

## **Registro de artroplastias de joelho do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia: possibilidades de monitoramento e avaliação das próteses implantadas**

Knee arthroplasty register of National Institute of Traumatology and Orthopedy: potentialities for orthopedic prostheses monitoring and assessment

Cristiane Rocha de Oliveira<sup>1</sup>

Cristiane Machado Quental<sup>2</sup>

Carmen Nila Phang Romero Casas<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Enfermeira do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do INTO. Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro. Brasil. E-mail: cristianer@into.saude.gov.br.

<sup>2</sup>Professora e pesquisadora do Departamento de Planejamento de Administração em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Doutora em Administração pela Coppead. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Brasil. E-mail: cqental@fiocruz.br.

<sup>3</sup>Analista em Ciência e Tecnologia na área de Gestão em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. Doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro. Brasil. E-mail: carmen@cdts.fiocruz.br.

**Resumo:** O artigo apresenta um recorte do estudo de caso realizado no Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP. Explora as possibilidades de monitoramento e avaliação de tecnologias em saúde, como técnica de artroplastia e próteses ortopédicas, através da ferramenta elaborada no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), definida como Registro de artroplastias de joelho (RAJ). Os registros de artroplastias internacionais fornecem dados para realização de avaliações clínicas e têm permitido detectar falhas relacionadas às próteses ortopédicas. Assim, o estudo apresentou como objetivos: descrever e classificar o RAJ desenvolvido no Instituto; elaborar plano de análise das informações contidas no mesmo para monitoramento e avaliação das próteses implantadas. Foi desenvolvido em 2012, com revisão bibliográfica sobre os padrões internacionais de registros e aplicação da técnica de grupos focais com especialistas do Centro de Atenção Especializada do Joelho e representantes de áreas específicas da Instituição. Apresentou como resultados: perfil e classificação internacional do RAJ desenvolvido no INTO; plano de análise dos dados deste Registro, com variáveis relevantes à avaliação das artroplastias e do desempenho das próteses, além dos indicadores para monitoramento no âmbito institucional. O estudo concluiu que o RAJ do INTO tem potencial para gerar informações para o processo de avaliação das próteses ortopédicas e que o Plano de análise fornece uma estrutura que

permite identificação de desvio de parâmetros ou falhas da técnica cirúrgica e dos implantes, colaborando com o processo de decisão.

**Palavras-chave:** Sistema de Registros. Artroplastia. Artroplastia do joelho. Avaliação da Tecnologia Biomédica. Prótese do joelho.

**Abstract:** The paper presents a snip of the case study submitted in the Professional Masters in Politics and Management of Science, Technology and Innovation in Health of National School of Public Health Sérgio Arouca. It explores the possibilities of monitoring and assessment of health technologies, such as the technique of arthroplasty and orthopedic prostheses, using tool elaborate in the National Institute of Traumatology and Orthopedy (NITO), defined as Knee arthroplasties registry (KAR). The international registries of arthroplasties provide data for carrying out clinical assessments and these have permitted detecting faults related to orthopedic prostheses. Thus, the study had the following objectives: to describe and to classify KAR developed at the Institute; and to elaborate plan for analysis of the information contained in Registry for monitoring and assessment of implanted prostheses. It was developed in 2012, with bibliographic review about international standards of registries and application of the focus groups technique with experts from the Center for Specialized Care Knee and the representatives of Institute's specific areas. The results of the study were: the profile and international classification of KAR developed in the NITO; a plan for analysis of Arthroplasty Registry data, with variables relevant to the assessment of arthroplasties and prosthesis's performance, addition to indicators for monitoring at the institutional level. The study concluded that the KAR of the NITO has the potential to generate information for the assessment process of orthopedic prostheses and that the Plan Analysis provides a framework that allows deviation parameters identification like failure of surgical technique or implants, collaborating with the decision process.

**Key-words:** Registries. Arthroplasty. Arthroplasty. Replacement. Knee. Health technology assessment. Knee Prosthesis.

## INTRODUÇÃO

Quando realizados de forma padronizada e estratégica, os registros em saúde servem de instrumento para avaliação da qualidade dos cuidados prestados e podem ser considerados como fonte de dados para avaliações clínicas e econômicas de equipamentos, procedimentos técnicos, protocolos assistenciais, e outros elementos definidos pelo Ministério da Saúde (MS) como tecnologias em saúde (ALMEIDA, 2004; D'INNOCENZO et al, 2006; BRASIL, 2012).

Visando substituir parcial ou totalmente uma articulação através do uso de próteses, com a finalidade de restaurar sua mobilidade, a artroplastia é um procedimento cirúrgico de alta complexidade que, assim como a prótese, é considerado tecnologia em saúde (BRASIL, 2012).

Com o refinamento dos desenhos dos implantes ortopédicos e incrementos na técnica cirúrgica, a artroplastia de joelho se tornou um procedimento com resultados confiáveis, apresentando 98% de sobrevida após 10-15 anos (MALEK et al, 2003). Porém, a despeito das melhorias observadas nos resultados cirúrgicos, complicações em potencial ainda podem ocorrer nas artroplastias de joelho e em suas revisões.

Desta forma, os Registros de Artroplastias (RAs) são uma importante ferramenta para avaliação deste procedimento cirúrgico e das tecnologias a ele relacionadas, que vai além da identificação dos fatores associados tanto aos resultados satisfatórios quanto aos resultados insatisfatórios da artroplastia (MALONEY, 2001; ROBERTSSON, 2007).

As influências dos resultados da avaliação dos dados de RAs na prática clínica da ortopedia, na gestão dos recursos financeiros das instituições, bem como, na vigilância sanitária pós-comercialização das próteses e decisões de políticas de saúde, já são relatadas em estudos nos países da Europa e nos Estados Unidos (MALONEY, 2001; ROBERTSSON, 2007; ROLFSON et al, 2011).

Com desenvolvimento de ações de ensino e pesquisas voltadas para o tratamento ortopédico, o INTO é centro de excelência no tratamento de doenças do aparelho locomotor e referência na articulação de políticas públicas em Traumatologia e Ortopedia.

O Instituto também é parceiro de cooperação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Assim, seu Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) desenvolveu o Registro de artroplastias de joelho (RAJ), nos moldes internacionais e com perspectivas para realização de avaliações dos resultados das artroplastias e das próteses implantadas, tanto em âmbito institucional quanto junto ao MS.

Diante do exposto o estudo apresentou como objetivos: Descrever e classificar o RAJ desenvolvido no INTO e Elaborar plano de análise das informações do RAJ do INTO para monitoramento e avaliação das próteses implantadas, no âmbito institucional e junto ao MS.

## **METODOLOGIA**

O trabalho consiste em um estudo de caso desenvolvido durante o ano de 2012, tendo o RAJ do INTO como objeto do estudo.

Com base no perfil internacional dos RAs, foi utilizada abordagem qualitativa na descrição e classificação do Registro desenvolvido para avaliação e monitoramento das

artroplastias de joelho e próteses implantadas no Instituto, bem como na proposta de plano de análise dos dados deste Registro.

A pesquisa de campo consistiu na realização de grupos focais com profissionais do CAE do joelho e representantes de áreas específicas da instituição para identificação das variáveis relevantes para o Plano de análise.

As buscas de literatura foram realizadas com descritores de ciências da saúde oficiais do DeCs bvs, nas bases de dados MEDLINE, Portal periódicos CAPES, base de artigos da *Scielo*, além de sites, jornais e revistas especializados em trauma e cirurgia ortopédica.

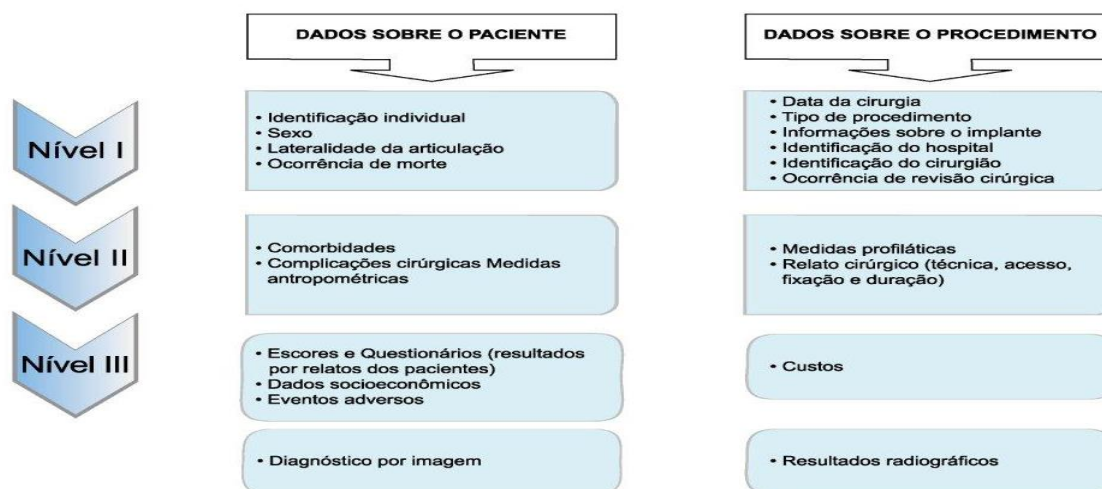
## RESULTADOS

Na descrição do RAJ desenvolvido no INTO foi observado que o mesmo consiste em formulários eletrônicos, com indagações objetivas, a serem preenchidos de acordo com o fluxo de atendimento ao paciente no Instituto por ortopedistas, enfermeiros, fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais que compõem o CAE do joelho.

Neste Registro é possível coletar informações sobre a técnica cirúrgica, o implante e o paciente, bem como, sua evolução clínica, até uma futura revisão cirúrgica ou mesmo posterior a esta.

Quanto às informações específicas sobre as próteses implantadas, dados como: tamanho, marca, lote, entre outros, podem estar disponíveis no sistema do RAJ; assim como, dados e informações de identificação das próteses explantadas, ou seja, retiradas nas revisões de artroplastias, podem ser coletados. Este Registro também permite a aplicação de escores, genérico e específico, que avaliam a qualidade de vida do paciente, de acordo com os moldes internacionais, apresentados na Figura 1.

**Figura 1:** Classificação dos níveis de dados dos Registros internacionais



Fonte: J Bone Joint Surg Am. 93 Suppl 3(E):66-71, 2011. Adaptação da tabela I: *Levels of Data* de ROLFSON, O.

Considerando o esquema de classificação de RAs de Rolfson (2011), observou-se que o RAJ do Instituto pode ser classificado como de nível II em transição para o nível III, por não gerenciar valores relacionados aos custos líquidos dos procedimentos de artroplastias por paciente (Figura 2).

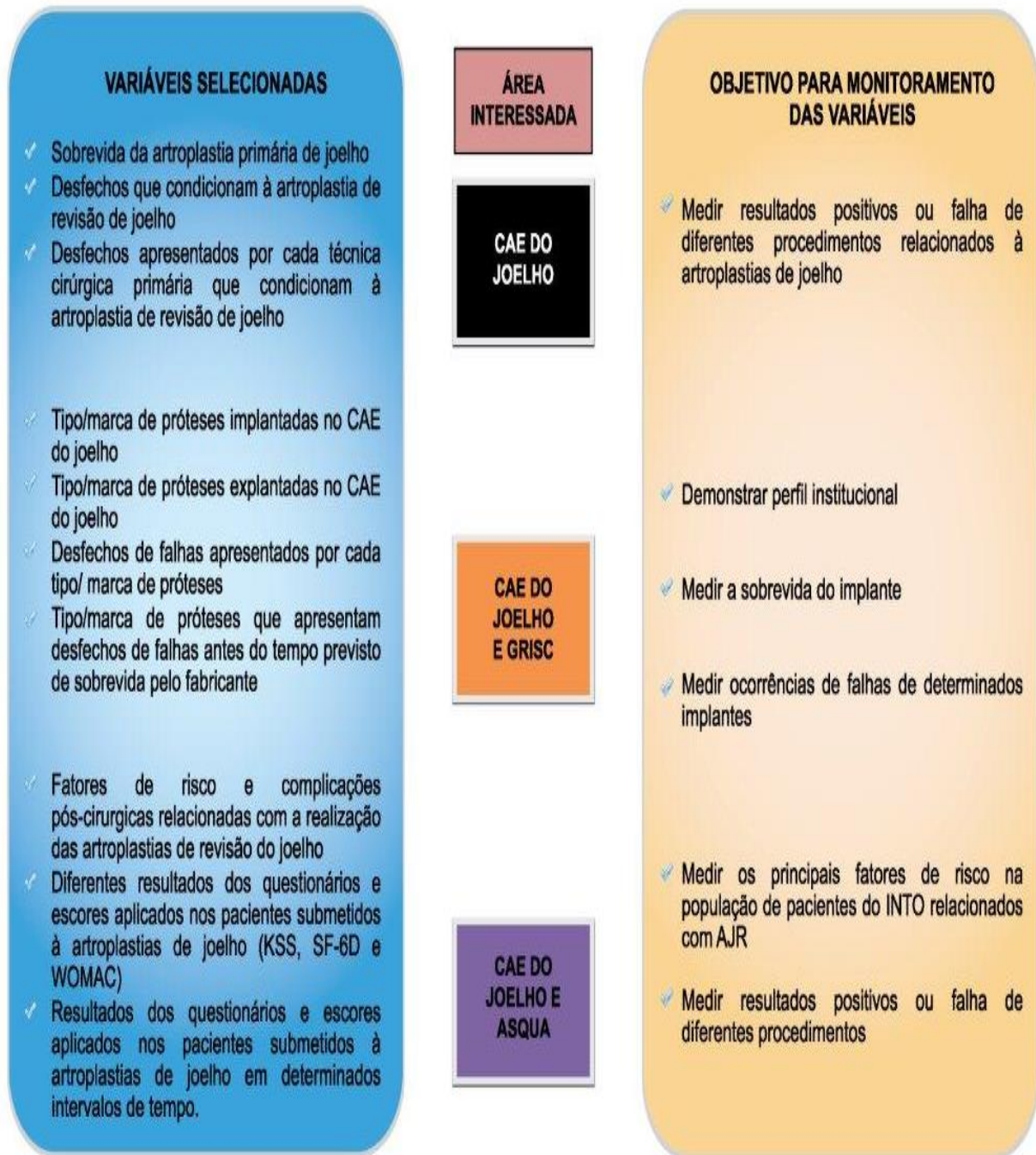
**Figura 2:** Classificação dos níveis de dados do RAJ do INTO



Fonte: J Bone Joint Surg Am. 93 Suppl 3.(E):66-71, 2011. Elaboração a partir da adaptação da tabela I: *Levels of Data* de ROLFSON, O.

O estudo acompanhou a elaboração de um Plano de Análise com a identificação de variáveis de interesse ao monitoramento e avaliação, desenvolvido com a colaboração dos profissionais do CAE do joelho e das áreas de Gerência de Risco, por seu segmento de tecnovigilância; e a Assessoria da Qualidade, por seu projeto de certificação dos CAEs, conforme apresentado na Figura 3.

**Figura 3:** Plano de Análise para RAJ : variáveis selecionadas, áreas envolvidas e objetivos do monitoramento

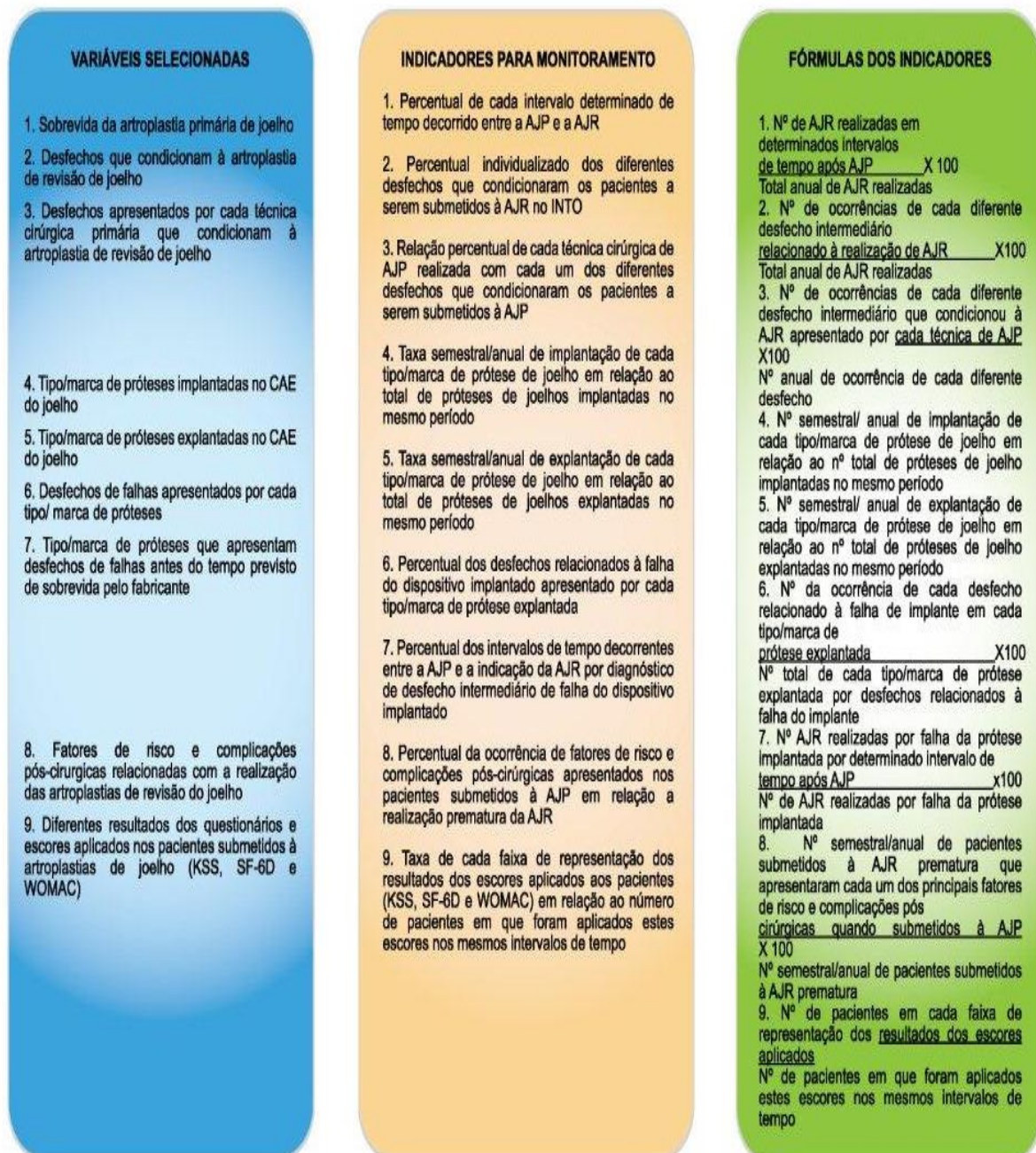


Fonte: Perspectivas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): proposta ao NATS do INTO... Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012. Adaptação da figura 7, Plano de Análise para RAJ de OLIVEIRA, C.R.

KSS=Knee Society Score; SF-6D=Short Form- 6 Dimension;WOMAC=Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; ASQUA= Assessoria da Qualidade; AJR= Artroplastia de joelho revisão; CAE= Centro de Atenção Especializada; GRISC=Gerência de Risco; INTO=Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

Na composição deste Plano, o estudo propôs variáveis relevantes à avaliação dos procedimentos de artroplastias e das próteses implantadas, definindo as fórmulas de obtenção de indicadores para o monitoramento destas variáveis, a curto e longo prazo, no âmbito institucional (Figura 4).

**Figura 4:** Indicadores do plano de análise.



Fonte: Perspectivas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): proposta ao NATS do INTO... Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012. Elaborada a partir das figuras 8-12 : Plano de Análise para o RAJ de OLIVEIRA, C.R.

KSS=Knee Society Score; SF-6D=Short Form- 6 Dimension;WOMAC=Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; AJP= Artroplastias de joelho primária; AJR=Artroplastia de joelho revisão.

## CONCLUSÃO

O RAJ do INTO está dentro dos moldes dos registros internacionais de artroplastias de joelho e irá gerar informação para dar suporte ao processo de avaliação de tecnologias em saúde como as próteses ortopédicas.

A proposta de um Plano de análise dos resultados do RAJ fornece uma estrutura ou esquema de execução da análise; facilita a identificação de desvio de parâmetros ou problemas, oferecendo visão plana e objetiva das variáveis e dos indicadores das mesmas. Além disso, o Plano deverá orientar e agilizar o processo de análise, avaliação e decisão.

A identificação das variáveis e elaboração de indicadores permite demonstrar o perfil institucional em relação ao procedimento de artroplastias e as próteses implantadas; medir o tempo de sobrevivência destes implantes, assim como, as principais ocorrências de falhas dos mesmos; identificar a evolução dos resultados das artroplastias, além dos fatores de risco e complicações pós-cirúrgicas relacionadas com a realização de revisões cirúrgicas prematuras das artroplastias na população do INTO.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, R.T. **Avaliação de tecnologia em saúde**. In Ministério da Saúde (Brasil). **Saúde no Brasil – Contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. (B- Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de tecnologia em Saúde**. Brasília: MS, 2010. 48p – (B. Textos Básicos em Saúde).

\_\_\_\_\_.(b) Ministério da Saúde. Secretaria Executiva, Secretaria de Atenção à Saúde. **Glossário Temático: Traumatologia e Ortopedia**. 2.ed. Brasília: MS, 2012. 52p – (A. Normas e Manuais Técnicos).

D'INNOCENZO, M. (coord); FELDMAN, L.B; FAZENDA, N.R.R; HELITO, R.A.B; RUTHES, R.M. **Indicadores, auditorias, certificações: ferramentas de qualidade para gestão em Saúde**. São Paulo: Martinari, 2006.

MALEK, M.M et al. **Cirurgias do joelho – Complicações, riscos e soluções**. Rio de Janeiro: Ed. Revinter, 2003.

MALONEY, W.J. National Joint Replacement Registries: Has the Time Come? **Journal of Bone and Joint Surg Am**. Needham, USA. v.83, Suppl 10- A, p.1582-1585, 2001.

ROBERTSSON, O. Knee arthroplasty registers. **Journal of Bone and Joint Surg**. Needham, USA. v. 89-B: p.1-4, 2007.



ROLFSON, O; ROTHWELL, A; SEDRAKYAN, A; CHENOK, K.E; BOHM, E; BOZIC, K.J; GARELLICK, G. Use of Patient-Report Outcomes in the context of different Levels of Data. **Journal of Bone and Joint Surg Am.** Needham, USA. v. 93 Suppl 3 –E, p.66-71, 2011.

#### **AGRADECIMENTOS:**

Meus agradecimentos aos colegas de trabalho Tito Rocha, Naasson Cavanellas, Hugo Cobra, Lúcia de Fátima, Isabela Simões, Cláudia Passos, Verônica Clemente, Thatiana Gargano e Fabiano Osório, que se dispuseram a colaborar sugerindo correções, prestando informações, auxiliando e incentivando o propósito deste estudo.

Recebido em: 25 nov. 2013.

Avaliado em: 03 dez. 2013.

Publicado em: 03 jan 2013.