

Central de Serviços

**Unimed**

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de  
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

*Assunto: MedPor<sup>®</sup>:*

*Implante Cirúrgico para Aumento e  
Restauração do Esqueleto Craniofacial*

*Porto Alegre, Fevereiro de 2008.*

## AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

### IDENTIFICAÇÃO

**Material:** Implante Cirúrgico MEDPOR®

**Fabricante:** Porex Surgical Inc - Estados Unidos

**Solicitante da avaliação:** UNIMED Mercosul

**Registro na ANVISA:** 10364310001 à 10364310011 e 80175510023 Vencimento: 2009

**Data da solicitação:** Julho-2007

### Composição da Câmara Técnica responsável pela Avaliação

#### Revisores

Dr. Fernando H. Wolff, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stiff e Dra. Mariana V. Furtado.

#### Consultores metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carisi A. Polanckzyk

#### Consultor especialista em Cirurgia Plástica:

Prof. Marcos V. Collares

#### Coordenador da Câmara Técnica:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

#### 1. Descrição do Produto

O MEDPOR® é uma família de implantes cirúrgicos fabricados em polietileno linear de alta densidade e disponível em blocos, folhas e formas pré-moldadas. O tamanho dos poros do material é descrita, pelo fabricante, como uma vantagem do Medpor, por permitir o crescimento de tecido dentro do enxerto, o que já estaria demonstrado em estudos. Entretanto, segundo o próprio fabricante, a vantagem desse crescimento não está claramente estabelecida.

#### 2. Indicação de Uso

Aumento ou restauração do contorno ósseo do esqueleto craniofacial. Conforme material específico pode ser utilizado em cirurgias neurológicas (defeitos da calota craniana, p.ex.), oftalmológicas (enucleações e reconstruções orbitárias, p.ex.) e craniomaxilofaciais reconstrutivas em geral (orbital, nasal, p.ex.).

### SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

Apenas estudos em animais

Estudos clínicos em humanos:

estudos não randomizados: Séries de casos

estudos clínicos de bioequivalência

ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos substitutos:

ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos primordiais

revisões sistemáticas

**Observação:** Diversas séries de casos relatam diferentes técnicas cirúrgicas nas quais os implantes Medpor foram utilizados clinicamente. Nenhum estudo, entretanto, compara o uso de técnicas com ou sem o uso do Medpor, e, tampouco, comparam o uso do Medpor com outros tipos de implantes. Optou-se por descrever três séries com número maior de pacientes nos quais há algum detalhamento sobre desfechos envolvendo o uso dos implantes.

**Descrição dos estudos:**

1. Menderes A, Baytekin C, Topcu A, et al. *Craniofacial Reconstruction With High-Density Porous Polyethylene Implants. J Craniofac Surg* 2004;15:719-24.

Neste relato de caso foram realizados 83 implantes de Medpor em 71 pacientes submetidos a cirurgias de aumento ou reconstrução craniomaxilofacial. Entre os 26 pacientes cujo implante foi realizado na região malar, um necessitou reintervenção para alinhamento do contorno. Nenhum caso de extrusão, infecção ou deslocamento do implante foi relatado. Entre os 14 pacientes nos quais o implante foi mandibular, ocorreu um caso de infecção com necessidade de retirada do enxerto. Não foram detectadas outras alterações. Entre os 13 pacientes tratados por defeitos temporofrontais, em dois houve reintervenção para alinhamento do contorno facial. Entre os quatro pacientes nos quais foi utilizado o Medpor para implante na região nasal, em um caso houve extrusão do implante após 14 dias e em outro não houve vascularização suficiente, sendo necessária sua remoção. Em três casos foi realizado implante auricular, tendo ocorrido em um caso extrusão após seis meses, com necessidade de retirada do enxerto. Nos dois casos utilizados nos alvéolos maxilares não houve complicações. Os autores concluem que os resultados do uso do Medpor em diferentes situações foi satisfatório.

2. Folkestad L, Granström G. *A prospective study of orbital fracture sequelae after change of surgical routines. J Oral Maxillofac Surg* 2003;61:1038-44.

Neste artigo é relatada a experiência do serviço na reconstrução de fraturas de órbita em 51 pacientes. Nos 14 casos em que houve grandes defeitos do assoalho foi utilizado enxerto Medpor em folhas. Como não era objetivo do estudo, não há descrição específica quanto a resultados ou complicações envolvendo especificamente o material em estudo.

3. Yaremchuk MJ. *Facial skeletal reconstruction using porous polyethylene implants. Plast Reconstr Surg* 2003;111:1818-27.

Nesta série de casos, 370 implantes foram realizados em 162 pacientes consecutivos, utilizando implantes porosos de polietileno. Os implantes foram realizados em diversos locais da face e crânio, e por deformidades oriundas de diversas causas (tumores, acidentes ou congênitas). Em todos os casos os implantes foram fixados com parafusos de titânio. Nenhum caso de extrusão, migração, formação de cápsula ou sintomas atribuíveis a bioincompatibilidade foram relatados. Dezesesseis pacientes necessitaram reintervenção: quatro para retirada do implante por infecção, três para retirada por resultado estético insatisfatório e nove para melhora do contorno facial.

**CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS**

Estudos custo-efetividade

Impacto orçamentário

Preço do material varia de R\$ 4500 à R\$ 6200, conforme o modelo específico.

**SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS****BENEFÍCIOS, DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES**

Não há estudos que tenham comparado diretamente os implantes Medpor a outros tipos de implantes sintéticos ou autólogos utilizados em cirurgias de reconstrução

craniomaxilofacial. Dessa forma, não é possível afirmar sua superioridade, equivalência ou inferioridade em relação a outros materiais semelhantes disponíveis no mercado.

Os relatos existentes na literatura permitem constatar que se trata de material utilizado por serviços em diversas partes do mundo. Nestes relatos observa-se que o uso de implantes está invariavelmente associado a um risco de infecção, extrusão e necessidade de reintervenção para retirada do implante ou aprimoramento do resultado estético.

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

- Parecer favorável
- Parecer favorável com período probatório de 3 meses
- Parecer não favorável
- Parecer inconclusivo – pendência de dados para análise

Apesar de não haver estudos que diretamente comparem os implantes Medpor com outros materiais utilizados para fins semelhantes, há diversos relatos do uso clínico deste material. Dessa forma, consideramos que há razoável experiência satisfatória com a linha de materiais Medpor para considerá-la como uma opção em cirurgias com necessidade de implantes para reconstrução ou correção craniomaxilofacial.

Salientamos, no entanto, que nosso parecer não indica a superioridade dos implantes Medpor em relação a outros materiais disponíveis ou mesmo à utilização de enxertos autólogos. Neste contexto, nos parece adequado considerar na escolha do material a ser utilizado o custo associado e detalhes técnicos particulares de cada caso. Como se trata de tecnologia relativamente nova, estudos prospectivos de vigilância devem ser realizados para garantir aspectos de segurança e avaliar riscos em longo prazo.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novas publicações estejam disponíveis.

**Conclusão do parecer: Fevereiro/2008**