

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo consta nos autos, a requerente de 56 anos de idade, nascida em 18/01/1964, é portadora de artrose de joelho (CID 10 M17.9 – Gonartrose não especificada).

Requer Artroplastia de Joelho esquerdo. Apresentou inserção de pedido de consulta com ortopedista especialista em joelho junto ao SISREG e orçamento da rede particular (páginas 17 a 19 e 21 dos autos).

Artrose do joelho ou **gonartrose** a articulação do joelho como qualquer outra articulação, movimenta-se através do deslizamento entre as superfícies cartilaginosas. Os desgastes progressivos dessas cartilagens levam à artrose. Quando esse desgaste atinge a superfície óssea e o contato articular faz-se osso contra osso "imagem em espelho", a dor pode ser severa e a impotência funcional grande e progressiva.

A artrose é a mais comum das doenças articulares. Seu impacto econômico é enorme, graças à incapacidade que provoca nos pacientes. Encontram-se evidências de artrose em alguma articulação na maioria das pessoas acima dos 65 anos. Mais de 80% daqueles acima dos 75 anos são acometidos pela artrose, ou seja, a prevalência da doença aumenta com a idade. Mulheres têm aproximadamente o dobro de propensão em comparação com os homens, e tratando-se de mulheres negras, essas têm o dobro de propensão à artrose no joelho em comparação com mulheres brancas. Diferenças raciais existem tanto para a prevalência da artrose quanto para os tipos de juntas acometidas. Ignora-se, porém, se essas diferenças são genéticas ou devido ao uso das juntas conforme o estilo de vida de cada grupo étnico.

As causas da artrose: Quando não tem uma causa identificável, classifica-se a gonartrose como primária. Quando há uma causa identificável, diz-se que é secundária. As causas são numerosas. O excesso de peso é certamente um fator que favorece. Uma anomalia de eixo dos membros inferiores (genu varum ou genu valgum) pode igualmente conduzir a um desgaste da cartilagem. Doenças inflamatórias, doenças ósseas (osteonecrose), ou ainda as sequelas de fraturas ao redor do joelho podem ser responsáveis pela gonartrose. Pacientes com lesões crônicas de menisco e ligamento também tem um índice aumentado de desenvolver artrose a longo prazo.

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

Não há relato de tratamento anterior realizado.

Nos últimos trinta anos, o desenvolvimento de implantes artificiais – **as chamadas próteses** -, foi sem dúvida, o avanço cirúrgico mais notável do século XX, na área da cirurgia ortopédica.

A cirurgia de prótese de joelho (figura 1), ou artroplastia total do joelho tem se tornado cada vez mais popular. A ideia é, em princípio, corrigir no joelho qualquer grau significativo de destruição articular, deformação e perda de mobilidade, e isso pode ser feito cirurgicamente de modo eficiente, com consequente reposição da morfologia e biomecânica.

O objetivo da artroplastia do joelho, ou seja, da substituição das superfícies articulares por implantes artificiais metálicos e em polietileno é o de restabelecer a forma e alinhamento da articulação, devolvendo-lhe a estabilidade e a mobilidade suprimindo-se ao máximo a dor.

Quando o cirurgião de joelho procede a uma substituição do joelho, pretende atingir quatro objetivos principais:

- Alívio das dores
- Restauração da mobilidade
- Correção das deformidades e da claudicação (paciente que manca)

Indicação

A indicação fundamental da artroplastia total do joelho apoia-se num sintoma básico: **a dor**. Não há dúvida de que a incapacidade funcional e as deformidades graves sejam fatores importantes, mas a dor é o sintoma que, na maioria das vezes, leva o paciente ao médico.

O paciente “ideal” para a cirurgia deve apresentar dor de natureza moderada ou grave em atividades normais da vida diária e, eventualmente, em repouso. A dor é crônica, progressiva e resiste a todos os métodos conservadores de tratamento.

A diminuição do arco de movimento, em geral, acompanha o joelho doloroso. Embora a perda de mobilidade não seja isoladamente uma indicação para a PTJ, a rigidez do joelho pode ser incapacitante, sobretudo em pacientes com comprometimento poliarticular. Nestes casos, a artroplastia poderá ser indicada, mesmo que a dor seja leve ou ausente.

As deformidades angulares em valgo ou em varo (joelho em x ou de caubói) (figura 2) podem ser um fator importante, mas devem ser avaliadas quanto ao grau de desvio no plano frontal, bem como quanto à associação com dor e instabilidade. O aspecto estético não deve ser considerado na indicação de PTJ.

A análise radiográfica deve considerar as incidências anteroposterior e lateral, ortostáticas e, se possível, com apoio monopodálico.

A indicação de uma PTJ deve, portanto, levar em consideração **a tríade dor, rigidez e deformidade**, presentes em grande variedade de doenças articulares. A decisão pela artroplastia deve considerar a idade e as expectativas do paciente.

Doenças reumáticas

As principais patologias em que a PTJ é indicada são a artrite reumatoide, espondiloartropatias soronegativas, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrites associadas com doença intestinal crônica (doença de Crohn, colite ulcerativa), artroplastia pós osteotomia, artrose pós-traumática e idiopática.

Os pacientes com artrose primária idiopática constituem o maior grupo.

Qual a idade ideal?

A idade ideal é de 60 anos para as mulheres e de 70 anos para os homens e isso se deve à durabilidade dos implantes que, em geral leva de 15 a 30 anos. A idade do paciente, entretanto, não deve ser analisada como fator único, pois muitos pacientes mais jovens com deformidades graves, queixa de falseio e dor incapacitante se beneficiam e ganham muita qualidade de vida no período pós-operatório.

Contraindicações

1. Absolutas

- *Infecção ativa*

- *Fraqueza grave do músculo anterior da coxa* – A sobrecarga imposta ao dispositivo mecânico pode determinar a sua quebra ou separação precoce. Nestes casos, a artrodese será a cirurgia mais adequada.

2. Relativas

- *Obesidade* – O paciente obeso poderia apresentar maior risco pré-operatório (anestesia e técnica cirúrgica), bem como possibilidade de separação precoce dos componentes protésicos. A medida ideal seria a correção do peso corporal antes da cirurgia. Entretanto, a incapacidade funcional pode ser tão profunda que um programa de redução de peso poderá somente ser considerado após a cirurgia.

- *Doenças neurológicas* – representa um dos mais difíceis problemas técnicos devido às alterações neuromuscular, deformidades e instabilidades graves. Está indicado o uso de componentes protésicos especiais com bases metálicas e haste de fixação intramedular.

Dr. Adriano Leonardi

Medico ortopedista especialista em cirurgia do joelho e traumatologia do esporte. Mestre em ortopedia e traumatologia pela Santa Casa de São Paulo Médico do futebol profissional do Clube Atlético Bragantino

<http://www.adrianoleonardi.com.br/protese-do-joelho-quem-deve-ser-submetido/>

A osteoartrose do quadril e do joelho são as condições clínicas mais frequentes para a indicação da cirurgia de artroplastia de substituição da articulação com uso de próteses. A osteoartrose apresenta uma condição clínica progressiva, evoluindo com limitação e incapacidade funcional devido à dor, diminuição da amplitude de movimento, rigidez e, conseqüentemente, fraqueza muscular.

Na população geral, os adultos acima de 30 anos têm a doença sintomática na articulação do joelho em aproximadamente 6% dos indivíduos, e no quadril em 3%. É responsável pela incapacidade laborativa de aproximadamente 15% da população adulta no mundo, ocupando no Brasil o terceiro lugar na lista dos segurados da Previdência Social que recebem auxílio-doença, superada apenas pelas doenças mentais e cardiovasculares.

As artroplastias com próteses são indicadas para os pacientes com falha do tratamento conservador ou naqueles onde houve a progressão da osteoartrose, mesmo após cirurgias de preservação da articulação.

A indicação das artroplastias é mais frequente em pacientes com idade entre 65 e 79 anos. Em razão da tendência de aumento significativo da longevidade na população mundial nas últimas décadas, verificamos aumento crescente da demanda deste tratamento cirúrgico, com objetivo de melhorar a dor e a mobilidade articular e a função dos pacientes nas suas atividades de vida diária.

No Brasil, verificamos que no período de 1995 a 2000 houve uma ascensão constante (107%) nos gastos do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo sido gastos com órteses, próteses e materiais R\$ 242,7 milhões em 2000 frente a R\$ 116,9 milhões em 1995, o que representou aumento do gasto per capita de R\$ 0,75 para R\$ 1,46. Esses dados demonstram que há necessidade de refletirmos sobre qual o melhor tipo de prótese a ser utilizada, considerando-se a relação custo/efetividade deste procedimento cirúrgico.

O sucesso ou a falha da cirurgia de artroplastia com próteses podem ser influenciados basicamente por três fatores:

Fabricação – No processo de fabricação do implante, é fundamental que haja um controle rígido do tipo, da qualidade e especificações técnicas na seleção do biomaterial (propriedades físico-químicas, magnéticas e mecânicas compatíveis) utilizado no implante, o que é regido pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A

inobservância destas normas leva frequentemente a falhas por corrosão e conseqüente quebra do implante ou a reações tissulares locais por oxidação do metal e produção de reação inflamatória asséptica, dita metal ose. Além da utilização de materiais biocompatíveis, deve haver muito rigor quanto ao projeto do implante (secção transversal, equilíbrio de concentrações de tensão do material) e de sua execução (qualidade técnica de fabricação do implante e precisão dimensional). É de fundamental importância para o sucesso da cirurgia que o instrumental específico para a realização da prótese tenha o mesmo rigor de controle de qualidade.

Ato cirúrgico – O segundo fator diz respeito ao ato cirúrgico, desde seu planejamento, com a indicação adequada do tipo específico de implante a ser utilizado, o emprego da técnica cirúrgica correta para sua utilização até os cuidados de reabilitação pós-operatória. A falta de conhecimento técnico ou utilização de instrumentais inadequados para realização da cirurgia pode determinar deformações ou mau posicionamento do implante e sua conseqüente quebra ou soltura precoces. De forma semelhante, o não seguimento do protocolo pós-operatório pode provocar sobrecarga precoce do implante e conseqüente falha.

Características epidemiológicas do paciente – As características individuais do paciente, como idade, doenças sistêmicas associadas, qualidade óssea, potencial osteogênico, e as características específicas da etiologia da incapacidade do membro (osteoartrose primária ou secundária) podem influenciar de forma decisiva o índice de falha desses procedimentos cirúrgicos. Acidentes ou falta de informação sobre as restrições impostas com o uso do implante também podem determinar a falha do implante.

Assim, ao analisarmos a efetividade da cirurgia com prótese, devemos nos ater a estes três elementos: fabricação, ato cirúrgico e características epidemiológicas do paciente.

EFETIVIDADE DOS DIVERSOS TIPOS DE PRÓTESES NO BRASIL

Em nosso meio são utilizados implantes e próteses de fabricação nacional e importados. As condições socioeconômicas e epidemiológicas do paciente, a familiaridade do cirurgião com um método específico e a qualidade do instrumental e do implante são fatores que influenciam na escolha do tipo de prótese a ser utilizada.

Na literatura nacional verificamos grande lacuna quanto a estudos que forneçam evidências de boa qualidade no que diz respeito à efetividade do emprego das próteses em nosso meio, havendo somente alguns estudos retrospectivos de séries de casos ou de análise de próteses que foram revisadas em razão de falha; não há estudos comparando-se a efetividade dos diversos tipos de prótese. Isso talvez se deva à grande diversidade de tipos de próteses disponíveis no mercado nacional e à inexistência de um programa nacional de controle desse tipo de cirurgia quanto a seus resultados, complicações e falhas (necessidade de revisão). Atualmente, não dispomos de dados para avaliar a real efetividade dos diversos tipos de próteses disponíveis no Brasil. Assim, a opção por um determinado tipo de implante não é baseada em evidências científicas de boa qualidade, o que pode provocar aumento do percentual de falhas e revisões, com conseqüente dano aos pacientes e uma desfavorável relação custo/efetividade. Devido à diferença do preço entre os implantes nacionais e importados, é de grande importância que seja estabelecida a real efetividade de cada tipo de implante.

A leitura desse cenário é que não há evidências científicas em nosso meio que suportem as hipóteses de indicação preferencialmente das próteses nacionais, em razão do menor custo e suposta efetividade semelhante às importadas, ou a indicação das próteses importadas, justificando-se seu maior custo por sua maior longevidade e menor

necessidade de revisão. Assim, há necessidade de realização de estudos multicêntricos para fornecer evidências sobre a real efetividade dos diversos tipos de próteses.

Um bom exemplo de investigação e controle para esse tipo de procedimento cirúrgico é o da Sociedade de Ortopedia da Suécia, que em 1975 iniciou um estudo multicêntrico para monitorar a artroplastia com prótese de joelho prospectivamente, o projeto SKAR (Registro de Artroplastia do Joelho na Suécia), que iniciou com cerca de 32 e posteriormente passou a contar com informações de 84 centros desse tipo de cirurgia, tendo publicado os resultados de 65.000 próteses primárias realizadas até o ano de 1999. De forma semelhante, por iniciativa da Associação de Ortopedia da Austrália e com apoio do governo federal daquele país, em 2004 foi implantado o programa AOA NJRR (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry), que foi baseado nos moldes do projeto SKAR da Suécia. Esses programas foram criados em virtude do aumento crescente de artroplastia naqueles países e fornecem evidentes benefícios aos cirurgiões, proporcionando informações científicas de qualidade sobre os melhores tipos de próteses, indicações e seleção dos pacientes.

Também fornecem valiosas informações aos pacientes sobre os benefícios e riscos da cirurgia: porque determinados tipos de próteses são preferidas e quando esperar ou submeter-se à cirurgia. Além de ser um instrumento muito útil para avaliação, formulação e implantação de políticas públicas de saúde.

O número de procedimentos de artroplastia de substituição com uso de próteses tem aumento crescente em nosso meio. Atualmente, não há na literatura nenhum estudo de prognóstico ou efetividade comparando os implantes nacionais e importados. A opção pela indicação do implante a ser empregado é feita pela preferência ou experiência pessoal do cirurgião e não se encontra embasada em evidências científicas de qualidade comprovada.

Há necessidade de estudos multicêntricos com boa qualidade metodológica para fornecer evidências conclusivas sobre a real efetividade das próteses nacionais e importadas.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O tratamento clínico com anti-inflamatórios, fisioterápicos e ressonância Magnética estão descritos, porém há casos em que esses tratamentos não são suficientes.

O procedimento cirúrgico constará de uma ressecção óssea através de acesso anterior a articulação do joelho, com a implantação dos seguintes componentes:

- (1) Um componente femoral metálico (cromo-cobalto), com estabilização (ressecção do ligamento cruzado posterior) ou sem estabilização (preservação do ligamento cruzado posterior) e superfície polida para a articulação com componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular;
- (2) Um componente tibial metálico (cromo-cobalto);
- (3) Um componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para encaixe no componente tibial metálico, com estabilização ou sem estabilização de acordo com o componente femoral utilizado;
- (4) Um componente de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para substituição da superfície articular patelar; e
- (5) 02 (duas) unidades de cimento ósseo sem antibiótico.

Observação: A literatura ortopédica suporta o emprego de prótese total de joelho

com ou sem estabilização, porém, com relação à realização do procedimento cirúrgico, a prótese com estabilização tem sido mais utilizada devido ao balanço ligamentar ser mais previsível e reprodutível, principalmente por cirurgiões menos experientes.

As principais contraindicações para a realização deste procedimento são a seqüela de infecção, paciente com idade inferior a 55 anos, infecção aguda de outros sítios, pacientes acima de 85 anos de idade e pacientes com graves comorbidades clínicas que tornem a cirurgia um risco para a sua vida.

As principais complicações do emprego da artroplastia total do joelho são a infecção da prótese, necrose cutânea na incisão cirúrgica, trombose venosa profunda, afrouxamento asséptico dos componentes, fratura periprotética, desgaste do polietileno e instabilidade ligamentar do joelho.

Relato no laudo médico de que a cirurgia é o único tratamento possível para o caso.

IV - Tratando-se de medicamento deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Não se aplica.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há risco iminente à vida da requerente. Procedimentos eletivos em caso crônico, que pode evoluir com dor e limitação dos movimentos.

A PORTARIA Nº 1.919, DE 15 DE JULHO DE 2010 do Ministério da Saúde assim define a eletividade: - “Art. 1º Manter os procedimentos relacionados no Anexo I desta Portaria, constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, como também *Procedimentos Cirúrgicos Eletivos.*

Parágrafo único. Procedimento cirúrgico eletivo é todo aquele procedimento cirúrgico terapêutico executável em ambiente ambulatorial ou hospitalar, com diagnóstico estabelecido e com possibilidade de agendamento prévio, sem caráter de urgência ou emergência.”

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

A requerente está sendo atendida pela rede pública e apresentou orçamento privado.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O procedimento solicitado tem padronização pelo SUS, através do SIGTAP:
04.08.05.006-3 - artroplastia total primária do joelho

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O município de Nioaque-MS e seus parceiros na PPI são os responsáveis pelo atendimento do pedido.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente

registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

Não se aplica.

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

Não se aplica.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que a requerente está sendo atendida pela rede pública e apresentou orçamento privado;

Considerando que há código de solicitação da demanda junto ao SISREG;

Considerando que a patologia é de evolução crônica, eletiva e passível de programação;

Considerando que não há relato médico de necessidade de urgência na realização do procedimento;

Considerando que a cirurgia ortopédica pleiteada é disponibilizada pelo SUS;

Considerando tratar-se de moléstia em especialidade (ortopedia) com intensa demanda reprimida no SUS;

Considerando que o agendamento de consultas, cirurgias, exames e outros procedimentos é fundamental para que a gestão pública possa realizar a disciplina e ordenamento das solicitações frente à demanda existente, em conformidade com a Lei Nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), cujos princípios são os de universalidade, integralidade e equidade;

Considerando que se deve registrar que o SUS mantém convênio com instituições públicas e privadas, tipo “pacote” e a ele compete a indenização dos procedimentos realizados conforme estabelecido em contrato, e, não, através de materiais ditos padronizados ou não. Compete à instituição que realiza o procedimento verificar qual o material mais adequado a cada paciente, sendo o valor total a ser pago inalterado. Assim, o SUS indeniza um pacote que inclui profissionais, despesas hospitalares, medicamentos e materiais a serem utilizados, tudo conforme tabela pré-fixada, cabendo às unidades hospitalares credenciadas estabelecerem as suas opções de compra de materiais;

Em razão do exposto, o Núcleo de Apoio Técnico é favorável ao pedido de artroplastia total do joelho, pela rede pública de saúde. Sugerimos que a paciente seja encaminhada para avaliação e conduta adequados em um serviço de referência em cirurgia ortopédica de joelho da rede pública de saúde e que o seu tratamento seja realizado com conformidade com a padronização do SIGTAP.