

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE GHC

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

MALHAS CIRÚRGICAS MULTIPROPÓSITO

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS / GEP-GHC

Adriana Silveira de Almeida; Fernando Anschau; Leandro Baptista Ceron; Luciana Mello de Oliveira; Luciane Kopittke; Sabrina Bedin

NATS GHC

SOLICITAÇÃO DE PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Data da solicitação	
Data do parecer	08/11/2021

I – CONTEXTO INSTITUCIONAL E CARACTERIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

Nome do produto	Nome Técnico: MALHAS CIRÚRGICAS MULTIPROPÓSITO (ANVISA) Nome(s) Comercial(is): Proceed®
Tipo de tecnologia	Produto para saúde
Situação regulatória no Brasil	Registro na ANVISA do produto/medicamento/equipamento proposto
Fabricantes	A tela de polipropileno ou de Marlex (Davol Inc, Cranston, EUA) é uma das mais amplamente usadas nos últimos 20 anos por causa de sua estabilidade, resistência, inércia e qualidades de manuseio. Essas malhas são compostas por fibras de polipropileno dispostas em uma rede com poros de tamanhos diferentes. São ideais para uso onde não entram em contato com as vísceras abdominais, a saber, reparos laparoscópicos de hérnias inguinais. Os últimos avanços tecnológicos tornaram disponíveis materiais protéticos que evitam aderências intestinais. A tela Ultrapro(r) é composta por fios monofilamentares de baixa densidade, parcialmente absorvível, com macroporos no tamanho de 3-4 mm, desenvolvida com uma combinação de partes iguais de polipropileno, material não absorvível, e poliglecaprone, material absorvível (Ultrapro(r), Johnson & Johnson, USA). Telas compostas de barreira absorvível: 1) Sepramesh (Genzyme Biosurgery, Cambridge, EUA) é um biomaterial protético composto por polipropileno macroporoso de um lado, com membrana bioreabsorvível e não imunogênica de hialuronato de sódio, e carboximetilcelulose do outro lado. O

	Seprafilm foi projetado para fornecer proteção contra a formação de aderências intra-abdominais durante o período crítico de remesotelização durante a primeira semana pós-operatória. A barreira absorvível se transforma em gel em 48 h, permanece na tela por aproximadamente 7 dias e é removida do corpo em 28 dias. Este material anti-adesivo forma uma barreira física nas superfícies danificadas para prevenir a aderência ou reduzir a viscosidade entre os tecidos opostos. A barreira física deve permitir que os tecidos lesados se curem separadamente. Além disso, o hialuronato de sódio e a carboximetilcelulose são polacarídeos aniônicos que formam uma membrana carregada negativamente, propriedade molecular que promove a separação dos tecidos em cicatrização. 2) A tela Proceed® é composta por multicamadas separadora de tecidos, formada por fios monofilamentares, com macroporos, e por tela de polipropileno de baixa densidade situada entre duas lâminas de polidioxanona, uma camada de celulose oxidada regenerada (COR) matéria-prima de origem vegetal, e polidioxanona absorvível (Proceed®, Johnson & Johnson, USA). Esta tela tem uma superfície especificamente desenvolvida para o contato com vísceras, objetivando o desenvolvimento de taxas de aderências significativamente menores em comparação com telas desprovidas desta tecnologia. (Doctor HG. Evaluation of various prosthetic materials and newer meshes for hernia repairs. J Minim Access Surg. 2006;2(3):110-6. doi: 10.4103/0972-9941.27721.) Nenhum incremento tecnológico responsável por menor contração de aderências deve resultar em comprometimento dos outros parâmetros de desempenho de uma tela cirúrgica, tais como resistência oferecida, biocompatibilidade, taxa de complicações. (REF: Pundek MRZ, Czeckzo NG, Yamamoto CT, Pizzatto RF, Czeckzo LEA, Dietz UA, et al . Estudo das telas cirúrgicas de polipropileno/poliglecaprone e de polipropileno/polidioxanona/celulose oxidada regenerada na cicatrização de defeito produzido na parede abdominal de ratos. ABCD, arq bras cir. dig. 2010; 23(2):94-9.)
Serviço ou área proponente	Centro Cirúrgico
Indicações /Aplicações	Uso em cirurgias de hérnia ventral
Justificativa / Motivo para incorporação: mudanças potenciais do processo de trabalho; contexto assistencial e benefícios; melhorias em relação à prática	Justificativa do solicitante: A tela deve ser proceed devido a sobreposição da mesma diretamente sobre as alças intestinais (risco de fistula intestinal e aderências com telas tipo marlex e afins)

atual.																							
II. PERFIL DE SEGURANÇA E IMPLICAÇÕES ÉTICAS																							
Impacto ambiental	Material contaminado.																						
Infraestrutura	Não necessita de infraestrutura diferente da já existente no bloco cirúrgico																						
III. ESTIMATIVAS DE CUSTOS E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO																							
Fontes de financiamento e recursos específicos	Custo da tela Marlex com base em pregões realizados no território nacional: <table border="1"> <tr> <th>Tamanho</th> <th>Valor Unit.</th> </tr> <tr> <td>12cmx10cm</td> <td>R\$50,00</td> </tr> <tr> <td>15cmx15cm</td> <td>R\$62,25</td> </tr> <tr> <td>15cmx20cm</td> <td>R\$36,30</td> </tr> <tr> <td>26cmx36cm</td> <td>R\$110,27</td> </tr> <tr> <td>30cmx30cm</td> <td>R\$117,98</td> </tr> </table> Custo da tela Proceed® com base em pregões realizados no território nacional: <table border="1"> <tr> <th>Tamanho</th> <th>Valor Unit.</th> </tr> <tr> <td>7,5cmx15cm</td> <td>R\$1.396,00</td> </tr> <tr> <td>15cmx15cm</td> <td>R\$1.885,00</td> </tr> <tr> <td>15cmx20cm</td> <td>R\$2.314,00</td> </tr> <tr> <td>20cmx30cm</td> <td>R\$3.800,00</td> </tr> </table>	Tamanho	Valor Unit.	12cmx10cm	R\$50,00	15cmx15cm	R\$62,25	15cmx20cm	R\$36,30	26cmx36cm	R\$110,27	30cmx30cm	R\$117,98	Tamanho	Valor Unit.	7,5cmx15cm	R\$1.396,00	15cmx15cm	R\$1.885,00	15cmx20cm	R\$2.314,00	20cmx30cm	R\$3.800,00
Tamanho	Valor Unit.																						
12cmx10cm	R\$50,00																						
15cmx15cm	R\$62,25																						
15cmx20cm	R\$36,30																						
26cmx36cm	R\$110,27																						
30cmx30cm	R\$117,98																						
Tamanho	Valor Unit.																						
7,5cmx15cm	R\$1.396,00																						
15cmx15cm	R\$1.885,00																						
15cmx20cm	R\$2.314,00																						
20cmx30cm	R\$3.800,00																						
Aspectos gerenciais e de capacitação	A tela tem sua utilização conforme as demais telas já utilizadas para cirurgias de hérnia. Não há nenhum procedimento diferenciado cuja capacitação seja necessária.																						
Impacto no processo de trabalho assistencial	A seleção de artigos encontra-se em tabela no anexo 2																						
Solicitante:																							
Nome de quem encaminhou solicitação: Enf. Gabriel Messerschmidt																							
PARECER FINAL																							
Não existe uma tela ideal e os defeitos complexos da parede abdominal continuam sendo																							

um problema comum, embora tenha havido um avanço significativo na técnica e nos biomateriais na última década. As telas híbridas recentemente desenvolvidas tentam resolver várias deficiências das mais antigas, mas faltam estudos que comprovem a superioridade de umas em relação às outras.

A maioria dos artigos encontrados foi de estudos em animais, sendo que nenhum deles demonstrou superioridade da Tela Proceed sobre as demais.

Os estudos clínicos e a coorte de acompanhamento de pacientes utilizando a tela Proceed indicaram que a mesma, quando comparada a outros tipos de tela, necessita de reintervenções e também apresenta complicações pós-cirúrgicas.

Os estudos com resultados positivos ao uso da tela Proceed, são de baixa qualidade – relatos de caso.

De acordo com a literatura vigente, a tela Proceed parece não apresentar nenhum benefício superior às telas já existentes e seu custo é 30 vezes maior que a existente na instituição.

Apesar das evidências, o NATS/GHC sugere a incorporação regular de telas compostas de barreira absorvível, sem indicação de fabricante e com quantitativo controlado para fins específicos e de exceção - reparo de defeitos complexos da parede abdominal, liberados a partir de justificativa realizada e assinada pelo cirurgião especialista contratado da Instituição. Ainda, sugerimos protocolo de uso da tecnologia, a ser realizado pelas áreas cirúrgicas de interesse. Parece adequado, de acordo com a demanda apresentada, a manutenção de, no máximo, 1 tela/tamanho/mês.

Seleção das telas:

A tela com chances de melhores resultados deve ser cuidadosamente selecionada e implantada. As complicações podem ser evitadas ou minimizadas com a seleção adequada dos casos e a execução de uma técnica metódica.

Para correção de hérnia inguinal ou defeitos simples de parede abdominal, telas de malha de polipropileno convencional (Marlex) ou Ultrapro podem ser usadas.

Para defeitos complexos de parede abdominal, próteses com barreira absorvível podem ser utilizadas para implante intra-abdominal com a intenção de prevenir aderências intestinais, como as telas cirúrgicas Sepramesh e PROCEED.

ATENÇÃO: FAVOR ANEXAR MATERIAL DO FABRICANTE/DISTRIBUIDOR E/OU ARTIGOS CIENTÍFICOS QUE EMBASEM A NECESSIDADE DE OINCORPORAÇÃO/DESINCORPORAÇÃO DE PRODUTO, EQUIPAMENTO, MEDICAMENTO.

ANEXO 1

Solicitação de inclusão:

Paciente , 8 anos, 35 kg, com extensa hérnia ventral pós onfalocele complexa. Necessita tela polidioxanona tamanho grande(tela prooced tamanho 30x30) pois se trata de um defeito extenso de parede abdominal, com pouquissima probabilidade de fechamento primário, mesmo com a técnica de separação dos componentes; necessitando portanto, o uso de tela para possibilitar o fechamento da parede abdominal. A tela deve ser prooced devido a sobreposição da mesma diretamente sobre as alças intestinais(risco de fistula intestinal e aderências com telas tipo marlex e afins) e se tratar de paciente pediátrico, com crescimento potencial , inviabilizando o uso de tela de marlex ou afins.

Artigos relacionados

Review

A Polymer-Biologic Hybrid Hernia Construct: Review of Data and Early Experiences **Michael Sawyer 1,* , Stephen Ferzoco 2 and George DeNoto III 3**

Citation: Sawyer, M.; Ferzoco, S.; DeNoto, G., III. A Polymer-Biologic Hybrid Hernia Construct: Review of Data and Early Experiences. *Polymers* **2021**, *13*, 1928. <https://doi.org/10.3390/polym13121928>

Academic Editor: João Carlos Silva
Received: 1 May 2021

Accepted: 7 June 2021

Published: 10 June 2021

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Copyright: © 2021 by the authors.

Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons

Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

4.0/).

1Department of Surgery, Oklahoma State University, Comanche County Memorial Hospital,

Lawton, OK 73505, USA

2Department of Surgery, Atrius Health, Dedham, MA 02026, USA; steven_ferzoco@atriushealth.org

3General Surgery Department, St. Francis Hospital, Roslyn, NY 11576, USA; George.Denoto@chsli.org

* Correspondence: michael.sawyer@ccmhhealth.com

2. LOW-dose pre-operative Botulinum Toxin A Effectively Facilitates Complex Ventral Hernia Repair: A case Report and Review of the literature

Ali P. Mpurad, Marie Shella De Robles and Robert D. Winn

Medicina (Kaunas) **2021** Jan; *57* (1):14

Published online 2021 Dec 28 doi [10.3390/medicina57010014](https://doi.org/10.3390/medicina57010014)

ANEXO 2

Autores	Tipo de estudo	Grupo Intervenção (n)	Grupo Comparador	Desfecho	Resultado
SciELO: Telas cirúrgicas AND Aderências teciduais					
Pundek MRZ, Czeczko NG, Yamamoto CT. et al.	Pré-clínico	Ratos utilizando tela polipropileno/polidioxanona/celulose oxidada regenerada - Proceed®	Ratos utilizando tela de polipropileno/poliglecaprone - Ultrapro®	cicatrização de defeito produzido em parede abdominal	1) resultados confirmam a eficácia de ambas as telas na prevenção da formação de aderências firmes 2) todos os ratos apresentaram algum grau de aderência, e, apesar de estatisticamente insignificante, o grupo Proceed apresentou mais casos de aderências leves enquanto o grupo Ultrapro de aderências discretas e moderadas. 3) As telas são semelhantes
Pessole Biondo-Simões ML, Moura PAP, Colla K	Pré clínico	tela de polipropileno no lado direito e tela de polipropileno e poliglecaprone no lado esquerdo.	tela de polipropileno no lado esquerdo e tela de polipropileno e poliglecaprone no lado direito.	Aderência	1)A maior resistência oferecida pela tela de polipropileno foi regular e ascendente, estabilizando-se no 28º dia, enquanto a do polipropileno / poliglecaprone não foi uniforme. 2)No final, as resistências foram semelhantes. 3) A resposta inflamatória foi maior no polipropileno / poliglecaprone no quarto dia e semelhante em todos os outros momentos. Conclusão: Apesar do aumento das pesquisas, não existem telas disponíveis que não induzam a formação de aderências, e seu uso permanece um desafio, principalmente quando deixadas em contato com as vísceras abdominais.
Isa AC, Matias JEF, Yamamoto CT et al.	Pré-clínico	tela cirúrgica composta de polipropileno + polidioxanone + celulose (Grupo P – Proceed®)	Tela cirúrgica composta de polipropileno + poliglecaprone (Grupo U – Ultrapro®)	Ruptura Tensão tecidual	1) houve um aumento do colágeno tipo I no grupo Proceed® do período de sete dias para o de 28 dias, com p=0,047. 2) houve um aumento na tensão de ruptura quando comparados os dois períodos, nas duas

					telas analisadas. 3) Houve menor tensão de 10 ruptura e deformidade dos tecidos com a tela Proceed® em sete dias, levando a uma igualdade com 28 dias. 4) Conclusão: as telas conservam semelhanças no resultado final e mais estudos com número maior de animais devem ser realizados para melhor avaliação.
ARAMAYO ALG.(Tese)	Pré-Clínico	Proceed®	Grupo 1: PREMILENE® (PPL) Grupo 2: ULTRAPRO® (UP) Grupo 3: GRUPO CONTROLE - TRANSPALB (Transposição peritônio-aponeurótica longitudinal bilateral)	o processo de cicatrização da parede abdominal de coelhos diante do reparo das hérnias incisionais	1 - Todos os tipos de telas utilizadas neste estudo levaram à formação de aderências e o grupo sem tela não apresentou aderências. 2 - Os grupos ULTRAPRO® e PROCEED® apresentaram menor área de aderências e menor vascularização de aderências em relação ao grupo PREMILENE®. 3 - Comparação das medidas das áreas das telas, houve diminuição em todas as telas, mas nos grupos PREMILENE® e PROCEED® a diminuição foi maior. 4 - O processo inflamatório tanto agudo quanto crônico, foi maior nos grupos PREMILENE® e PROCEED®, mas houve predomínio de processo inflamatório agudo no grupo PROCEED®.
Sbaraini PR (Dissertação)	Pré-Clínico	Proceed®	Ultrapro®	complicações de reatividade tissular, como formação de aderências, infecção e fístulas enterocutâneas e promoção de força tênsil.	1) O revestimento de celulose oxidada regenerada da tela de Proceed® não reduz a formação de aderências. 2) A tela de Proceed® demanda remodelação mais prolongada com impacto significativo no ganho de resistência tecidual local precoce e tardio.
PUBMED: Proceed Mesh filtro: humans					
Eltayeb AA, Ibrahim IA, Mohamed	Piloto relato de caso 22 crianças	Proceed®		Reparo de hérnias ventrais em	O reparo de hérnias ventrais com tela PROCEED é seguro, com complicações

MB.				crianças	mínimas e é uma técnica econômica. Mais estudos de longo prazo em um número maior de pacientes são necessários para se chegar a conclusões sólidas.
Rosenberg J, Burcharth J.	Estudo com 49 pacientes	Proceed		Seromas, complicações pós cirúrgicas, infecção, mortalidade	A correção de hérnia ventral laparoscópica em humanos usando a tela de Proceed é viável e tem uma baixa taxa de complicações, mesmo em pacientes obesos ou com doença pulmonar.
Jeroen E. H. Ponten JEH, Leclercq EKG, Lettinga T.	Ensaio randomizado controlado, multicêntrico, maiores de 18 anos com hérnia sintomático e primário pequeno umbilical ou epigástrico.	Proceed	Malha de polipropileno	Recorrência, complicações no pós operatório.	Em pequenas hérnias epigástricas e pequenas, repare um plano reparo de malha de polipropileno foi associado com uma taxa de complicação menor do que Reparo PVP. Não foram observadas diferenças nas taxas de recorrência. Combinando todos complicações, a malha de polipropileno plana posicionada pré-emperitada realizou melhor
Baker JJ , Öberg S , Rosenberg J	coorte nacional dinamarques baseado em dados prospectivos pacientes adultos que haviam sido submetidos a cirurgia laparoscópica para correção de hérnia ventral ou para uma hérnia incisional	Proceed™	Physiomesht [™] , DynaMesh®-IPOM, Physiomesht [™] , Parietext [™] Composto, Ventralex [™] , Ventralight [™] .	Reoperação, curva de recorrência	Para hérnias primárias, Physiomesht [™] e Proceed™ tiveram risco significativamente maior de reoperação por recorrência em comparação com DynaMesh®-IPOM. Para hérnias incisionais, o risco foi significativamente maior para Physiomesht [™] , Parietext [™] Composto, Ventralex [™] Hernia Patch, e Malha Cirúrgica Proceed™ em comparação com Ventralight [™] ST. Mesh.