

Data: 05/06/2014

NTRR 104/2014

Medicamento	
Material	x
Procedimento	x
Cobertura	

Solicitante: Juiz Emerson de Oliveira Corrêa

Número do processo: 0120.14.000758-0

Réu: Estado de Minas

TEMA: Tratamento cirúrgico da epifisidiólise de quadril

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1 Recomendação.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	3
2.1. Contexto.....	3
2.2. Pergunta clínica estruturada.	6
2.3. Descrição das tecnologias avaliadas	6
2.4. Preço dos medicamentos.....	7
2.5. Disponibilidade no SUS.....	8
2.5.1. Existe diretriz de utilização no SUS?	8
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	8
4. DISCUSSÃO	Erro! Indicador não definido.
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS.....	Erro! Indicador não definido.

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

Prezados Senhores,

Em atendimento à Resolução 31 do CNJ, encaminho os dados do processo 0120.14.000758-0, e, em anexo, os respectivos relatórios, para análise, visando subsidiar a decisão liminar do pedido de fornecimento de aparelho e cirurgia para colocação. Solicito resposta no prazo de 48 horas para que as informações possam amparar minha decisão liminar.

Candeias, 29 de maio de 2014.

Emerson de Oliveira Corrêa

Juiz de Direito

Processo: 0120.14.000758-0

Requerente:

Requeridos: Estado de Minas Gerais

Distribuição: 29/05/2014

Solicitação: fornecimento de aparelho e cirurgia para colocação

Juiz solicitante: Emerson de Oliveira Corrêa

Comarca: Candeias/MG

Telefone para contato: (35) 3833-1421

Segundo relatórios médicos enviados:

“Paciente foi submetido a fixação *in situ* para epifisidiólise proximal do fêmur direito. Evoluiu com necrose avascular do fêmur. Necessita novo procedimento cirúrgico de artrodiastase com fixador externo articulado”

Outro relatório médico

“L.B. foi submetido a tratamento cirúrgico de epifisidiólise proximal do fêmur direito e evoluiu com necrose avascular da cabeça do fêmur. Necessita de nova cirurgia o mais rápido possível devido ao risco de agravamento da necrose levando a grave seqüela (ilegível) o paciente encontra-se em fase de crescimento (14 anos). Cirurgia indicada – fixador externo articulado (marca Cromus).”

Há ainda um terceiro relatório, sem assinatura ou identificação de seu autor, que afirma que o procedimento de colocação de pino *in situ* foi realizado bilateralmente, o que não é descrito por nenhum dos dois médicos.

1.1 RECOMENDAÇÃO

A **necrose avascular do fêmur** pode ser uma consequência tanto da história natural da epifisiólise como devido à complicação cirúrgica do uso do parafuso. Para o tratamento da necrose avascular é imprescindível retirar a carga do quadril afetado até o restabelecimento da vascularização e cicatrização da lesão. Isso pode ser feito utilizando muletas (se o acometimento for unilateral) ou em cadeira de rodas (se o acometimento for bilateral).

Existem poucos estudos com utilização o fixador externo para artrodiastase e todos são relatos de casos (que são estudos de baixa qualidade metodológica para conclusões sobre a melhor conduta clínica). Dentre esses estudos, a forma de fixação mais utilizada foi o fixador externo do modelo **Ilizarov**. O **fixador externo dinâmico articulado** parece não apresentar maiores vantagens porque, na verdade, apesar de seu uso, o paciente dificilmente consegue mobilidade do quadril enquanto em uso do mesmo.

A necessidade de retirada de carga do quadril afetado para tratamento da necrose avascular do fêmur é de poucos meses.

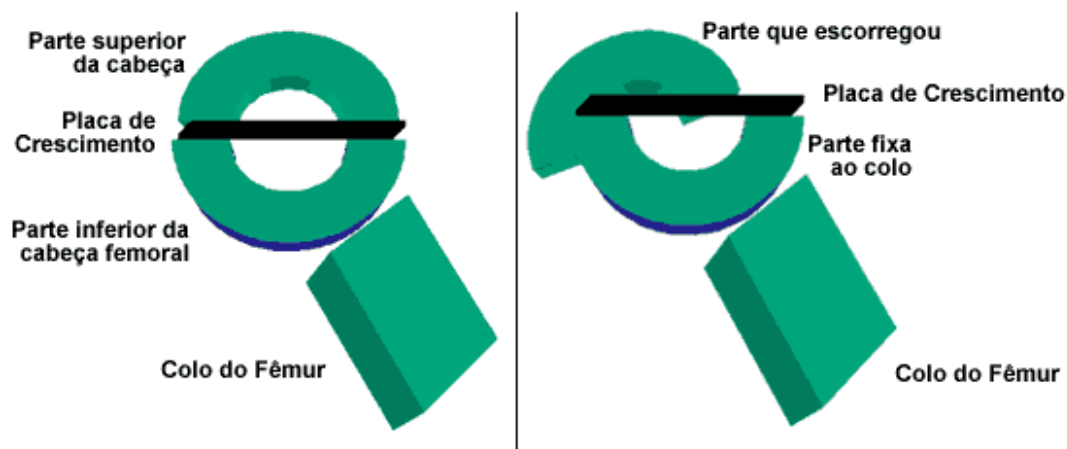
Não recomendamos, portanto, o uso do fixador dinâmico articulado. Há literatura mostrando que eventualmente a retirada da carga do membro afetado pode ser feita com medidas mais conservadoras como uso de muletas ou cadeira de rodas. Se for necessário o uso de fixador externo, esse pode ser o Ilizarov, dispositivo sobre o qual encontramos mais estudos.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. CONTEXTO

Epifidiólise é o escorregamento parcial da cabeça do fêmur na região da placa de crescimento, com perda da esfericidade e consequente desarranjo articular.

EPIFISIÓLISE



O modelo esquemático acima^a mostra a cabeça femoral na criança dividida ao meio por uma placa cartilaginosa, responsável por parte do crescimento longitudinal desse osso. No esquema a parte superior da cabeça do fêmur escorregou para baixo e para trás da placa de crescimento. Quando isso ocorre há perda do formato esférico da cabeça femoral, o que acarreta o comprometimento dos movimentos da articulação do quadril no futuro.

Trata-se de doença rara, cuja causa pode ser um desequilíbrio endócrino, trauma, inflamação, nutrição inadequada ou fatores genéticos.

Uma vez realizado o diagnóstico, o tratamento cirúrgico através da fixação in situ da epífise com um único parafuso deve ser instituído, com o objetivo de promover a epifisiodese (fixação da epífise) e evitar a progressão do deslizamento.^b

^a <http://www.clinicadoquadril.com.br/doencas/epifisiolise.htm>

^b Nagaya LH, Carvalho KAM, Akkari M ET al. Epifisiólise; diagnóstico e tratamento das formas de apresentação pré-deslizamento e leve. Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia e Colégio Brasileiro de Radiologia.2012. Disponível em http://www.projetodiretrizes.org.br/d12/epifisiolise_diagnostico_e_tratamento_das_formas_de_a_presentacao_pre_deslizamento_e_leve.pdf

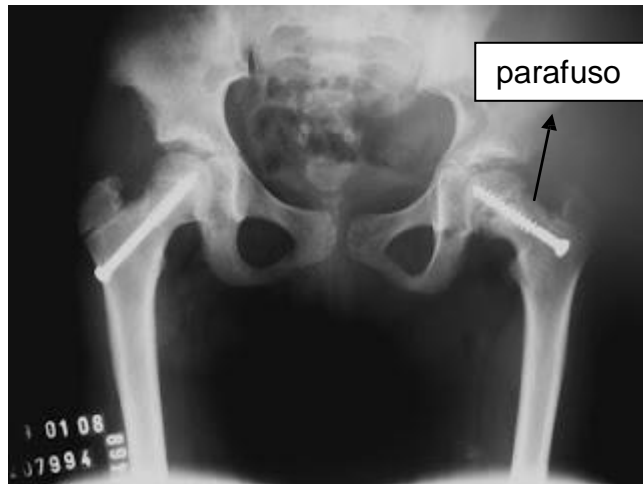


Figura 1 – Parafuso in situ para tratamento da epifisiólise bilateral do fêmur.

Disponível em: <http://celsorizzi.blogspot.com.br/2008/11/avaliacao-da-relacao-entre-o-ndice-de-massa.html>

O tratamento dentro das primeiras 24 horas após o diagnóstico parece diminuir o risco de necrose avascular da cabeça do fêmur, embora estudos realizados não tenham confirmado essa observação. Na prática, busca-se idealmente tratar o mais precocemente possível.^b

Existe risco significativo de comprometimento bilateral. Assim, a fixação profilática do quadril contralateral é recomendada para pacientes portadores de endocrinopatias ou doenças metabólicas ou em situações em que o acompanhamento do paciente é incerto (moradores de regiões remotas, etc).

Uma complicação comum da epifisiólise é a necrose avascular da cabeça do fêmur. Ela pode ocorrer como evolução natural da doença, porém está relacionada frequentemente a complicações operatórias, especialmente pelo mau posicionamento do parafuso com lesão da vascularização intraóssea ou após a redução (correção para a localização correta) do deslizamento. Esse tipo de complicação ocorre menos com a fixação *in situ* com um único parafuso.^b

Nos pacientes submetidos à fixação *in situ* é prudente manter o membro operado sem carga (sem suportar o peso do corpo), por um período de quatro a seis semanas para proteção contra fraturas Periortóticas no pós-operatório imediato.^b

Se for realizada fixação bilateral, mantém-se o paciente em cadeira de rodas por 4 a 6 semanas. Se a fixação for unilateral, pode-se deambular com auxílio de muletas, sem carga ou com carga parcial no membro operado.^b

Artrodiastase do fêmur

A artrodiastase é uma forma de tração articular, efetuada por um fixador externo, com a finalidade de afastar a superfície do fêmur da articulação do quadril, quebrando, com isso o ciclo de trauma e isquemia decorrente do contato entre as superfícies da articulação.^{c,d}

2.2. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente com necrose avascular de cabeça de fêmur, pós-tratamento de epifisiólise.

Intervenção: fixador articulado externo dinâmico para artrodiastase (marca Cromus)

Comparação: Uso de cadeira de rodas, uso de fixador externo tipo Ilizarov

Desfecho: proteção quanto à fratura, qualidade de vida.

O fixador articulado externo da marca Cromus é imprescindível para o tratamento da necrose avascular?

2.3. DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS

Fixador articulado dinâmico da marca Cromus



Figura 2- fixador externo dinâmico rotacional Cromus^e

^c Guarniero R, Godoy Junior RM, Montenegro NB et al.. Artrodiastase para o tratamento da rigidez do quadril na artrite reumatoide – resultados preliminares. Rev Bras Ortop; 45 (suppl):15-8.

^d Gomez JÁ, Matsumoto H, Roye DP ET al. Articulated hip distraction: a treatment option for femoral head avascular necrosis in adolescence. J Pediatr Orthop, 2009; 29(2):163-9.

^e <http://catalogohospitalar.com.br/dinamico-angular-rotacional-articulado-para-quadril-cromus.html>

Nome do dispositivo: Fixador externo dinâmico angular rotacional para quadril

Nome comercial: Cromus ®

Fabricante: Baumer SA

Registro ANVISA: 10345500073 Vencimento:2016^f

INDICAÇÕES DE USO – ANVISA

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Médios e Longos é um produto médico, não implantável, desenvolvido para aplicação em fixação óssea, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e longos, de membros inferiores e superiores, do esqueleto humano, de acordo com a indicação de uso.

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Médios e Longos consiste em uma estrutura metálica composta por barras, *clamps*, porcas, parafusos, arruelas, plataformas, articuladores e outros componentes, que têm como objetivo transferir a carga aplicada no osso fraturado para o aparelho, mantendo o osso sem carga, enquanto se regenera a fratura.

A utilização do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Médios e Longos está associada, necessariamente, aos pinos ósseos rosqueados (produto médico implantável – classe de risco III) que conectam a estrutura externa do aparelho ao membro fraturado, os quais reduzem, alinham, estabilizam, e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea. Entretanto, esses pinos ósseos rosqueados não fazem parte da família do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Médios e Longos descrita neste relatório técnico, portanto, devem ser adquiridos separadamente.^g

2.4. PREÇO DO DISPOSITIVO

Preço proposto no orçamento enviado: R\$24.000,00

^f http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_detalhe.asp

^g [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[20403-1-2\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[20403-1-2].PDF)

2.5. DISPONIBILIDADE NO SUS

Não

2.5.1. EXISTE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO NO SUS?

Não há Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica no âmbito do SUS para tratamento de epifisiólise.

O Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina apresenta diretriz específica para o tratamento da epifisiólise do fêmur.^h

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Artrodiastase do fêmur

O procedimento não consta da lista de cobertura do SUS

Foram encontrados somente poucos estudos, com relatos de casos para o tratamento da necrose avascular do fêmur com artrodiastase.

Pela técnica de fixador dinâmico articulado

Um estudo abordouⁱ o tratamento com fixador externo monolateral (como o modelo Cromus solicitado) ou Ilizarov, na artrodistração. Os resultados foram semelhantes para ambos os tipos de fixador. A artrodistração pode ser uma técnica eficaz quando outros métodos são contraindicados.

Pela técnica de Ilizarov

Publicação^j mostrando os resultados de 30 crianças apresentando doença de Perthes tratados com artrodiastase usando o fixador Ilizarov. Ao final de 3,6

^h Guarniero R, Godoy Junior RM, Montenegro NB et al.. Artrodiastase para o tratamento da rigidez do quadril na artrite reumatoide – resultados preliminares. Rev Bras Ortop; 45 (suppl):15-8.

ⁱ Laklout MA, Hosny GA. Hinged distraction of the hip joint in the treatment of Perthes disease: evaluation at skeletal maturity. J Pediatr Orthop B. 2012; 21(5):386-93

^j Amer AR, Khanfour AA. Arthrodiastasis for late onset Perthes' disease using a simple frame and limited soft tissue release: early results. Acta Orthop Belg 2011; 77(4):472-9

anos de seguimento houve melhora na capacidade de movimento, da dor e da subluxação superior e lateral da cabeça do fêmur. O estudo não é comparativo, portanto, não se pode dizer que seja melhor ou pior do que a não utilização desse tipo de dispositivo.

Experiência do Hospital da Baleia em Belo Horizonte^k foi apresentada no Congresso Brasileiro de Ortopedia Pediátrica em 2012. No estudo, pacientes pediátricos usaram o fixador externo Ilizarov para artrodiastase para tratamento de diversas doenças inclusive necrose avascular do quadril. O aparelho foi retirado em torno de três meses, e a técnica mostrou-se eficaz para o tratamento clínico dos pacientes.

4. CONCLUSÃO

A **necrose avascular do fêmur** pode ser uma consequência tanto da história natural da epifisiólise como devido à complicação cirúrgica do uso do parafuso. Para o tratamento da necrose avascular é imprescindível retirar a carga do quadril afetado até o restabelecimento da vascularização e cicatrização da lesão. Isso pode ser feito utilizando muletas (se o acometimento for unilateral) ou em cadeira de rodas (se o acometimento for bilateral).

Existem poucos estudos com utilização o fixador externo para artrodiastase e todos são relatos de casos (que são estudos de baixa qualidade metodológica para conclusões sobre a melhor conduta clínica). Dentre esses estudos, a forma de fixação mais utilizada foi o fixador externo do modelo **Ilizarov**. O **fixador externo dinâmico articulado** parece não apresentar maiores vantagens porque, na verdade, apesar de seu uso, o paciente dificilmente consegue mobilidade do quadril enquanto em uso do mesmo.

A necessidade de retirada de carga do quadril afetado para tratamento da necrose avascular do fêmur é de poucos meses.

Não recomendamos, portanto, o uso do fixador dinâmico articulado. Há literatura mostrando que eventualmente a retirada da carga do membro afetado pode ser feita com medidas mais conservadoras como uso de muletas ou cadeira de rodas. Se for necessário o uso de fixador externo,

^k http://www.junior-websys.com.br/ortopedia/docs/cbop2012_resumo2_010.pdf

esse pode ser o Ilizarov, dispositivo sobre o qual encontramos mais estudos.