Nota Técnica 353156

Data de conclusão: 25/05/2025 16:57:10

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Gravataí/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 D do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353156

CID: M17 - Gonartrose [artrose do joelho]

Diagnóstico: Gonartrose

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Prótese tipo Hinge para artroplastia total de joelho

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Prótese tipo Hinge para artroplastia total de joelho

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Prótese tipo Hinge para artroplastia total de joelho

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Prótese tipo Hinge para artroplastia total de joelho

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A prótese constrita também é nomeada de prótese tipo Hinge ou do tipo dobradiça e é utilizada nas artroplastias totais de joelho (ATJ). Dentre as indicações para o uso desta prótese na ATJ, a literatura cita: quando há perda óssea importante decorrente da instabilidade articular e processo degenerativo associados, insuficiência do ligamento colateral, incluindo a perda da inserção deste ligamento, deformidade grave em varo ou valgo (> 20°) com liberação relevante do tecido mole, desequilíbrio grosseiro do espaço de flexão-extensão, anquilose e hiperfrouxidão. Outras possíveis indicações para a prótese tipo hinge seriam: infecção, afrouxamento asséptico [7,8].
Os sinais e sintomas nestes casos de instabilidade podem incluir marcha com pernas rígidas, joelho hiperestendido durante a fase de apoio, marcha de impulso em varo ou valgo, rotação anormal e ângulo atípico de progressão do pé [7]. Este tipo de prótese também é utilizada em casos de revisão de prótese total de joelho, em especial em casos de instabilidade/deslocamento anormal significativo dos componentes articulares, levando à falha clínica da substituição articular, com luxação como produto final [8,9].
Não identificamos ensaios clínicos randomizados comparando diferentes materiais nesse cenário, porém diversas revisões descrevem o uso de prótese constrita como opção, uma vez que o substrato biológico disponível pode ser inadequado para outras próteses [7,8].
A realização em tempo adequado de cirurgias eletivas ortopédicas representa um desafio para muitos sistemas de saúde. Para ilustrar o cenário, podemos considerar as cirurgias eletivas mais comumente realizadas mundialmente - artroplastia de quadril e artroplastia de joelho. De acordo com os últimos dados disponíveis (relatório de 2019, dados de 2017) da OECD, o tempo médio e mediano de espera para artroplastia total do quadril eram de 161 e 95 dias, respectivamente. Países como Dinamarca, Suécia e Nova Zelândia apresentavam tempo de espera abaixo de 50 dias, enquanto Polônia e Chile atingiam mais de 400 dias (acima de 13 meses) como média de espera (cerca de 240 dias como mediana [10]. Os tempos de espera para a substituição do joelho seguem os padrões da artroplastia de quadril, mas com tempos de espera mais elevados: tempo médio e mediano de espera eram de 277 e 114 dias, respectivamente [11].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Material da prótese para a cirurgia de artroplastia total de joelho	Prótese tipo Hinge	1	R$87.583,38*	R$87.583,38

*orçamento oferecido pelo Hospital São Lucas da PUCRS (Evento30 OFIC2).

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos cirúrgicos com a prótese tipo hinge, motivo pelo qual apresentamos o valor orçado pela parte autora.
A proposta do Hospital que orçou a prótese acima descrita é de realizar o procedimento cirúrgico pelo SUS com a prótese tipo hinge indicada e comprada especificamente para a parte autora.

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

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

Conclusão

Tecnologia: Prótese tipo Hinge para artroplastia total de joelho

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Reconhecemos a indicação cirúrgica do joelho esquerdo da autora com a prótese tipo constrita, também nomeada de tipo hinge ou dobradiça, tendo em vista as condições da estrutura articular do joelho a ser operado, a ser feita pelo SUS, a exemplo de como foi proposto pelo Hospital São Lucas da PUCRS.
Contudo, apesar da autora apresentar limitações físico-funcionais e ser refratária ao tratamento convencional, o procedimento não preenche critérios de “urgência” conforme definição da Resolução CFM nº 1451/95 (ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata). A cirurgia pleiteada é eletiva e apesar da espera por longos períodos ser inadequada e traduzir seguir com dores e limitações funcionais crescentes, antecipar a autora na fila de espera significaria incorrer inadvertidamente em prejuízo dos demais pacientes aguardando em fila e, portanto, em quebra de equidade no uso do sistema de saúde. Portanto, recomendamos que sejam considerados critérios clínico-funcionais, avaliando a gravidade do quadro, e não somente critérios cronológicos (data de inserção na fila). Para tal, recomendamos que seja confirmada a inserção da solicitação de cirurgia da autora na fila para a ATJ, pelo SISREG, com apresentação da previsão da autora ser chamada, além da disponibilização da prótese tipo hinge indicada para a autora.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Lyn March, Marita Cross. Epidemiology and risk factors for osteoarthritis. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020

2. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2017.

Osteoarthritis (OA) of the Knee.

3. Deveza LA. Management of knee osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.

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

5. Mihalko WM, Haider H, Kurtz S, Marcolongo M, Urish K. New materials for hip and knee joint replacement: What's hip and what's in kneed? J Orthop Res. 2020 Jul;38(7):1436-1444. doi: 10.1002/jor.24750. Epub 2020 May 28. PMID: 32437026.

6. Zhao JL, Zeng LF, Pan JK, Liang GH, Huang HT, Yang WY, Luo MH, Liu J. Comparisons of the Efficacy and Safety of Total Knee Arthroplasty by Different Surgical Approaches: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Orthop Surg. 2022 Mar;14(3):472-485. doi: 10.1111/os.13207. Epub 2022 Feb 6. PMID: 35128816; PMCID: PMC8927026.

7. Rodríguez-Merchán EC. Total knee arthroplasty using hinge joints: Indications and results. EFORT Open Rev. 2019 Apr 25;4(4):121-132. doi: 10.1302/2058-5241.4.180056. PMID: 31057949; PMCID: PMC6492056.

8. Helito CP, Giglio PN, Cavalheiro CM, Gobbi RG, Demange MK, Camanho GL. Knee arthroplasty with rotating-hinge implant: an option for complex primary cases and revisions. Rev Bras Ortop. 2018 Feb 21;53(2):151-157. doi: 10.1016/j.rboe.2017.01.010. PMID: 29911080; PMCID: PMC6001876.

9. Kouk S, Rathod PA, Maheshwari AV, Deshmukh AJ. Rotating hinge prosthesis for complex revision total knee arthroplasty: A review of the literature. J Clin Orthop Trauma. 2018 Jan-Mar;9(1):29-33. doi: 10.1016/j.jcot.2017.11.020. Epub 2017 Dec 5. PMID: 29628680; PMCID: PMC5884045.

10. OECD (2019), "Hip replacement waiting times, averages and selected trends, 2017", in Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/5df449b8-en.

11. OECD (2019), "Knee replacement waiting times, averages and selected trends, 2017", in Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/ee62a179-en.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta em documentação apensada no processo que a autora teve solicitação de consulta com ortopedista especializado em joelho pelo SUS desde 2020, mas

como foi cancelada a solicitação, foi refeita a solicitação em julho de 2022 no sistema Gercon. A solicitação tinha por descrição que a autora apresentava obesidade, dor refratária a tratamento, dificuldade para mobilização articular de joelho esquerdo e deambular. Foi agendada consulta para o Hospital São Lucas da PUCRS em 05/12/2022 (Evento1 OUT13, OUT14).

Em laudo de ortopedista do Hospital São Lucas da PUCRS de 17/04/2023, foi descrito que a autora apresenta alteração degenerativa em joelho esquerdo com afundamento severo em platô tibial lateral e em região epicondilar femoral medial. Tem a indicação de cirurgia de prótese total de joelho com prótese constrita em função da extensa falha óssea. Este profissional relata que esta prótese não é oferecida pelo SUS e que as opções do SUS de prótese primária e semi-constrita são insuficientes para o caso em tela (Evento1 ATESTMED11). A médica da saúde família de referência da autora reforçou a solicitação da referida prótese, alinhada à indicação do ortopedista da atenção especializada (Evento1 ATESTMED12).

Consta anexado ao processo os laudos das duas ressonâncias magnéticas (RNM) feitas no joelho esquerdo. A primeira de 08/07/2022 descreve que a autora apresentava alterações morfoestruturais na articulação femorotibial, ruptura complexa de meniscos medial e lateral, ruptura de LCA e LCP, afilamento de LCL e espessamento de LCM e artropatia patelofemoral avançada (Evento1 EXMMED18). Já a segunda RNM descreve irregularidades das superfícies articulares do fêmur e tíbia, importante afilamento condral nos côndilos femorais e planalto tibial, com focos de edema ósseo subcondral, afilamento das cartilagens das facetas patelares. Não foi possível identificar os ligamentos cruzados (Evento70 LAUDO3). Identifica-se que houve piora estrutural do joelho esquerdo da autora.

Mediante questionamento do judiciário do Estado do Rio Grande do Sul, o Hospital São Lucas da PUCRS manifestou-se afirmando que se for fornecido o material da prótese indicada para a autora, é possível realizar a cirurgia pelo SUS. Esta Instituição anexou orçamento do material, orçamento este que está descrito no item ‘custos’ desta manifestação (Evento30 OFIC2).

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 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 [1,2].

O tratamento da gonartrose envolve a realização de exercícios com a devida proteção articular e perda de peso. 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. A artroplastia com prótese de joelho é indicada aos pacientes com dor intensa decorrente de artrose e que não melhoram com tratamento conservador [3,4].

Diversas abordagens cirúrgicas e materiais protéticos estão disponíveis para a cirurgia de artroplastia total do joelho; de forma geral, a evidência comparativa direta entre técnicas e materiais é limitada, e revisões não apontam superioridade de uma opção em específico [5,6].