Nota Técnica 426151

Data de conclusão: 03/11/2025 16:27:57

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Novo Hamburgo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 426151

CID: T92 - Seqüelas de traumatismos do membro superior

Diagnóstico: Seqüelas de traumatismos do membro superior (T92)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimento cirúrgico de revisão de prótese com prótese reversa de ombro

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimento cirúrgico de revisão de prótese com prótese reversa de ombro

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: procedimento cirúrgico de revisão de prótese com prótese reversa de ombro

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimento cirúrgico de revisão de prótese com 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 continua sendo o paciente com artropatia com ruptura do manguito que apresenta dor, perda de amplitude de movimento e deficiência nas AVDs. Todavia, esta técnica tem sido utilizada também em casos de ruptura maciça do manguito rotador e fraturas deslocadas da cabeça umeral. 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]. 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 Unitário*	Valor Total
Artroplastia total de ombro reversa	Honorários médicos, materiais e custas hospitalares	1	R$ 153.600,00	R$ 153.600,00

* Com base em orçamento anexo ao processo (Evento 1, EXMMED3, Página 17).
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Para estimativa de custo, utilizou-se o orçamento anexo ao processo. Faz-se a ressalva, entretanto, de que o valor não engloba eventuais intercorrências que possam acometer a paciente durante o procedimento cirúrgico. Ademais, não identificou-se orçamento apenas da prótese.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de funcionalidade.

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

Conclusão

Tecnologia: procedimento cirúrgico de revisão de prótese com prótese reversa de ombro

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Com base em documentos médicos apensados ao processo, compreende-se que a parte autora recebeu acompanhamento especializado junto ao sistema público de saúde com indicação de procedimento cirúrgico para o qual se faz necessária prótese que o sistema público não fornece. Contudo, dada a ausência do material necessário, recebeu alta ambulatorial e, no momento, pleiteia atendimento em clínica privada.
A indicação da prótese reversa se aplica para casos em que o paciente apresenta sinais de ruptura do manguito rotador, fraturas deslocadas da cabeça umeral e para casos de revisão de prótese total de ombro anatômica. A literatura refere que em casos como estes a resposta clínico-funcional é favorável e superior à prótese anatômica. Tais dados, justificam o provimento jurisdicional da prótese, com vistas a realização do procedimento junto ao sistema público de saúde. Posicionamo-nos, entretanto, de forma desfavorável ao provimento jurisdicional do procedimento cirúrgico, que é disponibilizado pelo SUS.
Recomendamos que a autora retorne para serviço especializado em ombro pelo SUS que possa realizar a cirurgia indicada com a prótese de ombro reversa. E para que seja possível a realização cirúrgica, que seja feito orçamento específico da prótese pleiteada, para provimento jurisdicional.

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: Segundo prontuário médico, de janeiro de 2022, a parte autora sofreu fratura luxação posterior complexa de ombro esquerdo, depois de episódio de queda da própria altura associado à crise convulsiva (Evento 1, EXMMED3, Página 2). Em tomografia de ombro, de janeiro de 2022, demonstra “fratura multifragmentada na cabeça umeral, com

desalinhamento dos componentes e luxação posterior do ombro” (Evento 1, EXMMED3, Página 8). Foi-lhe recomendada a realização de procedimento cirúrgico, denominado osteossíntese (artroplastia de ombro), com colocação de prótese parcial. Na descrição cirúrgica consta: “visualização de fratura luxação em consolidação, osteotomia do colo anatômico, com retirada de enxerto ósseo da cabeça umeral, freagem do canal umeral, colocação do componente umeral cimentado, colocação de cabeça umeral curta”.
Em ultrassonografia de ombro esquerdo, de março de 2023, consta ruptura dos tendões componentes do manguito rotatório (Evento 1, EXMMED3, Página 19).
Em documento médico de março de 2025, esclareceu-se, depois de avaliação por equipe especializada em ombro pelo SUS (Hospital Independência, em Porto Alegre), que a parte sofre de “sequela de fratura tratada com prótese parcial de ombro, apresentando falha mecânica por insuficiência do manguito rotador com indicação de revisão de prótese reversa de ombro”. O material necessário para a prótese, entretanto, “não é contemplado pela tabela do SUS”, motivo pelo qual esse serviço forneceu alta do ambulatório com retorno à rede para encaminhamento a serviço de ortopedia que disponha da prótese necessária (Evento 1, EXMMED3, Página 15). Após esse encaminhamento a parte autora buscou atendimento em clínica particular, a qual forneceu o orçamento anexo ao processo. Pleiteia em processo a artroplastia total de ombro reversa, a ser realizada no ombro esquerdo (Evento 1, EXMMED3, Página 16).
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].