# Nota Técnica 353315

Data de conclusão: 26/05/2025 10:55:04

## Paciente

**Idade:** 55 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Tenente Portela/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 B do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 353315

**CID:** M19.9 - Artrose não especificada

**Diagnóstico:** Artrose não especificada

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

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Prótese reversa de ombro

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Prótese reversa de ombro

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** 04.08.01.005-3 - Artroplastia escapulo-umeral total. Descrição: procedimento de substituição da articulação escápulo-umeral biológica, por componentes articulares inorgânicos metálicos ou de polietileno admite uso de cimentação.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Prótese reversa de ombro

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Prótese reversa de ombro

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A prótese reversa de ombro é uma alternativa de abordagem cirúrgica para a artroplastia de ombro. Nesta abordagem, há a inversão dos componentes, ou seja, na glenóide (região anatômica côncava onde se encaixa a cabeça convexa do úmero) é colocado uma esfera e no úmero, especificamente na região onde havia a cabeça do úmero (anatomicamente convexa), é colocada uma base e uma copa côncava para se encaixar na esfera. Para a elevação do braço, o paciente precisará usar apenas o músculo deltóide, motivo pelo qual é indicado para pacientes com ruptura do manguito rotador (grupo de musculaturas que contribuem para a movimentação do ombro) [2,3].
Contudo, à medida que os cirurgiões ganharam mais experiência com a cirurgia de prótese reversa de ombro, as indicações para esse procedimento foram se expandindo. A principal indicação para prótese reversa continua sendo o paciente com artropatia do manguito rotador com quadro de dor, perda de amplitude de movimentos e comprometimento das atividades de vida diárias, com resultados satisfatórios. Mas, em pacientes com quadros de osteoartrose com manguito rotador intacto, em um curto período de acompanhamento tem apresentado resultados favoráveis com baixas taxas de complicações. E quando comparado a artroplastia total de ombro com prótese anatômica com a prótese reversa, os resultados clínicos são semelhantes em pacientes com osteoartrite e manguito rotador intacto. Como contra indicações para a cirurgia de prótese reversa, a literatura cita quadros de infecção protética, lesão de nervo axilar e músculo deltóide não funcionante, pois a movimentação do ombro dependerá deste músculo [4]. Portanto, para quadros de osteoartrose, os resultados clínico-funcionais são semelhantes para as duas abordagens cirúrgicas de artroplastia total de ombro.
Em estudo de meta-análise de três estudos selecionados que compararam próteses anatômicas bilaterais com próteses reversas bilaterais de ombro, com uma amostra de 86 participantes que realizaram a cirurgia de colocação de próteses anatômicas bilaterais (com quadros de osteoartrose) e 43 participantes que realizaram a cirurgia de colocação de próteses reversas bilaterais (por ruptura do manguito rotador ou revisão de artroplastia de ombro). Os desfechos consistiram em escores funcionais pós-operatórios (American Shoulder and Elbow Surgeons [ASES], Single Assessment Numeric Evaluation [SANE], Physical

Component Score [PCS ], Pontuação do Componente Mental e Teste Simples do Ombro), dor e amplitude de movimento (rotação externa e elevação para frente). Como resultado, as próteses anatômicas bilaterais apresentaram melhores resultados funcionais nos testes realizados, com melhores amplitudes de movimento no pós-operatório. Contudo, não foi observada diferença significativa na dor pós-operatória quando comparados à prótese reversa. Os pesquisadores ressaltaram a importância de haver mais estudos randomizados e controlados para confirmar esses achados [5]. Este estudo nos demonstra que a cirurgia com prótese anatômica segue oferecendo bons resultados funcionais para quadros de osteoartrose com manguito rotador preservado.

Todavia, quando se trata de revisão de cirurgia de artroplastia parcial ou total de ombro, uma revisão sistemática de 13 estudos, totalizando 312 ombros que foram submetidos a colocação de prótese anatômica, com etiologias que incluíram artrose da glenóide (62%), falha do componente da glenóide (36%) e outras (2%). Destes, 39% dos casos apresentaram complicações e 12% necessitaram de nova revisão da artroplastia. Desfechos secundários como dor e funcionalidade melhoraram, mas nenhum foi estatisticamente significativo. Resultados insatisfatórios foram maiores entre pacientes com perda óssea da glenóide, instabilidade e deficiências de tecidos moles. Portanto, a revisão com prótese anatômica pode ser uma opção aceitável em certos pacientes. No entanto, a alta taxa de complicações e afrouxamento da glenóide tornam esta abordagem limitada [6].

Em contrapartida, a revisão de uma prótese de ombro com a colocação de uma prótese reversa de ombro, além de ser mais frequente no cenário atual [7], também tem apresentado resultados satisfatórios. Em estudo retrospectivo, 22 participantes que realizaram a cirurgia de revisão com a prótese reversa e que seguiram sendo acompanhados (clínico e radiográfico) por no mínimo dois anos. As indicações para conversão para prótese reversa incluíram falha da prótese total anatômica por instabilidade glenoumeral em 19, falha mecânica do componente umeral ou glenóide em 10 e infecção em 2. Os escores de dor na escala visual analógica diminuíram de 5 para 1,5 ($P < 0,001$) e a função melhorou de 2 para 6,5 ??($P < 0,001$). A mediana do Teste Simples do Ombro melhorou de 1 para 5 ($P = 0,006$). A flexão anterior melhorou de 50° para 130° ($P < 0,001$), a abdução de 45° para 100° ($P < 0,001$) e a rotação externa de 12,5° para 49,5° ($P = 0,056$). A rotação interna melhorou do nível espinhal de S2 para L3 ($P = 0,064$). Quatorze pacientes avaliaram o resultado como excelente, 3 como bom, 3 como satisfatório e 2 como insatisfatório. A taxa geral de complicações foi de 22,7% (5 de 22). Portanto, a utilização de prótese reversa na cirurgia de revisão de prótese pode ser um tratamento eficaz. Contudo, as taxas de complicações típicas da prótese reversa precisam ser levadas em consideração [8].

Em estudo longitudinal, prospectivo, foram acompanhados 279 pacientes com prótese de ombro (n=162 com prótese anatômica; n=117 com prótese reversa). Foram avaliados 6 meses, 2 anos e 53 meses (em média) após a cirurgia. Dentre as complicações, a mais frequente foi infecção com 4,29% dos casos, seguida de hematoma, deslocamento da glenosfera, fratura e afrouxamento da haste. Concluiu-se que a artroplastia de ombro reversa primária teve uma taxa significativamente maior de complicações e revisões do que a artroplastia anatômica primária e secundária. E que, portanto, as indicações para artroplastia reversa de ombro devem ser questionadas criticamente em cada caso individual [9].

Em revisão sistemática com o objetivo de avaliar o relato de índices de comorbidade na literatura sobre artroplastia do ombro (artroplastia anatômica e reversa), foi feita busca no banco de dados da PubMed de artigos publicados entre 2019 e 2021. Apesar de um total de 199 artigos terem sido encontrados, não foi possível avaliá-los devido a falta de padrão ou consistência nos termos utilizados. Portanto, devido a essa diversidade nas pontuações de comorbidade, concluíram que mais pesquisas são necessárias para desenvolver uma única

pontuação padronizada para avaliar adequadamente o efeito das comorbidades nos resultados dos pacientes com artroplastia de ombro [10].

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Total |
|---|---|---|---|
| Revisão de artroplastia de ombro - prótese reversa de ombro* | Equipe médica, anestesista, hospital, internação, material - prótese reversa de ombro. | 1 | R$ 58.280,00 |

* O custo foi estimado com base no orçamento anexado ao processo pela parte autora (Evento1 LAUDO11)
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Portanto, a tabela acima foi construída a partir do orçamento juntado pela parte para realização do procedimento pleiteado na rede privada.

**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:** Prótese reversa de ombro

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O autor foi avaliado apenas por médico da saúde suplementar e os exames de imagem anexados não se mostraram conclusivos para a configuração da soltura da prótese de ombro e a subluxação anterior do ombro por insuficiência de manguito rotador. Desta forma, identificamos a importância do autor ser avaliado por ortopedista especializado em ombro pelo SUS, seguindo os ritos administrativos de encaminhamento.
Em caso de haver a indicação deste profissional do SUS para a realização de revisão da artroplastia total de ombro com a prótese reversa, somos favoráveis ao fornecimento desta prótese para a realização do procedimento em hospital credenciado ao SUS.
A indicação da prótese reversa se aplica para casos em que o paciente apresenta sinais de ruptura do manguito rotador e para casos de revisão de prótese total de ombro anatômica. A literatura refere que em casos como este a resposta clínico-funcional é favorável e superior à prótese anatômica.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:**


1. DynaMed. Osteoarthritis (OA) of the Glenohumeral Joint. EBSCO Information Services. Accessed 7 de fevereiro de 2024. https://www.dynamed.com/condition/osteoarthritis-oa-of-the-glenohumeral-joint

2. Walker M, Brooks J, Willis M, Frankle M. How reverse shoulder arthroplasty works. Clin Orthop Relat Res. 2011;469(9):2440-2451. doi:10.1007/s11999-011-1892-0

3. Jonsson EÖ, Ekholm C, Salomonsson B, Demir Y, Olerud P; Collaborators in the SAPF Study Group. Reverse total shoulder arthroplasty provides better shoulder function than hemiarthroplasty for displaced 3- and 4-part proximal humeral fractures in patients aged 70 years or older: a multicenter randomized controlled trial. J Shoulder Elbow Surg. 2021;30(5):994-1006. doi:10.1016/j.jse.2020.10.037

4. Franceschi F, Giovannetti de Sanctis E, Gupta A, Athwal GS, Di Giacomo G. Reverse shoulder arthroplasty: State-of-the-art. J ISAKOS. 2023 Oct;8(5):306-317. doi: 10.1016/j.jisako.2023.05.007. Epub 2023 Jun 8. PMID: 37301479.

5. Daher M, Fares MY, Koa J, Singh J, Abboud J. Bilateral reverse shoulder arthroplasty versus bilateral anatomic shoulder arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. Clin Shoulder Elb. 2024 Jun;27(2):196-202. doi: 10.5397/cise.2023.00332. Epub 2023 Dec 19. PMID: 38147874; PMCID: PMC11181065.

6. Gulzar M, Welp KM, Chang MJ, Woodmass JM, Worden JA, Cooke HL, Chopra KN, Gottschalk MB, Wagner ER. Is revision to anatomic shoulder arthroplasty still an option? A systematic review. Shoulder Elbow. 2024 Sep 25:17585732241284512. doi: 10.1177/17585732241284512. Epub ahead of print. PMID: 39545004; PMCID: PMC11559957.

7. Wagner ER, Chang MJ, Welp KM, Solberg MJ, Hunt TJ, Woodmass JM, Higgins LD, Warner JJP. The impact of the reverse prosthesis on revision shoulder arthroplasty: analysis of a high-volume shoulder practice. J Shoulder Elbow Surg. 2019 Feb;28(2):e49-e56. doi: 10.1016/j.jse.2018.08.002. Epub 2018 Nov 28. PMID: 30503332.

8. Walker M, Willis MP, Brooks JP, Pupello D, Mulieri PJ, Frankle MA. The use of the reverse shoulder arthroplasty for treatment of failed total shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg. 2012 Apr;21(4):514-22. doi: 10.1016/j.jse.2011.03.006. Epub 2011 Jun 8. PMID: 21641825.

9. Loew, M., Schnetzke, M., Kappes, S. et al. Complications and revisions in anatomic and reverse short stem shoulder arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg 143, 4853–4860 (2023). https://doi.org/10.1007/s00402-023-04802-4

10. Meade JD, Jackson GR, Schallmo MS, et al. Comorbidity scores reported in anatomic and reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review. Int Orthop. 2022;46(9):2089-2095. **doi:10.1007/s00264-022-05462-6**

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Consta em documentação médica da saúde suplementar de 13/08/2024 apensada ao processo que o autor apresenta soltura do componente glenoidal da prótese de ombro esquerdo de artroplastia realizada há três anos. Ademais, que há luxação anterior do ombro esquerdo por provável ruptura do tendão do subescapular que leva a insuficiência do manguito rotador. Este ortopedista sustenta que pelo quadro descrito o paciente necessita de revisão de artroplastia com prótese reversa (Evento1 ATESTMED12). Este mesmo profissional declara que o autor apresenta incapacidade para o trabalho (atua em oficina mecânica), visto que o autor apresenta dor e perda da mobilidade do membro superior esquerdo (Evento1 ATESTMED13; Evento7 ATESTMED2).
Foi anexado ao processo o laudo de tomografia computadorizada de 03/06/2024 de ombro esquerdo com a descrição de prótese no úmero esquerdo gerando artefatos e irregularidades corticais na glenóide, sem outras alterações. E imagem e laudo de radiografia, da mesma data, com a descrição da prótese no úmero e sinais de artrose acrômio-clavicular (Evento7 EXMMED3).
A secretaria municipal de saúde declarou que o SUS não fornece a cirurgia indicada pelo ortopedista da saúde suplementar (Evento1 OUT10).
As opções cirúrgicas de artroplastia incluem artroplastia total do ombro, artroplastia reversa do ombro e hemiartroplastia. A artroplastia total do ombro (substituição da cabeça do úmero e da glenóide) é normalmente indicada se todas as seguintes situações: idade > 50 anos; dor e perda da função do ombro que não responde ao tratamento não operatório; achados do exame físico que se correlacionam com os sintomas e manguito rotador intacto ou reparável. Já as indicações da artroplastia reversa do ombro (envolve a fixação de uma cabeça protética do úmero na cavidade glenóide e da taça protética da glenóide na parte superior do úmero) e se aplica quando há lesão irreparável do manguito rotador, artropatia do manguito rotador, perda óssea grave da glenóide ou glenóide bicônide e falha na artroplastia anterior [1].