

Cientistas alertam para os riscos de próteses da anca de metal-metal

Depois dos implantes mamários, chegam os alertas sobre as próteses da anca de metal-metal. É mais uma polémica que coloca a segurança dos dispositivos médicos no centro das atenções dos especialistas

NUNO FERREIRA SANTOS



São implantadas anualmente entre 500 mil e um milhão de próteses da anca

Saúde Andrea Cunha Freitas

Primeiro a explicação: há as próteses da anca que são fabricadas com todos os componentes de metal (com uma haste metálica inserida no fémur que termina numa esfera também metálica e que, por sua vez, se move num acetábulo de metal) e as que usam outros materiais, optando por exemplo pela combinação metal-plástico ou cerâmica. Os alertas que agora se fazem ouvir mais alto na comunidade científica dizem respeito apenas às próteses de metal-metal. De acordo com dois artigos publicados este mês – no *British Medical Journal* (BMJ) e

no *The Lancet* –, estes dispositivos devem estar sob apertada vigilância. São próteses que precisam de mais revisões e têm uma maior taxa de substituições.

É mais uma polémica no mundo dos dispositivos médicos que levanta dúvidas sobre a actual regulação deste mercado na Europa e que, em número de pessoas potencialmente afectadas, ultrapassa em muito o recente e mediático caso dos implantes mamários. O problema das próteses da anca de metal-metal não é novo – em Agosto de 2010 anunciava-se a retirada do mercado de uma marca específica de próteses da anca feitas de metal por apresen-

tarem “uma necessidade de revisão superior à esperada”.

Mas a discussão ganhou outro fôlego com a divulgação de novos estudos que se debruçam sobre os efeitos destes dispositivos no nosso organismo. Ainda que os especialistas avisem que “não há razão para alarme”, parece haver motivo para dedicar mais e melhor atenção aos portadores de próteses da anca de metal-metal. Em França e no Reino Unido, as autoridades de saúde recomendam que os portadores destas próteses (mesmo que assintomáticos) devem ser identificados e seguidos anualmente. Em Portugal, a estratégia a adoptar pela Au-



toridade Nacional do Medicamento (Infarmed) está a ser discutida neste momento.

Entretanto, os estudos publicados parecem apontar para evidentes problemas nestes dispositivos. De acordo com um artigo publicado na semana passada no *The Lancet*, estas próteses apresentam uma alta taxa de fracasso. Os investigadores concluem mesmo que este tipo de dispositivos médicos não deve ser usado de todo. As taxas de revisão serão quatro vezes superiores nas mulheres, as probabilidades de substituição são três vezes maiores para os homens e, de uma forma geral, os pacientes mais jovens estão mais expostos a riscos com estas próteses, avisam ainda os investigadores da Universidade de Bristol que analisaram informação de mais de 400 mil procedimentos incluídos no registo nacional britânico. Os dados publicados revelam que, de uma forma geral, 6,2 % das pró-

teses de metal-metal falharam num prazo de cinco anos (enquanto as de metal-plástico tinham uma taxa de insucesso de 1,7% e as de cerâmica 2,3%). E, adianta ainda a equipa de investigação de Bristol, o tamanho importa. Os maiores implantes também estão associados a riscos acrescidos, com cada milímetro da "cabeça" (esefera) a significar mais 2% de risco de revisão.

Pedro Granja, investigador do Instituto de Engenharia de Biomédica (INEB) da Universidade do Porto, as próteses de metal-metal tentaram ser uma resposta mais duradoura ao desgaste que se verificava nos dispositivos de metal-plástico. "A resistência do metal ao desgaste é bastante superior, permitindo que o implante dure consideravelmente mais tempo. No entanto, esta estratégia é mais recente e só agora se começam a notar, claramente, os efeitos nocivos dos iões metálicos libertados, que causam problemas

inflamatórios, imunológicos e mesmo carcinogénicos", explica Pedro Granja. O especialista conclui: "Em consequência, a recomendação actual parece ser a de manter o sistema metal-plástico, que, apesar de resultar numa inevitável revisão, não causa os danos nocivos provocados pelo sistema metal-metal. Este último, não só parece resultar em taxas de revisão superiores como também numa diminuição da taxa de sucesso das mesmas."

Semanas antes da publicação deste estudo no *The Lancet*, as autoridades de saúde do Reino Unido tinham já referido que os pacientes com próteses de metal-metal precisariam de fazer anualmente análises ao sangue devido a esta hipótese de contaminação com os iões metálicos. Um trabalho publicado este mês no *BMJ* também concluiu que há necessidade de acompanhar e vigiar os doentes com próteses da anca de metal-metal, anualmente.

Há 646 casos em Portugal desde 2009

Há problemas na forma como este mercado é regulado, diz especialista

Para José Costa Ribeiro, coordenador nacional do Registo Português de Artroplastias, a discussão deste tipo de próteses não é nova, mas ganhou uma nova dimensão a reboque da polémica com os implantes mamários de marca PIP. Num caso como no outro, no centro da questão está, afirma José Costa Ribeiro, a deficiência na regulação e controlo do mercado dos dispositivos médicos, sobretudo na Europa. Há processos pouco transparentes para a obtenção de licenças para comercializar estes produtos e muitos e influentes interesses comerciais à mistura, denuncia. "Há fortes

suspeitas de que todas estas dúvidas levantadas eram de há muito conhecidas das empresas responsáveis, mas escamoteadas por razões comerciais", diz. Sublinhando a importância dos registos mundiais de artroplastias na "monitorização global e contínua do implante", o especialista nota que foi através deste sistema que se detectou "precocemente o problema que agora nos preocupa".

No Registo Português de Artroplastias, activo desde Junho de 2009, "encontram-se 65% a 70% das próteses realizadas em Portugal (grosseiramente, 16.600 de 25.000), e identificados 646 casos de metal-metal

aplicados desde Junho de 2009". "O problema que se põe é saber quantas foram utilizadas antes de Junho de 2009, que coincidiu justamente com o pico de euforia desse tipo de implantes", acrescenta Costa Ribeiro. Apesar de admitir que há comprovadamente riscos no uso deste tipo de dispositivos médicos, Costa Ribeiro desdramatiza: "Continua a ser muito mais arriscado atravessar uma rua na Baixa ou fazer uma viagem Porto-Lisboa. Estamos a falar, para números de 2010/2011, em cerca de cinco a dez casos/ano em Portugal de problemas especificamente relacionados com o metal-metal."