreabilidade dos dados e a fácil comunicação interna.

Cada código CNAEx também é associado ao número de prontuário do paciente, o que amplia a rastreabilidade dos dados e possibilita a comunicação externa. O cirurgião responsável pela retirada do explante, participante do projeto, é registrado para fins de participação nos estudos científicos decorrentes.

### Análise de integridade dos dados

Os dados demográficos são coletados e preenchidos no formulário pré-operatório pela equipe INTO/MS, com as informações advindas dos prontuários dos pacientes. Dos 261 explantes recebidos pelo CNAEx, 261 (100,0%) possuem informações pré-operatórias. Já os dados relacionados aos componentes dos explantes têm como fonte o formulário pós-retirada, preenchido pela equipe do CNAEx. Dos 261 explantes recebidos, 259 explantes (99,2%) possuem informações de pós-retirada (Figura 2.2 ).



Figura 2.2 – Andamento da coleta de dados pré-operatórios e pós-retirada

### 3. Dados demográficos

Entre 2020 e 2022 foram coletados 261 explantes com TCLE no projeto CNAEx, sendo 204 advindos de cirurgias de revisão de artroplastia de quadril e 57 de cirurgias de revisão de artroplastia de joelho (Figura 3.1).

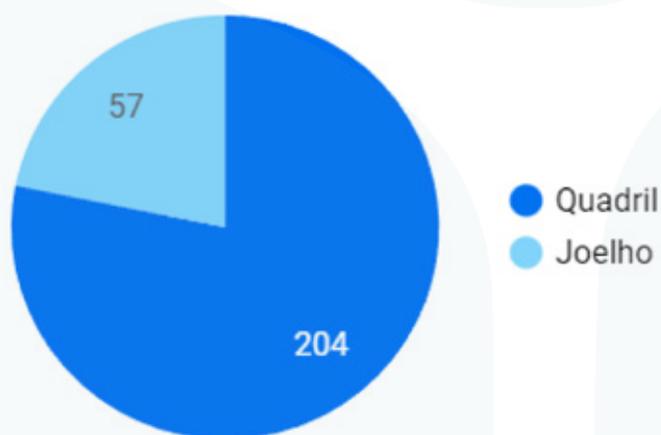


Figura 3.1 – Classificação dos explantes

#### Sexo

No total, 53,6% dos explantes foram coletados de pacientes do sexo masculino e 46,0% de pacientes do sexo feminino, sendo 1 (0,4%) caso não identificado (N/D) por não constar a informação no formulário pré-operatório (Figura 3.2). Particularmente para cirurgia de revisão de prótese de joelho, a maior ocorrência de cirurgias foi para pacientes do sexo feminino (Figura 3.3).

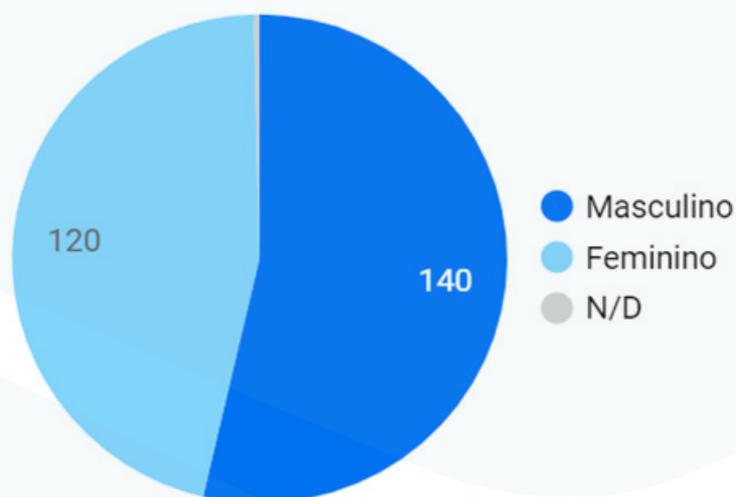


Figura 3.2 – sexo dos pacientes

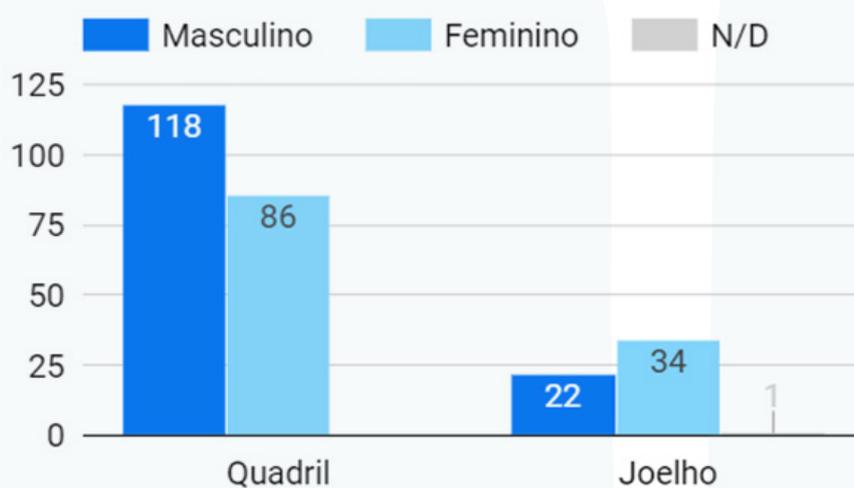


Figura 3.3 – Sexo dos pacientes por categoria de explante



### HIGHLIGHTS CNAEx

*HOUE PREDOMINÂNCIA DE PACIENTES DO SEXO MASCULINO, CONTUDO, PARA AS CIRURGIAS DE REVISÃO DE PRÓTESE DE JOELHO HOUE PREDOMINÂNCIA DO SEXO FEMININO.*

#### Idade

A idade média dos pacientes submetidos à cirurgia de revisão foi de 63,0 anos, sendo 61,1 anos para a categoria de explantes de quadril e 69,6 anos para a categoria de joelho. 20,7% dos pacientes tinham menos de 55 anos, 29,1% entre 55-64 anos, 28,4% entre 65-74 anos, 14,2% entre 75-84 anos, 1,9% 85 anos ou mais, e 5,7% com informação indisponível no formulário pré-operatório (casos identificados como N/D na Figura 3.4). Para a categoria de próteses de quadril a maior incidência de cirurgias se manteve na faixa etária entre 55-64 anos, e para artroplastia de joelho a maior incidência foi na faixa entre 65-74 anos.

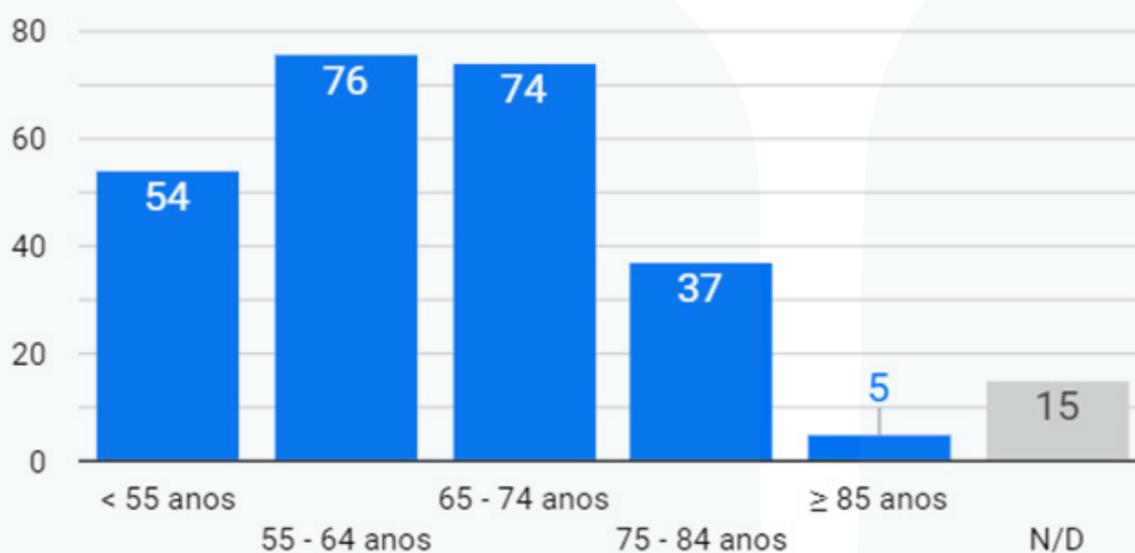


Figura 3.4 – Faixa de idade dos pacientes



#### HIGHLIGHTS CNAEx

**20,7% DOS PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA NO INTO TINHAM MENOS DE 55 ANOS NA DATA DA CIRURGIA.**

## Peso

O peso médio dos pacientes foi de 75,9 kg, sendo 74,0 kg para a categoria de explantes de artroplastia de quadril e 82,0 kg para a categoria de artroplastia de joelho. A média para os pacientes do sexo masculino foi de 79,0 kg e 72,4 kg para as pacientes do sexo feminino. 20,3% dos pacientes pesavam menos de 65 kg na data da cirurgia, 21,5% entre 65-74 kg, 19,2% entre 75-84 kg, 9,2% entre 85-94 kg, 11,9% 95 kg ou mais, e para 18,0% não consta a informação no formulário pré-operatório (N/D). Em cirurgias de revisão de artroplastia do quadril a maior incidência se manteve na faixa de peso menor que 65 kg, e para a categoria de joelho a faixa com maior frequência está para pacientes de 95 kg ou mais (Figura 3.5).

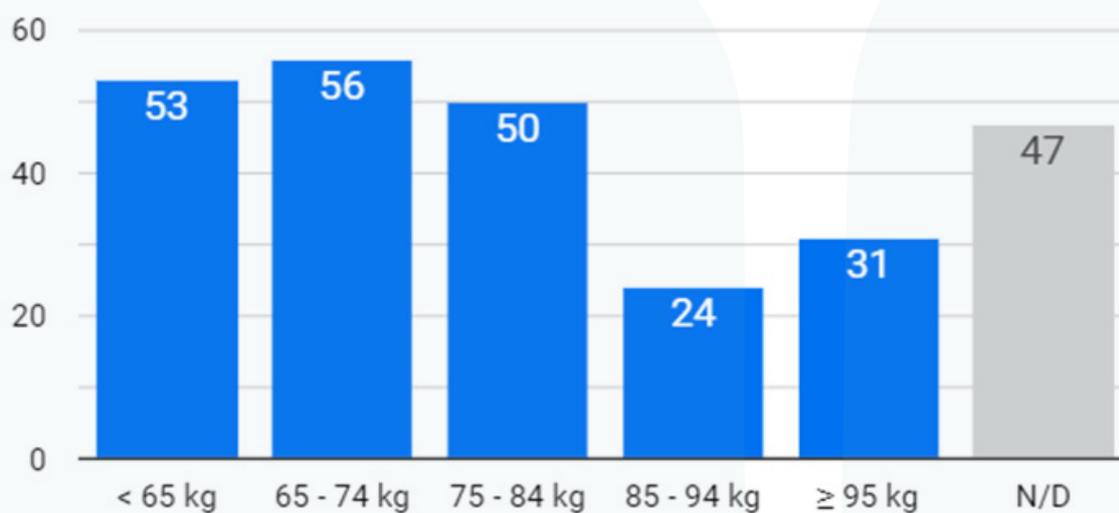


Figura 3.5 – Faixa de peso dos pacientes



### HIGHLIGHTS CNAEx

**O PESO MÉDIO DOS PACIENTES FOI DE 75,9 KG, SENDO 74,0 KG PARA A CATEGORIA DE EXPLANTES DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL E 82,0 KG PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO.**

### Tempo de implantação do dispositivo (sobrevida)

O tempo médio de sobrevivência das próteses ortopédicas foi de 11,5 anos, sendo 12,7 anos para explantes de artroplastia de quadril e 7,8 anos para joelho. 18,0% dos explantes tinham menos de 1 ano de uso, 12,6% entre 1 e 5 anos, 11,9% entre 5 e 10 anos, 12,3% entre 10 e 15 anos, 13,0% entre 15 e 20 anos, 22,6% mais que 20 anos e 9,6% não tinham informação disponível (N/D) no formulário pré-operatório (Figura 3.6). Para a categoria de artroplastia de quadril a maior frequência foi de pacientes com explantes a mais de 20 anos, e para artroplastia de joelho a maior incidência esteve na faixa menor que 1 ano.

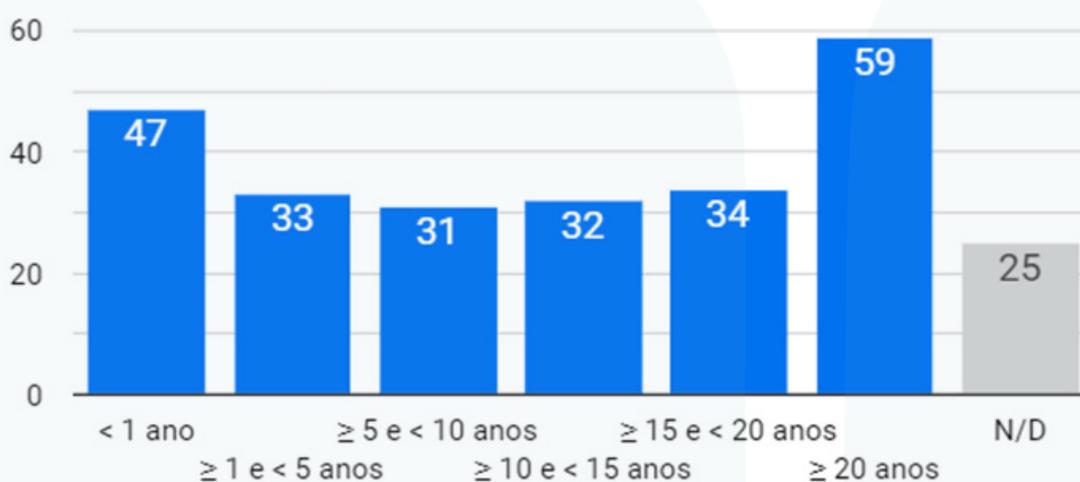


Figura 3.6 – Faixa de tempo de uso dos implantes



#### HIGHLIGHTS CNAEx

*O TEMPO MÉDIO DE IMPLANTAÇÃO DA PRÓTESE ATÉ A CIRURGIA DE REVISÃO FOI DE 11,5 ANOS, SENDO 12,7 ANOS PARA EXPLANTES DE QUADRIL E 7,8 ANOS PARA JOELHO.*

### Informações da cirurgia anterior

Dos 261 explantes, 97 tiveram a cirurgia de artroplastia anterior realizada no INTO, 101 em outro hospital e 63 sem informação disponível (N/D) (Figura 3.7).

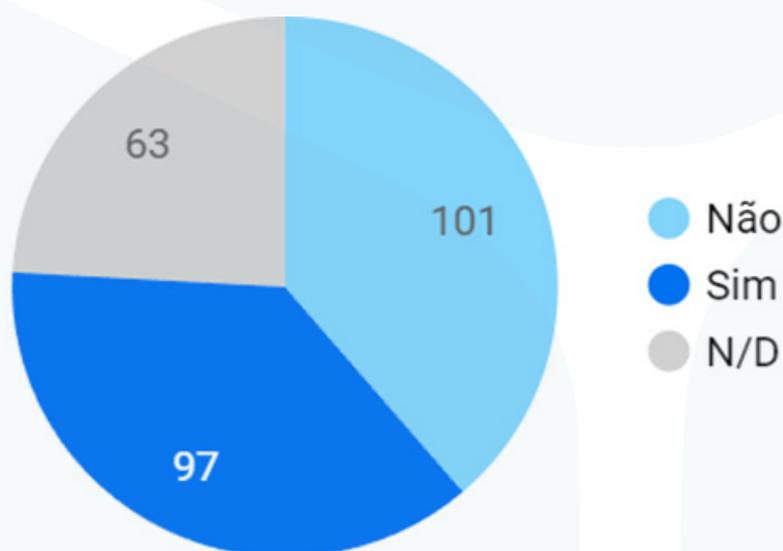


Figura 3.7 – Cirurgia anterior realizada no INTO ou outro hospital

Dos 261 explantes, 37,2% aguardaram menos de 1 ano para realizar a cirurgia de revisão após a mesma ter sido indicada, 10,3% entre 1 e 5 anos, 19,5% entre 5 e 10 anos, 5,0% entre 10 e 14 anos, 8,8% 15 anos ou mais e 19,5% sem informação disponível (N/D) (Figura 3.8).



Figura 3.8 – Tempo de espera para realização da cirurgia



#### HIGHLIGHTS CNAEx

*37,2% AGUARDARAM MENOS DE 1 ANO PARA REALIZAR A CIRURGIA DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA, APÓS A MESMA TER SIDO INDICADA.*

A Tabela 3.1 apresenta o resumo dos dados demográficos coletados em cirurgias de revisão para as quais foi realizada a coleta de explantes no INTO/MS.

	Quadril	Joelho	Total
<b>Sexo</b>			
Masculino	118 (57,8%)	22 (38,6%)	140 (53,6%)
Feminino	86 (42,2%)	34 (59,6%)	120 (46%)
N/D	0 (0%)	1 (1,8%)	1 (0,4%)
<b>Faixa idade</b>			
< 55 anos	50 (24,5%)	4 (7%)	54 (20,7%)
55 - 64 anos	65 (31,9%)	11 (19,3%)	76 (29,1%)
65 - 74 anos	51 (25%)	23 (40,4%)	74 (28,4%)
75 - 84 anos	20 (9,8%)	17 (29,8%)	37 (14,2%)
≥ 85 anos	4 (2%)	1 (1,8%)	5 (1,9%)
N/D	14 (6,9%)	1 (1,8%)	15 (5,7%)
<b>Faixa peso</b>			
< 65 kg	49 (24%)	4 (7%)	53 (20,3%)
65 - 74 kg	42 (20,6%)	14 (24,6%)	56 (21,5%)
75 - 84 kg	34 (16,7%)	16 (28,1%)	50 (19,2%)
85 - 94 kg	19 (9,3%)	5 (8,8%)	24 (9,2%)
≥ 95 kg	19 (9,3%)	12 (21,1%)	31 (11,9%)
N/D	41 (20,1%)	6 (10,5%)	47 (18%)
<b>Faixa tempo implante</b>			
< 1 ano	30 (14,7%)	17 (29,8%)	47 (18%)
≥ 1 e < 5 anos	25 (12,3%)	8 (14,%)	33 (12,6%)
≥ 5 e < 10 anos	19 (9,3%)	12 (21,1%)	31 (11,9%)
≥ 10 e < 15 anos	23 (11,3%)	9 (15,8%)	32 (12,3%)
≥ 15 e < 20 anos	29 (14,2%)	5 (8,8%)	34 (13%)
≥ 20 anos	54 (26,5%)	5 (8,8%)	59 (22,6%)
N/D	24 (11,8%)	1 (1,8%)	25 (9,6%)

Tabela 3.1 – Resumo dos dados demográficos em tabela

## 4. Explantes de artroplastia da articulação do quadril



De novembro de 2020 até dezembro de 2022, o CNAEx recebeu 204 explantes de quadril com TCLE, dos quais 137 são de cirurgias de 1ª revisão (revisão de procedimento primário), 36 são de 2ª revisão e 11 de 3ª ou mais revisões. Para 20 pacientes não foi possível identificar esta variável, por não haver informação disponível no formulário pré-operatório.

Dos 204 pacientes, todos possuíam os dados demográficos disponíveis (100,0%). Quanto ao sexo dos pacientes, foram catalogados 86 pacientes do sexo feminino (42,2%) e 118 pacientes do sexo masculino (57,8%) (Figura 4.1). Há predominância de cirurgias realizadas na perna direita para ambos os sexos, como observado na Figura 4.1. Para 19 pacientes, sendo 11 do sexo masculino e 8 do sexo feminino, não há a indicação da lateralidade da artroplastia de quadril.

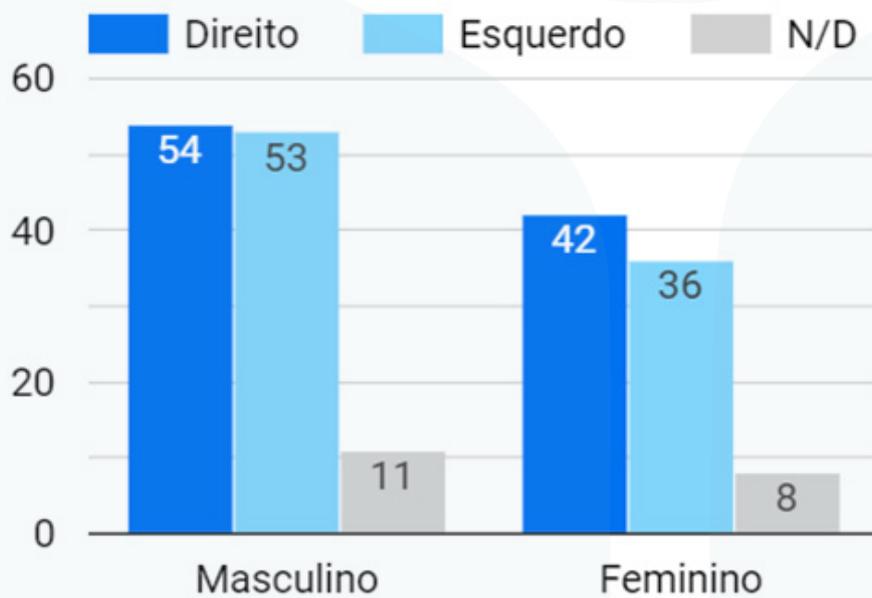


Figura 4.1 – Sexo e lateralidade dos pacientes dos explantes de quadril

Considerando uma divisão do tempo de serviço de uma prótese entre curto prazo (menos de 5 anos), médio prazo (5 a 10 anos) e longo prazo (mais de 10 anos) e observando o gráfico na Figura 4.2, se pode indicar que 27,0% das próteses ortopédicas tiveram um tempo de serviço considerado curto, 9,3% estão classificados como médio tempo de serviço e 52,0% tiveram um tempo de serviço considerado longo. Para 24 pacientes (11,8%), os dados de uso da prótese não estão disponíveis no formulário pré-operatório (identificado como N/D na Figura 4.2).

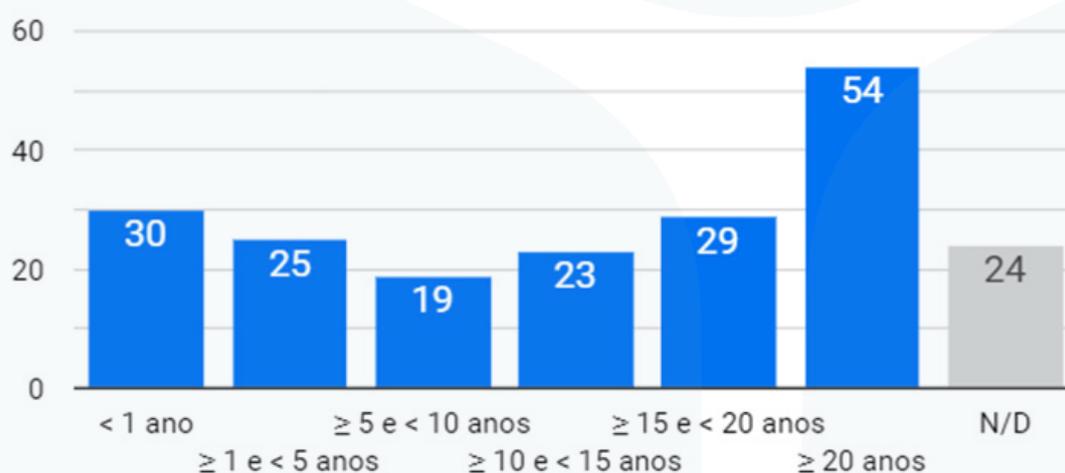


Figura 4.2 – Tempo de uso até a cirurgia de revisão em artroplastias do quadril



#### HIGHLIGHTS CNAEx

**27,0% DAS CIRURGIAS DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL FORAM REALIZADAS EM ATÉ 5 ANOS APÓS A COLOCAÇÃO DA PRÓTESE ORTOPÉDICA.**

Com relação aos motivos da cirurgia de revisão, existe uma predominância de soltura asséptica (35,8% dos casos), seguido por infecção (18,6% dos casos), que usualmente é uma complicação de curto prazo (até um ano após a cirurgia). O desgaste do inserto ou componente acetabular também apresenta um número com grande representatividade 11,8% dos casos (Figura 4.3).



Figura 4.3 – Motivo da cirurgia de revisão de artroplastia do quadril



#### HIGHLIGHTS CNAEx

**A SOLTURA ASSÉPTICA É O PRINCIPAL MOTIVO DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL, REPRESENTANDO 35,8% DOS EXPLANTES COLETADOS.**

Dos 204 explantes recebidos, foi concluída a avaliação pós-retirada de 201 conjuntos. Na Figura 4.4 podemos verificar a divisão dos tipos de cirurgia de revisão dentre os explantes recebidos. Implantes retirados em uma 1ª cirurgia de revisão representam 67,2% do total avaliado, retirados em uma 2ª revisão representam 17,6%, na 3ª revisão 2,0%, e 3,4% dos explantes foram retirados de pacientes com mais do que 3 revisões. Não foram identificados os dados de tipo de artroplastia de 20 pacientes, considerados como N/D (não disponível).

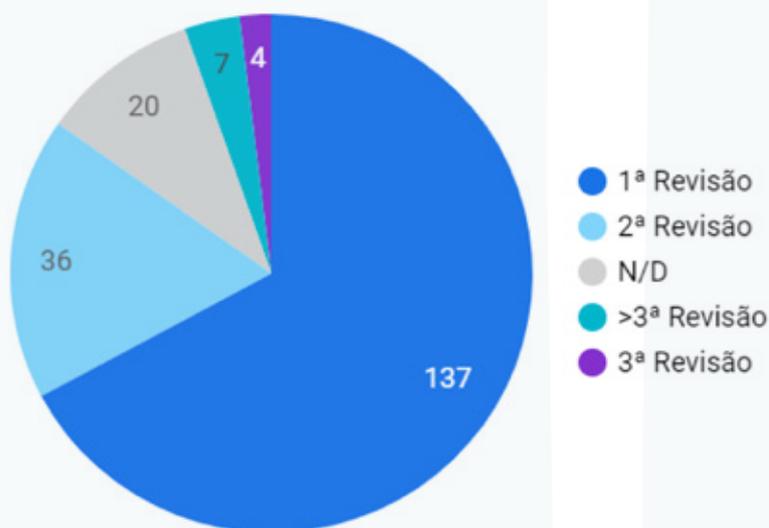


Figura 4.4 – Cirurgias de revisão de artroplastia do quadril

Considerando que a cirurgia de revisão de artroplastia de quadril pode ser parcial ou total, os 204 casos analisados contemplam 162 hastes femorais, 182 cabeças femorais, 164 insertos acetabulares e 109 copos acetabulares metálicos.

Quanto à fixação da haste femoral, das 162 hastes femorais, 59,3% delas apresentavam fixação não cimentada, enquanto 40,7% eram de fixação cimentada. Ressalta-se que em 42 dos casos a haste não está disponível, portanto, esta característica não foi avaliada nestes casos (Figura 4.5).

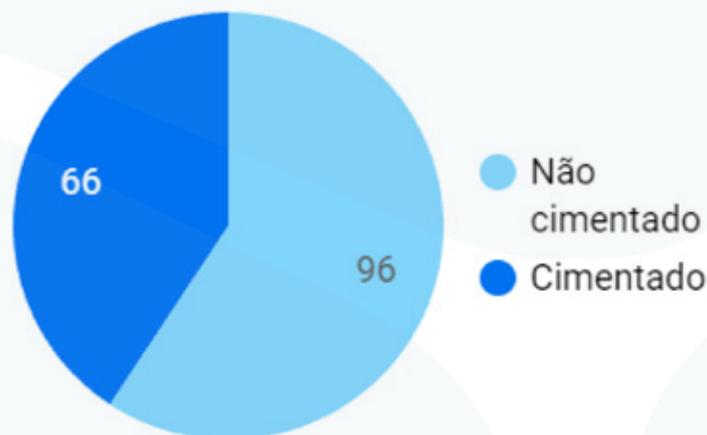


Figura 4.5 – Tipo de fixação da haste femoral dos explantes de quadril

Já quanto à fixação do componente acetabular, foi possível realizar a análise da fixação de 169 componentes acetabulares disponíveis, dos 164 insertos acetabulares e 109 copos acetabulares metálicos recebidos. Também se observa a predominância de projetos não cimentados, com 65,1% contra 34,9% dos cimentados (Figura 4.6). Em 35 casos não foi possível avaliar essa característica, por não haver componentes acetabulares disponíveis.

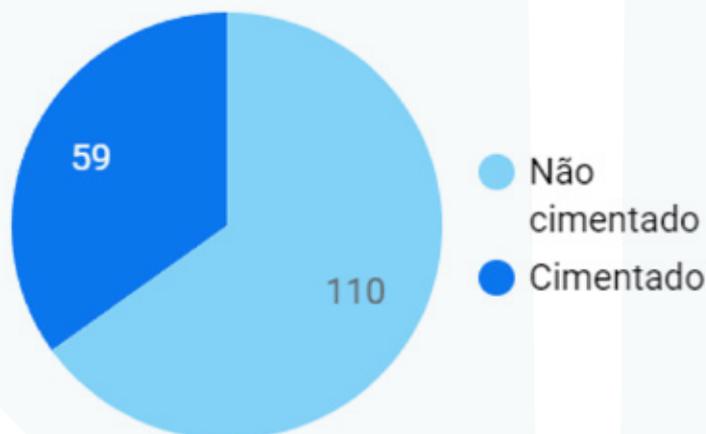


Figura 4.6 – Tipo de fixação do componente acetabular dos explantes de quadril

Quanto ao projeto da haste femoral, das 162 hastes femorais, há predominância de duas filosofias de design: 1A – Force Closed (29,0%) e 3A – Tapered Round (25,9%). Também vale destacar o modelo 4 Fully Coated (16,0%) (Figura 4.7).

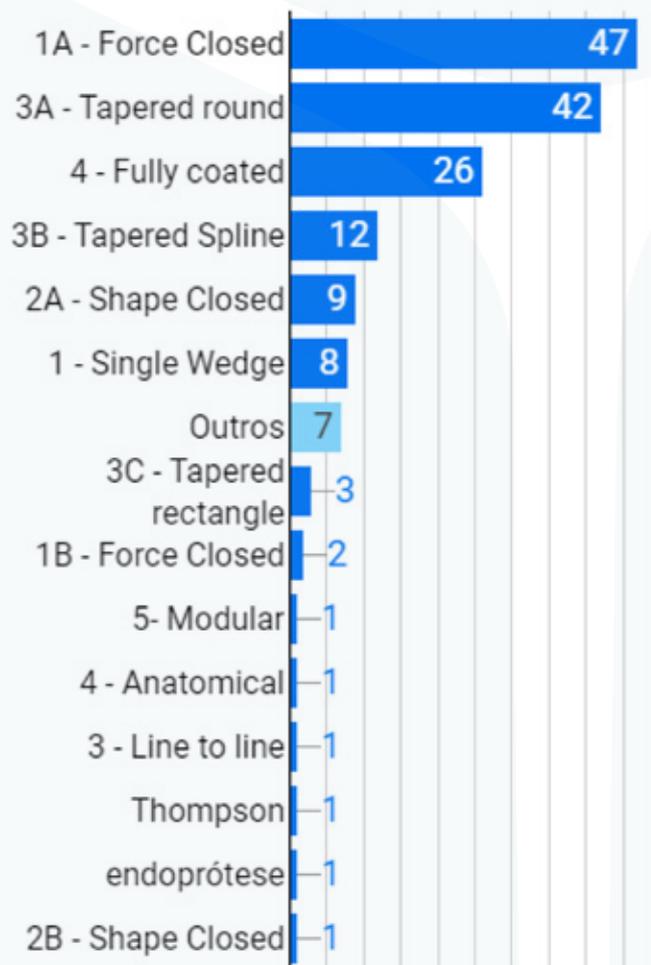
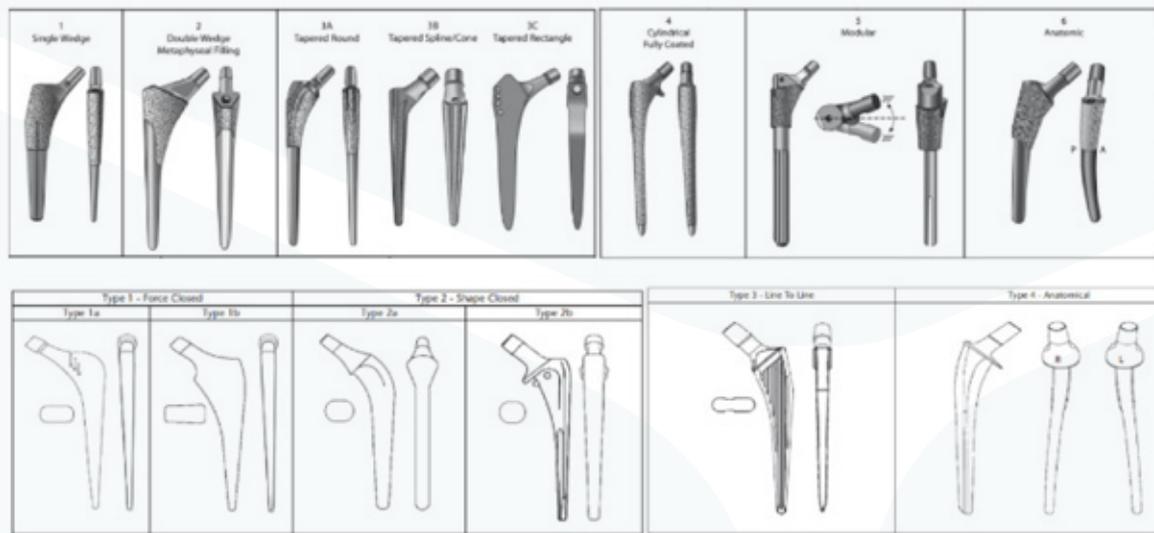


Figura 4.7 – Projeto da haste femoral dos explantes de quadril (referências para a classificação apresentadas na Figura 4.8)



(KHANUKA et al., 2011 e CASSAR-GHEITI et al., 2020)

Figura 4.8 – Referências dos projetos da haste femoral dos explantes de quadril

Com relação à cabeça femoral, das 182 recebidas, a maioria dos componentes (51,1%) são de diâmetro 28 mm, seguido do diâmetro de 32 mm (24,7%) (Figura 4.9). A maioria das cabeças femorais são de material metálico (93,4%), contra 6,6% de cerâmica, como ilustrado na Figura 4.10.



### HIGHLIGHTS CNAEx

**CABEÇAS FEMORAIS DE DIÂMETRO 28 MM REPRESENTAM 51,1% DO TOTAL DE CABEÇAS FEMORAIS RETIRADAS.**

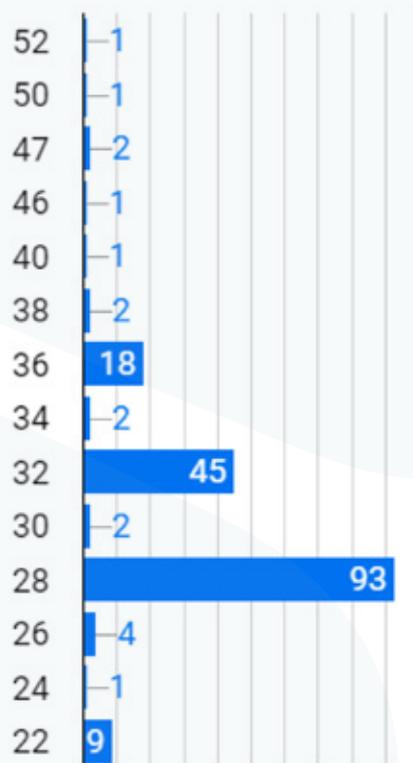


Figura 4.9 – Diâmetro da cabeça femoral dos explantes de quadril

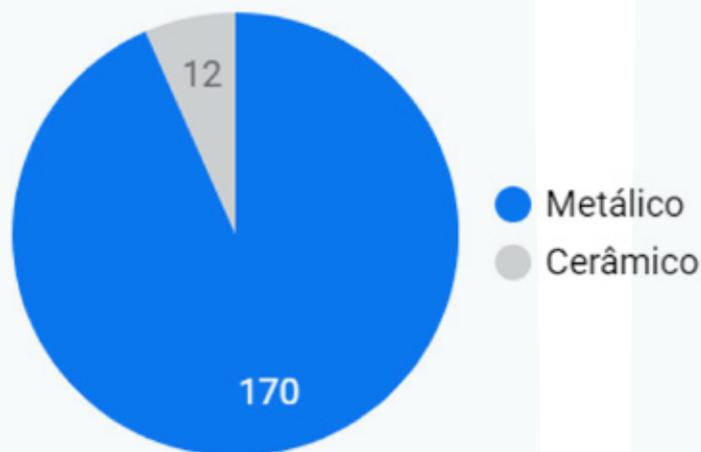


Figura 4.10 – Material da cabeça femoral dos explantes de quadril

Com relação às fabricantes dos componentes recebidos no CNAEx, Zimmer, Baumer, Incomepe, Ortossíntese e Smith&Nephew têm a maior presença, variando de acordo com o componente (Figura 4.11). Alguns fabricantes não puderam ser identificados (N/D), por esta codificação estar ilegível na superfície do componente, ou por não ter sido possível identificar o significado da codificação existente.

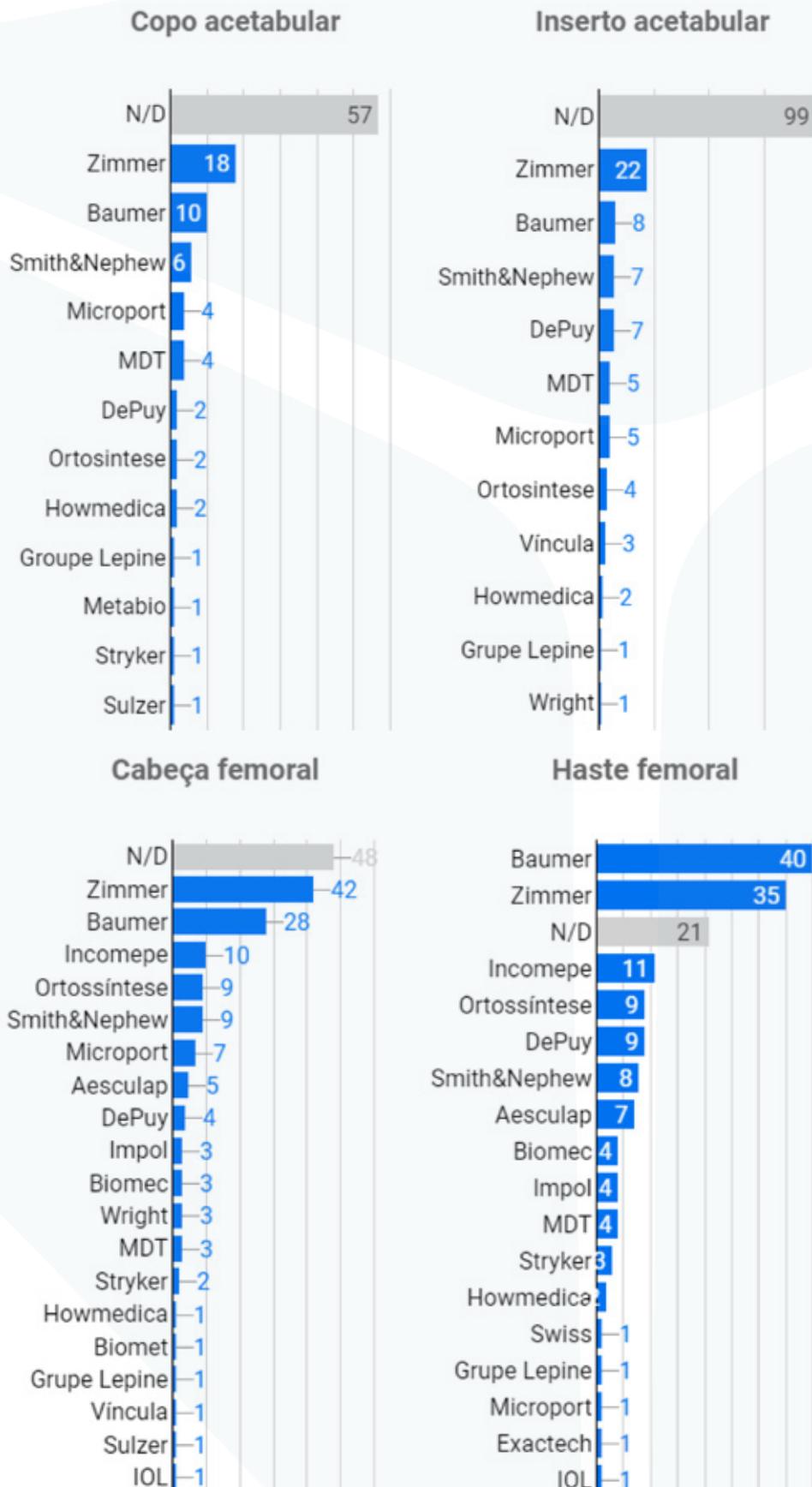


Figura 4.11 – Fabricantes dos componentes dos explantes de quadril

## 5. Explantes de artroplastia da articulação do joelho



O CNAEx recebeu no período 57 explantes de artroplastia de joelho com TCLE, tendo sido coletados dados demográficos de todos (100,0%). Dentro dos dados demográficos, 34 pacientes são do sexo feminino (59,6%) e 22 pacientes do sexo masculino (38,6%). Não foram recebidos no formulário pré-operatório os dados de sexo de 1 paciente, considerados como N/D (não disponível). As cirurgias realizadas na perna direita correspondem a 68,2% do total entre os homens e 50,0% do total entre as mulheres (Figura 5.1).

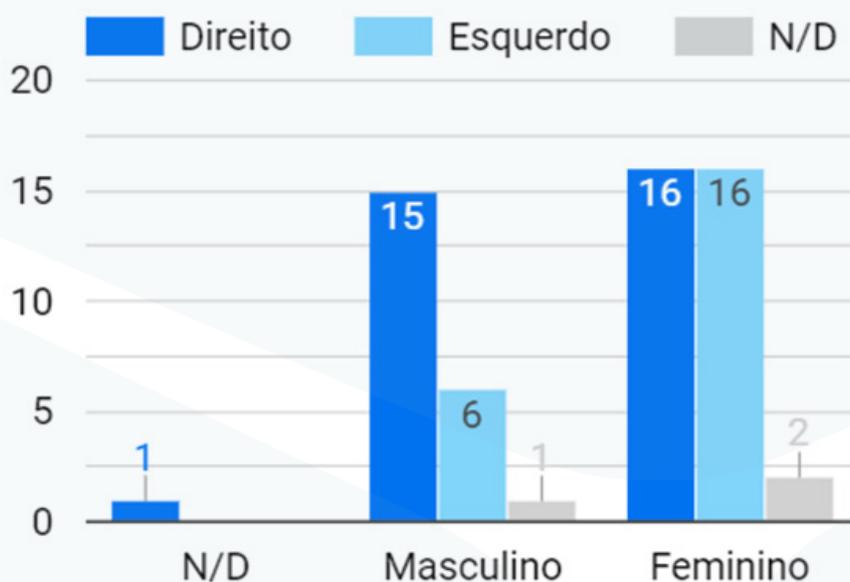


Figura 5.1 – Sexo e lateralidade dos explantes de joelho

Considerando uma divisão do tempo de sobrevivência de uma prótese em curto prazo (menos de 5 anos), médio prazo (5 a 10 anos) e longo prazo (mais de 10 anos) e observando o gráfico na Figura 5.2, é possível concluir que 43,9% dos explantes de joelho tiveram um tempo de sobrevivência considerado curto, 21,1% estão classificados como médio tempo e 33,3% tiveram um tempo de sobrevivência considerado longo. Não foram identificados os dados de tempo de implantação de 1 paciente, considerados como N/D (não disponível).

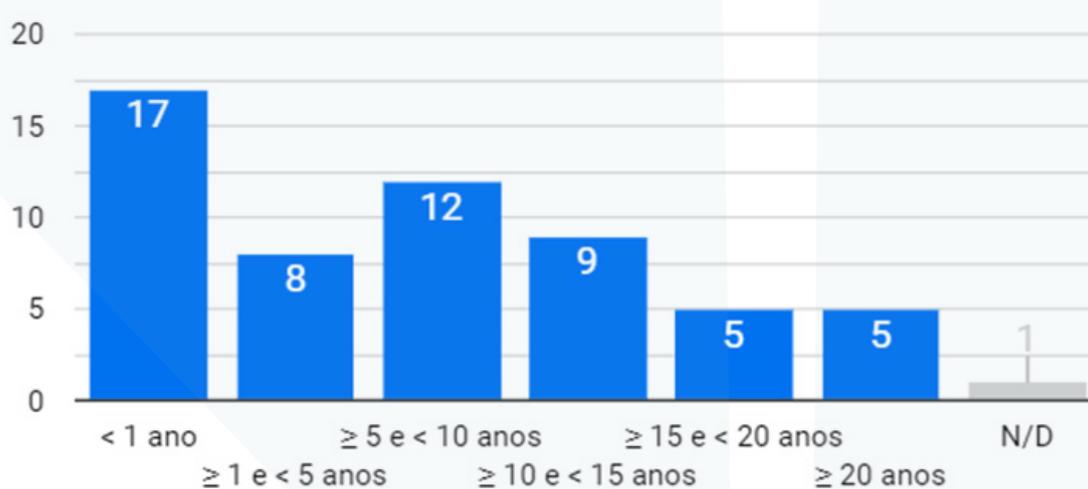


Figura 5.2 - Tempo de uso até a cirurgia de revisão em artroplastias do joelho



### HIGHLIGHTS CNAEx

**43,9% DAS CIRURGIAS DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE JOELHO FORAM REALIZADAS EM ATÉ 5 ANOS APÓS A COLOCAÇÃO DA PRÓTESE ORTOPÉDICA.**

Em relação aos motivos da cirurgia de revisão<sup>2</sup> (Figura 5.3), a maior incidência refere-se a infecção (22,8%), seguido por soltura asséptica (19,3%) e fratura periprotética ou falha mecânica (10,5%). Não foram identificados os dados de indicação da revisão de 13 pacientes, (N/D, não disponível).

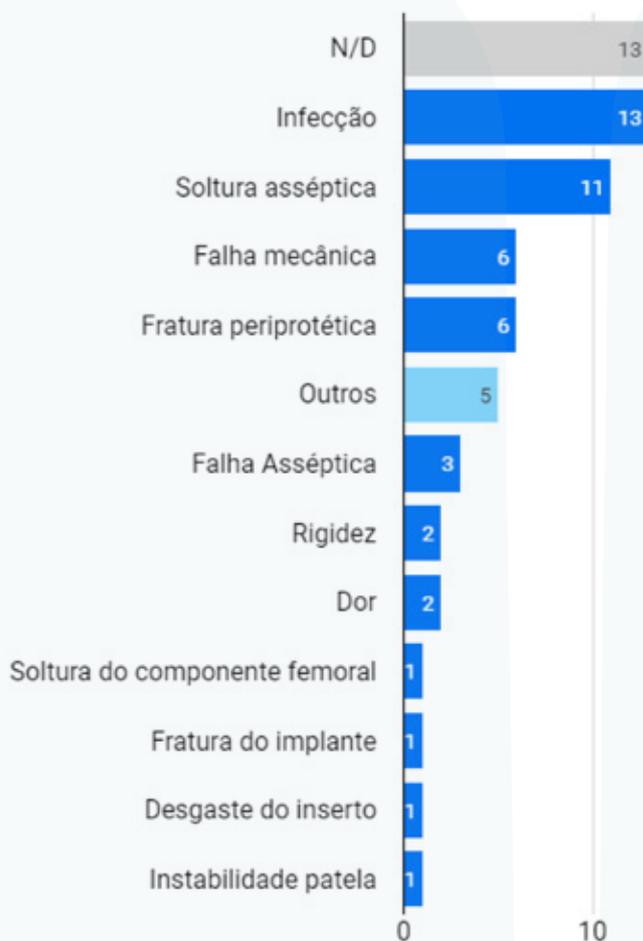


Figura 5.3 – Motivo da cirurgia de revisão de artroplastia do joelho

<sup>2</sup> Um mesmo paciente pode ter mais de uma causa de revisão, dessa forma, estão listadas todas as causas encontradas, que somam um número superior à quantidade de explantes de artroplastia de joelho recebidos



### HIGHLIGHTS CNAEx

**A INFEÇÃO É O PRINCIPAL MOTIVO DE CIRURGIA DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA DO JOELHO, REPRESENTANDO 22,8% DE TODOS OS EXPLANTES COLETADOS.**

Dos 57 explantes recebidos, foi concluída a avaliação pós-retirada de 57 conjuntos (100%). A Figura 5.4 apresenta a divisão dos tipos de cirurgia de revisão dentre os explantes recebidos. 75,4% do total avaliado refere-se à 1ª cirurgia de revisão, 7,0% referem-se à 2ª revisão e 1,8% à mais do que 3 revisões.

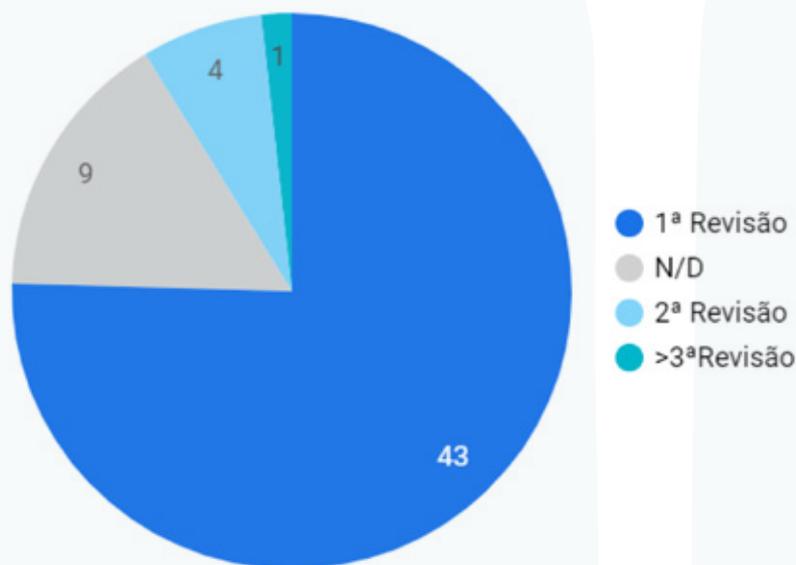


Figura 5.4 - Tipo de artroplastia dos explantes de joelho

Considerando que a cirurgia de revisão de artroplastia de joelho pode ser parcial ou total, os 57 explantes de artroplastia de joelho recebidos contemplam 54 cêndilos femorais, 14 componentes patelares, 55 insertos tibiais e 52 bases tibiais.

Em relação ao método de fixação dos componentes femorais e bases tibiais, todos os componentes recebidos até o momento (54 componentes femorais e 52 bases tibiais) empregam fixação cimentada. Sobre a presença de revestimento cerâmico nos componentes femorais e tibiais, foram recebidos 3 conjuntos revestidos, totalizando 5,3% dos conjuntos recebidos.



#### HIGHLIGHTS CNAEx

*ATÉ O MOMENTO, NÃO FORAM COLETADOS COMPONENTES DE PRÓTESES DE JOELHO COM FIXAÇÃO NÃO CIMENTADA.*

Em 83,6% dos designs de prótese de joelho coletados apresentam estabilização posterior (PS). Em seguida temos os modelos de dobradiça (7,3%), seguido pelos modelos de retenção de ligamento cruzado (CR) e ultracongruente, com 3,6% do percentual cada (Figura 5.5).

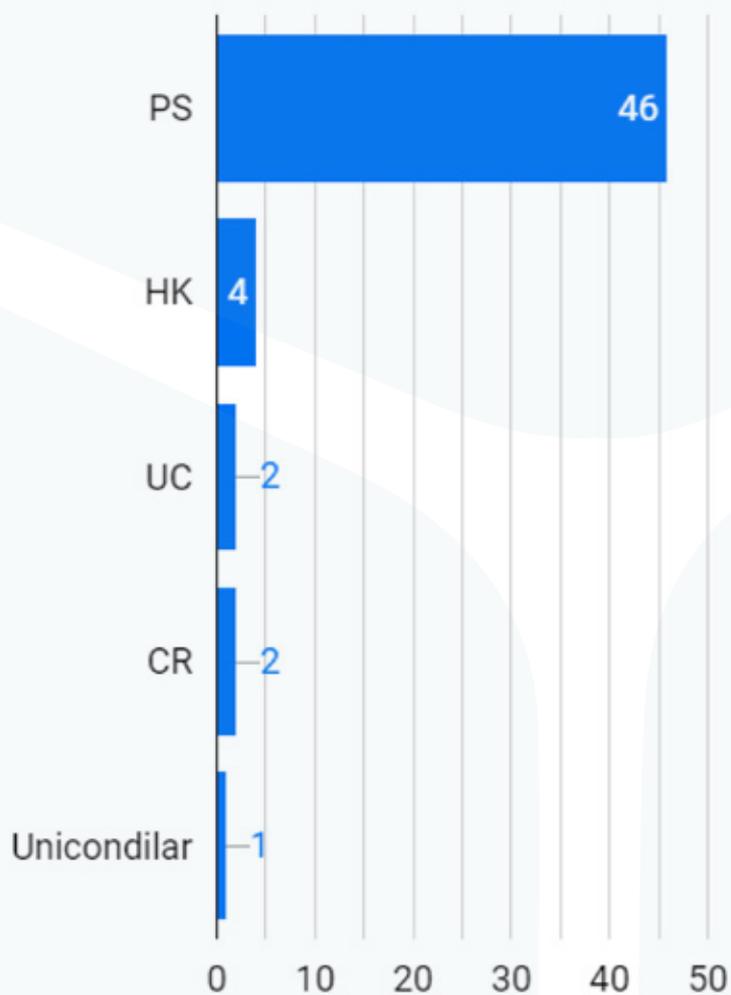


Figura 5.5 - Conceito de estabilização do inserto tibial dos explantes de joelho



#### HIGHLIGHTS CNAEx

**83,6% DOS DESIGNS DE PRÓTESE DE JOELHO COLETADOS APRESENTAM ESTABILIZAÇÃO POSTERIOR (PS).**

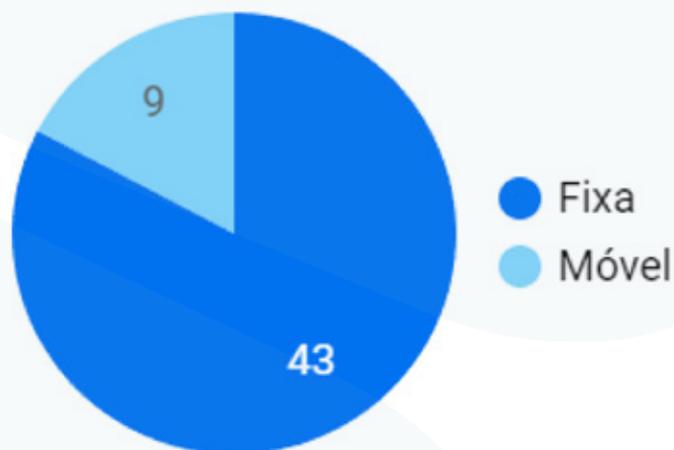


Figura 5.6 - Projeto da base tibial dos explantes de joelho



HIGHLIGHTS **CNAEx**

**82,7% DOS EXPLANTES DE ARTROPLASTIA DE JOELHO SÃO DO TIPO BASE FIXA.**

Com respeito às fabricantes dos componentes coletados, as fabricantes Zimmer, DePuy, Exactech e Smith&Nephew têm a maior presença, nesta ordem, para todos os componentes. Alguns fabricantes não puderam ser identificados (N/D), pela codificação estar ilegível na superfície do componente, ou por não ter sido possível identificar a codificação presente com dados disponíveis em catálogos dos fabricantes (Figura 5.7).

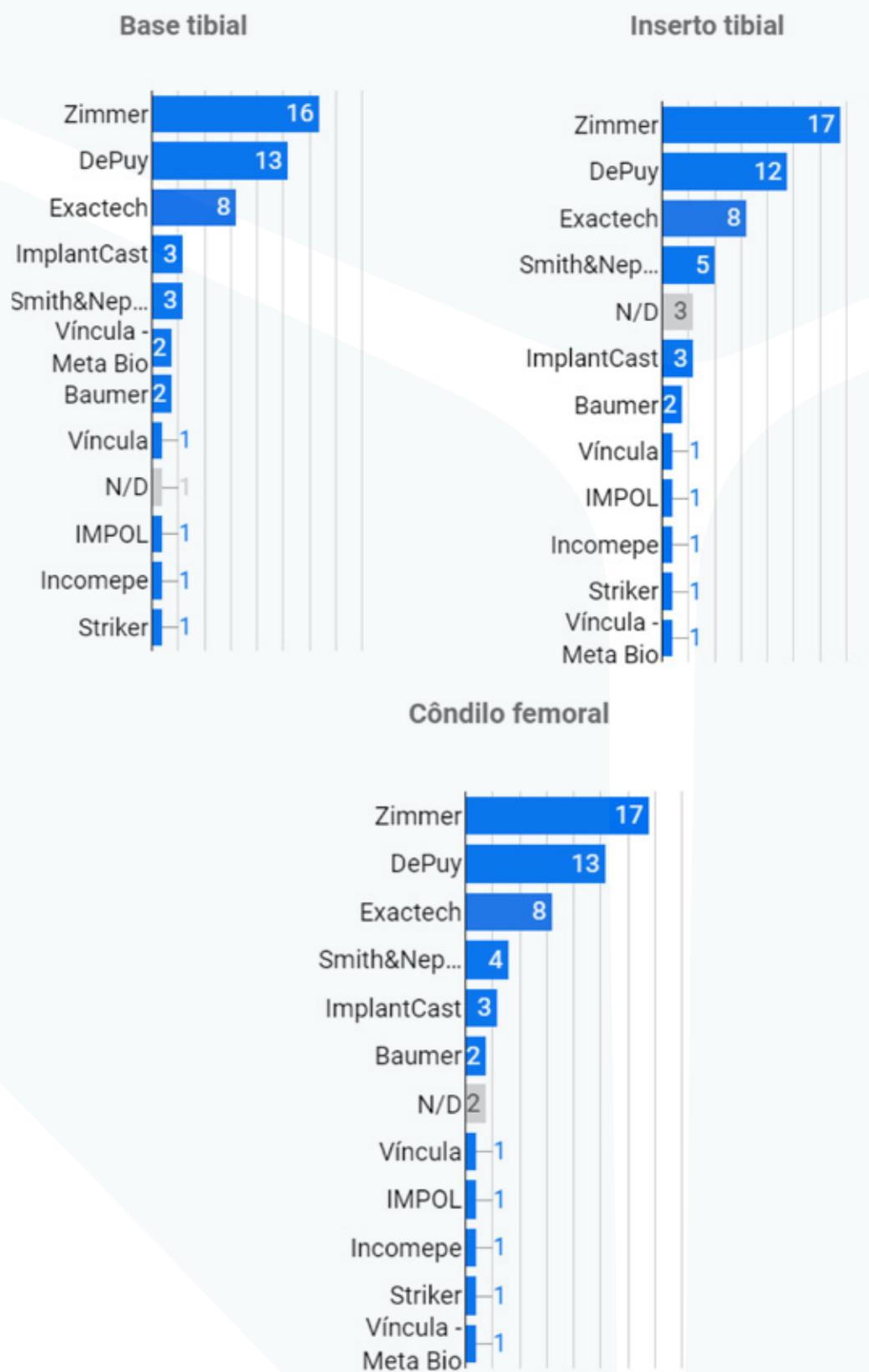


Figura 5.7 - Fabricante de cada componente dos explantes de joelho

## 6. Proposta de harmonização da nomenclatura de motivos de cirurgia de revisão



Visando o emprego de nomenclatura harmonizada com aquelas usadas internacionalmente, as seguintes nomenclaturas foram definidas em conjunto com os serviços de atenção especializada em cirurgia do quadril e cirurgia do joelho do INTO/MS (Tabelas 6.1 e 6.2):

Motivo da cirurgia de revisão da artroplastia de quadril	CNAEx
	Luxação ou instabilidade
	Soltura do componente acetabular
	Soltura do componente femoral
	Infecção
	Patologia relacionada ao metal
	Fratura periprotética
	Fratura do implante
	Desgaste do inserto acetabular
	Osteólise
	Dor
	Outras razões

Tabela 6.1 – Nomenclatura a ser adotada no INTO para os motivos de cirurgia de revisão de artroplastia de quadril

Motivo da cirurgia de revisão da artroplastia de joelho	CNAEx
	Instabilidade
	Soltura do componente tibial
	Soltura do componente femoral
	Soltura do componente patelar
	Infecção
	Patologia relacionada ao metal
	Fratura periprotética
	Fratura do implante
	Desgaste do inserto tibial
	Osteólise
	Dor
	Rigidez
	Mau alinhamento
	Outras razões

Tabela 6.2 - Nomenclatura a ser adotada no INTO para os motivos de cirurgia de revisão de artroplastia de joelho

## 7. Critérios para a notificação compulsória de eventos adversos

**NOTIVISA:** acesso em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

Visando a realização de notificação de eventos adversos no sistema Notivisa, critérios de notificação foram definidos em conjunto com os serviços de atenção especializada em cirurgia do quadril e cirurgia do joelho do INTO/MS.

Serão notificados eventos adversos que atendam aos seguintes requisitos:

- cirurgia de revisão realizada em até 5 anos de uso do dispositivo médico (revisão precoce);
- motivo de cirurgia de revisão potencialmente associado à tecnologia do dispositivo médico.

As Tabelas 7.1 e 7.2 apresentam os motivos de cirurgia de revisão notificáveis de acordo com os critérios estabelecidos no INTO/MS, bem como quais componentes do implante ortopédico devem ser listados no ato da notificação.

Motivo da cirurgia de revisão de artroplastia de quadril	CNAEx		
	Motivo	Notificável?	Componente relacionado
	Luxação ou instabilidade	Não notificável	Inserto/copo acetabular
	Soltura do componente acetabular	Notificável	Inserto/copo acetabular
	Soltura do componente femoral	Notificável	Haste femoral
	Infecção	Não notificável	-
	Patologia relacionada ao metal	Notificável	Haste femoral
	Fratura periprotética	Não notificável	Haste femoral
	Fratura do implante	Notificável	Haste femoral
	Desgaste do inserto acetabular	Notificável	Inserto acetabular
	Osteólise	Não notificável	-
	Dor	Não notificável	-
Outras razões	Caso avaliado individualmente	Caso avaliado individualmente	

Tabela 7.1 – Proposta de notificação para cirurgias de revisão de artroplastia de quadril

Motivo da cirurgia de revisão de artroplastia de joelho	CNAEx		
	Motivo	Notificável?	Componente relacionado
	Instabilidade	Não notificável	-
	Soltura do componente tibial	Notificável	Componente tibial
	Soltura do componente femoral	Notificável	Componente femoral
	Soltura do componente patelar	Notificável	Componente patelar
	Infecção	Não notificável	-
	Patologia relacionada ao metal	Notificável	Caso avaliado individualmente
	Fratura periprotética	Não notificável	Caso avaliado individualmente
	Fratura do implante	Notificável	Componente fraturado
	Desgaste do inserto tibial	Notificável	Inserto tibial e componente femoral
	Osteólise	Não notificável	-
	Dor	Não notificável	-
	Rigidez	Não notificável	-
Mau alinhamento	Não notificável	-	
Outras razões	Caso avaliado individualmente	Caso avaliado individualmente	

Tabela 7.2 – Proposta de notificação para cirurgias de revisão de artroplastia de joelho

O fluxograma do processo de notificação compulsória desenvolvido é apresentado na Figura 7.1.

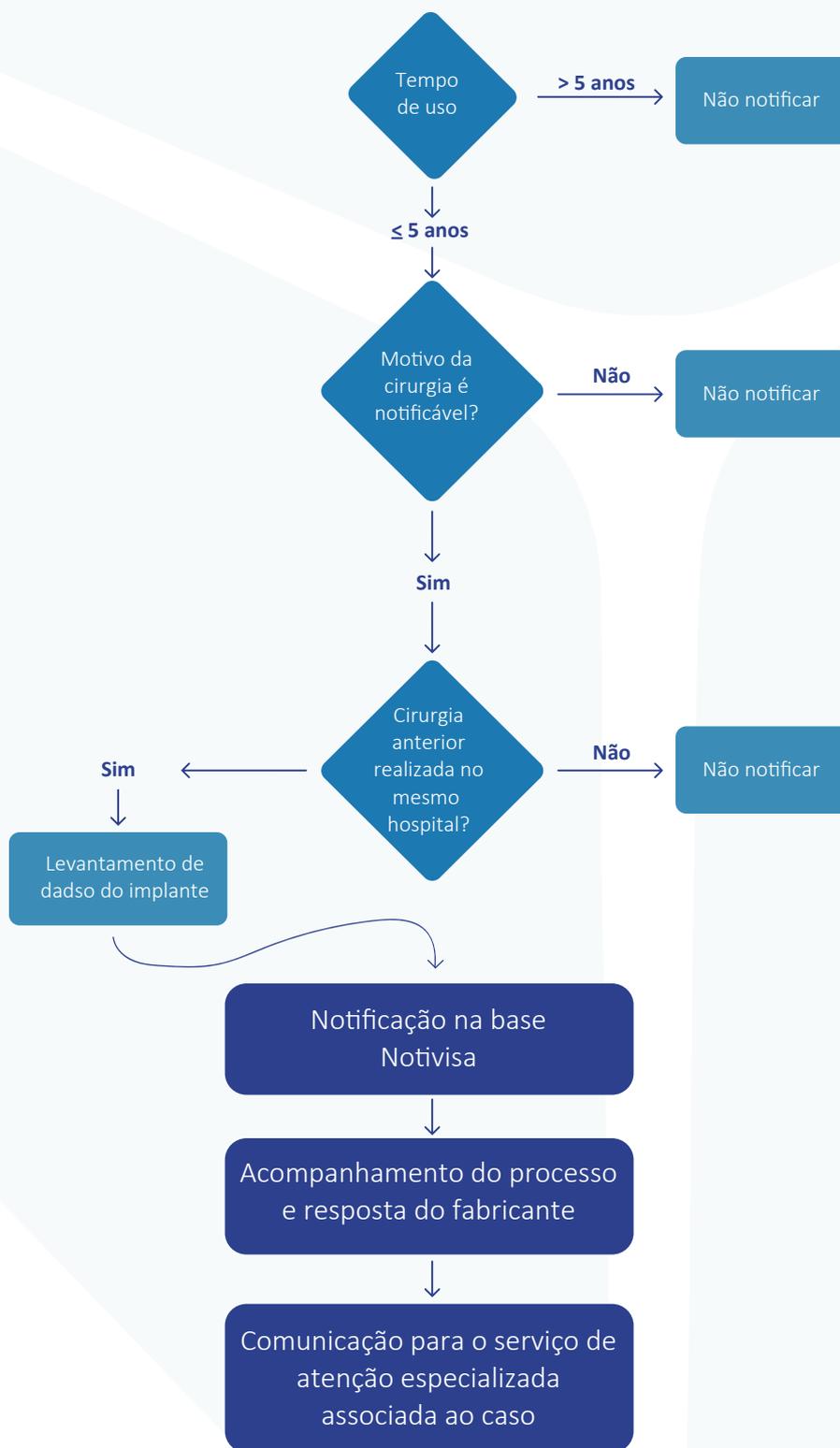
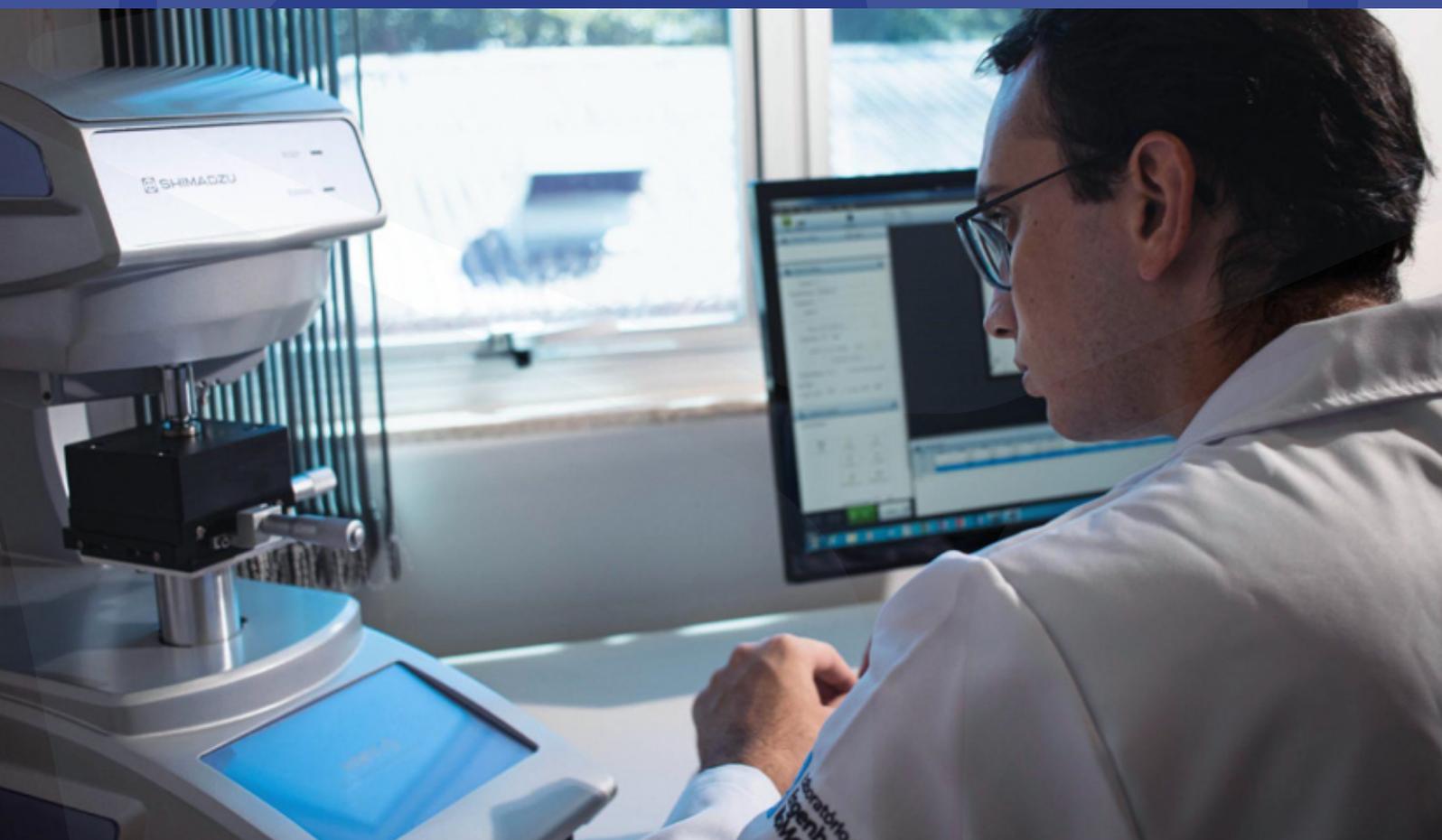


Figura 7.1 - Fluxograma do processo de notificação compulsória

## 8. Equipes



### INTO

Germana Lyra Bahr  
João Antonio Matheus Guimarães  
Rodrigo Cardoso Farias  
Alan Mozella  
Lourenço Peixoto  
Marco Bernardo Cury Fernandes  
Amanda dos Santos Cavalcanti  
Ana Carolina de Oliveira Leal  
Antonio Eulálio Pedrosa Araújo Júnior  
Artur Shioji  
Bernardo Crespo  
Claudio Albuquerque

### UFSC

Carlos Rodrigo de Mello Roesler  
Patricia Ortega Cubillos  
Eduardo Alberto Fancello  
Edison da Rosa  
Ari Digiácomo Ocampo Moré  
Gean Vitor Salmoria  
Arthur Paiva Grimaldi Santos  
Antonio Fernandes Bandeira Neto  
Enrico Baldessar Fava  
Renir Reis Damasceno Neto  
Marina Dias Rosa  
Marcelo Kauia Henrique Reis

### INTO

Douglas Pavão  
Eduardo Glasberg  
Eduardo Rinaldi  
Emilio Freitas  
Felipe de Paiva  
Hugo de Araújo Barros Cobra  
Igor Pedrinha  
Jose Leonardo Rocha  
Leonardo Sena  
Lucas Barros  
Marcelo Monteiro  
Marcos de Castro Monteiro  
Marcus Vinícius Galvão Amaral  
Naasson Cavanellas  
Osamu Kimura  
Paulo Henrique Van Erven  
Rafael Erthal  
Rafael Serra  
Roni Serra Campos  
Sandra Zotti  
Vanessa Maria Silva Bezerra  
Victor Elias Titonelli  
Walter Meohas

### UFSC

Matheus Henrique Linhares da Silva  
Daniel Araujo Fernandes  
Adair Bervig Junior  
Luciano Fontes  
Luiza de Araújo Lessa

# APÊNDICE

As Figuras A1 e A2 apresentam registros da retirada, limpeza e desinfecção de implantes na unidade hospitalar.



Figura A1 - Coleta dos explantes na cirurgia de revisão



Figura A2 - Processo de limpeza e desinfecção dos explantes

O envio dos explantes ao CNAEx (Florianópolis - SC) é realizado após a descontaminação conforme o protocolo de retirada do implante. Deve-se respeitar a sequência das embalagens, desde o compartimento primário impermeável até o compartimento externo, e a devida rotulagem. Quando recebidos, os explantes descontaminados devem ser identificados e armazenados individualmente com o código CNAEx (Figura A3).



Figura A3 - Processo de recebimento e armazenamento dos explantes no CNAEx

O registro pré-operatório é realizado conforme o preenchimento digital do formulário de dados do paciente e da cirurgia. Os dados demográficos são coletados e preenchidos no formulário pré-operatório pela equipe local do INTO, utilizando-se as informações dos prontuários dos pacientes.

A análise macroscópica de danos é realizada de acordo com os protocolos específicos de cada componente da prótese.

## **Relatório Técnico elaborado por:**

Carlos Rodrigo de Mello Roesler – Coordenador

Patricia Ortega Cubillos – Gerente de Pesquisas

## **Colaboradores:**

Amanda dos Santos Cavalcanti

Antonio Fernandes Bandeira Neto

Enrico Baldessar Fava

Marcelo Kauai Henrique Reis Franceschinelli

Marina Dias Rosa

Matheus Henrique Linhares da Silva

Renir Reis Damasceno Neto

## **REFERÊNCIAS NORMATIVAS**

ISO 12891-1:2011, Implants for surgery — Retrieval and analysis of surgical implants  
1: Retrieval and handling

ISO 12891-2:2014, Implants for surgery — Retrieval and analysis of surgical implants  
2: Analysis of retrieved surgical implants

ASTM 561-19, Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated  
Tissues and Fluids



# CNAEx

CENTRO NACIONAL DE ANÁLISE DE EXPLANTES

🌐 [cnaex.ufsc.br](http://cnaex.ufsc.br)

✉ [contato@cnaex.ufsc.br](mailto:contato@cnaex.ufsc.br)

📞 +55 48 3721-8159