Nota Técnica 383612

Data de conclusão: 31/07/2025 15:15:10

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383612

CID: K09.0 - Cistos odontogênicos de desenvolvimento

Diagnóstico: K09.0 - Cistos odontogênicos de desenvolvimento

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Cirurgia ortognática e Próteses de ATM

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cirurgia ortognática e Próteses de ATM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Os procedimentos e códigos SIGTAP disponíveis são: reconstrução parcial de mandíbula/maxila (04.04.02.073-9) - segundo a descrição do procedimento, ele consiste na reconstrução parcial de mandíbula e maxila com utilização de enxertos ósseos; implante dentário osteointegrado (04.14.02.042-1); prótese dentária sobre implante (07.01.07.015-3) (13).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cirurgia ortognática e Próteses de ATM

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cirurgia ortognática e Próteses de ATM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A utilização de peças personalizadas de titânio como “berço” do retalho de fíbula para reconstrução mandibular envolve um planejamento virtual detalhado, realizado a partir de imagens em 3D obtidas por tomografia computadorizada. Com o auxílio de softwares especializados, os cirurgiões selecionam a melhor posição do retalho de fíbula, levando em consideração fatores como a anatomia do pedículo vascular e a necessidade de suporte adequado para implantes dentários. A placa personalizada, projetada por meio de CAD/CAM, é moldada para acomodar o retalho de fíbula na região do osso alveolar, proporcionando uma melhor estética e estabilidade, utilizando também, guias de corte e impressão 3D são usados para garantir um posicionamento preciso durante a cirurgia, assegurando uma reconstrução mais eficaz e funcional da mandíbula (7).
Não há ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas avaliando a técnica proposta para tratamento da autora. A técnica pleiteada foi proposta por Goodson e colaboradores em 2017 (8), que cita um caso bem sucedido de uma paciente de 50 anos com um grande tumor odontogênico (mixofibroma) na mandíbula do lado esquerdo. A reconstrução foi realizada em uma única etapa com um retalho livre de fíbula, utilizando uma placa de reconstrução personalizada com um “berço” único para a fíbula na borda superior, primeiro para restaurar a integridade estrutural da hemimandíbula e a forma anatômica da linha da mandíbula e da borda inferior, e em segundo lugar, para posicionar um único segmento de fíbula. O estudo não reporta o tempo de acompanhamento da paciente.
De forma semelhante, a técnica foi descrita por Tarsitano e colaboradores em 2021 (7). Os autores descrevem a técnica, também realizada em um único estágio, em quatro pacientes com tumores odontogênicos benignos. Os pacientes foram acompanhados por em média 12 meses. Foram realizadas análises para avaliação do erro médio de posicionamento, que foi entre 0,8 a 1,3 mm. Os autores mencionam como vantagens da técnica sobre o enxerto de fíbula a dimensão vertical e como vantagens sobre o enxerto de fíbula duplo (técnica double-barrel) possíveis complicações vasculares da técnica e tamanho do retalho de fíbula necessário.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total

Prótese de reconstrução	Prótese de reconstrução mandibular esquerda com extensão direita da linha mandibular sob medida	1	R$ 189.350,00	R$ 189.350,00
Despesas médicas	Honorários médicos da equipe cirúrgica e anestesiologista	1	R$ 75.000,00	R$ 75.000,00
Total				R$ 264.350,00

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Portanto, a tabela acima foi construída a partir do menor orçamento juntado pela parte para realização do procedimento pleiteado na rede privada (Evento 1 - ORÇAM 17).
Os procedimentos disponíveis no SUS são de média complexidade e financiados por média e alta complexidade (MAIC). O valor total da reconstrução parcial de mandíbula/maxila é R$ 367,42 (13). Estes valores não representam os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: reconstrução da mandíbula.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Cirurgia ortognática e Próteses de ATM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente jovem com limitação mastigatória após exérese de grande tumor benigno envolvendo o lado direito e esquerdo da mandíbula. A parte autora passou por tentativas de reconstrução com prótese de titânio e enxerto de fíbula mal sucedidas.
O procedimento solicitado de reconstrução mandibular com prótese personalizada de titânio como “berço” do retalho de fíbula é um procedimento emergente, sem embasamento científico oriundo de ensaios clínicos, mas sim apenas poucos relatos de casos.
Compreende-se a necessidade de reabilitação da parte autora, pela limitação mastigatória e social mencionada, porém o procedimento pleiteado não apresenta evidências que sustentem a sua utilização e não é recomendado por diretrizes para reabilitação mandibular, mesmo em casos com fraturas extensas.
Ainda, através do SUS, existe a possibilidade de reconstrução parcial de mandíbula com enxerto ósseo autólogo, como o caso do enxerto de fíbula, recomendado como padrão ouro na literatura. Portanto, nos posicionamos de forma desfavorável ao procedimento cirúrgico pleiteado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Agbaje JO, Olumuyiwa Adisa A, Ivanova Petrova M, Adenike Olusanya A, Osayomi T, Ajibola Effiom O, et al. Biological profile of ameloblastoma and its location in the jaw in 1246 Nigerians. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. novembro de 2018;126(5):424–31.
2. Effiom OA, Ogundana OM, Akinshipo AO, Akintoye SO. Ameloblastoma: current etiopathological concepts and management. Oral Dis. abril de 2018;24(3):307–16.
3. Nivya SJ, Dain CP. Clinicopathologic Profile and Surgical Modalities in Mandibular Ameloblastoma: A Descriptive Study. J Craniofac Surg. 1o de fevereiro de 2024;35(1):158–62.
4. Nkenke E, Agaimy A, von Wilmowsky C, Eitner S. Mandibular reconstruction using intraoral microvascular anastomosis following removal of an ameloblastoma. J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg. novembro de 2013;71(11):1983–92.
5. Khayat S, Sada Urmeneta Á, González Moure B, Fernández Acosta D, Benito Anguita M, López López A, et al. Reconstruction of Segmental Mandibular Defects with Double-Barrel Fibula Flap and Osseo-Integrated Implants: A Systematic Review. J Clin Med. 17 de junho de 2024;13(12):3547.
6. Lopez R, Dekeister C, Sleiman Z, Paoli JR. Mandibular reconstruction using the titanium functionally dynamic bridging plate system: A retrospective study of 34 cases. J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg. abril de 2004;62(4):421–6.
7. Tarsitano A, Battaglia S, Corinaldesi G, Marchetti C, Pellegrino G, Ciocca L. Mandibular reconstruction using a new design for a patient-specific plate to support a fibular free flap and avoid double-barrel technique. Acta Otorhinolaryngol Ital. junho de 2021;41(3):230–5.
8. Goodson AMC, Evans PL, Goodrum H, Sugar AW, Kittur MA. Custom-made fibular “cradle” plate to optimise bony height, contour of the lower border, and length of the pedicle in reconstruction of the mandible. Br J Oral Maxillofac Surg. 1o de maio de 2017;55(4):423–4.
9. Bianchi B, Ferri A, Ferrari S, Leporati M, Copelli C, Ferri T, et al. Mandibular resection and reconstruction in the management of extensive ameloblastoma. J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg. março de 2013;71(3):528–37.
10. Abramowicz S, Goudy SL, Mitchell CE, Prickett K, Marchica C, Austin TM, et al. A Protocol for Resection and Immediate Reconstruction of Pediatric Mandibles Using Microvascular Free Fibula Flaps. J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg. fevereiro de 2021;79(2):475–82.
11. Antúnez-Conde R, Salmerón JI, Díez-Montiel A, Agea M, Gascón D, Sada Á, et al. Mandibular Reconstruction With Fibula Flap and Dental Implants Through Virtual Surgical Planning and Three Different Techniques: Double-Barrel Flap, Implant Dynamic Navigation and CAD/CAM Mesh With Iliac Crest Graft. Front Oncol. 2021;11:719712.
12. Ragbir M, Brown JS, Mehanna H. Reconstructive considerations in head and neck surgical oncology: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. J Laryngol Otol. maio de 2016;130(Suppl 2):S191–7.
13. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [citado 24 de abril de 2024]. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0505020068/04/2024

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta em documentação médica apensada ao processo (Evento 1 - LAUDO6) que a autora apresenta histórico de tumor benigno agressivo na mandíbula - ameloblastoma multicístico. Foi realizada cirurgia para retirada do tumor em julho de 2017 com limites de porção distal do dente 38 a porção mesial do dente 44 - ou seja estendendo-se da região posterior esquerda da mandíbula até a porção média/posterior da mandíbula direita. O procedimento utilizou para a reconstrução facial uma placa de reconstrução do ramo da mandíbula esquerda até a base da mandíbula do lado direito. Com objetivo de evitar futuras fraturas e se tratar de uma paciente jovem apresentando dificuldades de fala, alimentação e convívio social, em outubro de 2017, optou-se por reconstrução mandibular com enxerto autógeno de fíbula. Durante o pós-operatório mediato houve infecção severa e perda total do enxerto, com deiscência da sutura, levando a uma nova cirurgia em fevereiro de 2018 para remoção total do enxerto. É reportado que a autora passou por reabilitação com prótese customizada para reconstrução da hemiface esquerda, porém, não é portada data do procedimento cirúrgico, apenas a data de reintervenção (maio de 2018) devido a processo infeccioso que culminou na exposição intra-oral e extra-oral da prótese, levando a contaminação e perda da prótese customizada. O procedimento de remoção da prótese customizada colocou uma placa provisória para sustentação dos segmentos ósseos, a fim de permitir melhora no quadro clínico local para posterior reconstrução. Desde maio de 2020 a autora não realizou novas intervenções. É reportado que a autora apresenta restrição de dieta, para a qual deve evitar alimentos densos por risco de fratura e atividades físicas. Neste contexto, foi pleiteado o procedimento de reconstrução com prótese customizada de titânio, mais delgada que a anterior, para minimizar risco de exposição e perda da prótese e servir como suporte para enxerto de fíbula e posterior colocação de implantes. O procedimento tem objetivo de reinserção social e melhora na qualidade de vida.

O ameloblastoma mandibular é um tumor odontogênico benigno, porém localmente agressivo, originado no epitélio odontogênico. Embora benigno, pode crescer indefinidamente e apresenta alta taxa de recorrência se não for tratado adequadamente (1,2). Cerca de 85% dos casos ocorrem na mandíbula, especialmente na região posterior (3). O tumor pode apresentar diferentes variantes histológicas e, em casos raros, pode sofrer transformação maligna e gerar metástases (2). O tratamento principal é a ressecção cirúrgica com margens amplas, devido à sua invasão locorregional (4). As abordagens cirúrgicas variam de técnicas conservadoras (enucleação e cauterização química) a radicais (mandibulectomia marginal e ressecção segmentar), com reconstrução mandibular quando necessário, para recuperação de função mandibular (3). A reconstrução mandibular, pode ser realizada com enxertos livres de fíbula, placas de titânio, ou até mesmo a combinação das duas técnicas (5–8).

O uso de enxertos livres de fíbula é uma técnica bem estabelecida para reconstrução mandibular, especialmente em casos de ressecção segmentar (5). Estudos indicam que a reconstrução com retalho livre de fíbula, seja ósseo ou osteocutâneo, tem sido eficaz na restauração da continuidade mandibular e na obtenção de margens livres de tumor, o que é essencial para minimizar a recorrência (9,10,5). A técnica “double-barrel”, onde são sobrepostos dois retalhos ósseos com fíbula, pode ajudar a corrigir discrepâncias verticais entre o retalho de fíbula e a mandíbula remanescente do paciente, facilitando a reabilitação protética com implantes (11). No entanto, a combinação de enxerto de fíbula e placas de titânio personalizadas foi retratada apenas em poucos casos na literatura (7,8). Apesar de não existirem diretrizes nacionais ou internacionais de outros sistemas de saúde, uma diretriz de associações de especialistas do Reino Unido recomenda como padrão ouro o uso de enxertos livres de fíbula para fraturas extensas, envolvendo ambos caninos, com ou sem envolvimento

de ângulo mandibular (12).