



14/08/2015

Nota técnica 36/2015

Tema: Artroplastia total de tornozelo

SOLICITANTE: Bel. Carlos José Cordeiro

Ré: Sociedade Hospitalar de Uberlândia SA

NÚMERO DO PROCESSO: 702.15.061352-0

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

“Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V.Sa., no prazo de cinco (05) dias, informações acerca da indispensabilidade de todos os materiais arrolados às fls 29 (Enxerto de Biocerâmica Gran 10-50 MESSG 1G JHS e sistema de prótese total de tornozelo, Taric) cuja cópia segue anexa, bem como se existem outros materiais de mesma qualidade e com valores mais acessíveis.”,

RECOMENDAÇÕES DO NATS

1. A artroplastia total de tornozelo não configura uma urgência.
2. Segundo normativa da ANS, cabe ao profissional requisitante, quando assim solicitado pela operadora, oferecer pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

3. O material “Enxerto de Biocerâmica Gran 10-50 MESSG 1G JHS” não é indispensável no procedimento de artroplastia de tornozelo.

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA E SEU DIAGNÓSTICO

A osteoartrose (OA) é uma síndrome caracterizada por degeneração da cartilagem articular e dos ossos ao seu redor, sobretudo por ação inflamatória intra-articular e crescimento ósseo periarticular¹. Causa dor e perda funcional do membro afetado. Atualmente, essa síndrome ainda não apresenta cura efetiva, nem se consegue preveni-la ou deter sua evolução¹. Afeta 15% da população mundial adulta, o que a torna uma doença de alto impacto socioeconômico¹.

Os fatores de risco universais mais importantes são: idade, sobrecarga articular excessiva, lesões articulares, fraturas e lesões ligamentares¹.

A OA da articulação tíbio-társica está presente em 4,4% dos pacientes que procuram atendimento ortopédico por causa da OA dos membros inferiores. Diferentemente da degeneração articular do quadril e do joelho, a OA do tornozelo é de origem primária em uma menor parte dos casos, cerca de 9% deles¹. As causas secundárias – artrite reumatoide, hemocromatose, hemofilia ou osteonecrose – estão presentes em 13% dos casos. A etiologia pós-traumática é a principal causa e representa 78% dos motivos de degeneração articular tibio-társica, 62% por causa de fraturas ao redor do tornozelo e 16% por causa de lesões ligamentares¹.

SOBRE A ARTROPLASTIA TOTAL DE TORNOZELO

A artroplastia total de tornozelo (ATT) é indicada para pacientes com OA grave, com dor diária de intensidade elevada, grande limitação funcional, independentemente da etiologia¹. Os resultados são melhores na faixa etária não idosa e se o paciente não doenças sistêmicas graves. Os objetivos são

restaurar o arco de movimento funcional, eliminar a dor e melhorar a qualidade de vida¹.

Os desenhos iniciais das próteses totais de tornozelo começaram nos anos 1970, com pouco sucesso nos resultados. A evolução tecnológica permite hoje implantes que se aproximam das exigências anatômicas e funcionais dessa articulação, melhorando os desfechos e aumentando frequência na realização do procedimento².

A análise da literatura aponta como principal avanço o conceito do “apoio móvel”, no qual os componentes prostéticos se relacionam com vários graus de liberdade, sem que ocorra constrição da articulação. As próteses de terceira geração, dotadas de três elementos – componentes tibial, talar e intermediário – são as mais bem-sucedidas até o momento².

Contudo, a ATT ainda apresenta elevadas taxas de complicação em comparação com as artroplastias do joelho e do quadril^{1,2}. As complicações intraoperatórias devem-se às dificuldades de alinhamento dos componentes, aos cortes ósseos e às fraturas dos maléolos; e no período pós-operatório estão relacionadas à deiscência da incisão cirúrgica e à infecção. Em longo prazo a maior complicação é a soltura asséptica dos componentes tibial ou talar, seguida de fratura por estresse, retração capsular e tecidos moles periarticulares^{1,2}.

De forma garantir a fusão óssea da fíbula e da tíbia, e reduzir a movimentação entre os ossos, é feito um enxerto nesse local. Com isso, espera-se menos mobilidade na prótese implantada. Há várias possibilidades de materiais para a fusão óssea tíbio-fibular, sendo o mais comumente empregado o enxerto autólogo, isso é, um fragmento ósseo fibular do próprio paciente³.

SOBRE OS PROCEDIMENTOS E MATERIAIS SOLICITADOS

O procedimento indicado de “*Artroplastia total de tornozelo*” consta no rol obrigatório de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁴ No sistema de buscas da ANVISA, constam diferentes modelos de

próteses adequadas ao caso (Tabela 1)⁵. Segundo normativa dessa agência, cabe ao profissional requisitante oferecer pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas⁶.

Não há evidências científicas consistentes, seja por ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálise, que comprovem ser os enxertos cerâmicos na cirurgia de tornozelo superior a outras técnicas fusão óssea nessa região. O material, portanto, não é indispensável^{1,3}.

Tabela 1 – Sistemas de próteses de tornozelo com registro na ANVISA ⁵

Nome do sistema	Registro na ANVISA
SISTEMA TOTAL DE TORNOZELO DEPUY	10132590603
PROTESE DE TORNOZELO LINK	10247530033
PRÓTESE TOTAL DE TORNOZELO ZENITH	80012450017
SISTEMA PARA PRÓTESE TOTAL DE TORNOZELO SALTO	80240590032
SISTEMA TOTAL PARA TORNOZELO TARIC	80454380015
INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE TOTAL DE TORNOZELO HINTEGRA	80043770011
INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE TOTAL DE TORNOZELO HINTEGRA	80043770011

CONCLUSÕES

Com base na petição e documentações apresentadas, evidenciam-se:

1. O procedimento indicado de “*Artroplastia total de tornozelo*” consta no rol obrigatório de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁵ e deve ser autorizado.
2. Segundo normativa da ANS, cabe ao profissional requisitante, quando assim solicitado pela operadora, oferecer pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

3. O material “Enxerto de Biocerâmica Gran 10-50 MESSG 1G JHS” não é indispensável no procedimento de artroplastia de tornozelo.

REFERÊNCIAS

1. Santos AL, Demange MK, Prado MP, Fernandes TD, Giglio PN, Hintermann B. Cartilage lesions and ankle osteoarthritis: review of the literature and treatment algorithm. Rev Bras Ortop. 2014;49(6):565-72.
2. Yu JJ, Sheskier S. Total ankle replacement--evolution of the technology and future applications. Bull Hosp Jt Dis (2013). 2014;72(1):120-8.
3. Campana V, Milano G, Pagano E, Barba M, Cicione C, Salonna G, Lattanzi W, Logroscino G. Bone substitutes in orthopaedic surgery: from basic science to clinical practice. J Mater Sci Mater Med. 2014; 25(10):2445-61.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Espaço do consumidor – ferramenta de verificação da cobertura de plano. Disponível em <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/17-planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/1149-verificar-cobertura-de-plano>. Acesso em: 13/8/15.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Banco de Dados / Produtos para a Saúde. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp. Acesso em: 13/8/15.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Lista De Órteses e Próteses Implantáveis. http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/materiais_implantaveis.pdf. Acesso em: 13/8/15.

Anexo I – Relatórios anexos à solicitação

RELATÓRIO MÉDICO SOBRE QUADRO CLÍNICO DO PARCIENTE [REDACTED]

1- QUADRO CLÍNICO DE ARTROSE DO TORNOZELO DIREITO COM DIFICULDADE PARA ANDAR POR DOR CRÔNICA ALTAMENTE INCAPACITANTE PARA ANDAR E SEM NENHUMA POSSIBILIDADE DE MELHORA SE NÃO FIZER A CIRURGIA COM SUBSTITUIÇÃO TOTAL DA ARTICULAÇÃO POR UMA PROTESE TOTAL.

2- A CIRURGIA É NECESSÁRIA PORQUE NÃO HÁ COMO MELHORAR SEM FAZER A ARTROPLASTIA TOTAL DO TORNOZELO.

3- PROGRESSIVA DO QUADRO CLÍNICO.

4- SIM.

UBERLÂNDIA-MG 10/11/2015

DR. JOSÉ GERALDO DE MEDEIROS CRM-MG 40554







