



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto: *Surgiwrap*

Canoas, Junho de 2005

Canoas, junho de 2005

Avaliação da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Material: Surgiwrap (filme bioabsorvível de barreira contra aderência)

Fornecedor: TéchyMed

Solicitante da avaliação: Dra Luciana Tarta

Elaboração da avaliação:

Dra. Andréia Biolo

Dr. Fernando Herz Wolff

Revisão: Dr. Alexandra Pangoncelli

Avaliação

A empresa fornecedora TéchyMed apresentou o produto Surgiwrap juntamente com um estudo em modelo experimental demonstrando menor interação entre os tecidos moles para o grupo que recebeu o Surgiwrap (1 – estudo não publicado)

Após revisão da literatura científica, encontramos estudo clínico que avaliou este material em pacientes submetidos a dissectomia por fenestração ou laminectomia. Neste estudo, a avaliação tomográfica demonstrou menor taxa de adesões no grupo que recebeu o Surgiwrap; no entanto não houve diferença entre os grupos em relação a desfechos clínicos. (2) Os demais estudos encontrados foram realizados em modelos animais, como o que foi apresentado pelo fornecedor. (3-6)

Outros tipos de barreira de adesão já testados, também com função de reduzir adesão entre os tecidos, foram associados a maior incidência de fístulas e peritonite.(7) Estas complicações não haviam sido demonstradas em estudos menores ou em modelos animais.

Desta forma, não há estudos clínicos em humanos que demonstrem benefício com o uso deste material. O estudo clínico encontrado não demonstrou diferença com relação a desfechos clínicos. Além disso, são necessários estudos de segurança em humanos para definir perfil de segurança e riscos associados a este material. Desta forma, consideramos haver dados insuficientes tanto em relação à eficácia como em relação à segurança do uso deste material, e estudos clínicos adequadamente delineados são necessários para que se considere a recomendação de seu uso.

Referências

1. Cornwall, GB, Thomas KA, Evans R, Iliopoulos J, Walsh WR. Avaliação de um filme de polilactida bioreabsorvível na redução de adesão de tecidos moles em um modelo animal pélvico porcino.
2. Huang JJ, Song YM, Liu LM. Clinical study of prevention of epidural scar and adhesion with polylactic acid membrane. *Zhonggyo Xiu FU Chong Jian Wai Ke Za Zhi* 2004; 18:21-4.
3. Avital S, Bollinger TJ, Wilkinson JD et al. Preventing intra-abdominal adhesions with polylactic acid film: an animal study. *Dis Colon Rectum* 2005; 48:153-7.
4. Okuyama N, Wang CY, Rose EA et al. Reduction of retrosternal and pericardial adhesions with rapidly reorbable polymer films. *Ann Thorac Surg* 1999; 68:913-8.
5. Okuyama N, Rodgers KE, Wang CY et al. Prevention of retrosternal adhesion formation in a rabbit model using bioresorbable films of polyethylene glycol and polylactic acid. *J Surg Res* 1998; 78:118-22.
6. Welch WC, Thomas KA, Cornwall GB et al. Use of polylactide resorbable film as an adhesion barrier. *J Neurosurg* 2002; 97:413-22.
7. Beck DE, Cohen Z, Fleshman JW et al. A prospective, randomized, multicenter, controlled study of the safety of Seprafilm adhesion barrier in abdominopelvic surgery of the intestine. *Dis Colon Rectum* 2003; 46:1310-9.