Nota Técnica 348934

Data de conclusão: 16/05/2025 14:56:14

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Marau/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 348934

CID: M17.0 - Gonartrose primária bilateral

Diagnóstico: M17.0 Gonartrose primária bilateral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: placa puddu para osteotomia valgizante

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: placa puddu para osteotomia valgizante

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: placa em “T”

Custo da Tecnologia

Tecnologia: placa puddu para osteotomia valgizante

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: placa puddu para osteotomia valgizante

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Em pacientes com artrose unicompartimental de joelho por desalinhamento em varo ou valgo, a osteotomia tibial alta ou femoral distal pode ser usada para deslocar o eixo de sustentação de peso da extremidade inferior e aliviar a carga do compartimento do joelho. A Academia Americana de Cirurgiões Ortopédicos (AAOS) destaca que a osteotomia tibial alta/proximal pode ser considerada uma opção de tratamento em pacientes com osteoartrite do joelho. Os objetivos incluem a redução da dor e o retardo do processo degenerativo e da necessidade de artroplastia total do joelho. Estão indicados para quadros de OA medial sintomática do joelho em pacientes jovens e ativos com alinhamento do joelho em varo (indicação primária), preservação da cartilagem e possibilidade de tratar a insuficiência do ligamento cruzado, com ou sem reconstrução ligamentar concomitante pela alteração da inclinação sagital. E como contraindicação, é citado artrite inflamatória, OA tricompartimental do joelho, dano grave da cartilagem articular dos compartimentos lateral ou patelofemoral do joelho, arco de movimento do joelho < 120 graus e contratura em flexão de > 5 graus. Como contraindicações relativas, cita-se idade > 60-65 anos, obesidade e condrocalcinose [6].
Em relação à Placa Puddu, trata-se de dispositivo de fixação que inclui a placa, o parafuso e uma configuração de bloco metálico, para distração da cortical medial e suporte de pressão extra. Ela é descrita por suportar a carga axial da tíbia proximal [7].
Em estudo prospectivo com 49 pacientes consecutivos (52 joelhos), com idade média de 47 (31-64) anos, foram submetidos a uma osteotomia valgizante com cunha de abertura tibial alta, estabilizada com placa de Puddu e enxerto ósseo. Os pacientes foram avaliados com o Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) no pré-operatório e aos três e seis meses, um, dois, cinco e 10 anos de pós-operatório, com um tempo médio de acompanhamento de 8,3 anos (2,0-10,6). A correção angular média foi de 8,0° (quatro a 12). Os cinco subescores do KOOS aumentaram significativamente durante o primeiro ano, de 40% a 131% em relação aos valores pré-operatórios, e os bons resultados permaneceram ao longo do acompanhamento de 10 anos para aqueles com osteotomia sobreviventes. O desfecho foi relacionado ao grau de osteoartrite pré-operatória. Sete joelhos foram convertidos para artroplastia total do joelho (ATJ) em média 6,2 anos (dois a nove) após a cirurgia e apresentaram um KOOS pré-operatório menor do que aqueles com osteotomias sobreviventes. A taxa de sobrevida da osteotomia em cinco anos foi de 94% e em 10 anos, de 83%. Pacientes com qualidade de vida (QV) do subescore KOOS < 44 no acompanhamento de dois anos apresentaram risco 11,7 vezes maior de ATJ tardia do que aqueles com QV ? 44 (P = 0,017). Portanto, a osteotomia com cunha de abertura tibial alta com placa Puddu para osteoartrite medial do joelho resultou em boa recuperação funcional após um ano e resultados favoráveis ??em médio prazo. Pode

ser uma boa opção de tratamento para pacientes de meia-idade com joelhos varos e osteoartrite medial, a fim de prevenir ou adiar a ATJ [8].
Não foram encontrados estudos comparativos da placa Puddu com outras técnicas para avaliar a diferença na eficiência terapêutica de um material em detrimento de outro.
Custo:
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para materiais cirúrgicos como o pleiteado neste processo. A parte autora não incluiu orçamento da placa Puddu e solicita que o Hospital São Vicente de Paulo, onde consultou pelo SUS, forneça este orçamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: alívio de sintomatologia e ganho de funcionalidade.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: placa puddu para osteotomia valgizante

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O autor está em acompanhamento com ortopedista especializado em joelho pelo SUS, teve indicação de procedimento cirúrgico compatível com a condição clínico-funcional do autor e disponível pelo SUS, mas recebeu negativa administrativa da secretaria municipal de saúde do material cirúrgico específico solicitado pelo cirurgião, a placa Puddu.
Não há estudos que sustentem a indicação da placa Puddu em detrimento de outra técnica de fixação que esteja disponível pelo SUS, apesar de haver estudos que demonstrem que a osteotomia valgizante é um procedimento indicado para o caso em tela e que a placa Puddu é um material com boa resposta terapêutica.
Em relação ao pleito da parte autora em ter acesso a informação de sua posição na fila para a cirurgia, bem como qual a previsão de ser chamado para o procedimento, este deve ser um direito do paciente, portanto, sugerimos que sejam fornecidas estas informações ao autor. Assim como compete aos profissionais do SUS oferecer alternativa terapêutica mediante impossibilidade de acesso a material específico.
Oportunamente, destacamos que a indicação da cirurgia de osteotomia valgizante por osteoartrose é indicada para pessoas jovens e de meia idade e com comprometimento unicompartimental. O autor tem 55 anos de idade e já apresenta comprometimento bicompartimental (região femorotibial medial e patelar). Ou seja, mediante o avançar da idade e a evolução do comprometimento do joelho, o autor poderá ter indicação terapêutica diferente da indicada no momento.
Por fim, recomendamos que a parte autora tenha acesso a nova consulta com ortopedista especializado em joelho para que possa reavaliar sua indicação terapêutica considerando a negativa administrativa da placa Puddu e a perspectiva do autor ser chamado para a cirurgia, conforme informação a ser fornecida pelos gestores.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Epidemiology and risk factors for osteoarthritis - UpToDate [Internet]. [citado 3 de dezembro de 2024]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-risk-factors-for-osteoarthritis?search=pidemiology%20and%20risk%20factors%20for%20osteoarthritis&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

2. Osteoarthritis (OA) of the Knee - DynaMed [Internet]. [citado 3 de dezembro de 2024]. Disponível em: https://www.dynamed.com/condition/osteoarthritis-oa-of-the-knee#GUID-B1D8B840-8ACE-4CCB-9B39-F64BAF2E1023

3. Deveza LA. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors.

4. Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.

5. Brouwer RW, Huizinga MR, Duivenvoorden T, van Raaij TM, Verhagen AP, Bierma-Zeinstra SM, Verhaar JA. Osteotomy for treating knee osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Dec 13;2014(12):CD004019. doi: 10.1002/14651858.CD004019.pub4. PMID: 25503775; PMCID: PMC7173694.

6. DynaMed. Surgery for Osteoarthritis (OA) of the Knee. EBSCO Information Services. Accessed 30 de abril de 2025. https://www.dynamed.com/management/surgery-for-osteoarthritis-oa-of-the-knee

7. Peng H, Ou A, Huang X, Wang C, Wang L, Yu T, Zhang Y, Zhang Y. Osteotomy Around the Knee: The Surgical Treatment of Osteoarthritis. Orthop Surg. 2021 Jul;13(5):1465-1473. doi: 10.1111/os.13021. Epub 2021 Jun 10. PMID: 34110088; PMCID: PMC8313165.

8. Ekeland A, Nerhus TK, Dimmen S, Thornes E, Heir S. Good functional results following high tibial opening-wedge osteotomy of knees with medial osteoarthritis: A prospective study with a mean of 8.3years of follow-up. Knee. 2017 Mar;24(2):380-389. doi: 10.1016/j.knee.2016.12.005. Epub 2017 Jan 9. PMID: 28081898.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Justificativa para a prescrição:
Consta em documentação apensada ao processo que o autor, tratorista, apresenta histórico de estalo no joelho esquerdo, datado em setembro de 2021, ao descer do trator. Na época foi diagnosticado com lesão meniscal à esquerda e lesão subcondral patelar grau IV (Evento1 OUT11). Foi avaliado por ortopedista do SUS em agosto de 2024, no Hospital São Vicente de Paulo, e foi diagnosticado com artrose unicompartimental do joelho esquerdo, com indicação

de cirurgia eletiva de osteotomia valgizante com a necessidade da placa PUDDU (04.08.06.019-0 - osteotomia de ossos longos exceto da mão e do pé), visto não ter tido melhora com tratamento conservador (não foi especificado qual tratamento) (Evento1 LAUDO6). Este profissional solicitou à secretaria de saúde a providência de material específico (placa PUDDU) (Evento1 LAUDO6). Contudo, a secretaria municipal de saúde declarou que a placa PUDDU não é disponibilizada (Evento1 CERTNEG12).
Em ressonância magnética (RNM) de 01/07/2024 do joelho esquerdo, consta que o autor apresenta ruptura do corpo e corno posterior do menisco medial com redução do volume do corno posterior e indefinição da raíz posterior. Osteoartrose compartimento femorotibial medial com redução do espaço articular - lesões condrais profundas. Fissuras condrais profundas com edema subcondral no vértice e faceta lateral patela (grau IV) (Evento1 EXMMED9).
A parte autora enseja saber qual a posição do autor na fila de espera para a cirurgia, bem como ter a previsão de quando será chamado, assim como poder ter a placa Puddu solicitada pelo cirurgião do SUS. Para tal, solicita que o Hospital São Vicente de Paulo forneça o orçamento da Placa Puddu.
A doença degenerativa articular, também conhecida como osteoartrose (OA), osteoartrite ou, ainda, gonartrose quando suas lesões restringem-se aos joelhos, é a principal causa de incapacidade em adultos. Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas (deformidade em varo ou valgo) e sexo feminino. A apresentação clínica e o curso são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos. É uma doença bastante prevalente, estimando-se que 240 milhões de pessoas sejam afetadas mundialmente e sabe-se que a prevalência de pessoas com alterações radiográficas da doença mas com poucos sintomas ou assintomáticas é ainda maior [1]. A prevalência de artrose de joelho sintomática é estimada em 3,8% da população, sendo 4,8% em mulheres e 3,8% em homens e aumenta com a idade, chegando a 10% dos homens e 18% das mulheres com mais de 60 anos [2].
O tratamento da OA envolve fortalecimento global da musculatura através de fisioterapia e realização de exercícios, com a devida proteção articular, perda de peso quando identificado sobrepeso, e manejo dos sintomas dolorosos. Para quadros leves, o uso de analgésicos tópicos está indicado e para aqueles com dor moderada a forte podem ser utilizados anti-inflamatórios não-esteroides, fármacos usados no tratamento de dor crônica e cirurgia [3,4].
Quando há desvio do eixo mecânico nos membros inferiores que causa a deformidade em varo ou valgo, afeta a força de suporte de carga dos compartimentos articulares medial e lateral do joelho e aumenta a pressão exercida pela cartilagem e pelos ossos subcondrais. Isso, por sua vez, acelera o desvio do eixo mecânico nos membros inferiores, o que eventualmente piora a progressão da osteoartrite. Neste cenário, o princípio da cirurgia de osteotomia ao redor do joelho é reequilibrar a força entre os compartimentos medial e lateral, reduzindo a pressão exercida pela cartilagem e pelos ossos subcondrais, corrigindo o eixo mecânico com corte ósseo. Esta osteotomia pode aliviar dores articulares e melhorar a função articular. Devido ao fato de a osteotomia preservar a estrutura anatômica da articulação, ela apresenta as vantagens de preservação da propriocepção e rápida recuperação da eficácia funcional articular, o que retarda significativamente a progressão da osteoartrite. Esta cirurgia é mais adequada para pacientes relativamente jovens e com alta demanda [5].