

**NOTA TÉCNICA 3280****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dr. CARLOS JOSÉ CORDEIRO**PROCESSO Nº.:**50092899120228130702**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível**COMARCA:** Uberlândia**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** WSS**IDADE:** 26 anos**PEDIDO DA AÇÃO:**KIT TEMPLATE CRANIOPLASTIA)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** falha óssea na região craniotomia**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Reconstrução craniana/craniofacial**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-68808**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003280**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Tendo em vista que a negativa da operadora de plano de saúde que figura como ré, no tocante à cobertura do material objeto do presente estudo (KIT TEMPLATE CRANIOPLASTIA), é fundado na ausência de previsão no rol de coberturas, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, é possível afirmar que há indicação específica do seu emprego para o enfrentamento da patologia que acomete o autor?

R: O tratamento está indicado para o autor e visa correção da falha óssea. Existem outras técnicas disponíveis.

Há comprovação da eficácia do emprego do material, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico?

Há superioridade, em termos de segurança e eficácia, das próteses chamadas prototipadas sobre as disponibilizadas no mercado?

R: Não existem estudos bem conduzidos que comprovem a superioridade

Há recomendações do procedimento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, aprovadas também para seus nacionais?

R: Não

Há substituto terapêutico disponível com maior ou igual eficácia?

R: Sim

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

A prototipagem, método de reconstrução de segmentos do corpo humano através de programas de computação, tem sido usada na neurocirurgia para reproduzir o crânio de pacientes permitindo a programação de atos cirúrgicos e a produção de próteses para reconstruir falhas ósseas no crânio.

A prototipagem é um método bastante utilizado, e citado na literatura mundial desde a última década. Vem sendo utilizada na área médica e odontológica de forma a permitir programações cirúrgicas e criação de próteses. Em nosso meio esta utilização não é de uso rotineiro, por questões operacionais e de custos financeiros. Através da obtenção de imagem do crânio em TC helicoidal com cortes finos (1mm) e reconstrução 3D, utilizam-se técnicas de espelhamento e interpolação de imagens para projetar o molde com dimensões reais.

Existem várias formas de prototipagem empregadas para criação de biodelos (replicação da morfologia de uma estrutura biológica em substância sólida). Métodos de prototipagem rápida foram desenvolvidos, entre eles o de estereolitografia, sendo o mais utilizado atualmente. Este Nota Técnica nº 3280/2022 NATJUS – TJMG Processo nº:50092899120228130702

sistema é capaz de reproduzir superfícies irregulares com perfeição. Baseado na aquisição das imagens reconstruídas é utilizado *laser* que solidifica seletivamente um polímero líquido ou resina fotossensível para formar o objeto desejado. É então produzida a réplica do crânio e, a partir da falha óssea, desenvolvido o implante ideal, com os mais diversos materiais sintéticos (malha de titânio, metilmetacrilato, hidroxiapatita, entre outros). A confecção da prótese pode ser feita a partir de moldes determinados dos programas de computação gráfica ou mesmo pode ser feita por técnicas manuais a partir do crânio prototipado.

As vantagens descritas na literatura são: a redução do tempo cirúrgico (de 16 até 41%<sup>1-3</sup>), programação e revisão de estratégia cirúrgica previamente à cirurgia, confecção de próteses de forma precisa, e ainda como método didático de ensino anatômico. Permite ao paciente melhor entendimento de sua patologia e do procedimento a ser realizado. Outra vantagem da prototipagem com o uso de metilmetacrilato é que se evita a polimerização do material *in loco* e os problemas advindos deste processo (reação exotérmica com lesão de estruturas durais e subdurais, e liberação do monômero na circulação, provocando hipotensão arterial sistêmica).

Provavelmente, o pouco uso destas técnicas em nosso meio se deva a dificuldades operacionais e de custo financeiro. Atualmente com a difusão de aparelhos de TC helicoidal e de *softwares* que trabalham com imagens médicas, tal operacionalidade é facilitada e os custos foram reduzidos. Não há estudos randomizados comparando o índice de infecções em moldes prototipados e aqueles moldados no intra-operatório.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- As possíveis vantagens da tecnologia são redução do tempo cirúrgico, melhor resultado cirúrgico e diminuição da exposição à radiação.
- Não há estudos randomizados comparando o índice de infecções em moldes prototipados e aqueles moldados no intra-operatório.

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- Prototipagem como forma alternativa para realização de cranioplastia com metilmetacrilato: nota técnica <https://doi.org/10.1590/S0004-282X2004000500023>
- Ghai S, Sharma Y, Jain N, Satpathy M, Pillai AK. Use of 3-D printing technologies in craniomaxillofacial surgery: a review. Oral Maxillofac Surg. 2018 Sep;22(3):249-259. doi: 10.1007/s10006-018-0704-z. Epub 2018 May 25. PMID: 29797107.

#### **VI – DATA: 02/02/2022**

NATJUS TJMG

