

PFC® Sigma® como alternativa para menores taxas de revisão em artroplastias de joelho

Artroplastias de revisão são insustentáveis para o sistema

5,5% Taxa média de revisão em 10 anos, segundo registro australiano¹

principais causas de revisão: **soltura asséptica** (37,1%) e **dor** (17,4%)²

US\$ 30 BI Custos hospitalares com revisão em 2030, nos EUA⁴

Taxa de revisão no sistema público do Brasil. **92% ocorrem em até 3 anos³**, enquanto que o tempo de desgaste natural pode ser maior que 10 anos^{1,2}

22% em 5 anos

Legislação

Portaria 1.370

de 30 de Dezembro de 2015

A avaliação da prótese ... joelho deverá considerar estudos prospectivos que comprovem, ... **sobrevida livre de ... revisão maior que 90% em 10 anos** ...”

PFC® Sigma® – Menores taxas de revisão

A PFC® Sigma® apresenta altas taxas de sobrevida livre de revisão. Um estudo de 2014 desenvolveu duas metanálises que avaliou a taxa de sobrevida das próteses Sigma:

- (i) Registros - **taxas médias de sobrevida livre de revisão de 97,5% e 95,7% em 5 e 10 anos**, respectivamente;
- (ii) Outros estudos: taxa média de sobrevida livre de revisão foi de 98,4% em 5 anos e 97% em 13 anos⁶.

Tabela: Porcentagem cumulativa estimada pelo método Kaplan-Meier para probabilidade de primeira revisão (Intervalo de Confiança = 95%) de artroplastia total de joelho, de acordo com a marca e seu principal tipo de implante, conforme número de anos após procedimento primário - Adaptado com as principais combinações relevantes para o mercado nacional².

| Marca | Total | 1 ano | 5 anos | 7 anos | 10 anos |
|------------------|----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Nexgen | 117.347 | 0.37 (0.33-0.41) | 2.15 (2.05-2.26) | 2.83 (2.68-2.95) | 3.62 (3.43-3.82) |
| PFC Sigma | 270.232 | 0.38 (0.35-0.40) | 1.88 (1.82-1.94) | 2.21 (2.14-2.28) | 2.65 (2.55-2.75) |
| Scorpio | 25.181 | 0.43 (0.35-0.52) | 2.59 (2.39-2.80) | 3.20 (2.96-3.43) | 4.01 (3.73-4.32) |
| Triathlon | 63.568 | 0.47 (0.41-0.53) | 2.18 (2.02-2.34) | 2.74 (2.51-3.00) | 3.32 (2.83-3.90) |
| Vanguard | 43.342 | 0.32 (0.27-0.38) | 2.11 (1.91-2.33) | 2.50 (2.22-2.81) | --- |

Elaborado em: 02/17.

©Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., 2017.
058018-170131.

Sistema de Joelho PFC® Sigma® (ANVISA 80145901259)

Johnson & Johnson Medical Brasil, uma divisão de Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 Complexo JK – Bloco B, São Paulo/SP, CEP 04543-011 Responsável Técnico: Nancy Mesas do Rio – CRF – SP n° 10.965

Referências:

1. National Joint Replacement Registry. Hip and Knee Replacement. Annual Report 2015. <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/217745/Hip%20and%20Knee%20Arthroplasty>. Acessado em 02/2017.
2. National Joint Registry. 13th Annual Report. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Portals/0/Documents/England/Reports/12th%20annual%20report/NJR%20Online%20Annual%20Report%202015.pdf> Acessado em 02/2017
3. Análise HEMA - Arquivos reduzidos (RD) dataSUS, pesquisa de 2008 a 2014 – Somente pacientes com procedimento primário até 2011. Considerou-se que procedimentos bilaterais são realizados em até seis meses.
4. Lavernia, Carlos, David J. Lee, and Victor Hugo Hernandez. "The increasing financial burden of knee revision surgery in the United States." *Clinical orthopaedics and related research* 446 (2006): 221-226.
5. PORTARIA N° 1.370, de 30 de dezembro de 2015. Aprova normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida. http://u.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/06/Portaria-SAS-1.370_Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20pr%C3%B3tese%20total%20de%20joelho%20e%20quadril%2030%2012%202015.pdf Acessado em 09/2016
6. Hopley, Colin DJ, and David F. Dalury. "A systematic review of clinical outcomes and survivorship after total knee arthroplasty with a contemporary modular knee system." *The Journal of arthroplasty* 29.7 (2014): 1398-1411.

Informações: aporfir1@ITS.JNJ.com