Nota Técnica 352531

Data de conclusão: 23/05/2025 13:54:05

Paciente

Idade: 65 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Maria/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 A do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 352531

CID: S72.4 - Fratura da extremidade distal do fêmur

Diagnóstico: Fratura da extremidade distal do fêmur

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Osteossíntese

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Osteossíntese

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Código SIGTAP - 07.02.03.085-6 - placa angulada 4,5 mm (inclui parafusos): implante ortopédico, tipo placa angulada, metálica, de todos os materiais, para grandes fragmentos (4,5mm), com dimensões, formatos e angulações variáveis, compostas por um segmento metálico, com orifícios desalinhados para sua fixação com parafusos ósseos, unida a outro segmento angulado e desprovido de orifícios para colocação de parafusos. são utilizadas para osteossíntese de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondileanas, supracondileanas, diafisárias distais) e em osteotomias femorais. inclui parafusos utilizados na placa.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Osteossíntese

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Osteossíntese

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A fixação cirúrgica de fraturas distais do fêmur em pacientes geriátricos é um tema em evolução. Ao contrário das fraturas de quadril, as estratégias de tratamento para fraturas distais do fêmur são mal definidas e carecem de evidências substanciais de alta qualidade. Com uma incidência crescente e uma associação com morbidade e mortalidade significativas, é essencial compreender as opções de tratamento existentes e as suas evidências de apoio. Os métodos de fixação atuais incluem o uso de hastes intramedulares retrógradas ou construções de placas e parafusos. Devido à variabilidade nos padrões de fratura, à anatomia única do fêmur distal e à presença ou ausência de implantes pré-existentes, a tomada de decisão sobre qual método utilizar pode ser desafiadora. A literatura recente tem procurado descrever as vantagens e desvantagens de cada um, no entanto, atualmente não há consenso sobre um padrão de tratamento, e há pouca evidência disponível que compare diretamente as hastes intramedulares com placas. Considerando este cenário, futuros estudos randomizados comparando hastes intramedulares com construções de placas são necessários para desenvolver um padrão de tratamento baseado nas características da lesão [2].
Em relação ao uso das placas bloqueadas, achados clínicos, instruções do fabricante e preferências do cirurgião muitas vezes ditam a implantação deste tipo de fixação de fraturas de fêmur distal, mas problemas de cicatrização e falhas de implante ainda persistem. Além disso, a maioria dos pesquisadores biomecânicos compara uma configuração específica de placas bloqueadas a implantes como placas e pregos. No entanto, isso levanta a questão entre os pesquisadores: será que esta configuração específica da placa bloqueada é biomecanicamente ideal para estimular a formação precoce de calos, reduzir falhas ósseas e de implantes e minimizar a "proteção contra estresse" ósseo? Entende-se como crucial otimizar, ou caracterizar, o desempenho biomecânico (rigidez, resistência, micromovimento de fratura, estresse ósseo, estresse da placa) das placas bloqueadas influenciadas pelas variáveis ??da placa (geometria, posição, material) e variáveis ??do parafuso (distribuição, tamanho , número, ângulo, material). Por este motivo, estudo que revisou 20 anos de pesquisa de otimização de

projetos biomecânicos com placas bloqueadas, encontrou os seguintes resultados numéricos e tendências comuns: (a) o momento de inércia da área da seção transversal da placa pode ser ampliado para diminuir a tensão da placa na fratura; (b) o material da placa tem uma influência maior na tensão da placa do que a espessura da placa, parafusos de reforço e inserções para furos vazios na placa; e (c) a distribuição dos parafusos tem uma grande influência no micromovimento da fratura. E dos resultados encontrados, foram apontadas recomendações para trabalhos futuros e implicações clínicas: (a) otimizar simultaneamente o micromovimento da fratura para uma cicatrização precoce, reduzindo as tensões ósseas e do implante para prevenir novas lesões, diminuindo a "proteção contra estresse" para evitar a reabsorção óssea e garantindo uma vida útil adequada à fadiga; (b) examinar materiais não metálicos alternativos para placas e parafusos; e (c) avaliar a influência do número, distribuição e angulação do parafuso condilar. Essas informações podem beneficiar engenheiros biomédicos no projeto ou avaliação de placas bloqueadas, bem como cirurgiões traumatologistas na escolha das melhores placas bloqueadas para seus pacientes [3]. De qualquer forma, este estudo demonstra que temos ainda uma construção científica a ser feita em busca de consenso em relação ao tipo de material a ser utilizado na fixação de fraturas de fêmur distal.
Em estudo descritivo acerca das implicações mecânicas e biológicas da placa bloqueada e suas consequências, identificaram que esta não pode ser considerada apenas uma placa comum melhorada. De fato, trata-se de material considerado ainda recente e que promete mudar o cenário das fixações, mas que para isso ainda precisa ser testado. As recomendações práticas inicialmente baseadas em considerações teóricas experimentais estão sendo validadas e refinadas pela experiência clínica diária. Mas, ainda estamos longe das noções validadas por décadas de experiência em técnicas convencionais de osteossíntese, apesar deste novo tipo de fixação já ter sido imensamente benéfico em muitos domínios onde as fixações convencionais demonstraram os seus limites. Uma das respostas favoráveis tem sido a fixação de fraturas epifisárias complexas. Estudos descritivos têm demonstrado resultados favoráveis para melhor fixação, oferecendo maior estabilidade e resistência a cargas, permitindo reabilitação precoce. Contudo, tais achados não estão confirmados em estudos robustos, a exemplos de ensaios clínicos randomizados ou estudos experimentais longitudinais [4].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Placa bloqueada	OPME** (PLACA1 DISTAL DE FÊMUR MI (inclui parafusos) Fornecedor: Serra Norte)		R$5.000,00	R$5.000,00

**Evento1 Orçam12 - orçamento anexado no processo onde há também orçado as custas de equipe e hospital na rede de saúde privada. Todavia, a equipe do SUS que indicou este material se disponibilizou a realizar a cirurgia pelo SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: a partir da literatura atualmente disponível, incerteza quanto ao benefício incremental em relação ao material disponível no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: Osteossíntese

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidências científicas que sustentem a indicação de placa bloqueada como a única estratégia de fixação da fratura de fêmur distal do autor que garanta qualidade de estabilidade. De fato, problemas de cicatrização e falhas de implante ainda persistem, mesmo com o material pleiteado pelo autor.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Nester M, Borrelli J Jr. Distal femur fractures management and evolution in the last century. Int Orthop. 2023 Aug;47(8):2125-2135. doi: 10.1007/s00264-023-05782-1. Epub 2023 Apr 20. PMID: 37079125.

2. Wilson JL, Squires M, McHugh M, Ahn J, Perdue A, Hake M. The geriatric distal femur fracture: nail, plate or both? Eur J Orthop Surg Traumatol. 2023 Jul;33(5):1485-1493. doi: 10.1007/s00590-022-03337-5. Epub 2022 Jul 27. PMID: 35895117.

3. Zdero R, Gide K, Brzozowski P, Schemitsch EH, Bagheri ZS. Biomechanical design optimization of distal femur locked plates: A review. Proc Inst Mech Eng H. 2023 Jul;237(7):791-805. doi: 10.1177/09544119231181487. Epub 2023 Jun 27. PMID: 37366552.

4. Cronier, P., Pietu, G., Dujardin, C., Bigorre, N., Ducellier, F., Gerard, R. The concept of locking plates. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. Volume 96, Issue 4, Supplement, 2010, Pages S17-S36, ISSN 1877-0568.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O autor sofreu acidente de motocicleta (colisão com carro em BR - 287) no dia 30/08/2024 e foi levado para o Hospital Universitário de Santa Maria. Neste nosocômio foi identificado que o autor é hipertenso, tem histórico de artroplastia total de quadril bilateral, histórico de acidente de motocicleta em 2015 que levou a fratura em membro inferior esquerdo com colocação de placa e parafuso (Evento1 EXMMED8). Ao ser avaliado no dia 30/08, foram identificadas múltiplas fraturas, tais como fratura cominutiva do ilíaco direito com extensão à articulação sacroilíaca e à espinha ilíaca anterossuperior; fratura cominutiva do ramo do ísquio à direita; fratura do ramo superior do púbis direito com importante deslocamento; fratura do

ramo superior do púbis esquerdo com deslocamento e extensão ao acetábulo ipsilateral; fratura do ísquio esquerdo (Evento1 EXMMED10); fratura cominutiva do fêmur distal direito (Evento1 QUESITOS7). Não foram anexadas as imagens da fratura de fêmur distal, bem como não foi anexado laudo de exames de imagem desta fratura, restando a narrativa do traumatologista sobre esta fratura.

Está descrito colocação de fixador externo temporário no fêmur direito do autor necessidade de osteossíntese com placa bloqueada com parafusos de diferentes tamanhos, visto que, segundo equipe assistente SUS que indicou o procedimento cirúrgico, esta seria a alternativa para aproveitar os diferentes fragmentos ósseos da fratura cominutiva do fêmur distal. Ainda, está descrito que o procedimento deve ser feito em uma janela de tempo de 30 dias a partir da data de 09/09/2024, objetivando garantir que os fragmentos tenham vitalidade e capacidade de recuperação óssea. O cirurgião especifica que este material não é disponibilizado pelo SUS, mas que o hospital pode realizar a cirurgia pelo SUS com o material indicado (Evento1 QUESITOS7; Evento1 DECL9).

O tratamento de fraturas distais de fêmur tem sido conduzido pela via cirúrgica, visto que na forma conservadora resultava em morbidades, deformidade de membros e função limitada. Placas de lâmina angular e parafusos condilares dinâmicos e hastes intramedulares vêm sendo utilizados para oferecer estabilização e a partir da década de 1990 parafusos de travamento foram introduzidos para minimizar a ruptura dos tecidos moles. A falha do tratamento levou ao desenvolvimento de placas de compressão bloqueadas com a vantagem de acomodar parafusos bloqueados ou não bloqueados. Apesar deste avanço, a rara mas significativa incidência de pseudoartrose não foi eliminada, levando ao reconhecimento do ambiente biomecânico como importante para a prevenção e o desenvolvimento de técnicas de plaqueamento ativo. Como consenso, tem-se que a cirurgia é necessária para a estabilização da fratura e ganho de funcionalidade e que quanto maior for a garantia de estabilidade visando a consolidação completa da fratura, melhores serão os resultados funcionais. Todavia, reconhece-se que ainda não há evidências robustas de qual melhor técnica cirúrgica que garanta este resultado [1].