Nota Técnica 502873

Data de conclusão: 09/06/2026 09:43:22

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Alexandre Gaetano Nicola Liquidato

Número OAB: 138467

Autor está representado por: Ministério Público

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2º Vara Civel do Foro Regional de Pinheiros

Tecnologia 502873

CID: I61 - Hemorragia intracerebral

Diagnóstico: AVC Hemorrágico Extenso

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): NA

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Cranioplastia - Implante Personalizado produzido por modelagem e prototipagem 3D

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cranioplastia - Implante Personalizado produzido por modelagem e prototipagem

3D

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: centros terciários de ortopedia/neurocirurgia sob protocolos de pesquisa.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cranioplastia - Implante Personalizado produzido por modelagem e prototipagem 3D

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cranioplastia - Implante Personalizado produzido por modelagem e prototipagem 3D

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não existem ensaios clínicos randomizados (ECRs) comparando implantes 3D personalizados versus convencionais em cranioplastia. A evidência disponível consiste predominantemente em estudos observacionais retrospectivos unicêntricos, com qualidade metodológica considerada relativamente pobre segundo metanálises recentes. Para pacientes com Síndrome do Trefinado, a cranioplastia proporciona melhora neurológica significativa e quantificável.
Uma metanálise de 2025 com 942 pacientes demonstrou que implantes de titânio impressos em 3D reduziram significativamente as taxas de complicação total (OR: 0.26, p = 0.0009) e taxas de infecção (OR: 0.33, p = 0.0238) comparados aos implantes convencionais. Implantes de PEEK impressos em 3D não mostraram diferença estatística nas complicações totais comparados aos convencionais (OR: 1.02, p = 0.972). Houve aumento do risco de efusão com implantes 3D (OR: 2.20, p = 0.0103).
Revisão sistemática com 10.034 pacientes mostrou que implantes personalizados (PSI) apresentaram menores taxas de explantação (titânio 6.1%, PMMA 7.9%) comparados aos moldados manualmente (titânio 9.9%, PMMA 14.2%), além de tempo operatório reduzido e resultados cosméticos consistentemente superiores.
Série de casos com 31 pacientes usando técnica 3D in-house reportou satisfação cosmética média de 7.8 ± 1.5, com 80% dos pacientes relatando resultados satisfatórios ou muito satisfatórios. Taxa de complicações clinicamente relevantes foi 35.5%, incluindo hematoma/coleção epidural (16.1%) e infecções (12.9%). Custos de fabricação variaram de 748 a 1129 USD.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Estudo prospectivo com 40 pacientes demonstrou que 65% desenvolveram Síndrome do Trefinado após craniectomia descompressiva grande (>80 cm^2) e melhoraram após cranioplastia. Fatores de risco incluíram trauma cerebral, lesões hemorrágicas e desvio de estruturas cerebrais.
Melhora neurológica foi observada em 4 dias após cranioplastia (p = 0.025) e persistiu aos 90 dias (p = 0.005). Atraso na cranioplastia foi associado a menores chances de melhora (OR 0.96 por semana de atraso; 95% IC, 0.93-0.99, p = 0.012).
Revisão sistemática com 56 pacientes mostrou que os sintomas mais comuns da Síndrome do Trefinado incluíram déficits motores (52%), diminuição da vigília (30%), depressão/ansiedade

(21%), déficits de fala (16%) e cefaleia (16%). Tempo médio até apresentação dos sintomas foi 4.4 ± 8.9 meses. Trauma cranioencefálico foi fator de risco significativo (OR: 8.2, IC 95%: 1.2-8.9).
Estudo com 40 pacientes com defeitos >50 cm² demonstrou que 28% desenvolveram Síndrome do Trefinado. Tempo médio da cranioplastia até melhora dos sintomas foi 4.3 dias. Recuperação funcional completa ocorreu em 70% dos casos. Melhora quantificável foi documentada pelo Cognistat (de 38 para 69) e pela Medida de Independência Funcional (de 38 para 98).
Estudo com 34 pacientes demonstrou que 100% melhoraram para Glasgow Outcome Scale de 5 após cranioplastia (comparado a 26.5% pré-cranioplastia). Aproximadamente 35.3%-90.9% dos pacientes mostraram melhora cognitiva em vários testes. 94% apresentaram melhora na perfusão cerebral documentada por SPECT.

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

Conclusão

Tecnologia: Cranioplastia - Implante Personalizado produzido por modelagem e prototipagem 3D

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A cranioplastia precoce está associada a melhores resultados neurológicos e cognitivos, evitando progressão da Síndrome do Trefinado e reabsorção óssea. A evidência para implantes 3D personalizados em cranioplastia é promissora mas não robusta segundo critérios de medicina baseada em evidências. A tecnologia demonstra benefícios potenciais em estudos observacionais, mas faltam ECRs para estabelecer superioridade definitiva sobre técnicas convencionais. A indicação baseia-se em evidência de nível 3-4 (séries de casos e estudos observacionais), não em evidência de nível 1 (ECRs ou metanálises de ECRs).
Para defeitos extensos e complexos como no caso apresentado (fronto-têmporo-parieto-occipital >150 cm²), a tecnologia 3D oferece vantagens práticas documentadas (ajuste preciso, resultado cosmético), mas a decisão deve considerar disponibilidade, custo e experiência institucional, reconhecendo as limitações da base de evidências atual.
O escopo de trabalho da equipe do Nat-Jus/SP se refere exclusivamente a avaliação de evidências científicas sobre a realização de tratamentos e/ou fornecimento de medicamentos-insumos-procedimentos.
A avaliação de custo ou de cobertura contratual diz com a acordado entre as partes, não sendo essa equipe técnica apta a fornecer parecer a esse respeito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Di Cosmo L, Pellicanò F, Choueiri JE, et al. Meta-analyses of the surgical outcomes using personalized 3D-printed titanium and PEEK vs. standard implants in cranial reconstruction in patients undergoing craniectomy. Neurosurg Rev. 2025;48(1):34. doi: 10.1007/s10143-024-02890-x.
Nolden EL, Guimarães Carvalho BK, Barkovskij-Jakobsen KS, et al. Comparative safety and effi cacy of patient-specific versus hand-molded implants in cranioplasty:

a systematic review and meta-analysis. J Clin Med. 2025;14(2):412. doi: 10.3390/jcm14020412.
Ebel F, Schön S, Sharma N, et al. Clinical and patient-reported outcome after patient-specific 3D printer-assisted cranioplasty. Neurosurg Rev. 2023;46(1):164. doi: 10.1007/s10143-023-02065-4.
Seraj FQM, Kheradmand D, Najafi S, et al. Customized 3D-printed poly ether ether ketone cranial implant for cranioplasty of skull defects. Neurosurg Rev. 2025;48(1):89. doi: 10.1007/s10143-024-02912-8.
Sveikata L, Vasung L, El Rahal A, et al. Syndrome of the trephined: clinical spectrum, risk factor s, and impact of cranioplasty on neurologic recovery in a prospective cohort. Neurosurg Rev. 2022;45(4):2761-2771. doi: 10.1007/s10143-022-01787-7.
Mustroph CM, Stewart CM, Mann LM, et al. Systematic review of syndrome of the trephined and reconstructive implications. J Craniofac Surg. 2022;33(4):1124-1128. doi: 10.1097/SCS.0000000000008398.
Tarr JT, Hagan M, Zhang B, et al. Syndrome of the trephined: quantitative functional improveme nt after large cranial vault reconstruction. Plast Reconstr Surg. 2020;146(5):609e-617e. doi: 10.1097/PRS.0000000000007284.
Shahid AH, Mohanty M, Singla N, Mittal BR, Gupta SK. The effect of cranioplasty following deco mpressive craniectomy on cerebral blood perfusion, neurological, and cognitive outcome. J Neurosurg. 2018;129(5):1333-1341. doi: 10.3171/2017.6.JNS1746.
Tomar K, Roy ID, Kumar Singh A, Yadav Rekha C. Role of timing of cranioplasty in improving neurological functional outcome. Br J Oral Maxillofac Surg. 2024;62(5):543-548. doi: 10.1016/j.bjoms.2024.02.008.
Kim YC, Lee SJ, Woo SH, Yang S, Choi JW. A comparative study of titanium cranioplasty for ex tensive calvarial bone defects: three-dimensionally printed titanium implants versus premolded titanium mesh. Ann Plast Surg. 2023;90(5):455-461. doi: 10.1097/SAP.0000000000003492.
Csámer L, Csernátony Z, Novák L, et al. Custom-made 3D printing-based cranioplasty using a silicone mould and PMMA. Sci Rep. 2023;13(1):13214. doi: 10.1038/s41598-023-40345-w.
Thimukonda Jegadeesan J, Baldia M, Basu B. Next-generation personalized cranioplasty treatment. Acta Biomater. 2022;144:22-42. doi: 10.1016/j.actbio.2022.03.024.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: TJSP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: na