



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 501 /2019

Vitória, 29 de março de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] imetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas do 2^a Vara de São Gabriel da Palha – ES, requeridas pela MM. Juíza de Direito Dra. Lívia Regina Savergnini Bissoli Lage, sobre o procedimento: **Cirurgia de revisão de prótese de quadril.**

I -RELATÓRIO

1. De acordo com os fato relatados na Inicial, o Requerente fez cirurgia com implante de prótese no quadril direito, há 30 anos, evoluindo com soltura do componente acetabular, necessitando de procedimento cirúrgico de revisão, idealmente para troca de prótese, porém foi afirmado que não há possibilidade de ser realizado pelo SUS, uma vez que há incompatibilidade de seu implante com a prótese que é fornecida. Pelo exposto, recorre a via judicial.
2. Às fls 10 constam a Carteira de Identidade e CPF do paciente [REDACTED], com a data de Nascimento de 20/02/1963 (56 anos).
3. Às fls. 12 consta o Laudo Médico, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha – Bento Ferreira, emitido pelo Dr. Rodrigo Carneiro Machado Ennes (ortopedista), no dia 14/11/2018, no qual descreve que o paciente [REDACTED] fez cirurgia com implante de prótese no quadril direito, há 30 anos, evoluindo com soltura do componente acetabular, necessitando de procedimento cirúrgico de revisão de prótese. Foi informado neste Laudo que a cirurgia ideal para o paciente seria uma



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

revisão de prótese de quadril, trocando-se apenas a copa acetabular, polietileno e cabeça femural, deixando-se a haste femural, já que a mesma está fixa, entretanto, não há possibilidade de ser realizada tal cirurgia pelo SUS, uma vez que há incompatibilidade de seu implante com a prótese que é fornecida. A prótese que o paciente possui tem cabeça de 32 mm e seu cone da haste femural é compatível com esta cabeça femural. A prótese que temos disponível tem cabeça de 28 mm e encaixa em hastes femurais com cones compatíveis com estas cabeças. Outra opção seria retirar toda a haste femural, a qual está osteointegrada, o que necessitaria de realizar uma osteotomia para retirá-la e utilizar uma prótese de revisão com haste longa, a qual não há disponível pelo SUS, e, com isso, colocaria o paciente exposto a maior risco de complicações, como sangramento e infecção.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. **A Portaria nº 893, de 7 de novembro de 2002**, da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), em seu artigo 2º estabelece, conforme Anexo II desta Portaria, os protocolos para indicação de procedimentos de artroplastias (Parte A), de endopróteses (Parte B) e de próteses de coluna (Parte C), com suas Diretrizes (A2, B2 e C2), Formulário do Registro Brasileiro de Próteses Ortopédicas (A3, B3 e C3), Códigos de Preenchimento (A4, B4 e C4) e Orientações para esses Preenchimentos (A5, B5 e C5), no âmbito do SIH/SUS.

2. **A Portaria nº 893, de 7 de novembro de 2002, define ainda, em seu art.2º, que:**

§ 2º- Os procedimentos de Artroplastias, Endopróteses e Procedimentos sobre a Coluna Vertebral estão sujeitos à “Autorização Prévia do Gestor” de acordo com os protocolos e fluxograma referenciados neste artigo e/ou disponibilizados na Internet.

§ 1º - Os protocolos acima referenciados servirão de subsídio aos Gestores, para a autorização prévia de procedimentos e materiais, Controle e Avaliação e Auditoria,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

conforme o Fluxograma de Controle (A1, B1 e C1), e estarão disponíveis no site do Ministério da Saúde e entrarão em consulta pública por 60 (sessenta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria.

3. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II , item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

4. A Resolução CFM Nº 1.956/2010, resolve:

Art. 1º Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria- prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 3º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

Art. 5º O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

Parágrafo único. Nesta circunstância, a recusa deve ser documentada e se o motivo for a deficiência ou o defeito material a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à Anvisa, ou por meio da câmara técnica de implantes da AMB (implantes@amb.org.br), para as providências cabíveis.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DA PATOLOGIA E DO TRATAMENTO

1. A artroplastia do quadril é considerada um dos maiores avanços no tratamento das doenças ortopédicas e uma das cirurgias mais feitas no mundo. Devido a sua rápida recuperação e retorno à maioria das atividades da vida diária, é tida como um dos poucos procedimentos médicos que beneficiam o paciente como um todo e considerada a cirurgia com melhores resultados na ortopedia.
2. Basicamente os implantes podem ser divididos em dois grupos: cimentados e não cimentados. Essa divisão representa as diferentes formas de fixação do implante ao osso, a principal diferença é a presença ou ausência do cimento ósseo (polimetilmetacrilato - PMMA).
3. Durante muito tempo, as falhas das artroplastias e as grandes osteólises foram atribuídas ao cimento ósseo, foram chamadas “doença do cimento”. Isso motivou diversos pesquisadores a desenvolver próteses não cimentadas. O resultado das artroplastias cimentadas, no longo prazo, depende da qualidade da cimentação acetabular e femoral.
4. Algumas características das hastes femorais cimentadas podem interferir nos resultados e devem ser observadas atentamente:
 - A) Design – as hastes cimentadas podem ser classificadas como cunha simples, dupla cunha ou tripla cunha, conforme a geometria do implante. Seus exemplos são as hastes de Charnley, de Exeter e a C-Stem respectivamente. Embora as hastes em tripla cunha apresentem menor estresse no manto de cimento, estão relacionadas com maior rotação posterior; até o momento esse modelo de haste não demonstrou superioridade em relação às outras. Atualmente as hastes em dupla cunha são as mais usadas.
 - B) Cobertura do implante – os melhores resultados são obtidos com implantes polidos (lisos). Existem hastes femorais com superfície rugosa, porém não são amplamente aceitos e seus resultados em longo prazo controversos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- C) Material – usualmente são fabricados em ligas de cromo-cobalto ou aço inoxidável. Os implantes produzidos em titânio tiveram resultados aquém dos obtidos com as ligas metálicas tradicionais.
5. Os implantes não cimentados visam à obtenção de uma fixação biológica entre o implante e o osso. Resumidamente há expectativa de crescimento ósseo para as porosidades dos componentes e assim sua fixação definitiva ao osso. A presença de porosidades é um requisito indispensável nesses implantes.
 6. As complicações associadas com a artroplastia total do quadril (ATQ) podem variar em grupos específicos de pacientes, sofrem influência da faixa etária, do gênero, da qualidade óssea e da presença de comorbidades. Temporalmente podem ser intraoperatórias, agudas (entre 30 e 90 dias da cirurgia) ou tardias.
 7. **A luxação da ATQ é uma das complicações mais temidas e uma das principais causas de revisão cirúrgica.** Estima-se sua incidência entre 1% a 3% e a maioria dos episódios ocorre nos três primeiros meses. Os principais fatores de risco são o mau posicionamento dos componentes, a obesidade, as cirurgias prévias, a insuficiência da musculatura abdutora. Alguns fatores de risco são mais controversos, como a via de acesso posterior. O tratamento inicial é a redução incruenta, que atinge sucesso na maioria dos casos. Quando se torna recorrente a opção, na maioria dos casos, é o tratamento cirúrgico.
 8. A infecção ocorre em aproximadamente 1% dos casos de ATQ. Como é uma complicaçāo devastadora, a identificação dos fatores de risco é fundamental para sua prevenção. Consensos internacionais foram feitos para definir critérios diagnósticos e medidas terapêuticas. Na maioria das vezes, o tratamento é cirúrgico. Quando a infecção é identificada rapidamente no período pós-operatório imediato e tratada com o desbridamento e a substituição dos componentes intercambiáveis da prótese, a chance de cura é alta. Nas infecções identificadas tardivamente a ATQ deve ser revisada em tempo único ou dois tempos. Independentemente da opção escolhida, é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

imprescindível a identificação do germe, a limpeza local minuciosa e o tratamento com antibióticos por tempo prolongado.

9. As causas mais comuns de revisão de artroplastia de quadril são as mesmas entre os registros e as publicações. Por vezes os desfechos variaram, dependem da população específica estudada, mas de um modo geral os motivos e as causas de revisão são os mesmos: soltura asséptica, luxação, infecção e fraturas periprotéticas.
10. O material com o qual as hastes femoriais são produzidas, assim como o tamanho das cabeças, também influencia os resultados. O uso exclusivo de titânio parece apresentar menor taxa de falha quando comparado com os componentes fabricados com titânio e cromo-cobalto. As cabeças de 32 mm de diâmetro apresentam menor taxa de revisão quando comparadas com as de 28 mm. No entanto, não existe diferença entre as de 32 mm se comparadas com cabeças maiores. Esse dado pode ter relação com a maior incidência de luxação encontrada com cabeças de 28mm ou menores.

DO PLEITO

1. Cirurgia de revisão de prótese de quadril

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o Documento Médico anexado o paciente [REDACTED], de 56 anos de idade, fez cirurgia com implante de prótese no quadril direito, há 30 anos, evoluindo com soltura do componente acetabular, necessitando de procedimento cirúrgico de revisão de prótese. Foi informado neste Laudo que a cirurgia ideal para o paciente seria uma revisão de prótese de quadril, trocando-se apenas a copa acetabular, polietileno e cabeça femural, deixando-se a haste femural, já que a mesma está fixa, entretanto, não há possibilidade de ser realizada tal cirurgia pelo SUS, uma vez que há incompatibilidade de seu implante com a prótese que é fornecida. A



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

prótese que o paciente possui tem cabeça de 32 mm e seu cone da haste femural é compatível com esta cabeça femural, sendo esta não disponibilizada. A prótese disponível pelo SUS tem cabeça de 28 mm e encaixa em hastes femurais com cones compatíveis com estas cabeças.

2. Sabe-se que as próteses utilizadas na artroplastia total de quadril são compostas por três elementos principais (a cabeça femoral, o acetáculo ou componente acetabular e a haste) e podem ser constituídas por diferentes materiais. Dessa forma, existem vários tipos de próteses, e a indicação de usar uma ou outra depende de vários fatores como a idade do paciente, a razão clínica de base para indicação da cirurgia, entre outras.
3. A Artroplastia Total de Quadril (Revisão/ Reconstrução) é padronizada pelo SUS com o código 04.08.04.007-6, segundo o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS (Tabela SIGTAP), estando sua disponibilização sob a responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, descrita como procedimento de substituição de prótese da articulação coxofemoral por componentes articulares inorgânicos metálicos ou de polietileno.
4. Segundo a Portaria nº 1.370 de 30 de dezembro de 2015, que aprova normas de autorização de próteses de joelho e quadril, a realização da cirurgia de artroplastia total do quadril, está indicada em pacientes com faixa etária entre 40 e 85 anos de idade, com artrose incapacitante e que apresentem condições clínicas satisfatórias para suportar o procedimento cirúrgico, que consta da ressecção óssea da cabeça e parte do colo femoral e do preparo da cavidade acetabular, com a implantação de componentes (incluindo um componente céfálico metálico com disponibilidade de diâmetros 22, 28 ou 32 mm cromo-cobalto).
5. Desta forma, este Núcleo conclui que o Requerente em tela tem indicação de realizar o procedimento cirúrgico de revisão da prótese do quadril, sendo que há disponibilidade de troca por materiais padronizados pelo SUS, devendo o paciente ser reavaliado por um ortopedista, especialista em quadril, para verificar a possibilidade de utilizar tais materiais. Caso haja alguma contraindicação a estes componentes ou impossibilidade



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

da realização desta cirurgia com a utilização de materiais disponibilizados pelo SUS, o medico especialista assistente deve informar via Laudo tais motivos.

6. Este Núcleo se coloca à disposição para **outros esclarecimentos** que se fizerem necessários.

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

Galia C.R. Et al, Atualização em artroplastia total de quadril: uma técnica ainda em desenvolvimento, disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbort/v52n5/pt_1982-4378-rbort-52-05-00521.pdf

Pato, Tiago et al; Luxação de próteses totais da anca: causas e tratamento; Serviço de Ortopedia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra; Março 2015; disponível em: <http://rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/1792/1/Luxa%C3%A7%C3%A3o%20pr%C3%B3teses%2ototais%2oda%2oanca.pdf>