Brasília, DF | Outubro de 2026

Relatório de Recomendação

PRODUTO

N° 1.142

Distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: https://www.gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - UATS/HAOC
Maiara Silva Araujo – UATS/HAOC
Ludmila Peres Gargano – UATS/HAOC
Layssa Andrade Oliveira – UATS/HAOC

Monitoramento do Horizonte Tecnológico
Joana Ferreira da Silva - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Análise qualitativa da consulta pública
COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Luiza Nogueira Losco - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Andrea Brígida de Souza- CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Laura Mendes Ribeiro- CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Perspectiva do paciente
Pedro Henrique Santos Moraes - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Luiza Nogueira Losco - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Revisão
Nayara Castelano - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Daniele de Almeida Cardoso – CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Eduardo Freire de Oliveira - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Joana Ferreira da Silva - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação
Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Rafael Poloni - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS
Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde - MS. Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats.

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população[1].

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxo geral de um indivíduo que apresenta uma doença..... 16
Figura 2. Ilustração dos distratores ósseos. **(A)** Distratores ósseos internos. **(B)** Distratores ósseos externos..... 21
Figura 3. Gráfico em floresta dos estudos que compararam à utilização do distrator com o grupo sem distrator para taxa de reoperação. 30
Figura 4. Representação gráfica do modelo de árvore de decisão. 40
Figura 5. Análise de sensibilidade determinística para RCEI (R$ por reoperação evitada). 43
Figura 6. Análise de sensibilidade probabilística para RCEI (R$ por reoperação evitada). 44
Figura 7. Série histórica e projeção do número de procedimentos cirúrgicos para craniossinostose, segundo tipo de procedimento (2020–2031). 46
Figura 8. Resultado da análise de impacto orçamentário para o cenário alternativo 1a, considerando os custos totais. 49
Figura 9. Análise de sensibilidade determinística para o cenário alternativo 1a considerando custos totais..... 51
Figura 10. Gráfico em floresta dos estudos que compararam a utilização de distratores com a ausência de distratores quanto à taxa de reoperação, após a inclusão de um novo estudo. 66
Figura 11. Gráfico em floresta da meta-análise da diferença entre os grupos cirurgia com distrator e cirurgia sem distrator para tempo de hospitalização (em dias), após a inclusão de um novo estudo..... 66
Figura 12. Representação gráfica do modelo de árvore de decisão, após atualização da análise. 67
Figura 13. Análise de sensibilidade probabilística para RCEI (R$ por reoperação evitada), após atualização da análise. 68

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica dos distratores ósseos interno e externo. 22
Quadro 2. Registros identificados no Painel de Preços para SISTEMA PARA DISTRAÇÃO ÓSSEA, APLICAÇÃO:PARA TERÇO MÉDIO DISTAL DA FACE. 24
Quadro 3. Apresentação de preço disponível para a tecnologia no Brasil e o custo anual de tratamento estimado..... 24
Quadro 4. Estimativa de custo do distrator ósseo interno para o terço médio da face obtida junto ao distribuidor. 25
Quadro 5. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, *outcomes* [desfechos] e *study types* [tipos de estudos]). 26
Quadro 6. Avaliação da certeza da evidência, a partir da ferramenta GRADE. 33
Quadro 7. Apresentação dos resultados dos desfechos primários e secundários avaliados por meio de análises quantitativas. 34
Quadro 8. Características do modelo de análise de custo-efetividade. 35
Quadro 9. Custos anuais utilizados no modelo. 38
Quadro 10. Parâmetros variados na análise de sensibilidade determinística. 41
Quadro 11. População utilizada no modelo de impacto orçamentário. 46
Quadro 12. Cenário atual do *market share* utilizado na AIO de indivíduos com craniossinostose. 46
Quadro 13. Cenários alternativos 1a e 2a, do *market share* utilizado na AIO. 47
Quadro 14. Cenários alternativos 1b e 2b do *market share* utilizado na AIO. 48
Quadro 15. Recomendações de agências internacionais de ATS. 54
Quadro 16 - Argumentos favoráveis à incorporação dos distratores ósseos, presentes nas contribuições recebidas da CP Nº 59/2026. 59

Quadro 17 - Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 59/2026 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à tecnologia avaliada. 60
Quadro 18 - Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 59/2026 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à experiência com outras tecnologias. 62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Resultados para o desfecho volume intracraniano dos estudos incluídos. 29
Tabela 2. Resultados para os desfechos secundários com efeitos indesejáveis. 30
Tabela 3. Custos, desfechos e RCEI para horizonte temporal de um ano. 42
Tabela 4. Resultado do impacto orçamentário do cenário 1a (considerando custos totais e benefícios). 50
Tabela 5. Resultado do impacto orçamentário do cenário 2a (considerando apenas custos dos procedimentos e aquisição dos distratores ósseos). 50
Tabela 6 - Caracterização geral dos respondentes que enviaram contribuições na Consulta Pública nº 59/2026..... 58
Tabela 7. Custos, desfechos e RCEI para horizonte temporal de um ano, após atualização da análise..... 67

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO 8
2. CONFLITOS DE INTERESSE 8
3. RESUMO EXECUTIVO 9
4. INTRODUÇÃO 14
4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos 14
4.2. Atenção e cuidados da condição clínica no SUS 15
5. TECNOLOGIA AVALIADA 20
5.1. Ficha técnica da tecnologia proposta 20
5.2. Preços da tecnologia 24
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 26
6.1. Pergunta de pesquisa 26
6.2. Caracterização dos estudos incluídos 26
6.3. Síntese dos resultados 28
6.4. Certeza da evidência 31
6.5. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis 34
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS 35
7.1. Avaliação Econômica 35
7.2. Análise de Impacto orçamentário 45
8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO 51
9. ACEITABILIDADE 53
10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE 54
11. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS 54
12. PERSPECTIVA DO PACIENTE 55
13. CONSIDERAÇÕES FINAIS 55
14. DISCUSSÃO DA CONITEC NA RECOMENDAÇÃO INICIAL 56
15. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC 57
16. CONSULTA PÚBLICA 57
16.1. Análise das contribuições de experiência e opinião 57
16.2. Análise das contribuições técnico-científicas 62
16.3. Novas análises das contribuições técnico-científicas 65
16.4. Novas análises econômicas 67
17. DISCUSSÃO DA CONITEC NA RECOMENDAÇÃO FINAL 68
18. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC 68
19. REFERÊNCIAS 69
APÊNDICE 1 - Métodos da síntese de evidências clínicas 78
APÊNDICE 2 – Processo de seleção dos registros 89
APÊNDICE 3 – Justificativa para exclusão dos estudos 90
APÊNDICE 4 – Caracterização dos estudos incluídos 104
APÊNDICE 5 – Resultados detalhados das meta-análises 112
APÊNDICE 6 – Avaliação de risco de viés 137
APÊNDICE 7 – Custos detalhados utilizado nas análises econômicas 140
APÊNDICE 8 – Estimativa da variação do fator de correção para custos do SigTap 141
APÊNDICE 9 – Resultados detalhados da análise de impacto orçamentário 144
Apêndice 10 – Dados dos registros sanitários 146

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação do distrator ósseo para o tratamento de indivíduos com craniossinostose no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Essa é uma demanda advinda do processo de elaboração das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose. Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pela Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, por meio da parceria com o Ministério Saúde via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS). Os objetivos específicos do presente relatório são: avaliar a eficácia, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário do distrator ósseo para a referida população.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: O distrator ósseo do terço médio da face interno é utilizado na distração crânio-maxilo-facial de pacientes com alterações ósseas deste segmento, permitindo a realização de uma distração osteogênica eficaz, e garantindo a restauração do espaço ósseo em pacientes com deformidades nessas regiões.

Indicação: Indivíduos com diagnóstico de craniossinostose, abrangendo recém-nascidos, crianças e adultos.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Introdução: As craniossinostoses são malformações do crânio decorrentes da ausência ou do fechamento precoce de uma ou de múltiplas suturas cranianas. As craniossinostoses incidem em aproximadamente 1 a cada 2.500 nascimentos. O diagnóstico é primariamente clínico, entretanto, os exames complementares, como tomografia do crânio com reconstrução em três dimensões (3D) e a ressonância magnética (RM) do encéfalo, muitas vezes se fazem necessários complementando as informações sobre o caso. O tratamento, com poucas exceções, é eminentemente cirúrgico, tendo por objetivos a correção do formato do crânio, bem como a compensação de eventuais prejuízos funcionais (hipertensão craniana, distúrbios visuais, respiratórios e cognitivos). Os distratores ósseos (DO) consistem em uma opção cirúrgica, pois possibilitam a movimentação óssea em determinada direção, e, consequentemente, modificam a conformação craniana.

Histórico de recomendações da Conitec: O distrator ósseo ainda não foi avaliado pela Conitec para possível incorporação ao SUS como alternativa terapêutica para o tratamento de pacientes com diagnóstico de craniossinostose. Vale ressaltar que em 2019 foi incorporado o distrator osteogênico mandibular para indicação diferente da avaliada nesse relatório.

Pergunta de pesquisa: "Para recém-nascidos, crianças e adultos com diagnóstico de craniossinostose, o uso do distrator ósseo é mais eficaz, efetivo e seguro comparado a técnicas alternativas na correção de deformidades craniofaciais?"

Evidências clínicas: Foram incluídos 20 estudos observacionais que avaliaram o uso de distrator ósseo (DO) em comparação à cirurgia convencional, sem o distrator. O desfecho volume intracraniano (n = 100) entre o grupo submetido à utilização de DO e aquele submetido a cirurgia sem utilização desses dispositivos, sugere uma tendência de aumento do volume intracraniano (resultados quantitativos não reportados), porém sem significância estatística. Em relação ao desfecho taxa de reoperação (n = 263), não houve diferença significativa entre os grupos (RR 0,45; IC 95% 0,15 a 1,35). A certeza da evidência, avaliada pelo GRADE, foi classificada como baixa para a taxa de reoperação e muito baixa para o volume intracraniano, com preocupações relacionadas ao risco de viés e imprecisão. Entre os desfechos secundários avaliados, não foram observadas diferenças entre os grupos submetidos à cirurgia convencional e aqueles que utilizaram DO.

Avaliação econômica: Foi conduzida uma análise de custo-efetividade comparando a utilização de distratores ósseos versus a realização de cirurgia sem a utilização de distratores ósseos para um horizonte temporal de um ano, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) e com custos médicos diretos. Utilizou-se uma árvore de decisão, incorporando probabilidades de infecções e reoperações e insumos. O efeito foi expresso como percentual de reoperações evitadas. Os resultados demonstraram uma redução de 19% nas reoperações cirúrgicas com o uso de distratores ósseos, embora com maior custo total agregado. A razão de custo efetividade incremental (RCEI) por reoperação evitada foi estimado em R$ 626.228,96. Na análise de sensibilidade, a RCEI mostrou-se sensível à probabilidade de infecção em ambos os grupos devido à incerteza em torno dessa probabilidade (dado foi proveniente de um estudo observacional com limitações metodológicas, caracterizadas por alto risco de viés).

Análise de impacto orçamentário: Estimou-se o impacto incremental da adoção dos distratores ósseos no SUS para o período de 2027–2031, variando entre 106 e 133 indivíduos. A projeção da população elegível baseou-se no número de indivíduos únicos identificados no SIH submetidos ao tratamento cirúrgico de craniossinostose complexa e sutura única, ao qual foi aplicado o percentual de pacientes indicados ao tratamento cirúrgico com uso de distratores ósseos, conforme descrito painel de especialistas (33%).Consideraram-se cenários de *market share* de 20% a 60% (cenário alternativo 1a), partindo da premissa de alta aceitabilidade pelas equipes cirúrgicas, e de 5% a 25% (cenário alternativo 1b), considerando potenciais atrasos e dificuldades logísticas na implementação da tecnologia (processos de compra, disponibilidade, distribuição etc.). Uma possível incorporação dos distratores ósseos no SUS geraria um incremento de custo acumulado em cinco anos de R$ 28,5 milhões considerando custos totais no cenário alternativo 1a (*market share* de 20% a 60%), e de R$ 10,8 milhões no cenário alternativo 1b (*market share* de 5% a 25%). A análise de sensibilidade determinística mostrou que os custos dos distratores ósseos, a probabilidade de infecção no grupo distrator e o fator de correção foram os parâmetros que mais influenciaram a AIO, estimando impacto de R$ 23,18 milhões até R$ 33,82 milhões acumulados em cinco anos.

Recomendações internacionais: Não foram encontradas recomendações relacionadas a utilização de distratores ósseos em pacientes com craniossinostose no NICE (*National Institute for Health and Care Excellence* - Inglaterra), CDA-AMC (*Canada's Drug Agency* - Canadá), SMC (*Scottish Medicines Consortium* - Escócia), PBS (*Pharmaceutical Benefits Benefits Scheme*- Austrália), INFARMED (*Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde*, I.P. – Portugal), CENETEC (*Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud* – México) e ANMAT (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* - Argentina). Entretanto, o CENETEC registrou, em 2019, um sistema personalizado de reparação crânio-maxilofacial, projetado individualmente para corrigir defeitos ou substituir estruturas ósseas da região craniomaxilofacial. As aplicações citadas incluem craniotomias, reparos e reconstruções cranianas ou craniofaciais.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis entre os dias 08/04/2026 e 16/04/2026, com o objetivo de identificar tecnologias para o tratamento das craniossinostoses, com foco em dispositivos de distração osteogênica. Após a triagem, aplicação dos critérios de elegibilidade e análise dos estudos selecionados, não foram identificadas tecnologias no horizonte tecnológico para essa indicação.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 19/2026 esteve aberta durante o período de 3/2/2026 a 12/2/2026 e não recebeu inscrição. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento e não identificou representante para o tema.

Considerações finais: Os dados analisados indicam que a cirurgia com distratores ósseos oferece benefícios clínicos, como maior expansão do volume intracraniano, sem aumentar complicações, reoperações ou tempo de internação. A ausência de diferenças relevantes nos demais desfechos sugere que a tecnologia não acrescenta riscos aos pacientes em comparação à cirurgia sem distratores. Entretanto, a certeza da evidência é muito baixa/baixa, em razão da heterogeneidade metodológica, do pequeno número de participantes, do alto risco de viés e da imprecisão dos resultados. Na análise econômica, o uso de distratores ósseos mostrou redução estimada de 19% em reintervenções, embora com maior custo total, com um impacto orçamentário variando de R$ 10,4 milhões a R$ 28,5milhões. No entanto, essa conclusão deve ser interpretada com cautela, uma vez que a análise está baseada em evidências limitadas e em um modelo simplificado, que não captura plenamente a complexidade do cuidado nem o impacto potencial da tecnologia em longo prazo, subestimando os benefícios da tecnologia avaliada. As incertezas nos parâmetros clínicos e econômicos, bem como a ausência de dados robustos sobre qualidade de vida e

desfechos funcionais, restringem a capacidade de avaliar de forma abrangente o valor agregado da tecnologia no contexto real de utilização.

Discussão da Conitec na recomendação inicial: O Comitê reconheceu a elevada relevância clínica e a necessidade dos distratores ósseos no tratamento cirúrgico de recém-nascidos e crianças com craniossinostose, especialmente nas formas sindrômicas da doença. Embora tenha considerado a heterogeneidade dos estudos observacionais avaliados e a baixa certeza das evidências disponíveis, ponderou, a partir das contribuições de especialistas médicos, que se trata de uma tecnologia de uso consolidado e, em determinados contextos, imprescindível à prática cirúrgica. Seu emprego permite a expansão gradual do crânio e/ou da face por meio da distração osteogênica, favorecendo a acomodação progressiva dos tecidos e contribuindo para a prevenção de desfechos graves, como hipertensão intracraniana, comprometimento visual e outros prejuízos funcionais. Nesse sentido, o Comitê entendeu que a redução de 19% nas reoperações considerada no modelo de avaliação econômica pode estar substancialmente subestimada. Ressaltou-se que, historicamente, parcela expressiva dos pacientes submetidos a técnicas tradicionais sem o uso de distratores demandava múltiplas intervenções cirúrgicas, frequentemente associadas a elevado risco clínico e importante impacto psicossocial para os pacientes e suas famílias. Por outro lado, apesar dos benefícios clínicos atribuídos à tecnologia, o Comitê observou que sua incorporação implicaria elevado custo incremental, influenciado pelos valores praticados por um único fornecedor, resultando em razão de custo-efetividade pouco favorável e em impacto orçamentário relevante para o sistema de saúde. Assim, considerou pertinente emitir recomendação preliminar desfavorável neste momento, não como forma de desconsiderar o potencial benefício clínico do dispositivo, mas como estratégia regulatória voltada a estimular a apresentação de propostas comerciais mais compatíveis com a realidade do SUS, bem como a subsidiar a tomada de decisão a partir das contribuições recebidas durante a consulta pública.

Recomendação preliminar: No dia 19 de junho de 2026, na 152ª Reunião Ordinária Conitec, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes deliberaram por maioria absoluta que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação, no SUS, dos distratores ósseos para a correção de deformidades craniofaciais em recém-nascidos, crianças e adultos com craniossinostose. A decisão considerou a elevada relevância clínica da tecnologia, especialmente nas formas sindrômicas da doença, bem como seu uso consolidado na prática cirúrgica para promover a expansão gradual do crânio e/ou da face por meio da distração osteogênica. Contudo, apesar dos benefícios clínicos reconhecidos, o Comitê ponderou que as evidências disponíveis apresentam baixa certeza e que o elevado custo incremental, associado aos valores praticados por fornecedor único, resultou em razão de custo-efetividade pouco favorável e impacto orçamentário relevante. Assim, a recomendação preliminar desfavorável buscou estimular a apresentação de propostas comerciais mais compatíveis com a realidade do SUS e reunir subsídios adicionais durante a consulta pública.

Consulta pública: Foram recebidas 20 contribuições, das quais 16 foram consideradas válidas. Entre elas, 94% dos respondentes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia no SUS. Os principais argumentos se referiram à sua efetividade, ao uso consolidado da tecnologia avaliada na prática clínica e em âmbito internacional, ao acesso à tecnologia pelo SUS, à necessidade de uma organização integral do cuidado e à gravidade da condição de saúde para as crianças e suas famílias. Também foram mencionados a compatibilidade dos distratores ósseos para o crescimento craniano e os benefícios clínicos em casos graves e sindrômicos. Em relação aos efeitos negativos e às dificuldades associadas aos distratores ósseos, foram mencionados o alto custo, a necessidade de infraestrutura especializada e de treinamento profissional e a limitação na disponibilidade da tecnologia. A respeito de outras tecnologias, foram citados o uso das molas cranianas e dos sistemas de tração elástica, bem como a realização de cirurgias sem o uso de distratores ósseos, referenciados pela efetividade reduzida, limitações no resultado e maiores riscos e complexidade no para realização do procedimento. De modo geral, as manifestações técnico-científicas destacaram a relevância dos distratores no tratamento de casos

complexos, especialmente nas craniossinostoses sindrômicas, bem como a necessidade de assistência multiprofissional, infraestrutura adequada e acesso a tecnologias cirúrgicas mais avançadas. Algumas contribuições, entretanto, não estavam relacionadas ao tema da consulta pública, enquanto outras apresentaram novas evidências técnico-científicas, que foram consideradas na atualização das análises clínica e econômica. Foram incluídos dois novos estudos. O estudo de Bradley et al. (2006) foi incorporado à análise quantitativa do desfecho primário, taxa de reoperação (o efeito relativo passou de RR=0,45 para RR=0,50, sem significância estatística), enquanto o estudo de Raposo-Amaral et al. (2022) foi incluído na análise quantitativa do desfecho secundário, tempo de hospitalização (em dias). A atualização dos dados resultou em uma diferença média de 2,08 dias entre os grupos. Manteve-se a tendência de maior tempo de hospitalização no grupo submetido à cirurgia com distrator, porém sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Na avaliação econômica, as probabilidades de transição foram atualizadas pela inclusão de novos estudos, mas a relação de custo-efetividade permaneceu apresentando maior benefício a um custo incremental para o grupo submetido ao tratamento com distrator em comparação ao grupo sem distrator (nova RCEI R$ 726.748,36 por intervenção cirúrgica evitada).

Discussão da Conitec na recomendação final: A mudança para uma recomendação favorável à incorporação considerou a elevada relevância clínica e o uso consolidado da tecnologia. O tema foi exaustivamente discutido com especialistas médicos que relataram experiência de longo tempo de uso dos distratores em centros especializados no Brasil. Considerou-se o relato de que para alguns casos clínicos o uso de distratores é considerada a conduta padrão, não mais se utilizando outras abordagens. Embora tenham sido reconhecidas limitações metodológicas nos estudos disponíveis, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou a raridade da doença e a dificuldade de obtenção de evidências com acompanhamento em longo prazo. Nesse contexto, entendeu-se que há, atualmente, uma necessidade não atendida no SUS quanto à utilização desses dispositivos, os quais apresentam perfil de segurança favorável e potencial para proporcionar melhores resultados clínicos. Apesar da ausência de propostas de preços por parte das empresas fabricantes desses dispositivos, cujos preços ainda foram considerados muito altos pelo Comitê, ponderou-se que a disposição de demanda por parte do SUS poderia promover um ajuste de preços. Em função do alto custo dos dispositivos e alta complexidade dos procedimentos se enfatizou a necessidade de uso conforme Protocolo do Ministério da Saúde.

Recomendação final da Conitec: O Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, em sua 155ª Reunião Ordinária, realizada em 04 de setembro de 2026, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação dos distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose, conforme Protocolo do Ministério da Saúde. Foi assinado o registro de deliberação n° 1.143/2026.

Compêndio Econômico

Preço da Tecnologia[1] (Quadro 5)	Distrator terço médio da face: R$ 48.000,00 Chave para distrator terço médio da face: R$ 3.500,00 **Preço final: R$ 51.500,00**
Preço final proposto para incorporação do distrator (Quadro 5)	Distrator terço médio da face: R$ 48.000,00 Chave para distrator terço médio da face: R$ 3.500,00 **Preço final: R$ 51.500,00**
Estimativa do custo final do procedimento cirúrgico com distrator ósseo (Apêndice 7 – Quadro A18)	Dois distratores e duas chaves por cirurgia= R$ 103.000,00 + Custo médio da AIH= R$ 18.189,39 = **R$ 121.189,39**
RCEI final (Tabela 6)	R$ 726.748,36 por reintervenção cirúrgica evitada.
População estimada (Quadro 12)	2027: 106; 2028: 113; 2029: 119; 2030: 126; 2031: 133

Desembolso estimado	Cenário proposto de 20% a 60% (Tabela 5): **R$ 2.571.518** no 1º ano; e **R$ 5.786.115** no terceiro ano e **R$ 29.734.424** em 5 anos
Impacto orçamentário incremental estimado	Cenário proposto de 20% a 60% (Tabela 4): R$ 2.464.432 no 1º ano; R$ 5.545.164, no 3º ano e R$ 28.496.196 em 5 anos Cenário proposto de 5% a 25% (Apêndice 9 – Tabela A3): R$ 616.108 no 1º ano; R$ 2.079.437 no 3º ano e R$ 10.782.370 em 5 anos

Fonte: elaboração própria. **Nota:** [1] Valor obtido por meio de Solicitação de Proposta de Preço (Ofício nsº 5 e 6/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS) encaminhada às empresas fornecedoras. Ressalta-se que o orçamento obtido se refere exclusivamente ao distrator interno para o terço médio da face.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

As craniossinostoses são distúrbios decorrentes do fechamento prematuro e anormal de uma ou mais articulações fibrosas presentes entre os ossos do crânio do bebê (suturas cranianas) (1). As suturas cranianas facilitam a passagem do bebê pelo canal do parto e, posteriormente, permitem a expansão e o crescimento compensatório do crânio durante o desenvolvimento cerebral. Quando uma ou mais suturas se fecham prematuramente, a estrutura do crânio se altera, resultando em uma forma atípica do crânio, e em casos mais graves, em aumento da pressão intracraniana (PIC), podendo afetar as funções sensoriais, respiratórias e neurológicas (1,2).

As craniossinostoses podem ser classificadas de acordo com o mecanismo subjacente, presença de outros distúrbios ou número de suturas fundidas. Por exemplo, quando a craniossinostose se desenvolve devido a um defeito primário no processo de ossificação, é chamada de craniossinostose primária. Já a craniossinostose secundária resulta de doenças sistêmicas conhecidas como disfunções hematológicas, metabólicas ou teratogênicas, entre outros. Ademais, a craniossinostose pode ser classificada como sindrômica, como parte das síndromes de Apert, Crouzon ou Pfeiffer, Saethre-Chotzen, Muenke, ou não sindrômica, que se desenvolve como um distúrbio isolado (1–4).

Embora as craniossinostoses não sindrômicas sejam as mais frequentemente encontradas, sua etiologia genética permanece pouco compreendida (3). O EphrinA-4 (EFNA-4) é um dos primeiros genes que, quando mutado, foi associado à craniossinostose não sindrômica (5). Análises mutacionais em coortes de pacientes também mostraram um possível papel para FGFRs-1, -2, -3 e TWIST-1 (6–8). Existem pelo menos 150 síndromes associadas à craniossinostose como característica clínica principal. A análise de ligação em casos familiares e a análise molecular de alterações cromossômicas identificaram vários genes que, quando mutados, estão associados à craniossinostose sindrômica: FGFR-1, FGFR-2, FGFR-3, TWIST-1, EFNB-1, MSX-2 e RAB-23 (3).

Embora existam poucas estimativas populacionais da incidência de craniossinostose, as estimativas variam de 31 a 72 casos em 100.000 nascidos vivos. Esta variação é observada em diversos países, incluindo os Estados Unidos da América (EUA), Holanda, Noruega e França (9–14). Em 21% dos casos, a causa é uma desordem genética conhecida, enquanto os 79% restantes são considerados craniossinostoses não sindrômicas (12). No Brasil, até o momento, não há publicações a respeito de incidência e prevalência sobre essa população.

O diagnóstico da craniossinostose ocorre normalmente no primeiro ano de vida e se baseia no exame físico (observação do formato do crânio e da face, e na palpação das bordas das suturas), em combinação com a anamnese (2,15). Embora o diagnóstico possa ser feito após uma avaliação clínica, muitos profissionais confirmam o diagnóstico com exames por imagem, podendo ser realizados exames como radiografia simples, ressonância magnética (RM) ou tomografia computadorizada (TC) tridimensional (3D) do crânio, especialmente quando o tratamento cirúrgico é planejado (2,15).

O tratamento da craniossinostose requer intervenções cirúrgicas corretivas. Enquanto a maioria dos casos não sindrômicos pode ser tratada eletivamente, os casos sindrômicos

frequentemente requerem intervenções cirúrgicas urgentes, devido ao envolvimento das vias aéreas, do sistema oftalmológico e neurológico (1,2). Fatores como a idade e a apresentação clínica do paciente auxiliam na determinação da modalidade cirúrgica. O objetivo do tratamento consiste em aumentar o volume craniano para prevenir as consequências do aumento da PIC, como retardo mental e visão prejudicada, e corrigir anomalias morfológicas do crânio, das órbitas e da mandíbula superior (16).

Atualmente, há diferentes modalidades cirúrgicas disponíveis para o tratamento da craniossinostose, sendo a idade do paciente um dos fatores mais relevantes na escolha do método cirúrgico. Para bebês com menos de 6 meses, uma abordagem minimamente invasiva pode ser utilizada, como a suturectomia endoscópica, associada ao uso de órteses cranianas (capacetes de remodelação) no período pós-operatório (17,18). Além da idade, a decisão cirúrgica considera critérios clínicos e as técnicas cirúrgicas disponíveis como a craniotomia aberta com reconstrução ou o procedimento endoscópico (2,17,18). Em geral, as complicações variam conforme o tipo de cirurgia realizada, com a taxa de mortalidade e morbidade sendo de 0,1%, podendo atingir até 50% em casos de perda sanguínea grave (2,19).

4.2. Atenção e cuidados da condição clínica no SUS

O acesso de novos pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de craniossinostose é estruturado de acordo com os princípios da Rede de Atenção à Saúde (RAS). A RAS é definida como arranjos organizativos de ações e serviços de saúde que busca garantir a integralidade do cuidado (20). Essa organização busca integrar sistematicamente os serviços de saúde, melhorar o desempenho do sistema em termos de acesso, equidade, eficácia clínica e sanitária, além de promover eficiência econômica. A RAS se caracteriza por estabelecer relações horizontais entre os diferentes pontos de atenção, centralizando-se nas necessidades de saúde da população e estruturando-se em torno da Atenção Primária à Saúde (APS), que atua como o núcleo de comunicação. Sua estrutura organizacional é composta por arranjos produtivos que variam em densidade tecnológica, desde a APS (menor densidade) até a atenção secundária à saúde (densidade intermediária) e a atenção terciária à saúde (maior densidade tecnológica) (20).

A linha de cuidado para craniossinostose está inserida no contexto da atenção às pessoas com doenças raras, pertencendo ao Eixo I, que abrange as doenças raras de origem genética, incluindo as anomalias congênitas ou de manifestação tardia (21,22). Essa linha de cuidado tem início nas unidades de APS, que desempenham um papel central na coordenação do cuidado e no ordenamento da rede de atenção. Na APS, o paciente recebe uma avaliação inicial e, caso haja suspeita de uma condição rara ou necessidade de confirmação diagnóstica, pode ser encaminhado para os serviços de atenção especializada (23). Posteriormente, o paciente pode dar continuidade ao seu tratamento nos serviços de maior complexidade tecnológica, de acordo com as necessidades específicas (Figura 1).

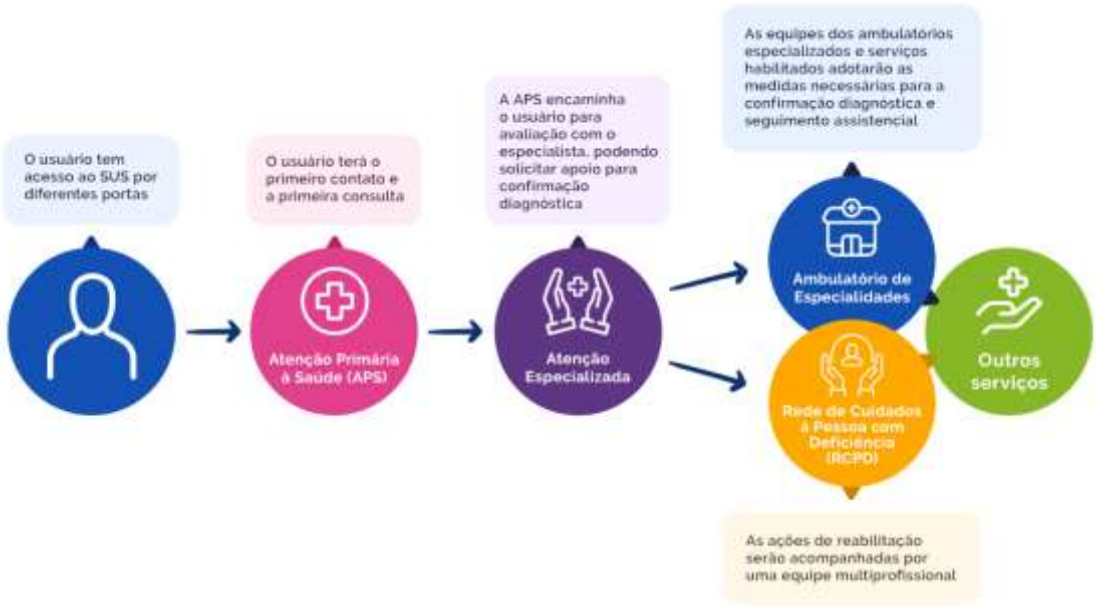


Figura 1. Fluxo geral de um indivíduo que apresenta uma doença.
Fonte: Ministério da Saúde, 2024 (23).

A APS é considerada o centro de comunicação da RAS e desempenha um papel fundamental na sua organização como ordenadora do sistema e coordenadora do cuidado. Além de ser a porta de entrada preferencial, a APS tem a responsabilidade principal pela ordenação do acesso e pela coordenação do cuidado dos usuários em seu território. A Atenção Especializada, por sua vez, é acessada quando os pacientes apresentam necessidades de cuidados mais intensivos ou específicos, que não podem ser plenamente atendidos no nível primário. Dessa forma, a atenção especializada assume o papel de apoio à APS em um modelo de cuidados integrais (24).

A complexidade clínica da craniossinostose demanda que sua identificação e o encaminhamento inicial sejam realizados na atenção primária, enquanto o tratamento deve ser conduzido em serviços de atenção especializada. Ademais, é fundamental assegurar o acompanhamento contínuo e o manejo regular do paciente por uma equipe multidisciplinar, visando a obtenção de resultados terapêuticos mais eficazes (1,25).

O tratamento da craniossinostose, tanto em sua forma não sindrômica quanto sindrômica, é predominantemente cirúrgico e tem como principais objetivos possibilitar a expansão adequada do volume do crânio, prevenir ou tratar a hipertensão intracraniana (HIC) e corrigir deformidades craniofaciais (26). Ao longo das últimas décadas, diferentes técnicas cirúrgicas foram desenvolvidas e consolidadas, podendo ser, de modo geral, classificadas em procedimentos realizados sem o uso de dispositivos distratores e aqueles que empregam a técnica de distração osteogênica (27,28).

Entre os procedimentos que não utilizam distratores, destaca-se a remodelação craniana aberta, uma das abordagens mais amplamente empregadas (29). Essa técnica consiste na realização de uma incisão extensa no couro cabeludo, seguida da retirada dos segmentos ósseos acometidos, remodelação manual desses fragmentos e posterior reposicionamento. Trata-se de um método frequentemente utilizado em diferentes tipos de craniossinostose, no qual a correção

do formato craniano é obtida de forma imediata durante o ato cirúrgico, sem o uso de dispositivos de alongamento ósseo (30).

Outra abordagem consiste na cirurgia endoscópica minimamente invasiva, especialmente indicada em lactentes mais jovens. Nesse procedimento, a sutura fusionada é removida por meio de pequenas incisões, permitindo a liberação do crescimento craniano. A correção da deformidade ocorre de maneira progressiva, geralmente associada ao uso de capacete ortótico no pós-operatório. Assim como na remodelação aberta, essa técnica não envolve o uso de distratores, dependendo do crescimento natural do crânio para a remodelação subsequente (30–32).

A distração osteogênica, por sua vez, é uma técnica que utiliza dispositivos específicos, conhecidos como distratores. Trata-se de um processo terapêutico que envolve a realização de osteotomia, seguida da instalação de dispositivos mecânicos entre os segmentos ósseos, possibilitando sua separação gradual ao longo do tempo e promovendo a formação de novo osso no espaço gerado. Esse método permite uma expansão craniana controlada e progressiva, com estímulo à osteogênese (33,34).

No contexto das craniossinostoses sindrômicas, caracterizadas por maior complexidade e frequente envolvimento de múltiplas suturas, as técnicas associadas à distração osteogênica têm sido amplamente empregadas, incluindo os avanços faciais, como Le Fort III e monobloco frontofacial, bem como a distração posterior da calota craniana. Nesses casos, a distração osteogênica tem se consolidado como alternativa à remodelação craniana tradicional, especialmente quando há necessidade de maior expansão volumétrica e de redução da tensão sobre os tecidos (27,35).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos cirúrgicos convencionais para o tratamento da craniossinostose, tais como craniectomias, remodelações cranianas e reconstruções craniofaciais, são consolidados, com disponibilidade de infraestrutura e financiamento específicos em centros de referência (21,22). Contudo, tais abordagens não incluem o uso de distratores osteogênicos. Nesse sentido, a distração osteogênica configura-se como uma tecnologia adicional, que implica a utilização de dispositivos implantáveis específicos, acompanhamento prolongado e etapas terapêuticas adicionais.

Comparador no SUS

Conforme discutido nas reuniões de escopo, os especialistas destacaram que a distração osteogênica é uma prática consolidada, sendo a não utilização de distratores no tratamento considerada inadequada. Atualmente, no Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento cirúrgico é realizado com o uso de distratores, disponibilizados por meio de doações. Na ausência dessas doações, o procedimento é realizado sem os distratores, e as famílias das crianças são informadas de que, devido à não utilização dessa tecnologia, pode haver a necessidade de intervenções cirúrgicas futuras.

Nesse contexto, frente à necessidade de tratamento, são adotadas medidas alternativas, como técnicas que abordam as consequências da craniossinostose sem tratar sua causa subjacente. Exemplos dessas medidas incluem o uso de válvulas para manejo da pressão

intracraniana (PIC), a realização de traqueostomia para aliviar o desconforto respiratório e a prática de tarsorrafia para proteção ocular. Adicionalmente, os especialistas destacaram a potencial limitação na disponibilidade de estudos comparativos que confrontem a distração osteogênica com outras técnicas cirúrgicas ou mesmo com a ausência de intervenção.

Dessa forma, para a definição do acrônimo PICOS, não foi especificado um comparador fixo, sendo consideradas como comparadores, as técnicas cirúrgicas realizadas sem a utilização de distratores e estratégias alternativas, como traqueostomia e outros procedimentos realizados com finalidade paliativa.

Histórico de recomendações da Conitec

Ao analisar o histórico de recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), não foram identificadas deliberações específicas sobre o uso de distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose. Contudo, foi identificada a avaliação do distrator osteogênico mandibular para o manejo de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais congênitas ou adquiridas (36).

As evidências relacionadas ao uso da distração osteogênica mandibular para desobstrução das vias aéreas em recém-nascidos com sequência de Pierre Robin ou síndromes que afetam o tamanho mandibular basearam-se em revisões sistemáticas de séries de casos e estudos observacionais retrospectivos. Para o aumento mandibular em casos selecionados de micrognatia com maloclusão de Classe II em indivíduos não sindrômicos em comparação à cirurgia de osteotomia sagital bilateral, as evidências foram provenientes de revisões sistemáticas de estudos controlados randomizados, apresentando baixo risco de viés. Além disso, a utilização da distração osteogênica para a correção mandibular em indivíduos com microssomia craniofacial unilateral e como recurso para o tratamento da apneia obstrutiva do sono, tiveram evidências provenientes de revisões sistemáticas de séries de casos retrospectivas e prospectivas (36).

Os estudos analisados mostraram elevada heterogeneidade, sobretudo nos parâmetros e metodologias utilizadas para mensurar os efeitos das intervenções na evolução clínica da doença, o que inviabilizou a realização de análises quantitativas. Apesar disso, os resultados demonstraram consistência em aspectos como a resolução da obstrução das vias aéreas, frequentemente mensurada pela decanulação ou pela prevenção de traqueostomias, além de melhora na nutrição e na capacidade de alimentação. Em comparação à osteotomia sagital bilateral, a distração osteogênica mandibular apresentou maior aumento mandibular médio, estabilidade esquelética equivalente e taxas de recidiva semelhantes em um período de acompanhamento de até 36 meses. Nos casos de menor gravidade, envolvendo maloclusões de classes I e IIa, os resultados a curto prazo também foram satisfatórios. Além disso, observou-se melhora significativa do quadro de apneia obstrutiva do sono após a intervenção cirúrgica (36).

Na 71ª reunião ordinária da Conitec, realizada em 3 e 4 de outubro de 2018, os membros do plenário consideraram o custo elevado do distrator osteogênico de uso único e avaliaram a relação custo-benefício como desfavorável. Por conseguinte, foi inicialmente recomendada, de forma unânime, a não incorporação do distrator osteogênico para a correção de anomalias mandibulares importantes do tamanho e da relação entre a mandíbula com a base do crânio no SUS (36).

Posteriormente, após consulta pública, realizada em 7 de fevereiro de 2019, o plenário da Conitec reconsiderou a recomendação inicial, deliberando unanimemente pela incorporação do distrator osteogênico para o tratamento de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais, desde que submetido à negociação de preço e conforme protocolo definido pelo Ministério da Saúde. Essa decisão foi formalizada pelo registro de deliberação nº 419/2019. Em 18 de fevereiro de 2019, a Portaria nº 6 foi publicada, oficializando a incorporação do distrator osteogênico no SUS, conforme estabelecido no Protocolo do Ministério da Saúde. A portaria foi divulgada no Diário Oficial da União (DOU) nº 35, de 19 de fevereiro de 2019, seção 1, página 51 (36).

5. TECNOLOGIA AVALIADA

5.1. Ficha técnica da tecnologia proposta

Os distratores ósseos apresentam-se em diversas configurações, tamanhos e materiais. Esses dispositivos podem ser classificados como internos, quando totalmente inseridos abaixo da pele ou da mucosa oral, mantendo o acesso para a haste de ativação do aparelho, ou externos, quando fixados ao osso por meio de pinos percutâneos. São frequentemente fabricados em titânio ou aço inoxidável e disponibilizados em tamanhos variados, adequados tanto para pacientes pediátricos quanto adultos, e podem ser subdivididos em unidirecionais/uniplanares ou multidirecionais/multiplanares (37–39).

A distração osteogênica é um processo baseado na capacidade do osso de induzir a formação de tecido novo após a criação de um calo ósseo entre duas extremidades ósseas separadas e submetidas a tração mecânica contínua. O osso neoformado apresenta características histológicas semelhantes ao osso natural da região envolvida, com excelente resistência biomecânica (37). Esse procedimento é tipicamente dividido em quatro fases: osteotomia e fixação do dispositivo de distração, latência para a formação do calo ósseo, período de ativação da distração e fase de consolidação (40,41). A experiência clínica com o uso de dispositivos de distração internos e externos na distração osteogênica crânio-órbito-maxilar foi descrita na década de 1990 (38,39).

A Figura 2 apresenta exemplos de distratores utilizados em procedimentos craniofaciais, incluindo dispositivos empregados para distração externa e interna, aplicados ao terço médio da face e à região craniomaxilofacial.

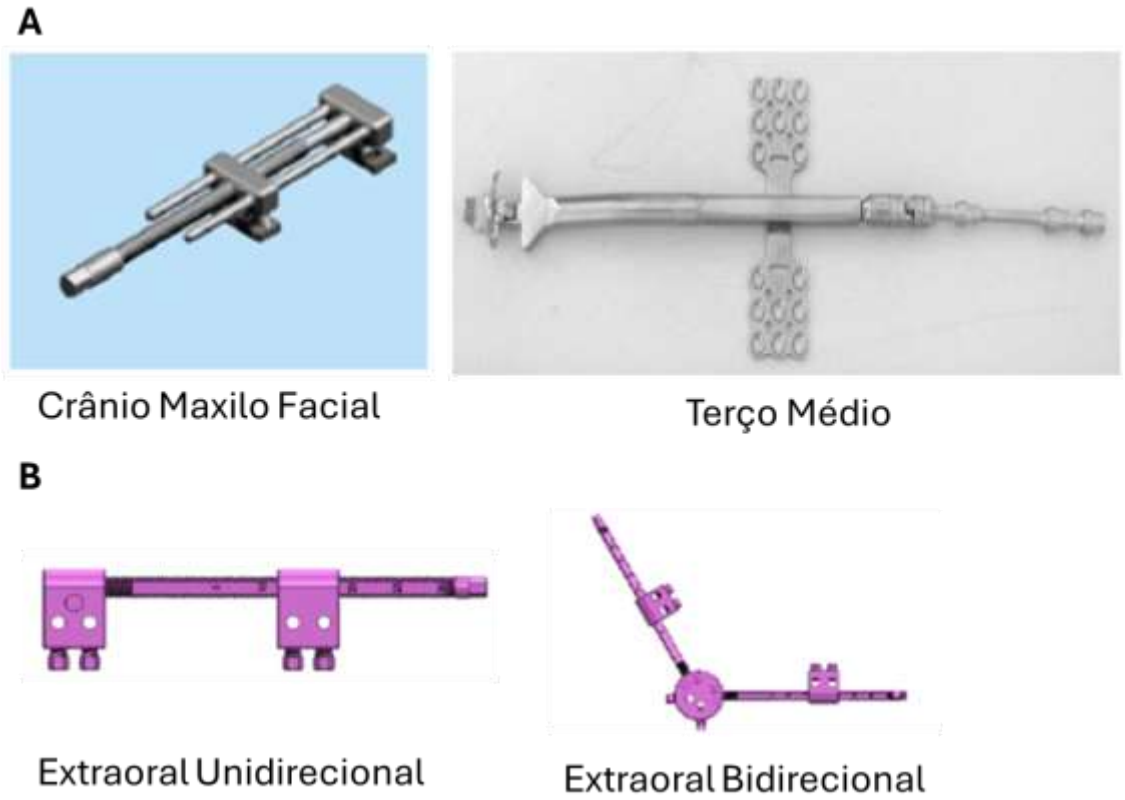


Figura 2. Ilustração dos distratores ósseos. **(A)** Distratores ósseos internos. **(B)** Distratores ósseos externos. **Fonte:** Instruções de uso do equipamento médico (42–44).

A distração osteogênica é realizada por meio de rotações na porção articulada, cujo número é determinado pelo cirurgião, com base nas necessidades clínicas do paciente. A única forma adequada de realizar a distração é através da chave para distrator terço médio, produzida pelo mesmo fabricante. A utilização de outros métodos pode comprometer o sucesso do procedimento, retardando ou impossibilitando o alcance do resultado desejado. A distração inadequada, seja abaixo ou acima da orientação médica, pode ocasionar dor ao paciente e impedir o êxito do tratamento. Os distratores ósseos são implantados em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais. Após a implantação, o paciente realiza a distração de forma autônoma, utilizando a chave para distrator terço médio, conforme as instruções do cirurgião. Ao final do período determinado para a distração, o dispositivo deve ser removido em um procedimento cirúrgico realizado por profissional especializado, seguindo as orientações fornecidas pelo fabricante (42).

No Brasil esses equipamentos médicos para distração osteogênica (internos e externos, unidirecionais e multidirecionais) são registrados na Anvisa e atualmente há pelo menos 17 fabricantes com registros ativos. No entanto, foram identificados três registros ativos para distratores de terço médio da face, quatro registros para distratores craniomaxilofaciais e três registros para distratores externos. O **Quadro 1** a seguir apresenta a ficha técnica dessas tecnologias.

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica dos distratores ósseos interno e externo.

	Distrator ósseo interno (terço médio)	Distrator ósseo interno (craniomaxilofacial)	Distrator ósseo externo
Tipo	Cirúrgico	Cirúrgico	Cirúrgico
Descrição técnica dos dispositivos médicos	Dispositivo médico implantável de fixação interna (distrator ósseo). O distrator do terço médio é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único	Os Distratores Ósseos consistem em dispositivos metálicos manufaturados em liga de Titânio, acondicionados unitariamente em embalagens plásticas devidamente identificadas.	Os dispositivos são externos e são ancorados à mandíbula por pinos de fixação externa. Além disso, são comercializados limpos e descontaminados, embalados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno, na condição de não estéril.
Nome comercial	Distrator do Terço Médio Engimplan® Distrator MICRO DISTANCE TERÇO MÉDIO Placa Distratora Malar Orbital Molina Placa Distratora Marchac / Arnaud Placa Distratora Riediger	DISTRATOR ÓSSEO Sistema de Distração Craniomaxilofacial Synthes® SISTEMA PARA DISTRAÇÃO MAXILO-FACIAL OSTEOMED Distrator Ósseo CRAN-MAX	Distrator Osteogênico Extraoral Bidirecional Traumec® Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec Placas Distratora Mandibular Molina
Detentor do registro	Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda. Flex Lab Com. de Mat. Cirúrgicos e Hosp. Ltda	Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda IMPLAMED Implantes Especializados Com. Imp. e Exp. Ltda Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.	Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda
Fabricantes	Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda. KLS Martin SE & Co. KG	Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Synthes GmbH, Eimattstrasse 3 OSTEOMED L. P. Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.	Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda
Indicação aprovada na Anvisa	Indicado para fornecer distração do terço médio da face após osteotomia craniofacial, indicado para alongamento, restauração e/ou correção óssea. O Distrator tem por finalidade o tratamento da retrusão do terço médio da face, principalmente em casos	Os Distratores Ósseos são indicados para correção de assimetrias faciais causadas por alteração do crescimento ósseo, tendo como principal finalidade o alongamento ósseo. A distração osteogênica pode ser aplicada na parte craniofacial.	Os Distratores Externos são indicados para alongamento ósseo. São utilizados para correção de deficiências mandibulares assimétricas e hipoplasia mandibular.

	Distrator ósseo interno (terço médio)	Distrator ósseo interno (craniomaxilofacial)	Distrator ósseo externo
	de craniossinostose sindrômica que leva os pacientes a apresentarem hipoplasia craniofacial.		
Indicação proposta	Procedimento cirúrgico com a utilização de distrator ósseo para indivíduos com diagnóstico de craniossinostose.	Correção de assimetrias faciais causadas por alteração do crescimento ósseo.	Realizar alongamento ósseo da mandíbula. O princípio de funcionamento desses dispositivos é baseado em um processo conhecido como distração osteogênica, que envolve o estímulo do crescimento ósseo através de um processo de alongamento controlado.
Apresentação dos produtos	Trata-se de um dispositivo de fixação interna fornecido unitariamente, em embalagem plástica, tipo envelope, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o distrator do terço médio, uma unidade de alerta de Instrução de uso e cinco etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL. Todos os modelos comerciais do distrator do terço médio são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido. Os modelos comerciais do distrator do terço médio apresentam-se em diferentes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico.	Os Distratores Ósseos são fabricados em liga de titânio. Os Distratores Ósseos apresentam-se em diferentes dimensões para permitir que o profissional escolha o modelo mais adequado a cada situação.	Os Distratores Osteogênico Extraoral Bidirecional Traumec são comercializados limpos e descontaminados, embalados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno, na condição de não estéril, acompanhada de rótulo com as informações necessárias para identificação do produto. Dispositivo Médico de Uso Único – proibido reprocessar.

Fonte: Instruções de uso dos equipamentos médicos (42–44).

Detalhes dos registros dos produtos, inclusive os números de registros, estão descritos no Apêndice 10.

5.2. Preços da tecnologia

No dia 02 de outubro de 2025, foram conduzidas buscas nas plataformas de preços praticados em compras públicas estaduais e municipais utilizando os termos ‘distrator ósseo’ ‘sistema de distração’ e ‘distrator para avanço do terço médio da face’, via Banco de Preços em Saúde (BPS), e pelo Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) (45) não sendo identificados registros do produto. No entanto, foi identificado um registro referente a 02 de abril de 2025 no Painel de Preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (46). Essas informações estão apresentadas no Quadro 2.

Quadro 2. Registros identificados no Painel de Preços para SISTEMA PARA DISTRAÇÃO ÓSSEA, APLICAÇÃO:PARA TERÇO MÉDIO DISTAL DA FACE.

Código CATMAT	Data da Compra	Quantidade ofertada	Custo unitário
449222 - SISTEMA PARA DISTRAÇÃO ÓSSEA, APLICAÇÃO:FRONTOFACIAL, MATERIAL:TITÂNIO, FIBRA DE CARBONO E AÇO INOXIDÁVEL, TIPO:P/ AVANÇO DO TERÇO MÉDIO DA FACE, COMPONENTE:HALO CRANIANO, PARAFUSOS, GANCHOS, BARRAS, SPLINT, INFORMAÇÕES ADICIONAIS:ARCO, FIOS, ANEL, EXTRAORAL, TIPO RED, APRESENTAÇÃO:CONJUNTO COMPLETO	02/04/2025	12	R$ 128.324,73

Fonte: Painel de Preços (2025).

Também foram realizadas buscas por pregões eletrônicos para contratação de empresas especializadas e identificado um registro homologado. Foi identificado o Pregão eletrônico Nº 00061/2023 (SRP) - (Decreto Nº 10.024/2019), UASG Nº 155913 - PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO, homologado em 28 de abril de 2023, referente à Registro de Preços para eventual aquisição de materiais OPME PARA BUCOMAXILOFACIAL, COM COMODATO, em regime de consignação, a fim de abastecer o Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina HU-UFSC/EBSERH (47), conforme apresentado no Quadro 3.

Quadro 3. Apresentação de preço disponível para a tecnologia no Brasil e o custo anual de tratamento estimado.

Descrição do procedimento	Custo unitário	Fonte
Sistema para distração óssea	R$ 54.450,00	Pregão eletrônico Nº 00061/2023 (47)

Fonte: Pregão eletrônico (2023) (47).

Mais recentemente, em 05 de fevereiro de 2026, os custos dos distratores ósseos foram obtidos por meio de Solicitação de Proposta de Preço (Ofício nsº 5 e 6/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS) encaminhada às empresas fornecedoras, conforme apresentado no Quadro 4. Ressalta-se que o orçamento obtido se refere exclusivamente ao distrator interno para o terço médio da face (48).

Quadro 4. Estimativa de custo do distrator ósseo interno para o terço médio da face obtida junto ao distribuidor.

Descrição do procedimento	Custo unitário	Fonte
Distrator terço médio da face	R$ 48.000,00	Proposta de preço distribuidores (48)
Chave para distrator terço médio da face	R$ 3.500,00	

Fonte: Orçamento do fornecedor (2026) (48).

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1. Pergunta de pesquisa

O parecer técnico-científico (PTC) buscou responder à pergunta "Para recém-nascidos, crianças e adultos com diagnóstico de craniossinostose, o uso do distrator ósseo é mais eficaz, efetivo e seguro comparado a técnicas alternativas na correção de deformidades craniofaciais?" elaborada com base no acrônimo PICOS, apresentado no **Quadro 5**.

Quadro 5. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, *outcomes* [desfechos] e *study types* [tipos de estudos]).

População	Indivíduos com diagnóstico de craniossinostose, abrangendo recém-nascidos, crianças e adultos.
Intervenção	Distratores ósseos (i.e., internos e externos).
Comparador	Técnicas cirúrgicas que não utilizaram distratores ósseos, incluindo procedimentos de remodelação craniana convencional e outras estratégias alternativas empregadas no tratamento das deformidades craniofaciais (i.e., traqueostomia, tarsorrafia etc.).
Desfechos (*Outcomes*)	Primários (críticos): • Volume intracraniano • Taxa de reoperação Secundários (importantes): • Perda sanguínea • Volume de transfusão sanguínea • Proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea • Complicações • Tempo de hospitalização • Tempo de hospitalização em UTI
Tipo de estudo (*Study type*)	Revisões sistemáticas, ensaios clínicos (Fase II ou III) e estudos observacionais comparativos.

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** UTI: Unidade de terapia intensiva.

Ressalta-se que, para esta revisão sistemática, optou-se pela inclusão de estudos independentemente da técnica cirúrgica empregada, uma vez que diversos procedimentos podem ser aplicados à população-alvo do estudo, que se refere a pacientes com diagnóstico de craniossinostose.

Mais detalhes sobre os métodos da síntese de evidências clínicas podem ser consultados no **Apêndice 1.**

6.2. Caracterização dos estudos incluídos

Foram recuperadas 1.626 publicações nas bases de dados consultadas. Após remoção manual de duplicatas, permaneceram 1.596 registros. O processo de seleção resultou na exclusão de 1.302 registros durante a triagem inicial (leitura de título e resumo) por irrelevância temática, seguida pela eliminação de 229 estudos após leitura na íntegra. Conforme detalhado no **Apêndice 2**, nenhum estudo adicional foi identificado mediante busca manual. Os critérios específicos de exclusão para cada estudo excluído na fase de elegibilidade encontram-se discriminados no

Apêndice 3. A análise final incluiu 20 registros, correspondentes a 20 estudos observacionais com grupos comparadores.

Os 20 estudos observacionais incluídos na análise apresentam heterogeneidade clínica e metodológica, principalmente com relação as características da população, protocolos de tratamento adotado e tempo de seguimento. A maioria das pesquisas (85%, n=17) consiste em coortes retrospectivas, com apenas um estudo prospectivo (Choi *et al.* 2010)(49) e dois do tipo caso-controle (Fearon *et al*. 2014 (50); Derderian *et al.* 2015 (51)). Do ponto de vista geográfico, observa-se uma predominância de estudos realizados nos Estados Unidos (55%), seguidos por pesquisas conduzidas na Ásia (45%).

Os estudos analisados contemplaram populações com distintas classificações de craniossinostose. Observou-se que a maior parte dos estudos envolveu casos não sindrômicos, sendo 40% restritos exclusivamente a essa população. Além disso, 30% dos estudos avaliaram exclusivamente indivíduos com craniossinostose sindrômica, enquanto 25% adotaram uma abordagem mista, incluindo tanto casos sindrômicos quanto não sindrômicos. Apenas 5% dos estudos contemplaram casos de craniossinostose secundária. No que se refere à faixa etária dos pacientes no momento da intervenção cirúrgica, observa-se ampla variação, influenciada pelo tipo de craniossinostose e pela técnica cirúrgica empregada. A menor idade média registrada foi de 4,8 meses, em lactentes submetidos ao avanço fronto-orbitário (AFO) associado à osteogênese por distração (DO), enquanto a maior idade média alcançou 11 anos em procedimentos de distração em monobloco realizados em casos sindrômicos. Considerando os valores extremos individuais relatados nos estudos, a faixa etária variou de bebês com 3 meses a crianças com até 15 anos.

No grupo intervenção, as abordagens predominantes incluíram o avanço fronto-orbital com distração osteogênica (reportado em cinco estudos) (49,52–55) e a distração osteogênica da abóbada craniana posterior (documentada também em cinco estudos) (51,56–59). Adicionalmente, outras técnicas foram empregadas, tais como expansão da abóbada craniana anterior e bipartição facial em monobloco. Em contraste, o grupo controle foi submetido predominantemente a procedimentos convencionais, como cranioplastia, craniotomia e osteotomia.

Quanto aos dispositivos de distração, a maioria dos estudos incluídos utilizou distratores internos, com exceção do estudo de Shetye *et al.* 2010 (60), que utilizou distrator externo. Os protocolos de distração óssea apresentaram variações entre os estudos analisados. O período de latência variou entre 24 horas e sete dias, enquanto o período de consolidação oscilou entre uma e 18 semanas. Em relação à velocidade de ativação, 55% dos estudos adotaram um protocolo de 1 mm/dia.

Maior detalhamento das características gerais dos estudos são apresentados no Apêndice 4.

Em relação aos desfechos primários, seis estudos (49–51,53,56,61) avaliaram o volume intracraniano, enquanto oito estudos analisaram a taxa de reoperação (50,53,59,62–66). Esses desfechos foram definidos como clinicamente relevantes para pacientes, profissionais de saúde e sistemas de saúde, conforme consenso obtido em reunião de escopo com especialistas da área. Quanto aos desfechos secundários, foram incluídos parâmetros cirúrgicos como perda sanguínea intraoperatória (50,52,54,55,57–61,64–66), volume de transfusão sanguínea (53,54,59–67),

tempo de hospitalização total (50,54,57–61,63–67), tempo de hospitalização em unidade de terapia intensiva (UTI) (50,54,57,59,61,64,66,68), proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea (52,53,59,66) e incidência de complicações pós-operatórias (49,50,52–55,58,59,61–67). Parâmetros reportados pelos estudos e resultados por desfecho foram apresentados no Apêndice 5.

6.3. Síntese dos resultados

Efeitos desejáveis da tecnologia

Volume intracraniano

Das 20 publicações incluídas, seis publicações descreveram o desfecho volume intracraniano. A análise quantitativa dos dados não foi realizada, uma vez que as formas de mensuração do desfecho, bem como a apresentação dos resultados foram expressos de forma heterogênea entre os estudos. Desta forma, em razão da impossibilidade de conversão dos resultados para a unidade de medida em comum, os resultados foram descritos de forma qualitativa.

O objetivo dos procedimentos cirúrgicos é promover a expansão do volume intracraniano. Três estudos (Kim et al., 2007 (61); Park et al., 2009 (53); Fearon et al., 2014 (50)) apresentaram esse desfecho em termos de porcentagem de aumento do volume (%), o que possibilita compreender tanto a magnitude quanto o valor desse aumento para cada grupo comparado. Por outro lado, os demais estudos expressaram os resultados da expansão volumétrica em unidades como centímetros cúbicos (cm^3) ou graus, o que não permite avaliar a proporção relativa desse aumento. A Tabela 1, apresenta os resultados da comparação entre a utilização e a não utilização de DO. Os resultados revelaram certa imprecisão nas estimativas, pois três estudos (49,51,56) indicaram maior expansão do volume intracraniano nos pacientes submetidos à utilização de DO, com diferença estatisticamente significativa favorável ao uso de distratores, enquanto outros três não identificaram diferenças significativas e/ou não relataram a diferença entre os grupos (50,53,61). Contudo, estes estudos apresentam limitações relacionadas ao período de acompanhamento e ao pequeno tamanho amostral. No entanto, foi possível observar uma tendência de aumento do volume intracraniano, tanto em termos absolutos quanto relativos, nos pacientes submetidos à utilização de DO, o que sugere que o distrator pode proporcionar ganhos mais expressivos no volume intracraniano em comparação à não utilização de DO. Ressalta-se que somente os estudos que avaliaram a diferença do volume intracraniano em porcentagem, forneceram uma dimensão da expansão craniana para cada grupo, e por esta razão os dados detalhados para esses estudos estão ilustrados no Apêndice 5.

Tabela 1. Resultados para o desfecho volume intracraniano dos estudos incluídos.

Autor, ano	Média (DP)								
	N amostral		Com distratores ósseos		Sem distratores ósseos		Diferença do volume intracraniano		Valor-p
	Com distrator	Sem distrator	Antes da cirurgia	Pós-cirurgia	Antes da cirurgia	Pós-cirurgia	Com distrator	Sem distrator	
Kim et al. 2007 (61)	8	5	NR	20,9% (NR)	NR	10,74% (NR)	NR	NR	NR
Fearon et al. 2014 (50)	5	5	1.007 (363,5) mm^3	1.224,5 (352,7) mm^3	990,25 (224) mm^3	1.136,75 (131,2) mm^3	217,50 (39,1) mm^3	146,5 (113,4) mm^3	
							24,25 (9,7) %	18 (19,4) %	NS
Derderian et al. 2015 (51)	15	15	NR	NR	NR	NR	274 (154) cm^3	144 (100) cm^3	0,009
Fang et al. 2022 (56)	9	7	952,74 (229, 83) cm^3	1.237,58 (228,23) cm^3	1.105,74 (185,45) cm^3	1.282,87 (223,23) cm^3	247,83 (48,54) cm^3	189,98 (44,18) cm^3	0,028
Choi et al. 2010 (49)	12	7	164,6 (NR) graus	174,3 (NR) graus	165,2 (NR) graus	166,2 (NR) graus	NR	NR	<0,001
Park et al. 2009[1,2] (53)									
Pós-operação	9	3	NR	2,1 (3,4) %	NR	13,1 (7,2) %	NR	NR	0,107
6 meses pós-operação	9	3	NR	11,9 (4,1) %	NR	7,1 (6,2) %	NR	NR	NR

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** cm^3: centímetros cúbicos; DP: desvio padrão; mm^3: milímetros cúbicos; NR: Não relatado; NS: Sem significância estatística. **Nota:** [1]Os autores utilizaram três métodos distintos para mensurar o crescimento craniano, os avaliadores optaram por apresentar os resultados da comparação do volume intracraniano por meio da tomografia computadorizada tridimensional (3D-TC). Essa escolha se justifica pelo fato de que a maioria dos estudos que abordam esse desfecho emprega a mensuração por tomografia computadorizada. [2]Os resultados foram apresentados para os períodos de 1, 3, 6 e 12 meses após a cirurgia. Contudo, foram destacados os dados referentes a 6 meses, pois nesse momento estavam disponíveis os valores de média e desvio padrão para todos os participantes em ambos os grupos. Já os resultados de 12 meses não contemplaram a totalidade dos participantes, motivo pelo qual os dados de média e desvio padrão não foram apresentados para os grupos comparados.

Taxa de reoperação

Das 20 publicações incluídas, oito descreveram o desfecho taxa de reoperação. Destas, cinco publicações foram incluídas na meta-análise (Nakajima *et al*. 2011 (63); Fearon *et al.* 2014(50); Kamel *et al.* 2021 (76); Belza *et al.* 2023 (59); Wu *et al.* 2025 (85)). Três publicações foram excluídas da meta-análise por não apresentarem dados referentes aos grupos de intervenção ou controle. O RR sumário para a taxa de reoperação foi 0,45 (IC 95% 0,15 a 1,35; p = 0,15) (**Figura 3**), sugerindo uma tendência de menor risco de reoperação no grupo submetido à utilização do distrator em comparação ao grupo sem distrator. No entanto, esse resultado não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Os dados detalhados utilizados na análise estão ilustrados no **Apêndice 5.**

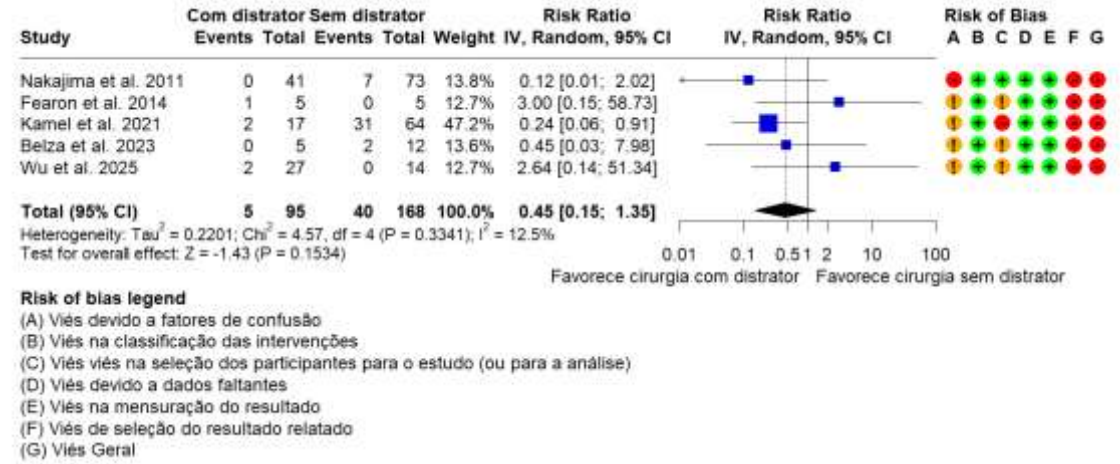


Figura 3. Gráfico em floresta dos estudos que compararam à utilização do distrator com o grupo sem distrator para taxa de reoperação.
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** CI: Intervalo de confiança; RR: Risco relativo. **Nota:** Para os estudos em que somente o valor de um dos grupos era igual a zero não foi necessário utilizar o valor de 0,5, preconizado no *handbook* da Cochrane (69), uma vez que o *software* utilizado realizou os cálculos automaticamente.



Efeitos indesejáveis da tecnologia

Os desfechos complicações, proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea, perda sanguínea (mL), volume de transfusão sanguínea, tempo de hospitalização e tempo de hospitalização em UTI estão descritos na **Tabela 2**. Ressalta-se que esses resultados são provenientes de meta-análise, cujos detalhes metodológicos e os estudos primários incluídos encontram-se descritos no **Apêndice 5**. A utilização do distrator em comparação ao grupo sem distrator não foi associada a uma diferença estatística significativa entre os grupos para nenhum dos desfechos avaliados, incluindo ocorrência de complicações, proporção de indivíduos submetidos à transfusão sanguínea, perda sanguínea, volume de transfusão, tempo de hospitalização e tempo de permanência em UTI.

Tabela 2. Resultados para os desfechos secundários com efeitos indesejáveis.

Desfechos	N de estudos (pacientes)	DM/RR (IC 95%; valor-p)
Complicações	14 (n = 459)	RR 1,37 (IC 95% 0,77 a 2,45; p = 0,29)
Proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea	4 (n = 134)	RR 0,94 (IC 95% 0,60 a 1,46; p = 0,77)
Perda sanguínea (mL)	8 (n = 214)	DM 4,78 (IC 95% -146,70 a 156,25; p = 0,95)
Volume de transfusão sanguínea (mL)	7 (n = 210)	DM -76,01 (IC 95% -191,37 a 39,34; p = 0,20)
Tempo de hospitalização (dias)	10 (n = 379)	DM 2,56 (IC 95% -1,07 a 6,18; p =0,17)
Tempo de hospitalização em UTI (dias)	6 (n = 3.861)	DM 0,30 (IC 95% -0,94 a 1,55; p = 0,63)

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** DM: diferença de média; IC 95%: intervalo de confiança de 95%; mL: mililitros; RR: risco relativo.

Como somente o estudo de Shetye *et al.* 2010 (60) avaliou a utilização de distratores externos, seus resultados não foram incluídos na meta-análise e são descritos a seguir de forma narrativa. O estudo foi composto por três grupos: no grupo I, os pacientes foram submetidos ao avanço do terço médio da face com fixação por fios interósseos e fixação intermaxilar; no grupo II, os pacientes foram submetidos à fixação rígida por placas e parafusos; e, no grupo III, os pacientes foram submetidos à distração osteogênica utilizando distrator externo.

Os pacientes submetidos à utilização do distrator externo (grupo III) apresentaram resultados absolutos mais favoráveis em comparação aos grupos submetidos à cirurgia sem distrator (grupos I e II), incluindo menor perda sanguínea média (678 cc no grupo III *versus* 1.510 cc no grupo I e 1.639 cc no grupo II), menor volume médio de transfusão sanguínea (2,1 unidades no grupo III *versus* 3,5 unidades no grupo I e 4,4 unidades no grupo II) e menor tempo médio de hospitalização (5,3 dias no grupo III *versus* 22,4 dias no grupo I e 8,4 dias no grupo II).

Em relação às análises estatísticas comparativas, a perda sanguínea foi significativamente menor no grupo III em comparação aos grupos I e II ($p < 0,01$ para ambas as comparações). De forma semelhante, a necessidade de transfusão sanguínea foi significativamente menor no grupo III em comparação ao grupo I ($p < 0,05$) e ao grupo II ($p < 0,001$). Quanto ao tempo de hospitalização, os grupos III e II apresentaram menor permanência hospitalar em comparação ao grupo I ($p < 0,001$).

6.4. Certeza da evidência

A avaliação da certeza da evidência, conduzida por meio da ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (70–75), indicou um nível de confiança classificado como muito baixo para o desfecho volume intracraniano e baixo para a taxa de reoperação. Para atender ao objetivo deste relatório — que consistiu em avaliar a comparação entre grupos submetidos a cirurgias com e sem o uso de distrator —, foram incluídos na análise da certeza da evidência apenas os desfechos primários passíveis de comparação estatística entre os grupos.

No que se refere aos desfechos primários, especificamente ao volume intracraniano, os principais fatores que justificaram a redução da certeza da evidência foram o risco de viés e a imprecisão. O risco de viés foi particularmente influenciado pela presença de fatores de confusão e por problemas nos domínios de classificação das intervenções, seleção dos participantes e mensuração dos desfechos. Quanto à imprecisão, a certeza da evidência foi reduzida em dois níveis devido ao pequeno tamanho amostral dos estudos incluídos, bem como ao fato de que três dos seis estudos relataram diferenças na expansão do volume intracraniano em cirurgias com DO às cirurgias sem DO, enquanto os demais não identificaram diferenças ou não reportaram esses dados.

Para o desfecho taxa de reoperação, a redução da certeza da evidência decorreu do risco de viés, principalmente relacionado à presença de fatores de confusão e à seleção do desfecho relatado. Quanto à imprecisão, adotou-se o efeito nulo como critério decisório, e a estimativa

pontual combinada cruzou a linha de nulidade, o que justificou a redução da certeza da evidência em um nível.

Mais detalhes da avaliação da certeza da evidência podem ser vistos no Quadro 6. Detalhes da avaliação de risco de viés são apresentados no Apêndice 6.

Quadro 6. Avaliação da certeza da evidência, a partir da ferramenta GRADE.

Avaliação da Certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza da evidência	Importância
Nº de estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Com distrator	Sem distrator	Relativo	Absoluto		
Volume intracraniano												
6	estudo observacional	grave[a]	não grave	não grave	muito grave[b]	nenhum	Os estudos indicaram uma tendência de maior aumento do volume intracraniano em pacientes submetidos à cirurgia com distração osteogênica, embora apenas três tenham demonstrado significância estatística (p<0,05), enquanto os demais apresentaram resultados não significativos ou não reportaram esse dado.				⊕OOO MUITO BAIXA[a,b]	CRÍTICO
Taxa de reoperação												
5	estudo observacional	grave[c]	não grave	não grave	grave[d]	nenhum	5/95 (5,3%)	40/168 (23,8%)	**RR 0,45** (0,15 a 1,35)	**131 menos por 1.000** (de 202 menos para 83 mais)	⊕⊕◯◯ BAIXA[c,d]	CRÍTICO

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** DM: diferença de média; DO; distrator ósseo; DP: desvio padrão; IC: intervalo de confiança; OIS: tamanho ideal da informação; RR: risco relativo.

Explicações:

a. O risco de viés geral variou entre grave a crítico para os estudos observacionais, principalmente pela presença de fatores confundidores não considerados nas análises dos dados, classificação das intervenções, seleção dos participantes, na mensuração dos resultados e na seleção do resultado relatado. Assim, a evidência foi reduzida em um nível por risco de viés.

b. O número total de pacientes incluídos em todos os estudos foi de 100. As pesquisas relataram expansão do volume intracraniano com o uso de distratores; entretanto, alguns estudos identificaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, enquanto outros não observaram tais diferenças, possivelmente em decorrência do pequeno tamanho amostral. Por essa razão, a certeza da evidência foi reduzida em dois níveis.

c. O risco de viés geral foi considerado grave para os estudos observacionais, principalmente pela presença de fatores confundidores não considerados nas análises dos dados, na seleção dos participantes e na seleção do resultado relatado. Assim, a evidência foi reduzida em um nível por risco de viés.

d. Considerando que o IC se sobrepõe ao limiar de tomada de decisão (efeito nulo), a evidência foi reduzida em um nível devido à imprecisão.

6.5. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

As análises conduzidas sintetizaram os resultados dos estudos incluídos que compararam a realização da cirurgia com a utilização de distratores ósseos à cirurgia convencional, sem uso desses dispositivos em pacientes diagnosticados com craniossinostose (Quadro 7). No total, foram incluídos estudos envolvendo entre 134 e 3.861 pacientes, os quais apresentaram risco de viés variando de grave a crítico, a depender do desfecho analisado.

Em relação ao desfecho de volume intracraniano, o grupo que utilizou distratores ósseos apresentou resultados favoráveis em comparação ao grupo que não utilizou esses dispositivos, evidenciando uma tendência de aumento/expansão do volume intracraniano.

Entre os desfechos secundários, não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos em relação à taxa de reoperação, perda sanguínea, volume de transfusão sanguínea, ocorrência de complicações, proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea, tempo de hospitalização ou tempo de internação em unidade de terapia intensiva (UTI). Adicionalmente, o único estudo que avaliou a utilização de distrator externo, mostrou que essa abordagem esteve associada à redução estatisticamente significativa tempo de hospitalização, da perda sanguínea, e, portanto, da necessidade de transfusão em comparação às técnicas convencionais sem distrator.

Em conjunto, esses resultados sugerem que a utilização de distratores pode promover aumento no volume intracraniano, sem estar associada ao aumento de riscos ou complicações. Contudo, essa conclusão baseia-se em evidências de muito baixa/baixa certeza, afetadas por risco de viés, amostras pequenas e resultados que incluíram tanto efeito positivo quanto ausência de efeito entre os indivíduos submetidos à utilização de distratores ósseos.

Quadro 7. Apresentação dos resultados dos desfechos primários e secundários avaliados por meio de análises quantitativas.

N de estudos (pacientes)	Tecnologia avaliada *vs* comparador	Desfechos	Tamanho do efeito (IC 95%)	Direção do efeito
5 (n = 263)	Com distrator *vs* Sem distrator	Taxa de reoperação	RR 0,45 (0,15 a 1,35)	Sem diferença entre os grupos
8 (n = 214)	Com distrator *vs* Sem distrator	Perda sanguínea (mL)	DM 4,78 (-146,70 a 156,25)	Sem diferença entre os grupos
7 (n = 210)	Com distrator *vs* Sem distrator	Volume de transfusão sanguínea (mL)	DM -76,01 (-191,37 a 39,34)	Sem diferença entre os grupos
14 (n = 459)	Com distrator *vs* Sem distrator	Complicações	RR 1,37 (0,77 a 2,45)	Sem diferença entre os grupos
4 (n = 134)	Com distrator *vs* Sem distrator	Proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea	RR 0,94 (0,60 a 1,46)	Sem diferença entre os grupos
10 (n = 379)	Diferença entre com distrator *e* Sem distrator	Tempo de hospitalização (dias)	DM 2,56 (-1,07 a 6,18)	Sem diferença entre os grupos
6 (n = 3.861)	Diferença entre com distrator *e* Sem distrator	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	DM 0,30 (-0,94 a 1,55)	Sem diferença entre os grupos

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** DM: diferença de média; IC: intervalo de confiança; RR: risco relativo.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1. Avaliação Econômica

Para a análise foi elaborado um modelo econômico de análise de custo-efetividade (ACE) em Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA), seguindo as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica (AE) do Ministério da Saúde (MS) (76). Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, este relato segue o *reporting checklist CHEERS Task Force Report* – 2022 (77) e os principais aspectos das análises estão sumarizados no Quadro 8.

Quadro 8. Características do modelo de análise de custo-efetividade.

População-alvo	Indivíduos com craniossinostose sindrômica, abrangendo recém-nascidos, crianças e adultos.
Perspectiva das análises	Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Distratores ósseos
Comparador	Cirurgia sem a utilização de distratores ósseos
Horizonte temporal	1 ano
Medidas de efetividade	Taxa de reoperação
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Real (R$)
Taxa de desconto	Não aplicável
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Análise de sensibilidade	Análise determinística univariada e análise probabilística com 1000 simulações de Monte Carlo de segunda ordem (*Probabilistic Sensitivity Analysis* – PSA).

Fonte: elaboração própria.

População de estudo

A população utilizada como base para o cálculo dos custos e desfechos desta avaliação econômica foi composta por indivíduos com craniossinostose, independentemente da idade. Os procedimentos incluídos envolvem craniotomia (abertura cirúrgica do crânio com remoção temporária de um ou mais segmentos ósseos do calvário) e osteotomia (corte cirúrgico dos fragmentos ósseos). Diferentes técnicas cirúrgicas podem ser empregadas neste tratamento, incluindo o avanço e/ou a remodelação fronto-orbitária, remodelação total da calota craniana, bipartição facial em monobloco e expansão da abóbada craniana anterior ou posterior entre outros, de acordo com a extensão e o tipo de deformidade apresentada.

Segundo os estudos identificados na revisão sistemática, os pacientes podem ser submetidos a esses procedimentos independentemente da idade, e por isso para o caso base deste estudo não houve limitação por faixa etária. Essa evidência converge com a perspectiva dos especialistas que apontaram a necessidade de indicação cirúrgica conforme as especificidades clínicas inerentes a cada tipo de craniossinostose, bem como a definição de quais procedimentos devem ser priorizados inicialmente e quais podem ser realizados de forma subsequente, de acordo com o desenvolvimento e o crescimento do indivíduo.

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS). Sendo assim, os custos foram baseados, principalmente, no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do SUS (SIGTAP).

Intervenção

A intervenção avaliada consistiu na utilização de distratores ósseos. Para fins desta análise, embora existam diferentes tipos de dispositivos disponíveis, incluindo distratores internos e externos, adotou-se o distrator ósseo do terço médio da face como referência para a estimativa de custos. Essa escolha foi fundamentada na disponibilidade de dados de custos fornecido pelo fabricante para esse dispositivo específico e respaldada pelas evidências identificadas na revisão sistemática, na qual a ampla maioria dos estudos incluídos (19 de 20) avaliou intervenções baseadas na utilização de distratores internos.

Assim, foi considerado o emprego de dois distratores ósseos do terço médio da face, constituídos por duas partes: um componente implantável, fixado à estrutura óssea do paciente, e um componente articulado, responsável pela ativação do processo de distração do elemento implantável.

Conforme discutido e validado por especialistas, o tratamento da craniossinostose, principalmente a craniossinostose sindrômica envolve, em quase a totalidade dos casos, a adoção de técnicas cirúrgicas que utilizam distratores ósseos para promover a distração osteogênica. Nesses casos, é mais comum a utilização de duas unidades (um par) de distratores ósseos, posicionadas bilateralmente, uma em cada lado do crânio.

Comparador

O comparador utilizado para esta avaliação econômica foi a realização de procedimentos cirúrgicos sem a utilização dos distratores ósseos. Conforme alinhado com especialistas, uma vez que não há distratores disponíveis no SUS, o procedimento cirúrgico é realizado sem a sua utilização, sendo as famílias orientadas sobre a possibilidade de necessidade de futuras intervenções cirúrgicas.

Horizonte temporal, ciclo e taxa de desconto

A craniossinostose é um distúrbio cuja abordagem terapêutica envolve, predominantemente, procedimentos cirúrgicos. Considerando tratar-se de uma anomalia congênita, e não de uma condição crônica, e tendo em vista que as cirurgias são indicadas conforme as necessidades específicas de cada paciente, adotou-se um horizonte temporal de um ano. Esse intervalo foi definido por ser adequado à avaliação de desfechos cirúrgicos em curto prazo. Reconhece-se que o ideal seria mensurar os resultados ao longo da vida dos pacientes e de seus cuidadores. Contudo, a adoção desse horizonte temporal mais restrito deveu-se às limitações das evidências disponíveis sobre efetividade do procedimento cirúrgico e à impossibilidade de extrapolá-las para o tratamento da craniossinostose.

Em razão do curto horizonte temporal considerado, não foram aplicadas taxas de desconto para custos e desfechos, conforme recomendado pelas Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde (76).

Desfechos em saúde

Apesar de se reconhecer que o sucesso do tratamento cirúrgico pode impactar significativamente os anos de vida ajustados por qualidade (*quality-adjusted life years* – QALY) de pacientes, familiares e cuidadores, não foram identificados na literatura científica dados que permitissem mensurar ou extrapolar esses efeitos. Por essa razão, os desfechos considerados nesta análise foram os custos diretos totais e a efetividade, expressa pelas taxas de reoperação. Assim, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi apresentada como o custo em reais (R$) por reoperação evitada.

A revisão sistemática com meta-análise conduzida neste relatório, juntamente com o estudo de Nakajima *et al*. (2011) (63), foi selecionada para compor os parâmetros de efetividade desta avaliação. A revisão sistemática com meta-análise forneceu a proporção de pacientes que necessitaram de reoperação em cirurgias realizadas com e sem o uso de distratores ósseos, enquanto o estudo de Nakajima *et al*. (2011) (63) apresentou a proporção de pacientes que desenvolveram infecções em procedimentos realizados com e sem o uso desses dispositivos, permitindo a construção do modelo de árvore de decisão. A escolha do estudo de Nakajima *et al*. (2011) (63) se justificou pelo maior tamanho amostral e pela adequação dos dados aos critérios exigidos para o modelo, considerando que todos os estudos incluídos na síntese de evidências apresentavam limitações metodológicas.

Quanto à proporção de pacientes que necessitaram de reoperação, para ambos os grupos foram adotados os valores provenientes da meta-análise realizada para esse desfecho: 0,0526 para o grupo com distrator e 0,2381 para o grupo sem distrator.

Mensuração e valoração de custos

Foram considerados os custos médicos diretos associados aos procedimentos cirúrgicos, incluindo a aquisição dos distratores ósseos, o valor médio da Autorização de Internação

Hospitalar (AIH) para os procedimentos referentes ao tratamento cirúrgico da craniossinostose e o tratamento de infecções.

A indicação para a utilização de dois distratores ósseos foi validada por especialistas. O custo referente ao distrator foi estimado com base em orçamento fornecido por um fornecedor do dispositivo em 05/02/2026, considerando o valor unitário de R$ 48.000,00 para o distrator do terço médio da face, acrescido de R$ 3.500,00 referentes à chave de ativação do dispositivo. Dessa forma, o custo total estimado por unidade foi de R$ 51.500,00 (48).

Considerou-se como base para o custo da cirurgia em ambos os braços os procedimentos do SIGTAP "TRATAMENTO CIRÚRGICO DE CRANIOSSINOSTOSE COMPLEXA" (código 04.03.01.021-7 / 0403010217) e "TRATAMENTO CIRURGICO DE CRANIOSSINOSTOSE COM SUTURA ÚNICA" (código 04.03.01.020-9 / 0403010209), cujo valor médio da AIH dos últimos cinco anos (2020–2025) é R$ 3.248,11.

Para a composição dos custos, foram considerados aqueles relacionados às infecções mais frequentes, especificamente infecções bacterianas e infecções no sítio cirúrgico. Custos relacionados aos pacientes sem necessidade de reoperação incluíram o valor médio da AIH dos últimos cinco anos para o tratamento cirúrgico da craniossinostose complexa e com sutura única. Além disso, foi considerado o custo correspondente à realização de dois procedimentos cirúrgicos, uma vez que, após a implantação do distrator durante a primeira cirugia, é necessária sua posterior remoção em um segundo procedimento. Dessa forma, o caso base contemplou os custos relacionados à realização de duas intervenções cirúrgicas. Por sua vez, para os custos de reoperação, assumiu-se a realização de um novo procedimento cirúrgico, com a utilização de novos distratores, uma vez que o reprocessamento não é permitido nas instruções de uso (42), sendo o dispositivo destinado a uso único.

Os resultados da revisão sistemática com meta-análises para os desfechos de tempo de hospitalização e tempo de internação em UTI, ambos avaliados em dias, revelaram ausência de diferenças entre os grupos submetidos à cirurgia com ou sem distrator. Esses achados foram corroborados pelo painel de especialistas, que não relataram necessidade de prolongamento do período de hospitalização em decorrência da utilização do distrator. Dessa forma, reforça-se que o custo da cirurgia para craniossinostose foi considerado a partir de dados agregados referentes ao valor médio da AIH para os procedimentos previamente mencionados, sendo o mesmo custo aplicado a ambos os braços da análise. Considerando que os valores disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais, na análise principal se aplicou para todos os custos extraídos do SIGTAP um fator de correção (2,8). O Quadro 9 apresenta os principais custos de forma agregada, enquanto sua descrição detalhada encontra-se no Apêndice 7.

Quadro 9. Custos anuais utilizados no modelo.

Recursos	Custo anual (R$) com fator de correção	Fonte
Custos cirurgia com distrator ósseo	R$ 121.189,39	SIGTAP/AIH/DATASUS, Apêndice 7
Custos cirurgia sem distrator ósseo	R$ 9.094,70	SIGTAP/AIH/DATASUS, Apêndice 7
Custo do tratamento de infecções	R$ 3.010,67	SIGTAP/DATASUS, Apêndice 7

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** AIH: Autorização de Internação Hospitalar; DATASUS: Departamento de Informação e Informática do SUS SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM.

Moeda, data de preços e conversões

Todos os preços e custos foram obtidos e apresentados em reais (BRL, R$), considerando consultas realizadas em abril de 2026. Conversões de moeda não foram realizadas.

Racional e descrição do modelo

A abordagem cirúrgica mostra-se necessária na maioria dos casos de craniossinostose, especialmente naqueles em que há indícios de aumento da pressão intracraniana e atraso no desenvolvimento neurológico. O uso de distratores ósseos tem como objetivo a liberação das suturas fundidas, permitindo crescimento e desenvolvimento adequado do encéfalo, a normalização do formato da fronte e cabeça e a minimização do comprometimento funcional (16,78).

Os resultados da síntese de evidências não demonstraram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos submetidos à cirurgia com e sem distratores ósseos quanto à necessidade de transfusão sanguínea, riscos ou complicações. Entretanto, os achados sugerem que o uso de distratores ósseos pode favorecer a expansão do volume intracraniano. Um modelo analítico de árvore de decisão foi escolhido para avaliação de custo-efetividade (ACE). Os distratores ósseos apresentam indicações funcionais e estéticas, que podem gerar um impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes; entretanto, os estudos identificados na literatura não avaliaram estes desfechos.

A ACE foi estruturada com base no modelo conceitual apresentado na **Figura 4**, que contempla os nós de decisão, de chance e terminais. Os indivíduos com craniossinostose ingressam no modelo e podem seguir para o braço da cirurgia realizada com distrator ósseo, associado a uma menor probabilidade da ocorrência de infecção hospitalar, que foram obtidas do estudo de Nakajima *et al*. 2011 (63). Entretando, aqueles que, mesmo realizando a cirurgia com distratores ósseos, independentemente da ocorrência ou não da infecção apresentam uma maior probabilidade de sucesso pós-operatório. Para os indivíduos pertencentes ao braço cirurgia sem distrator ósseo, aplicou-se a mesma lógica, mas com valores de probabilidade distintos.

Os custos incrementais e as medidas de efetividade foram calculados e representados como a diferença relativa entre as alternativas avaliadas.

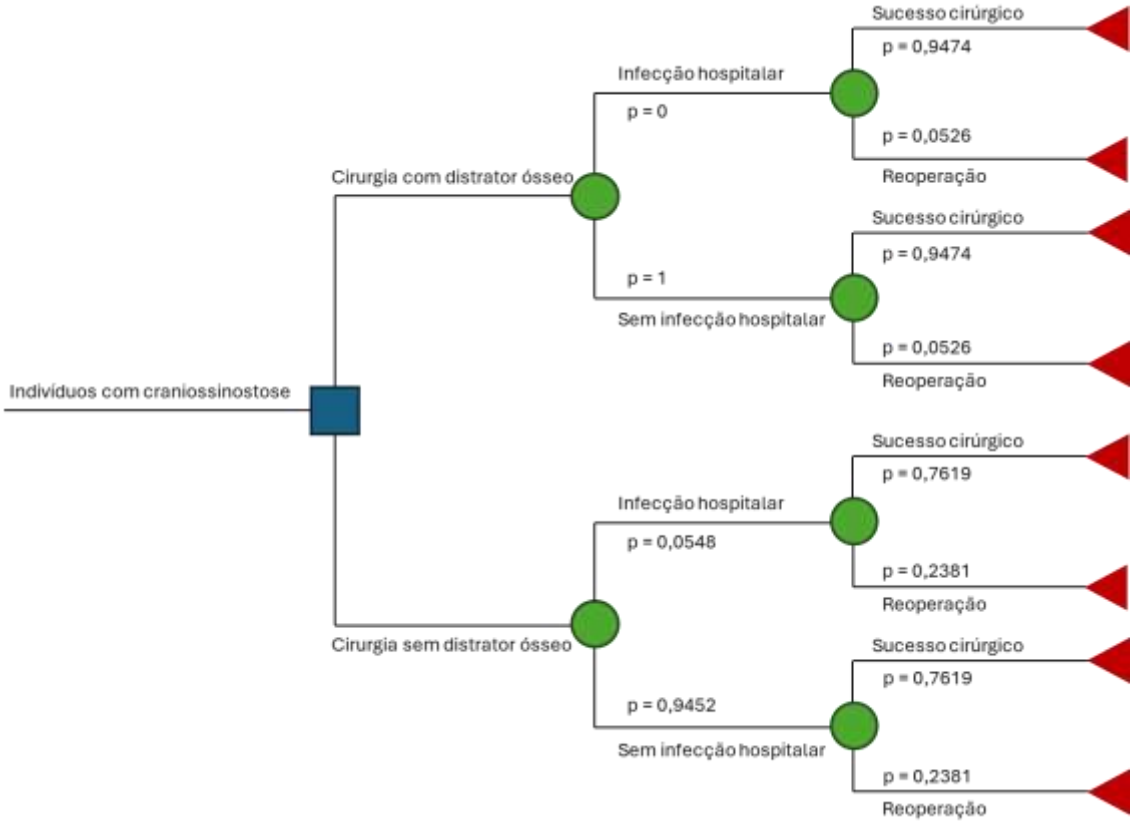


Figura 4. Representação gráfica do modelo de árvore de decisão.
Fonte: elaboração própria.

Pressupostos do modelo

Foram assumidas algumas premissas para a condução da avaliação econômica, as quais foram validadas com especialistas quanto à sua coerência com a prática clínica na ausência de dados da literatura que embasassem tais pressupostos. Esses pressupostos podem representar limitações à validade externa da análise e estão listados a seguir:

- O efeito da intervenção sobre a necessidade de reoperação foi estimado a partir da revisão sistemática, cuja meta-análise apresentou resultado incerto e evidência de certeza muito baixa, em razão da ampla variação do intervalo de confiança de 95% (IC 95%), que cruzava a linha de não efeito (valor 1), além do reduzido tamanho amostral dos cinco estudos que compuseram a análise quantitativa. Além disso, as taxas de infecção foram obtidas de um estudo observacional incluído na revisão, que, embora utilizado na análise, apresentava limitações metodológicas, caracterizadas por alto risco de viés;
- Considerou-se o valor médio da AIH para dois códigos do SIGTAP referentes ao tratamento cirúrgico da craniossinostose, refletindo a utilização de dados agregados, sem discriminação individualizada dos componentes de custo potencialmente envolvidos na análise.
- Os custos da ocorrência de infecções foram contabilizados da mesma forma, uma vez que não diferiram entre os grupos (com ou sem distrator ósseo);

- Para esta análise, foi considerado exclusivamente o custo do distrator interno, representado pelo custo do distrator do terço médio da face. Considerando a heterogeneidade da craniossinostose, reconhece-se que os custos podem variar para outros tipos de distratores internos, como os craniofaciais, bem como para distratores externos.
- O potencial de aprimoramento do desfecho estético, da expansão do volume intracraniano e de impacto na qualidade de vida dos pacientes a longo prazo não foi capturado nesta análise, em razão das limitações das evidências e dos dados disponíveis.

Análises de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade probabilística (PSA, *probabilistic sensitivity analysis*) e determinística univariada (DAS, *deterministic sensitivity analysis* – tornado).

Para a PSA foram executadas 1.000 simulações em que todos os parâmetros variaram, obedecendo um comportamento pré-estabelecido que respeita funções validadas na literatura. Foram consideradas as seguintes funções para representar o comportamento das variáveis: distribuição beta para probabilidades que variaram de 0 a 1 e gama para distribuições com valores variando de 0 a infinito. Os resultados foram apresentados em gráficos de dispersão representando os planos de custo-efetividade incrementais, bem como em curvas de aceitabilidade de custo-efetividade (CEAC), acompanhados de análise narrativa.

Na análise de sensibilidade determinística, os limites inferior e superior foram definidos pelos intervalos de confiança de 95%, obtidos pelo método *Wilson score* (79). As análises de DAS foram apresentadas em diagrama de tornado, sendo que a magnitude de variação de cada parâmetro foi definida com base na variação identificada nos estudos (IC: intervalo de confiança; IIQ: intervalo interquartil; mínimo e máximo). Para os parâmetros de custos assumiu-se uma variação de ±20%. Adicionalmente, o fator de correção (2,8) para correção dos custos do SIGTAP para um contexto tripartite, imputado no caso base, foi variado considerado a ausência do fator de correção e um possível fator de correção máximo estimado (conforme descrito no **Apêndice 8**) foram imputados na análise de sensibilidade determinística, visto que os valores disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais (80). O valor determinístico dos parâmetros, bem como a variação aplicada, está detalhado no **Quadro 10**.

Quadro 10. Parâmetros variados na análise de sensibilidade determinística.

Parâmetro	Determinístico	Mínimo	Máximo	Distribuição	Referência
Fator de correção	2,8	1,00	4,70	NA	Premissa
Probabilidade de reoperação – grupo sem distrator	0,2381	0,18	0,31	Beta	RS com MA
Probabilidade de infecção – grupo sem distrator	0,0548	0,02	0,13	Beta	Nakajima et al. 2011 (63)
Probabilidade de reoperação – grupo distrator	0,0526	0,02	0,12	Beta	RS com MA

Parâmetro	Determinístico	Mínimo	Máximo	Distribuição	Referência
Probabilidade de infecção – grupo distrator	0,0000	0,00	0,09	NA	Nakajima et al. 2011 (63)
Preço do distrator ósseo	R$ 51.500,00	R$ 41.200,00	R$ 61.800,00	Gama	Orçamento distribuidor
Custo médio da AIH	R$ 3.248,11	R$ 2.598,49	R$ 3.897,73	Gama	AIH/DATASUS
Custo total da infecção	R$ 3.010,67	R$ 2.408,54	R$ 3.612,81	Gama	SIGTAP/ DATASUS

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** AIH: Autorização de Internação Hospitalar; DATASUS: Departamento de Informação e Informática do SUS; NA, não se aplica; MA, meta-análise; RS, revisão sistemática; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM.

Finalmente, seguindo diretrizes de boas práticas de modelagem (81,82), foi realizada validação interna dos dados, fazendo análises em duplicata para certificar que todas as equações haviam sido descritas corretamente, bem como validação externa do tipo dependente, que identifica se o modelo é capaz de reproduzir as informações utilizadas. Ademais, não foi realizada validação cruzada para comparar os resultados do modelo desenvolvido com modelos disponíveis na literatura que abordassem a mesma questão, uma vez que não foram identificados estudos com a mesma pergunta de pesquisa.

Resultados

O resultado da análise de custo-efetividade mostrou que a realização da cirurgia com distratores ósseos em indivíduos com craniossinostose, quando comparada à cirurgia sem a utilização de distratores ósseos, apresentou uma redução de 19% na taxa de reoperação, gerando um custo incremental da ordem de R$ 116.142,71, conforme consta na **Tabela 3**. Como resultado, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R$ 626.228,96 por reoperação cirúrgica evitada. Dessa forma, a cirurgia com distratores ósseos posicionou-se no 1º quadrante, ou seja, maior benefício clínico associado a um aumento do custo total.

Tabela 3. Custos, desfechos e RCEI para horizonte temporal de um ano.

Estratégia	Custo (R$)	Custo incremental (R$)	Efetividade (reintervenção cirúrgica evitada)	Efetividade incremental	RCEI (R$ por reintervenção cirúrgica evitada)
Cirurgia sem distrator	R$ 11.425,07	R$ 116.142,71	0,7619	0,19	R$ 626.228,96
Cirurgia com distrator	R$ 127.567,78		0,9474		

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Por meio da análise de sensibilidade univariada determinística (**Figura 5**), observa-se que a probabilidade de infecção em ambos os grupos e o fator de correção são os parâmetros que

exercem maior influência sobre a RCEI. Esse comportamento reflete a ampla incerteza associada a esses parâmetros.

As probabilidades de infecção no grupo com e sem distrator apresentaram o impacto mais expressivo, demonstrando ampla variação nos valores estimados e indicando elevada sensibilidade do modelo a esse parâmetro clínico. Em seguida, o parâmetro de maior relevância foi o fator de correção, cuja oscilação modifica de forma significativa a razão incremental, reforçando que a variação desse fator incide sobre os itens de custo do modelo e constitui um fator crítico na análise econômica. Esses achados destacam que o modelo é particularmente sensível a variáveis diretamente relacionadas aos custos dos componentes do modelo e ao desempenho clínico da intervenção.

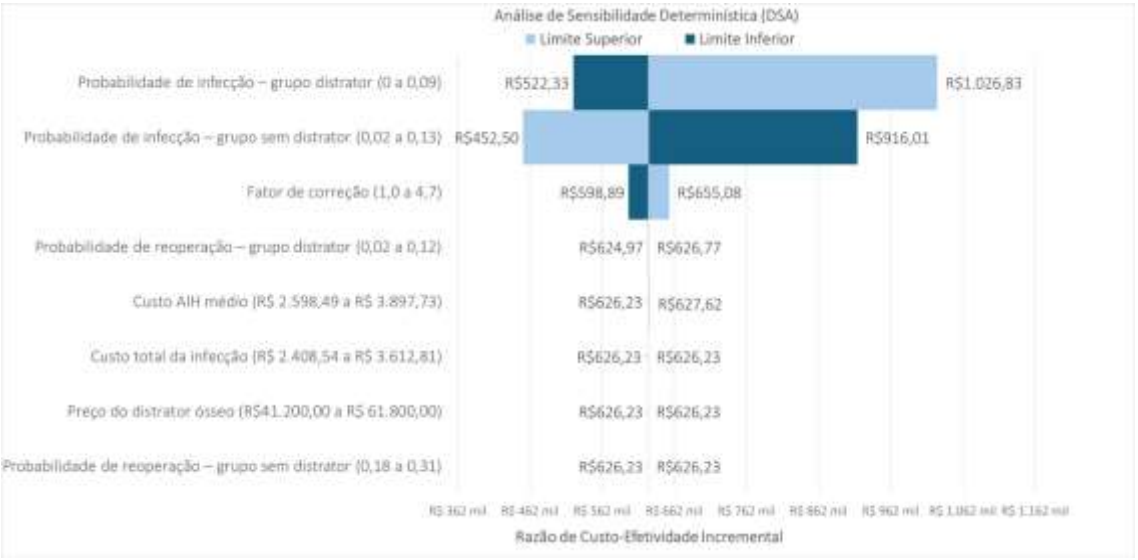


Figura 5. Análise de sensibilidade determinística para RCEI (R$ por reoperação evitada).
Fonte: elaboração própria.

Na análise de sensibilidade probabilística (**Figura 6**), observou-se que todas as interações apresentaram RCEI localizados no quadrante superior direito do plano de custo-efetividade, indicando que, em todas as simulações, a cirurgia com distrator esteve associada a maior custo e maior eficácia em comparação à cirurgia sem distrator.

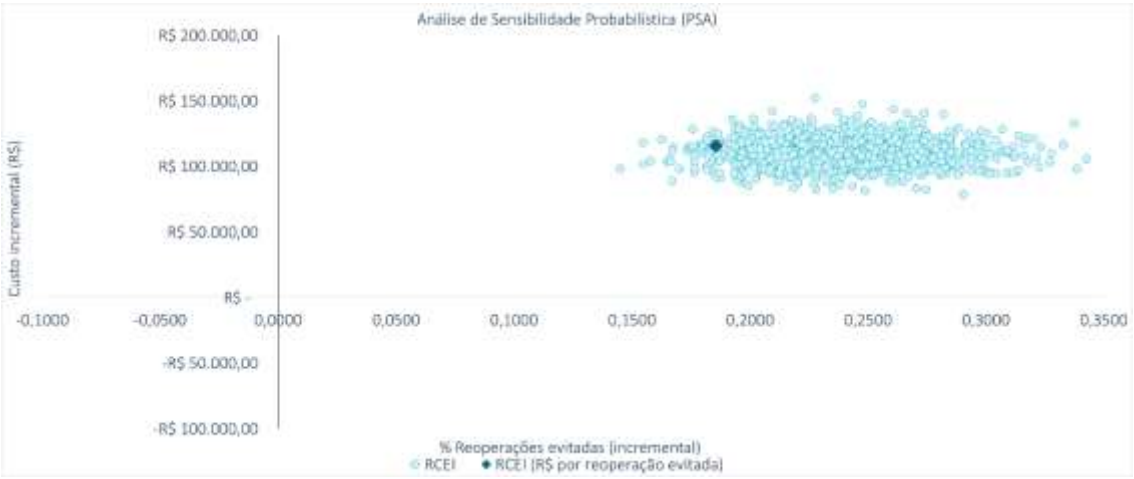


Figura 6. Análise de sensibilidade probabilística para RCEI (R$ por reoperação evitada).
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

Limitações

O resultado da ACE indica que a cirurgia com distrator ósseo oferece maior benefício clínico a custo total mais elevado em comparação à fixação com a cirurgia sem distrator; o ICER foi expresso em R$/reoperação evitada, sem resultados de dominância. A robustez dos achados mostrou-se sensível sobretudo a probabilidade de infecção no grupo submetido à cirurgia com e sem distrator e o fator de correção. A avaliação econômica apresenta limitações adicionais e não sobrepostas às já listadas:

- Generalização clínica: há heterogeneidade de técnicas (avanço/remodelação fronto-orbitária vs. Remodelação total), dos tipos de distratores utilizados (internos ou externos) e os perfis de pacientes (tipo de craniossinostose, idade de operação) que o modelo não diferencia por subgrupos.
- Uma limitação desta análise refere-se à utilização do valor médio da AIH como premissa dos custos do tratamento cirúrgico da craniossinostose, uma vez que esse parâmetro representa uma estimativa agregada e pode não refletir integralmente a variabilidade dos recursos efetivamente utilizados pelos pacientes. O valor médio da AIH não permite discriminar detalhadamente os componentes individuais de custo, como medicamentos, materiais, exames, tempo de permanência em UTI ou enfermaria e procedimentos adicionais realizados durante a hospitalização. Horizonte e desfecho: o modelo de árvore de decisão, de curto prazo, não reflete todas as consequências clínicas da evolução da doença e, potencialmente, dos benefícios do uso da cirurgia com distratores ósseos. Além disso, desfechos de qualidade de vida (utilidades/QALYs) não foram modelados;
- Os desfechos clínicos aplicados no modelo são baseados em estudos observacionais (coorte prospectiva ou retrospectiva) e em uma revisão sistemática com meta-análise conduzida que apresentaram em sua maioria alto risco de viés e baixa certeza da evidência para os desfechos avaliados (ver seção de evidências clínicas);
- Validade externa: probabilidades clínicas derivadas de estudos internacionais ou limitados podem não refletir protocolos e as práticas no SUS.

7.2. Análise de Impacto orçamentário

Para a análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborado um modelo no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). Os desenhos dos estudos seguiram as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário (AIO) do Ministério da Saúde (MS) (83).

População

A literatura indica que pacientes com craniossinostose, principalmente aqueles com craniossinostose sindrômica, frequentemente apresentam hipoplasia do terço médio da face e, portanto, podem necessitar de avanço ou distração dessa região. Assim, com base nos dados do do Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e nos códigos referentes ao tratamento cirúrgico de craniossinostose complexa e de sutura única, estimou-se o número de indivíduos com essa condição. Para estimar a população elegível, adotou-se uma abordagem de demanda aferida utilizando dados do SIH (84–86).

Para estimar a população elegível, foram identificados os pacientes únicos submetidos ao tratamento cirúrgico de craniossinostose complexa (04.03.01.021-7) ou de sutura única (04.03.01.021-7) entre 2020 e 2024, utilizando dados do DATASUS extraídos e processados com o *software* R. Os pacientes únicos foram definidos combinando código de endereçamento postal (CEP), data de nascimento e sexo para evitar duplicidades. Com base nesse conjunto, foi realizada uma projeção linear para o período da análise (2027–2031), estimando o número de indivíduos que poderiam ser operados nos anos futuros. Sobre os dados projetados, aplicou-se o percentual informado pelo painel de especialistas, segundo o qual 33% dos pacientes elegíveis à cirurgia seriam indicados para procedimentos que requerem utilização de distratores ósseos. Esse cálculo permitiu definir a população estimada elegível para a intervenção, conforme utilizada nesta análise de impacto orçamentário.

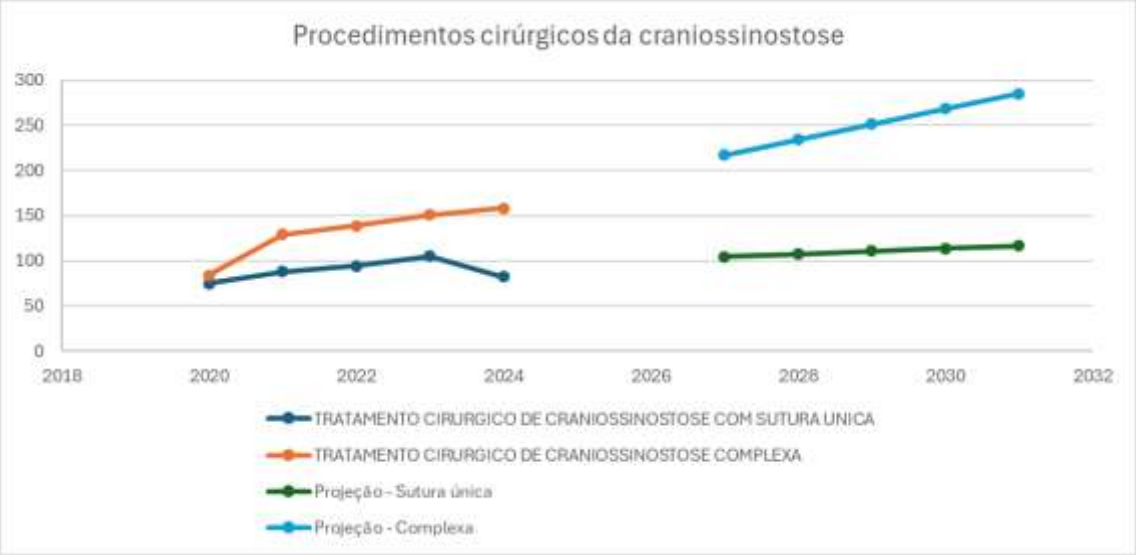


Figura 7. Série histórica e projeção do número de procedimentos cirúrgicos para craniossinostose, segundo tipo de procedimento (2020–2031).

Assim, a população elegível para a está detalhada no **Quadro 11**.

Quadro 11. População utilizada no modelo de impacto orçamentário.

Estimativa populacional	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Indivíduos que realizaram procedimento cirúrgico para craniossinostose	322	342	362	382	402
Indivíduos que realizaram cirurgias e utilizaram distratores ósseos (33%)	106	113	119	126	133
(POPULAÇÃO ELEGÍVEL)	106	113	119	126	133

Fonte: elaboração própria.

Market share

Para a análise de pacientes com craniossinostose, no cenário de referência, considera-se que todos os pacientes elegíveis realizam as cirurgias sem a utilização de distratores ósseos (**Quadro 12**).

Quadro 12. Cenário atual do *market share* utilizado na AIO de indivíduos com craniossinostose.

Cenário de referência	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Procedimento cirúrgico sem a utilização de distratores ósseos	100%	100%	100%	100%	100%
Procedimento cirúrgico com a utilização de distratores ósseos	0%	0%	0%	0%	0%

Fonte: elaboração própria.

Para os cenários alternativos 1a (considerando todos os custos diretos, estimados na ACE) e 2a (considerando apenas os custos das cirurgias e da aquisição dos materiais), adotou-se uma taxa de difusão para o uso de distratores ósseos, iniciando em 20% no primeiro ano e acrescida

de 10% ao ano, alcançando 60% ao quinto ano (2027–2031), conforme demonstrado no **Quadro 13**. Apesar de não terem sido identificadas informações de mercado para definir o *market share*, os seguintes aspectos devem ser considerados: espera-se alta aceitação pelas equipes cirúrgicas; contudo, disponibilidade da tecnologia, processos de compra, concorrência de outras técnicas (p. ex., endoscópica e cirurgias com fios de sutura) e logística de suprimentos podem desacelerar a adoção no curto prazo.

Quadro 13. Cenários alternativos 1a e 2a, do *market share* utilizado na AIO.

Cenário alternativo	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Procedimento cirúrgico sem a utilização de distratores ósseos	80%	70%	60%	50%	40%
Procedimento cirúrgico com a utilização de distratores ósseos	20%	30%	40%	50%	60%

Fonte: elaboração própria.

Perspectiva

Para todas as análises, foi adotada a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Horizonte temporal

O horizonte temporal utilizado foi de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do MS (87).

Custos

A análise considerou os custos finais estimados na ACE, incorporando o impacto das tecnologias (cirurgia com distratores ósseos vs. cirurgia sem distratores ósseos) na ocorrência de reintervenções cirúrgicas imediatas (horizonte de curto prazo). Em cenário adicional, estimou-se o gasto restrito ao procedimento + tecnologia (custos relacionados ao ato cirúrgico e dos distratores ósseos), sem contabilizar eventos subsequentes.

Foram incluídos exclusivamente custos médicos diretos, abrangendo componentes que constituem a AIH (seção 7.1. Avaliação econômica). A composição dos itens de custo, as fontes e os valores unitários adotados encontram-se detalhados no **Apêndice 7**.

Análises de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade determinística (DSA) univariada para avaliar a variação do custo acumulado nos cinco anos da análise foi apresentada em diagrama de tornado, sendo que a magnitude de variação de cada parâmetro foi de ±20%. Adicionalmente, fatores de correção (2,8) foram testados na análise de sensibilidade, para todos os custos baseados no SIGTAP, conforme descrito em detalhes no **Apêndice 8** (80), bem como variações de *market share* abrangendo taxas de difusão mais lenta considerando especialmente dificuldades iniciais de

compra e disponibilidade do material nos centros cirúrgicos, como demonstrado no quadro a seguir:

Quadro 14. Cenários alternativos 1b e 2b do *market share* utilizado na AIO.

Cenário alternativo 2	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Procedimento cirúrgico sem a utilização de distratores ósseos	95%	90%	85%	80%	75%
Procedimento cirúrgico com a utilização de distratores ósseos	5%	10%	15%	20%	25%

Fonte: elaboração própria.

Ademais, seguindo diretrizes de boas práticas de modelagem (81,82), foi realizada validação interna dos dados, sendo realizada uma checagem por um segundo pesquisador para certificar que todas as equações haviam sido descritas corretamente, bem como validação externa do tipo dependente, a qual identifica se o modelo é capaz de reproduzir as informações utilizadas para a construção dele. A validação cruzada não foi possível, uma vez que não foram identificados modelos na literatura com pergunta semelhante.

Resultados

Para o cenário alternativo 1a (quando analisados os custos totais), com *market share* variando de 20% a 60%, estima-se que a incorporação dos distratores ósseos no SUS resultaria em um incremento de custo acumulado em cinco anos de R$ 28,5 milhões (**Figura 8**), incluindo os benefícios clínicos da ACE, e de R$ 27,5 milhões ao se avaliar apenas os custos diretamente relacionados aos procedimentos cirúrgicos e à aquisição dos distratores (cenário alternativo 2a). Os valores detalhados estão apresentados na

Tabela 4 e Tabela 5.

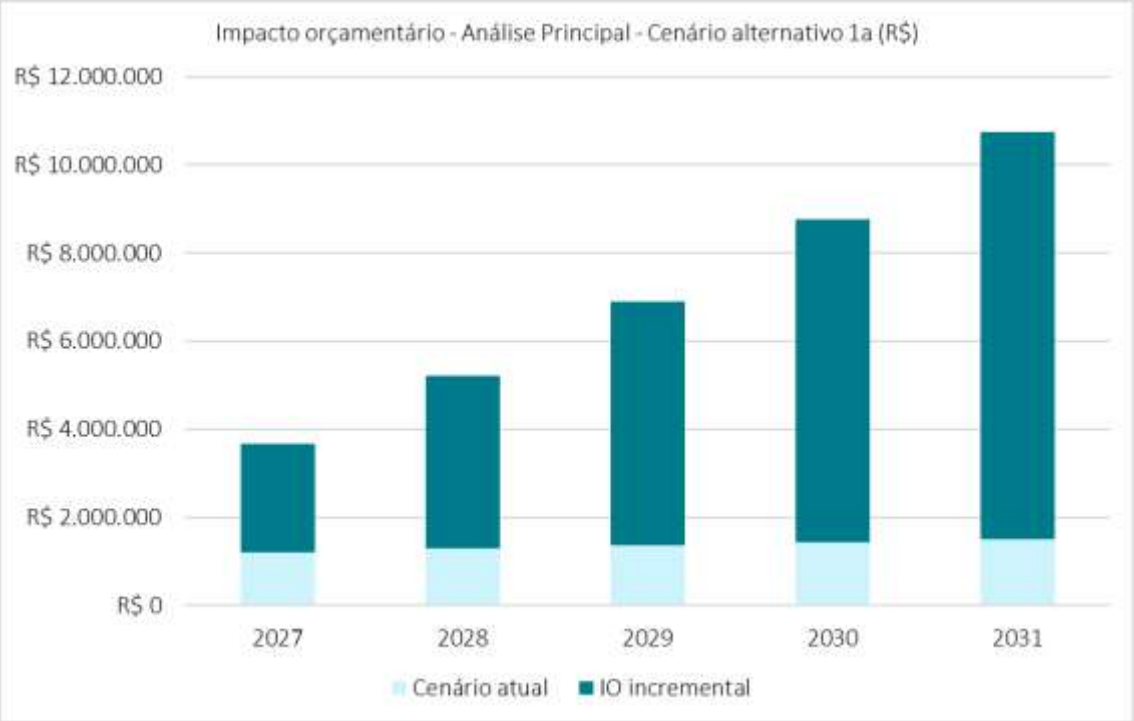


Figura 8. Resultado da análise de impacto orçamentário para o cenário alternativo 1a, considerando os custos totais.
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: impacto orçamentário.

Tabela 4. Resultado do impacto orçamentário do cenário 1a (considerando custos totais e benefícios).

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado (5 anos)
Cenário de referência	R$ 1.212.143	R$ 1.287.925	R$ 1.363.708	R$ 1.439.490	R$ 1.515.273	R$ 6.818.539
Cenário de alternativo 1a	R$ 3.676.575	R$ 5.215.686	R$ 6.908.872	R$ 8.756.133	R$ 10.757.469	R$ 35.314.734
IO incremental (alternativo 1a - referência)	R$ 2.464.432	R$ 3.927.761	R$ 5.545.164	R$ 7.316.643	R$ 9.242.196	R$ 28.496.196

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.

Tabela 5. Resultado do impacto orçamentário do cenário 2a (considerando apenas custos dos procedimentos e aquisição dos distratores ósseos).

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado (5 anos)
Total cenário de referência	R$ 964.902	R$ 1.025.227	R$ 1.085.552	R$ 1.145.877	R$ 1.206.202	R$ 5.427.761
Total de pacientes estimados	106	113	119	126	133	-
Cenário alternativo 2a						
Custo da cirurgia sem distrator ósseo	R$ 9.094,70	R$ 9.094,70	R$ 9.094,70	R$ 9.094,70	R$ 9.094,70	-
Taxa de difusão	80%	70%	60%	50%	40%	-
Indivíduos em uso	85	79	72	63	53	-
Total comparador	R$ 771.922	R$ 717.659	R$ 651.331	R$ 572.939	R$ 482.481	R$ 3.196.331
Custo da cirurgia com distrator ósseo	R$ 121.189,39	R$ 121.189,39	R$ 121.189,39	R$ 121.189,39	R$ 121.189,39	-
Taxa de difusão	20%	30%	40%	50%	60%	-
Indivíduos em uso	21	34	48	63	80	-
Total alternativa	**R$ 2.571.518**	**R$ 4.098.431**	**R$ 5.786.115**	**R$ 7.634.568**	**R$ 9.643.791**	**R$ 29.734.424**
Total cenário alternativo 2a (comparador + alternativa)	R$ 3.343.439	R$ 4.816.090	R$ 6.437.446	R$ 8.207.507	R$ 10.126.272	R$ 32.930.755
IO incremental (alternativo 2a - referência)	**R$ 2.378.537**	**R$ 3.790.863**	**R$ 5.351.894**	**R$ 7.061.630**	**R$ 8.920.070**	**R$ 27.502.994**

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.

A análise de sensibilidade determinística do cenário 1a mostrou que os custos dos distratores ósseos, a probabilidade de infecção no grupo distrator e o fator de correção foram os parâmetros que mais influenciaram a AIO, estimando impacto de R$ 23,18 milhões até R$ 33,82 milhões acumulados em cinco anos (Figura 9).

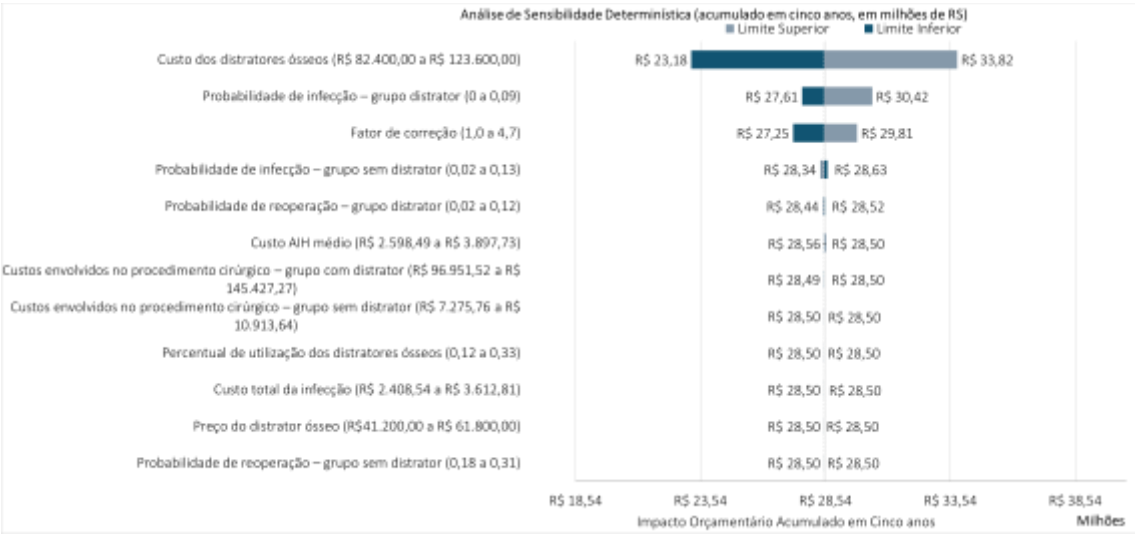


Figura 9. Análise de sensibilidade determinística para o cenário alternativo 1a considerando custos totais.
Fonte: elaboração própria.

Para o cenário alternativo 1b e 2b, onde o *market share* estimado foi menor (5% a 25%), o impacto acumulado em cinco anos seria de R$ 10,8 milhões considerando custos totais e benefícios clínicos (custos advindos da ACE), e de R$ 10,4 milhões considerando apenas custos dos procedimentos e aquisição dos materiais de fixação (Apêndice 9).

8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados do ClinicalTrials.gov e Cortellis, com o objetivo de identificar dispositivos utilizados no tratamento das craniossinostoses. As estratégias de busca foram adaptadas conforme as especificidades de cada base, contemplando termos relacionados à doença (craniossinostose), à técnica cirúrgica de abordagem (osteogênese por distração) e à tecnologia de interesse (distratores ósseos).

Considerando a limitada disponibilidade de estudos sobre tecnologias aplicadas a essa condição, adotou-se uma estratégia de busca sensível, com o intuito de ampliar a recuperação de registros relevantes. Foram considerados estudos intervencionais e observacionais, sem restrição quanto à população, incluindo estudos iniciados ou finalizados nos últimos cinco anos, bem como aqueles com início ou conclusão previstos para períodos posteriores.

As buscas foram realizadas entre os dias 08/04/2026 e 16/04/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

Clinical Trials:

Estratégia de busca: (*"Acrocephalosyndactyly" OR "Acrocephalosyndactyly Type I" OR "Acrocephalosyndactyly Type II" OR "Acrocephalosyndactyly Type III" OR "Acrocephalosyndactyly Type V" OR "Acrocephaly" OR "Anterior Brachycephaly" OR "Anterior Plagiocephaly" OR "Synostotic Anterior Plagiocephaly" OR "Antley-Bixler Syndrome" OR "Antley-Bixler Syndrome Type 1" OR "Antley-Bixler Syndrome Type 2" OR "Antley-Bixler Syndrome with Disordered Steroidogenesis" OR "Apert Syndrome" OR "Apert-Crouzon Syndrome" OR "Bicoronal Craniosynostosis" OR "Bilambdoid Craniosynostosis" OR "Brachycephaly" OR "Carpenter Syndrome" OR "Saethre-Chotzen Syndrome" OR "Coronal Synostosis, Unilateral" OR "Craniofacial Dysostosis" OR "Craniofacial Dysostosis, Crouzon" OR "Craniofrontonasal Syndrome" OR "Craniostenosis" OR "Craniosynostosis" OR "Craniosynostosis, Lambdoid" OR "Craniosynostosis, Metopic" OR "Crouzon Syndrome" OR "Crouzon Disease" OR "FGFR3-Associated Coronal Synostosis" OR "Lambdoid Synostosis" OR "Metopic Craniosynostosis" OR "Muenke Syndrome" OR "Non-syndromic Craniosynostosis" OR "Oxycephaly" OR "Pfeiffer Syndrome" OR "Plagiocephaly" OR "Synostotic Plagiocephaly" OR "Posterior Synostotic Plagiocephaly" OR "Sagittal Synostosis" OR "Scaphocephaly" OR "Syndromic Craniosynostosis" OR "Trigonocephaly" OR "Unicoronal Craniosynostosis" OR "Unilambdoid Craniosynostosis" OR "Unilateral Coronal Synostosis" OR "Osteogenesis, Distraction" OR "Distraction Osteogenesis" OR "Distraction Osteogeneses" OR "Osteogeneses, Distraction" OR "Callotasis" OR "Callotases")*

Filtros utilizados:

I. Status: "Not yet recruiting", "Recruiting", "Enrolling by invitation", "Active, not recruiting", "Completed" e Unknown;
II. Study Type: "Interventional" e "Observational";
III. Phase: 2, 3, 4 e "not applicable".

Cortellis

Estratégia de busca: *Condition ("Growth disorder" or "Musculoskeletal development disorder" or "Craniofacial development disorder" or "Craniosynostosis" or "Rare disease" or "Rare musculoskeletal disease").*

Filtros utilizados:

*I. **Recruitment Status:** "Completed"; "No longer recruiting", "Not yet recruiting", "Recruiting", Status not specified", "Terminated";*
*II. **Design:** "Intervencional" OR "Observacional";*
*III. **Category:** "Medical device", "Medical procedure".*

Por meio das buscas estruturadas nas bases *ClinicalTrials.gov* e *Cortellis*, seguidas de triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, foram selecionados seis estudos para leitura completa. A análise evidenciou que as tecnologias investigadas nestes estudos, concentram-se predominantemente em abordagens não invasivas para deformidades cranianas posicionais, como órteses cranianas personalizadas, incluindo dispositivos impressos em 3D, estratégias de reposicionamento e terapia manipulativa osteopática. Adicionalmente, foram identificadas iniciativas voltadas ao aprimoramento do ato cirúrgico, como o uso de dispositivos auxiliares personalizados para melhorar a simetria craniofacial e reduzir a variabilidade técnica. Também foram observados estudos de viabilidade e avaliações comparativas entre diferentes estratégias terapêuticas, com foco em segurança, eficácia e aplicabilidade clínica.

Desse modo, não foram identificadas novas tecnologias no horizonte tecnológico voltadas ao desenvolvimento e utilização de novos dispositivos para distração osteogênica, utilizados no tratamento das craniossinostoses.

Referências:

BIREME. Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). *DeCS – Descritores em Ciências da Saúde*. Disponível em: (https://decs.bvsalud.org/). Acesso em: 06 abr. 2026.

NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (US). *Medical Subject Headings (MeSH)*. Disponível em: (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/). Acesso em: 06 abr. 2026.

CLINICALTRIALS.GOV. Search results for craniosynostosis and distraction osteogenesis-related terms. Disponível em: (https://clinicaltrials.gov/). Acesso em: 08 abr. 2026.

CLARIVATE analytics. CORTELLIS. Disponível em: (https://www.cortellis.com). Acesso em: 10 abr. 2026.

9. ACEITABILIDADE

Considerando que a utilização dos distratores ósseos ocorre por via cirúrgica, com aplicação intraoperatória durante o procedimento de correção da craniossinostose, sua incorporação não modifica substancialmente o fluxo assistencial atualmente adotado no SUS. Entretanto, reconhece-se que a utilização desses dispositivos demanda adaptação técnica da equipe cirúrgica, incluindo curva de aprendizado e treinamento específico para sua adequada implementação. Cabe destacar que, na ausência de outra opção disponível no SUS, a população com craniossinostose é submetida à cirurgia sem o uso de distratores ósseos ou, quando esses dispositivos são utilizados, geralmente são obtidos por meio de doações, conforme relato dos especialistas.

Quanto à segurança e aos eventos adversos, os distratores ósseos apresentam perfil semelhante ao da cirurgia convencional. Na perspectiva dos cirurgiões craniofaciais, a aceitabilidade clínica tende a ser elevada, uma vez que seu uso estaria associado à redução do risco de hemorragias e da necessidade de transfusão sanguínea, sem aumento de riscos ou complicações. Além disso, os distratores ósseos podem proporcionar maior estabilidade óssea e melhores resultados na expansão do volume intracraniano a longo prazo quando comparada às cirurgias realizadas sem distratores.

Especialistas consultados também ressaltam que o uso de distratores ósseos é considerado padrão de cuidado em centros de referência internacionais, tanto para craniossinostose sindrômica quanto não sindrômica, dadas as vantagens da abordagem, que incluem formação óssea robusta de maneira controlada, menor probabilidade de recidiva e adaptação dos tecidos moles adjacentes.

10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

Os distratores ósseos para uso em cirurgias craniofaciais possuem registro sanitário ativo na Anvisa, sob diferentes marcas comerciais. Disponibilizados unitariamente em embalagens plásticas de polietileno de baixa densidade (PEBD) e seladas termicamente, são produtos não estéreis, de uso único e apresentam diferentes dimensões. São fabricados em liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio, conforme a norma técnica ASTM F136, ou em titânio puro grau 2, de acordo com a norma ASTM F67, sendo destinados ao alongamento, à restauração e/ou à correção óssea do terço médio da face.

A tecnologia é utilizada exclusivamente em ambiente hospitalar, durante o ato cirúrgico, por equipe treinada em cirurgia craniofacial. A implementação é considerada viável no contexto hospitalar do SUS, uma vez que a utilização da tecnologia não requer mudanças estruturais significativas, podendo ser incorporada aos fluxos cirúrgicos já existentes. Entretanto, pode ser necessária a capacitação das equipes cirúrgicas quanto ao manuseio e fixação dos distratores ósseos.

Do ponto de vista econômico, as estimativas de custo-efetividade e impacto orçamentário indicam que o uso de distratores ósseos resulta em maior custo quando comparado a cirurgia sem a utilização dos dispositivos, porém com redução de reoperações.

11. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS

Foram realizadas buscas nas seguintes agências internacionais de ATS: NICE (*National Institute for Health and Care Excellence* - Inglaterra), CDA-AMC (*Canada's Drug Agency* - Canadá), SMC (*Scottish Medicines Consortium* - Escócia), PBS (*Pharmaceutical Benefits Benefits Scheme*- Austrália), INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Portugal), CENETEC (*Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud* – México) e ANMAT (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* - Argentina). A pesquisa foi realizada em 12/12/2025 utilizando as palavras *'Osteogenesis, Distraction'*, *'Distraction Osteogenesis'*, *'Distractor'*, *'Bone Distractor'*, *'Craniofacial Distractor'*, *'Craniosynostosis'*, *'Distractores Craneales'*. Os resultados encontrados, estão descritos no Quadro 15.

Quadro 15. Recomendações de agências internacionais de ATS.

NICE	Nenhuma recomendação identificada.
CDA-AMC	Nenhuma recomendação identificada.
SMC	Nenhuma recomendação identificada.
PBS	Nenhuma recomendação identificada.
INFARMED	Nenhuma recomendação identificada.
CENETEC	Foi identificado nos registros sanitários de dispositivos médicos em 2019, um sistema personalizado de reparação crânio-maxilofacial, desenvolvido para atender a indicações específicas de uso, sendo projetado individualmente para corrigir defeitos ou substituir ossos do esqueleto craniofacial. Suas aplicações incluem procedimentos como craniotomias, reparação e reconstrução craniana ou craniofacial.
ANMAT	Nenhuma recomendação identificada.

Fonte: extraído de NICE, CDA-AMC, SMC, PBS, CENETEC e ANMAT (**10/11/2025**).

12. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 19/2026 esteve aberta durante o período de 3/2/2026 a 12/2/2026 e não recebeu inscrição. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento e não identificou representante para o tema.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dados globais indicam que a craniossinostose é uma condição relevante na saúde infantil, associada a risco de deformidade craniofacial, hipertensão intracraniana e prejuízos neurocognitivos quando não tratada, apresentando prevalência estimada de aproximadamente 5 a 6 casos por 10.000 nascidos vivos (14). Estudos de perspectiva global e de países de baixa e média renda evidenciam importantes desigualdades regionais e socioeconômicas, caracterizadas por subdiagnóstico, escassez de especialistas em neurocirurgia e cirurgia craniofacial, limitações de infraestrutura e acesso desigual à cirurgia corretiva (88). No Brasil, uma análise de 10 anos de dados do SUS mostrou um aumento das taxas de diagnóstico após a implementação da Política Nacional de Doenças Raras, porém sem expansão proporcional do número de operações. Como consequência, observou-se um déficit expressivo de cirurgias em relação ao número esperado de casos, indicando uma lacuna entre a necessidade assistencial e a capacidade instalada (89). A experiência do Hospital das Clínicas da UNESP-Botucatu demonstra que centros especializados e multidisciplinares podem alcançar bons resultados com baixas taxas de complicações, reforçando a relevância de ampliar e regionalizar o acesso a serviços com esse perfil (88).

As evidências identificadas sugerem que o uso de distratores ósseos promove benefícios clínicos, especialmente o aumento do volume intracraniano, sem elevar a ocorrência de complicações, reoperações ou o tempo de hospitalização. A ausência de diferenças significativas nos demais desfechos avaliados sugere que a adoção da tecnologia não acarreta riscos adicionais aos pacientes. Esses achados reforçam a segurança e a efetividade dos distratores ósseos, particularmente em situações em que maior expansão craniana é desejável, como em casos de craniossinostose sindrômica. Entretanto, tais conclusões devem ser interpretadas com cautela, pois a certeza da evidência é muito baixa/baixa segundo o GRADE, devido à variabilidade metodológica entre os estudos, ao pequeno tamanho amostral, ao alto risco de viés e à imprecisão dos resultados. Essas limitações em grande parte são inerentes às doenças raras e ao campo das tecnologias cirúrgicas, no qual predominam estudos observacionais com pequeno tamanho amostral, ao passo que os ensaios randomizados são pouco factíveis. Ademais, a baixa prevalência da condição impõe desafios adicionais à realização de estudos com poder estatístico adequado, uma vez que amostras pequenas podem comprometer a detecção de significância estatística. Soma-se a isso o uso de desfechos substitutos, os quais, quando avaliados em curto prazo, podem não refletir de forma adequada os possíveis benefícios clínicos da tecnologia no longo prazo.

Os resultados da ACE indicam que o uso de distratores ósseos está associado a uma redução de 19% de reintervenções cirúrgicas evitadas, embora com maior custo total agregado. A RCEI estimada foi de R$ 626.228,96 por reintervenção cirúrgica evitada. No entanto, essa conclusão deve ser interpretada com cautela, uma vez que a análise se baseia em evidências limitadas e em um modelo simplificado, que não captura plenamente a complexidade do cuidado nem o impacto potencial da tecnologia em longo prazo. Uma limitação relevante da ACE é a dificuldade de incorporar desfechos de longo prazo relacionados ao uso dos distratores ósseos. Embora o custo inicial seja superior ao da cirurgia convencional, o aumento do volume intracraniano e o potencial benefício estético e funcional mais adequado podem resultar em melhor relação custo-efetividade em horizontes temporais mais amplos.

Para a AIO, estimou-se o impacto incremental da adoção dos distratores ósseos no SUS para o período de 2027–2031, projetando-se a população elegível com base nos indivíduos únicos identificados no SIH que foram submetidos ao tratamento cirúrgico de craniossinostose complexa e sutura única e aplicando-se o percentual fornecido por um painel de especialistas de pacientes elegíveis às cirurgias com uso de distratores ósseos (33%). Consideraram-se cenários de *market share* de 20% a 60% (cenário alternativo 1a), partindo da premissa de alta aceitabilidade pelas equipes cirúrgicas, e de 5% a 25% (cenário alternativo 1b), considerando potenciais atrasos e dificuldades logísticas na implementação da tecnologia (processos de compra, disponibilidade, distribuição etc.). Uma possível incorporação dos distratores ósseos no SUS geraria um incremento de custo acumulado em cinco anos de R$ 28,5 milhões considerando custos totais no cenário alternativo 1a (*market share* de 20% a 60%), e de R$ 10,4 milhões no cenário alternativo 2b (*market share* de 5% a 25%). A análise de sensibilidade determinística mostrou que os custos dos distratores ósseos, a probabilidade de infecção no grupo distrator e o fator de correção foram os parâmetros que mais influenciaram a AIO, estimando impacto de R$ 23,18 milhões até R$ 33,82 milhões acumulados em cinco anos.

14. DISCUSSÃO DA CONITEC NA RECOMENDAÇÃO INICIAL

O Comitê reconheceu a elevada relevância clínica e a necessidade dos distratores ósseos no tratamento cirúrgico de recém-nascidos e crianças com craniossinostose, especialmente nas formas sindrômicas da doença. Embora tenha considerado a heterogeneidade dos estudos observacionais avaliados e a baixa certeza das evidências disponíveis, ponderou, a partir das contribuições de especialistas médicos, que se trata de uma tecnologia de uso consolidado e, em determinados contextos, imprescindível à prática cirúrgica. Seu emprego permite a expansão gradual do crânio e/ou da face por meio da distração osteogênica, favorecendo a acomodação progressiva dos tecidos e contribuindo para a prevenção de desfechos graves, como hipertensão intracraniana, comprometimento visual e outros prejuízos funcionais. Nesse sentido, o Comitê entendeu que a redução de 19% nas reoperações considerada no modelo de avaliação econômica pode estar substancialmente subestimada. Ressaltou-se que, historicamente, parcela expressiva dos pacientes submetidos a técnicas tradicionais sem o uso de distratores demandava múltiplas intervenções cirúrgicas, frequentemente associadas a elevado risco clínico e importante impacto psicossocial para os pacientes e suas famílias. Por outro lado, apesar dos benefícios clínicos

atribuídos à tecnologia, o Comitê observou que sua incorporação implicaria elevado custo incremental, influenciado pelos valores praticados por um único fornecedor, resultando em razão de custo-efetividade pouco favorável e em impacto orçamentário relevante para o sistema de saúde. Assim, considerou pertinente emitir recomendação preliminar desfavorável neste momento, não como forma de desconsiderar o potencial benefício clínico do dispositivo, mas como estratégia regulatória voltada a estimular a apresentação de propostas comerciais mais compatíveis com a realidade do SUS, bem como a subsidiar a tomada de decisão a partir das contribuições recebidas durante a consulta pública.

15. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

No dia 19 de junho de 2026, na 152ª Reunião Ordinária Conitec, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes deliberaram por maioria absoluta que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação, no SUS, dos distratores ósseos para a correção de deformidades craniofaciais em recém-nascidos, crianças e adultos com craniossinostose. A decisão considerou a elevada relevância clínica da tecnologia, especialmente nas formas sindrômicas da doença, bem como seu uso consolidado na prática cirúrgica para promover a expansão gradual do crânio e/ou da face por meio da distração osteogênica. Contudo, apesar dos benefícios clínicos reconhecidos, o Comitê ponderou que as evidências disponíveis apresentam baixa certeza e que o elevado custo incremental, associado aos valores praticados por fornecedor único, resultou em razão de custo-efetividade pouco favorável e impacto orçamentário relevante. Assim, a recomendação preliminar desfavorável buscou estimular a apresentação de propostas comerciais mais compatíveis com a realidade do SUS e reunir subsídios adicionais durante a consulta pública.

16. CONSULTA PÚBLICA

O formulário de contribuições é estruturado em blocos de espaço de contribuições quanto: (1) Recomendação preliminar da Conitec; (2) Experiência com a tecnologia; (3) Experiência com outra tecnologia; (4) Evidências clínicas; (5) Evidências Econômicas. As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec (https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/encerradas).

16.1. Análise das contribuições de experiência e opinião

Método de análise de dados qualitativos

Na análise qualitativa das contribuições recebidas no contexto da Consulta Pública (CP) nº 59/2026, foi utilizada a abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio do software Microsoft Excel®.

Análise

No contexto da Consulta Pública nº 59/2026, aberta pela Conitec entre 22/7/2026 e 10/8/2026, por meio de formulário eletrônico e autoaplicável, foram recebidas 20 contribuições. Entretanto, quatro contribuições não foram consideradas válidas, pois se referiam a outro tema. Assim, foram analisadas 16 contribuições. Entre elas, houve maior participação de profissionais de saúde (9; 56%), seguidos por organizações da sociedade civil (3; 19%), empresa fabricante da tecnologia avaliada (1; 6%) e pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde (1; 6%). Entre os respondentes, a maior parte se identificou como homem cisgênero (75%), com idade entre 40 e 59 anos (67%), se autodeclarou branca (81%) e oriunda da região Sudeste (81%), conforme indicado na Tabela 6.

Tabela 6 - Caracterização geral dos respondentes que enviaram contribuições na Consulta Pública nº 59/2026.

Características dos respondentes		n(16)	%
Sexo	Homem cisgênero	12	75
	Mulher cisgênero	4	25
Faixa etária	25 a 39	2	13
	40 a 59	11	69
	60 ou mais	3	18
Cor ou etnia	Branca	13	81
	Parda	2	13
	Preta	1	6
Região brasileira	Nordeste	1	6
	Sul	2	13
	Sudeste	13	81

Fonte: CP nº 59/2026, Conitec.

A análise qualitativa das contribuições da CP nº 59/2026 considerou três eixos temáticos: 1) Opiniões sobre a recomendação inicial da Conitec; 2) Experiência com os distratores ósseos no tratamento da craniossinostose e 3) Experiência com outras tecnologias usadas para a correção de deformidades craniofaciais.

Entre as contribuições analisadas, a maior parte (16; 94%) dos respondentes se manifestou favoravelmente à incorporação dos distratores ósseos para o tratamento da craniossinostose. Apenas um respondente indicou não ter opinião formada sobre a incorporação, mas não apresentou fundamentação. Os principais argumentos mencionados para a incorporação da tecnologia estiveram relacionados: 1) à sua efetividade, destacando-se os benefícios clínicos aos pacientes, especialmente em casos graves e sindrômicos, bem como os melhores resultados clínicos, que resultam em uma melhora funcional, estética e craniofacial; 2)

ao uso consolidado da tecnologia avaliada na prática clínica e em âmbito internacional; 3) ao acesso à tecnologia pelo SUS; 4) à necessidade de uma organização integral do cuidado, envolvendo diagnóstico precoce, acompanhamento contínuo e acesso a serviços especializados; e 5) à gravidade da condição de saúde para as crianças e suas famílias (Quadro 16).

Quadro 16 - Argumentos favoráveis à incorporação dos distratores ósseos, presentes nas contribuições recebidas da CP Nº 59/2026.

Categorias			Trechos ilustrativos de contribuições
Efetividade	Benefícios em casos graves e sindrômicos		"Trabalho com pacientes Sindrômicos e para determinados casos os distratores são essenciais para a correção dos aspectos funcionais, mudando radicalmente o prognóstico de evolução." (Profissional de Saúde) "[...] Os dispositivos de distração osteogênica representam um divisor de águas na cirurgia craniomaxilofacial moderna, oferecendo alternativas cirúrgicas significativamente mais seguras, previsíveis e eficazes para o tratamento de craniossinostoses não sindrômicas (CNS) e, prioritariamente, das craniossinostoses sindrômicas. (CS)." (Organização da sociedade civil)
	Melhores resultados clínicos	Melhora funcional	"Opero pacientes com Sinostose Sindromico, e os resultados clínicos são infinitamente diferentes quando utilizo os distratores. A melhora estetico-funcional é muito superior com o uso de distratores." (Profissional de Saúde)
		Melhora estética e craniofacial	"Para pacientes sindrômicos e para aqueles com grandes discrepâncias maxilomandibulares, que acarretam importantes prejuízos estéticos, funcionais, à inteligibilidade da fala e à interação social, os distratores representam um recurso terapêutico essencial. Sua utilização possibilita melhorias significativas na função e na estética, contribuindo de forma expressiva para a qualidade de vida desses pacientes." (Profissional de Saúde)
Uso consolidado internacionalmente e na prática clínica			"O uso de distratores em craniossinostose é amplamente utilizado em serviços de referência como o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo." (Profissional de saúde) "Os distratores ósseos representam tecnologia consolidada na cirurgia craniofacial mundial há mais de três décadas e são particularmente importantes no tratamento das craniossinostoses sindrômicas, nas quais frequentemente constituem a técnica de escolha para a expansão craniana e o avanço do terço médio da face." (Profissional de saúde)
Acesso à tecnologia pelo SUS			"Eu como mãe de uma bebê que está na fila do SUS para fazer esta cirurgia há 6 meses, sei que meu coração ficaria mais aliviado por saber que o melhor procedimento será feito através do SUS, então as tecnologias precisam avançar e com isso auxiliar ainda mais a família na tranquilidade de saber que estará entregando seu bebê para o

	cirurgião fazer o procedimento de forma avançada pelo SUS." (Profissional de saúde)
Organização integral do cuidado	'[...] sugerimos que as diretrizes estabeleçam critérios claros para diagnóstico, classificação de gravidade, indicação cirúrgica e acesso aos distratores ósseos, especialmente nos casos sindrômicos e de maior complexidade. Garantir acompanhamento multiprofissional, incluindo neurocirurgia, cirurgia craniofacial, genética, neurologia, oftalmologia, fonoaudiologia, psicologia, fisioterapia, enfermagem e assistência social. É necessário prever apoio às famílias, transporte sanitário, acompanhamento após a cirurgia e mecanismos de referência e contrarreferência entre a Atenção Primária e os centros especializados. Para assegurar a equidade, as diretrizes devem considerar as desigualdades regionais e impedir que o acesso ao tratamento dependa de doações, da condição financeira da família ou do local onde a criança nasceu. Uma diretriz efetiva deve garantir cuidado contínuo, humanizado e baseado nas necessidades reais de cada paciente e de sua família." (Organização da sociedade civil)
Gravidade da condição de saúde	"O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil, reconhece a importância da elaboração das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose para organizar uma linha de cuidado integral, segura e equitativa no SUS., A craniossinostose pode comprometer o crescimento do crânio, a visão, a respiração e o desenvolvimento neurológico, exigindo diagnóstico precoce, encaminhamento oportuno e acompanhamento em centros especializados [...]" (Organização da Sociedade Civil)

Fonte: CP Nº 59/2026, Conitec.

Entre os respondentes, 64% (n=11) informaram já ter tido experiência com os distratores ósseos, duas organizações da sociedade civil e o restante como profissionais de saúde. Sobre a experiência com a tecnologia, foram ressaltados como efeitos positivos e facilidades a melhora funcional, a compatibilidade da tecnologia com o crescimento craniano e a melhoria nos resultados cirúrgicos, que proporcionam benefícios, especialmente, em casos graves (Quadro 17).

Em relação aos efeitos negativos e às dificuldades associadas à tecnologia avaliada, o alto custo foi o aspecto mais mencionado. Houve também referência à necessidade de infraestrutura especializada e de treinamento profissional, além da limitação na disponibilidade da tecnologia (Quadro 17).

Quadro 17 - Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 59/2026 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à tecnologia avaliada.

Efeitos	Categorias	Trechos ilustrativos de contribuições	Trechos ilustrativos de contribuições
Positivos e facilidades	Melhora funcional		"Melhora do quadro funcional (respiração, proteção ocular), correção da discrepância esquelética, além dos ganhos nos aspectos

			estéticos do terço médio facial.” (Profissional de Saúde) “Melhoras na função motora dos pacientes, mastigação, deglutição, melhora significativa no aspecto físico.” (Profissional de Saúde)
	Compatibilidade com o crescimento craniano		“Permite crescimento do cérebro sem restrições prevenindo sequelas cognitivas déficits de aprendizagem, linguagem, Resultados eficazes sem recidivas. Melhora da proptose ocular (diminui ceratopatias de exposição e risco de perda da visão), Melhora da respiração com desmame de traqueostomias, Melhora da oclusão dentária melhorando significativamente a mastigação e fonação.” (Profissional de Saúde) “[...] Na prática clínica, os distratores permitem a expansão gradual dos tecidos moles, menor tensão sobre o fechamento cirúrgico e correções que, com frequência, seriam difíceis ou impossíveis com apenas a remodelação convencional. Nas crianças, são essenciais no tratamento de casos graves.” (Profissional de saúde)
	Melhores resultados cirúrgicos	Benefícios em casos graves	“Os distratores permitem cirurgias menos agressivas, com menor sangramento, recuperação mais rápida, e melhores resultados cirúrgicos.” (Profissional de saúde) “A disponibilidade de distratores ósseos no SUS garante o tratamento adequado de crianças com malformações craniofaciais graves, evitando sequelas neurológicas, cegueira, óbitos por insuficiência respiratória e garantindo a reabilitação funcional e social plena destes indivíduos.” (Organização da sociedade civil)
Negativos e dificuldades	Custo elevado		“Alto custo dos materiais.” (Profissionais de saúde)
	Necessidade de infraestrutura específica e treinamento específicos		“Como aspectos negativos, vejo apenas o custo do material e a falta de material nacional de qualidade disponível. É importante ressaltar que são cirurgias de alta complexidade que exigem equipe multidisciplinar com acesso a hospital com infraestrutura clínica adequada, como Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica e exames de imagens adequados.” (Profissional de saúde)
	Limitação na disponibilidade da tecnologia		“Apenas vejo como aspectos negativos a não disponibilidade pelo SUS, limitando obviamente o emprego na época ideal, além de limitar que mais equipes ao longo do nosso país de

		dimensões continentais possam se familiarizar no uso dos distratores.” (Profissional de saúde)

Fonte: CP Nº 59/2026, Conitec.

A respeito de outras tecnologias, houve menção à realização de cirurgias sem o uso de distratores ósseos e de molas cranianas e sistemas de tração elástica. (Quadro 18). A respeito de outras tecnologias, foram citados o uso das molas cranianas e dos sistemas de tração elástica, bem como a realização de cirurgias sem o uso de distratores ósseos, referenciados pela efetividade reduzida, limitações no resultado e maiores riscos e complexidade para realização do procedimento.

Quadro 18 - Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 59/2026 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à experiência com outras tecnologias.

Tecnologia	Efeitos	Categorias		Trechos ilustrativos de contribuições
Cirurgias sem o uso de distratores ósseos	Negativos e dificuldades	Menor efetividade e limitações no resultado	Maiores riscos e complexidade no procedimento	“Perda de resultado, Dificuldade em obter simetria nos avanços, Recidivas. Cirurgia com maior tempo de duração, Maior sangramento, Maior risco para o paciente.” (Profissional de saúde)
Molas cranianas e dos sistemas de tração elástica		Menor efetividade		“Não funcionam.” (Profissional de saúde)

Fonte: CP Nº 59/2026, Conitec.

Assim, os principais temas abordados nas contribuições recebidas e analisadas referiram-se a argumentos favoráveis à tecnologia ao SUS, sugerindo que as suas principais vantagens estão relacionadas a efetividade da tecnologia para promover a expansão gradual do cranio, especialmente em casos graves e sindrômicos, corroborando com a discussão do tema durante a reunião de apreciação inicial.

16.2. Análise das contribuições técnico-científicas

A seguir, são apresentadas as contribuições relacionadas aos aspectos técnico-científicos. Foram identificadas quatro contribuições referentes às evidências clínicas, todas favoráveis à incorporação dos distratores ósseos craniofaciais, e uma contribuição relacionada às evidências econômicas. Além dessas, foram recebidas 15 contribuições que não apresentaram conteúdo de cunho técnico-científico.

Houve uma contribuição da empresa fabricante da tecnologia, favorável à incorporação dos distratores ósseos, sob a justificativa de que existe elevada demanda para o tratamento de indivíduos com craniossinostose utilizando essa tecnologia. Entretanto, não foram apresentadas contribuições de caráter técnico-científico ou proposta de preço.

Entre as organizações da sociedade civil, foram recebidas três contribuições, todas favoráveis à incorporação. O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil destacou a importância da elaboração das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose para garantir uma linha de cuidado

integral e estabelecer critérios para diagnóstico, indicação cirúrgica e acompanhamento multiprofissional. Também ressaltou que, atualmente, alguns indivíduos dependem de doações para ter acesso aos dispositivos e que, na ausência desses recursos, podem ser submetidos a técnicas menos adequadas e necessitar de novas intervenções cirúrgicas. A Associação Brasileira de Cirurgia Cranio-Maxilo-Facial (ABCCMF) encaminhou um anexo, destacando que o tratamento inadequado da craniossinostose pode estar associado a atrasos no desenvolvimento neuropsicomotor e a alterações oftalmológicas, além de mencionar possíveis benefícios da utilização dos dispositivos, como redução do tempo cirúrgico, das complicações e da necessidade de transfusões sanguíneas. Esses aspectos, entretanto, já foram contemplados na síntese das evidências clínicas, não tendo sido apresentadas novas evidências técnico-científicas.

Foram recebidas três contribuições de pessoas que convivem ou cuidam de indivíduos com a condição de saúde, todas favoráveis à incorporação dos distratores ósseos. Destas, duas não estavam relacionadas à craniossinostose, referindo-se a uma tecnologia destinada ao acompanhamento de pessoas com diabetes. Uma contribuição foi pertinente ao tema e destacou a importância de ampliar e atualizar as tecnologias disponíveis no SUS, de modo a possibilitar procedimentos cirúrgicos mais avançados e seguros, contribuindo para reduzir a ansiedade das famílias e proporcionar maior confiança no tratamento. Além disso, foram identificadas manifestações de dois participantes que demonstraram interesse no tema, mas não apresentaram informações adicionais de caráter técnico-científico. Também foi recebida uma contribuição de uma pessoa com condição de saúde distinta da avaliada, relacionada ao diabetes, não havendo, portanto, contribuição pertinente à craniossinostose.

Entre as dez contribuições de profissionais de saúde, foram destacados o papel dos distratores no tratamento das craniossinostoses, particularmente nos casos sindrômicos, e sua importância para a obtenção de resultados funcionais e estéticos. Também foi ressaltada a necessidade de equipes multiprofissionais, hospitais habilitados e infraestrutura adequada. Foi encaminhado um anexo com informações sobre diferentes abordagens terapêuticas no tratamento cirúrgico das craniossinostoses. No âmbito das contribuições recebidas, foram encaminhadas duas novas evidências técnico-científicas que já haviam sido identificadas no mapeamento realizado para o relatório inicial, mas às quais não se tinha acesso à época. A disponibilização dessas publicações durante a consulta pública permitiu sua avaliação e inclusão no corpo de evidências clínicas deste relatório, contribuindo para a atualização da síntese dos resultados. Algumas contribuições mencionaram a ampla utilização da distração óssea na prática clínica e a expectativa de disponibilidade limitada de ensaios clínicos randomizados em razão da raridade da condição. Ressalta-se, entretanto, que a seleção das evidências para este relatório seguiu critérios de elegibilidade previamente definidos, de acordo com a metodologia de revisão sistemática. Dessa forma, estudos encaminhados durante a consulta pública que não atenderam aos critérios estabelecidos foram mantidos como excluídos. Entre as referências encaminhadas nas contribuições de profissionais de saúde, foram citadas as seguintes publicações:

Referências	Observações
Turrer CL. Osteotomias estético-funcionais de crânio e face – indicações, técnica e resultados. In: Santoro Junior M, Avelar JM, organizadores. Cirurgia Plástica na Infância e na Adolescência. 1. ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2018. p. 145–151.	Trata-se de um capítulo de livro que aborda as indicações e técnicas cirúrgicas das osteotomias para correção de deformidades craniofaciais, com objetivos funcionais e estéticos. Dessa forma, não acrescenta novas evidências científicas comparativas ao corpo de evidências deste relatório.

Referências	Observações
Raposo-Amaral CE, Vincenzi-Lemes M, Medeiros ML, Raposo-Amaral CA, Ghizoni E. Apert syndrome: neurosurgical outcomes and complications following posterior vault distraction osteogenesis. Child's Nervous System. 2024;40(8):2557–2563.	O estudo foi excluído na etapa de leitura na íntegra por não apresentar delineamento comparativo.
Raposo-Amaral CE, Medeiros LL, Raposo-Amaral CA. Apert Syndrome Type III Hand: Prevalence and Outcomes. Journal of Craniofacial Surgery. 2023;34(4):1170–1173. doi:10.1097/SCS.0000000000009107.	O estudo não aborda aspectos cirúrgicos relacionados à utilização de distratores e, portanto, não atende aos critérios de elegibilidade, tendo como foco a prevalência e as estratégias de tratamento das alterações das mãos na síndrome de Apert.
Raposo-Amaral CE, Ghizoni E, Raposo-Amaral CA. Apert Syndrome: Selection Rationale for Midface Advancement Technique. Advances and Technical Standards in Neurosurgery. 2023;46:245–266. doi:10.1007/978-3-031-28202-7_13.	A publicação não atende ao delineamento de estudo estabelecido nos critérios de elegibilidade, por se tratar de uma revisão narrativa.
Raposo-Amaral CE, Raposo-Amaral CA, Adams JW, Ghizoni E. Posterior Vault Distraction Outcomes in Patients With Severe Crouzon Syndrome Resulting from Ser347Cys and Ser354Cys Mutations. The Journal of Craniofacial Surgery. 2022;33(5):1545–1548. doi:10.1097/SCS.0000000000008642.	O estudo não atende aos critérios de elegibilidade quanto ao delineamento, por se tratar de uma série de casos, sem comparação entre grupos.
Raposo-Amaral CE, Menezes PT, Gil A, Raposo-Amaral CA, Ghizoni E. Behavioral, Learning Skills, and Visual Improvement in Crouzon Syndrome Patient Following Late Posterior Vault Distraction Osteogenesis. The Journal of Craniofacial Surgery. 2022;33(8):2589–2592. doi:10.1097/SCS.0000000000008954.	O estudo não atende aos critérios de elegibilidade quanto ao delineamento, por se tratar de relato de caso.
Raposo-Amaral CE, Vieira PH, Denadai R, Ghizoni E, Raposo-Amaral CA. Treating Syndromic Craniosynostosis with Monobloc Facial Bipartition and Internal Distractor Devices: Destigmatizing the Syndromic Face. Clinics in Plastic Surgery. 2021;48(3):521–529. doi:10.1016/j.cps.2021.03.002.	O estudo não atende aos critérios de elegibilidade quanto ao delineamento, por se tratar de uma série de casos, sem comparação entre grupos.
do Amaral CM, Di Domizio G, Tiziani V, Galhardi F, Buzzo CL, Rinco T, Kharmandayan P, Bueno MA, Bolzani N, Sabbatini RM, Lopes LD, Lopes PF, Paiva B, Paiva RM, Turchiari LA. Gradual bone distraction in craniosynostosis. Preliminary results in seven cases. Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery. 1997;31(1):25–37. doi:10.3109/02844319709010502	O estudo foi excluído na etapa de leitura na íntegra por não apresentar delineamento comparativo.
Bradley JP, Gabbay JS, Taub PJ, et al. Monobloc advancement by distraction osteogenesis decreases morbidity and relapse. Plastic and Reconstructive Surgery. 2006;118(7):1585–1597. doi:10.1097/01.prs.0000233010.15984.4d	O estudo foi identificado durante a etapa de leitura na íntegra do relatório inicial, porém, no momento da elaboração do relatório inicial, não foi possível obter acesso ao registro ou ao texto completo da publicação. Durante a consulta pública, foi possível obter acesso ao estudo, permitindo sua avaliação e inclusão no corpo de evidências do relatório. Dessa forma, as análises clínica e econômica foram atualizadas com base nas informações disponibilizadas pelo estudo.
Raposo-Amaral CE, Oliveira YM, Raposo-Amaral CA, Ghizoni E. Apert Syndrome Outcomes: Comparison of Posterior Vault Distraction Osteogenesis Versus Fronto Orbital Advancement. The Journal of Craniofacial Surgery. 2022;33(1):66–69. doi:10.1097/SCS.0000000000007959	O estudo foi identificado durante a etapa de leitura na íntegra do relatório inicial, porém, no momento da elaboração do relatório inicial, não foi possível obter acesso ao registro ou ao texto completo da publicação. Durante a consulta pública, foi possível obter acesso ao estudo, permitindo sua avaliação e inclusão no corpo de evidências do relatório. Dessa forma, as análises clínica e econômica foram atualizadas com base nas informações disponibilizadas pelo estudo.

Em relação à contribuição de um profissional de saúde que questionou a ausência de evidências nacionais, esclarece-se que a seleção dos estudos seguiu a metodologia de uma revisão sistemática, com critérios de elegibilidade previamente definidos, independentemente do país de origem dos estudos. Dessa forma, diversos estudos nacionais foram identificados durante a busca, mas não atenderam aos critérios de elegibilidade e, consequentemente, foram incluídos na lista de estudos excluídos.

Também foi questionada a comparação entre os distratores ósseos e a cirurgia convencional, considerando que os distratores não constituem uma alternativa universal ao tratamento cirúrgico. Ressalta-se que os critérios de elegibilidade contemplaram diferentes modalidades de cirurgias craniofaciais e outras técnicas alternativas utilizadas no tratamento das deformidades craniofaciais, de modo que os comparadores identificados nos estudos incluíram diferentes abordagens cirúrgicas. Além disso, as evidências comparativas disponíveis avaliaram, de forma geral, indivíduos com craniossinostose e, em razão do número limitado de estudos e da impossibilidade, em muitos casos, de separar os resultados segundo o tipo de craniossinostose, não foi possível realizar análises por subgrupos. Dessa forma, foi considerada a população geral com craniossinostose, conforme validado pelos especialistas envolvidos na elaboração do relatório.

A heterogeneidade clínica dos estudos, incluindo diferenças nas populações avaliadas, nos protocolos de distração e nos períodos de seguimento, também foi reconhecida como uma limitação das evidências e discutida no relatório. Quanto aos benefícios clínicos adicionais mencionados na contribuição, como menor tensão dos tecidos moles, maior estabilidade da expansão obtida, possibilidade de maiores avanços ósseos, menor necessidade de enxertos ósseos e menor recidiva em determinados pacientes sindrômicos, ressalta-se que foram considerados, com validação dos especialistas, os desfechos definidos no acrônimo PICO e identificados nos estudos elegíveis. Assim, não foram incorporados ao corpo principal da síntese desfechos para os quais não foram identificadas evidências comparativas elegíveis.

Quanto às contribuições relacionadas às evidências econômicas, não foram encaminhadas novas evidências. As manifestações reforçaram limitações já apresentadas no relatório, como a utilização do preço de um único fornecedor e a ausência de custos indiretos. Ressalta-se que a avaliação econômica foi conduzida sob a perspectiva do SUS, considerando os custos diretos, conforme estabelecido nas *Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica*, do Ministério da Saúde. Também foram reforçadas as limitações relacionadas aos parâmetros clínicos utilizados no modelo, provenientes de evidências com baixa qualidade metodológica. Dessa forma, a avaliação econômica apresenta elevado grau de incerteza, devendo seus resultados ser interpretados considerando essas limitações, além da necessidade de negociação dos preços da tecnologia em eventual processo de incorporação.

16.3. Novas análises das contribuições técnico-científicas

Foram incluídos dois novos estudos. O estudo de Bradley et al. (2006) foi incorporado à análise quantitativa do desfecho primário, taxa de reoperação, enquanto o estudo de Raposo-Amaral et al. (2022) foi incluído na análise quantitativa do desfecho secundário, tempo de hospitalização (em dias).

A inclusão do estudo de Bradley et al. (2006) na análise da taxa de reoperação (Figura 10), produziu uma pequena alteração no efeito sumarizado da meta-análise. O resultado, expresso como risco relativo (RR) de 0,50 (IC 95%: 0,20–1,23; p = 0,13), indica uma redução estimada de 50% no risco de reoperação cirúrgica no grupo submetido à distração óssea em comparação ao grupo sem distrator. Entretanto, o intervalo de confiança de 95% inclui o valor nulo e abrange tanto a possibilidade de redução de até 80% no risco de reoperação quanto de aumento de até 23% nesse risco. Dessa forma, manteve-se a tendência de menor taxa de reoperação com o uso de distratores, porém sem evidência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

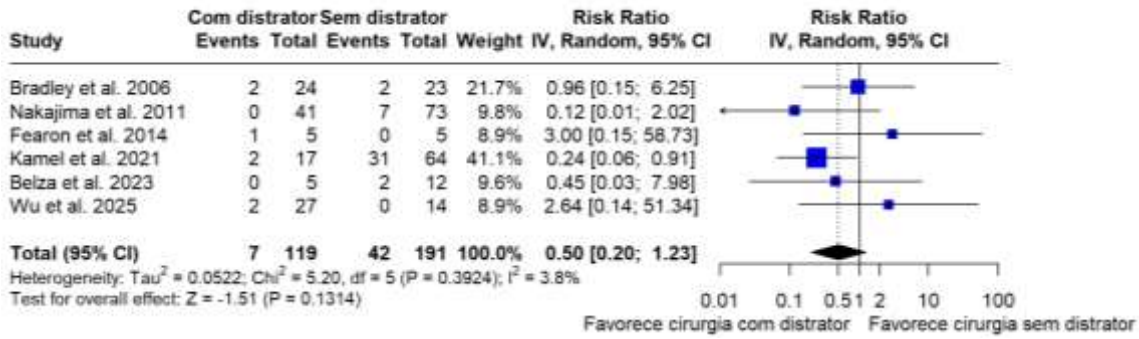


Figura 10. Gráfico em floresta dos estudos que compararam a utilização de distratores com a ausência de distratores quanto à taxa de reoperação, após a inclusão de um novo estudo.
Fonte: elaboração própria.

Na análise do tempo de hospitalização (Figura 11), a atualização dos dados resultou em uma diferença média de 2,08 dias entre os grupos. Manteve-se a tendência de maior tempo de hospitalização no grupo submetido à cirurgia com distrator, porém sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. De modo geral, a inclusão dos novos estudos nas análises quantitativas não modificou substancialmente o corpo de evidências clínicas.

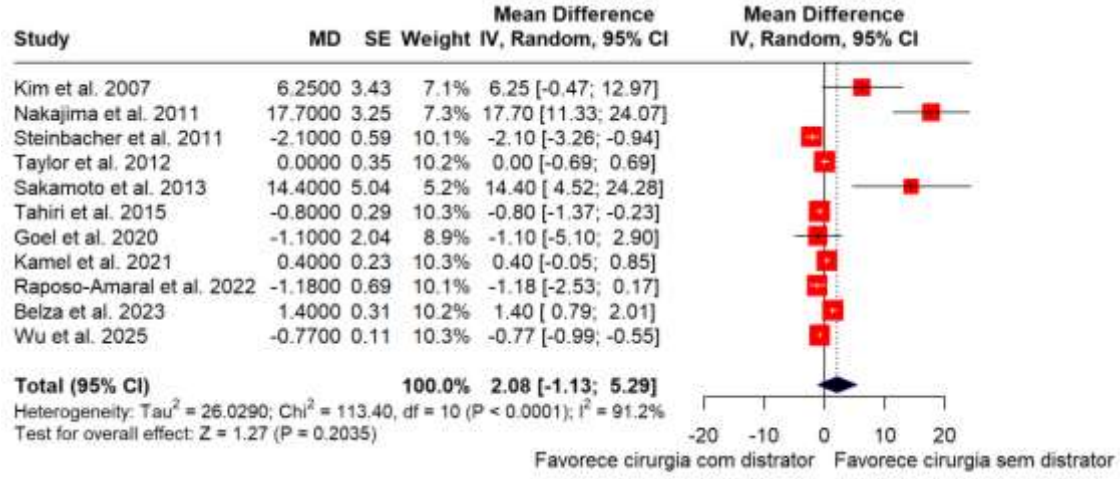


Figura 11. Gráfico em floresta da meta-análise da diferença entre os grupos cirurgia com distrator e cirurgia sem distrator para tempo de hospitalização (em dias), após a inclusão de um novo estudo.
Fonte: elaboração própria.

16.4. Novas análises econômicas

Nesta análise, foram mantidos os custos descritos anteriormente na Seção 7.1, referente à avaliação econômica. As probabilidades utilizadas no modelo, entretanto, foram atualizadas em razão da inclusão de novos estudos no corpo de evidências clínicas (**Figura 12**).

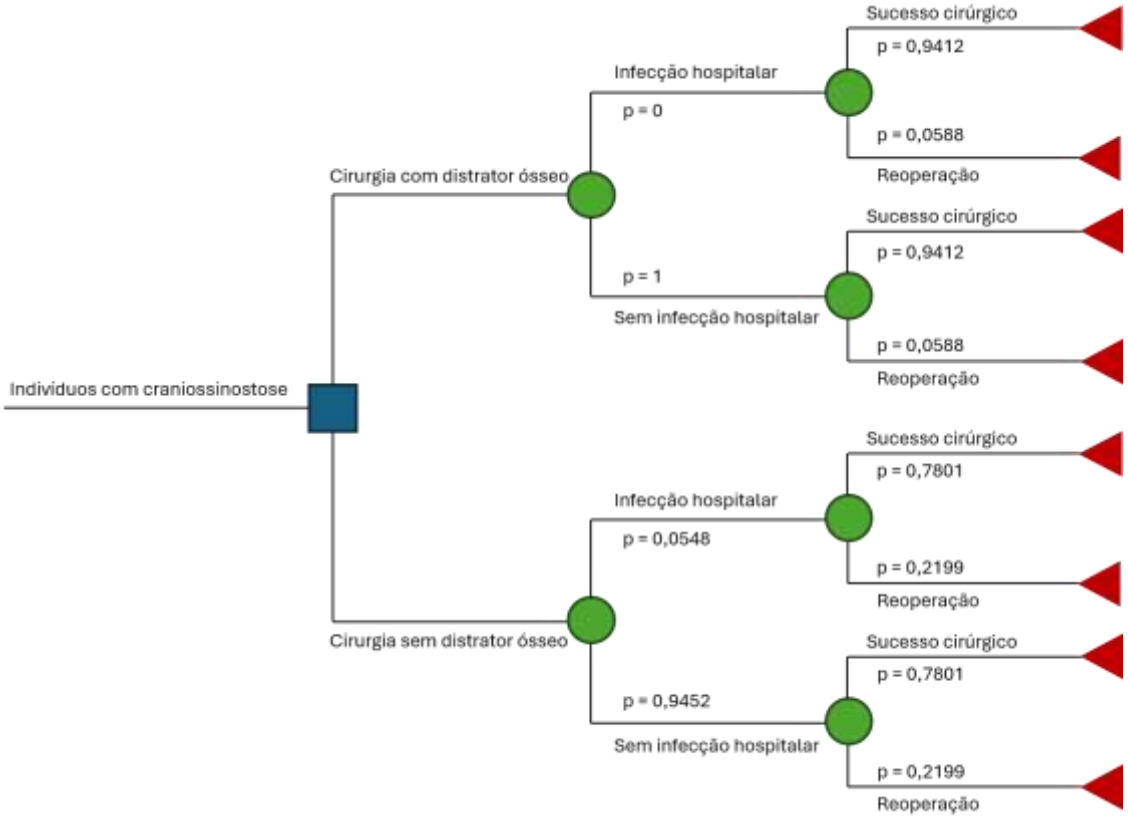


Figura 12. Representação gráfica do modelo de árvore de decisão, após atualização da análise.
Fonte: elaboração própria.

Os resultados atualizados da análise de custo-efetividade indicaram que a utilização de distratores ósseos está associada a um aumento dos custos, acompanhado de incremento nos benefícios clínicos, representado pela redução de reintervenções cirúrgicas (**Tabela 7**).

Tabela 7. Custos, desfechos e RCEI para horizonte temporal de um ano, após atualização da análise.

Estratégia	Custo (R$)	Custo incremental (R$)	Efetividade (reintervenção cirúrgica evitada)	Efetividade incremental	RCEI (R$ por reintervenção cirúrgica evitada)
Cirurgia sem distrator	R$ 11.259,55	R$ 117.058,64	0,7801	0,16	R$ 726.748,36
Cirurgia com distrator	R$ 128.318,18		0,9412		

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

A análise de sensibilidade probabilística mostrou que, em todas as simulações, os cenários de incorporação dos distratores ósseos permaneceram associados a maiores custos e maiores benefícios clínicos em comparação ao cenário atual (**Figura 13**).

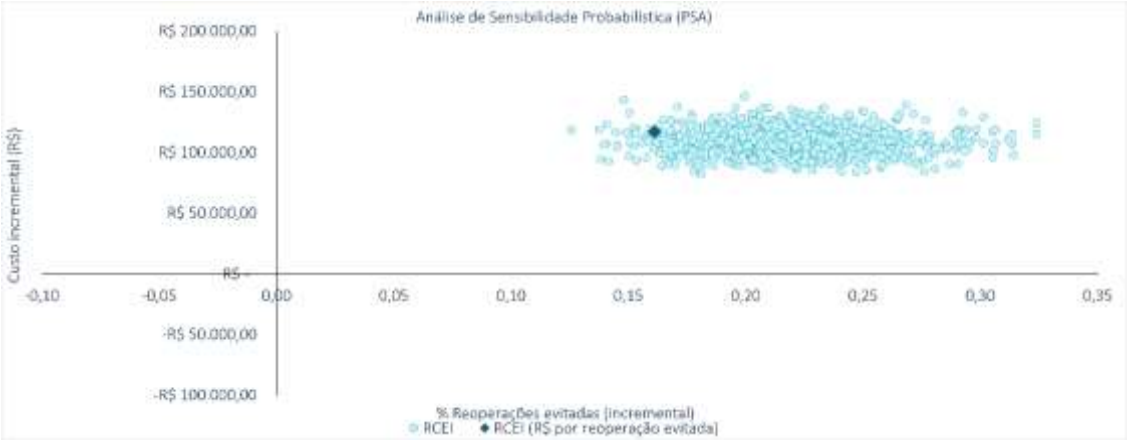


Figura 13. Análise de sensibilidade probabilística para RCEI (R$ por reoperação evitada), após atualização da análise.
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

17. DISCUSSÃO DA CONITEC NA RECOMENDAÇÃO FINAL

A mudança para uma recomendação favorável à incorporação considerou a elevada relevância clínica e o uso consolidado da tecnologia. O tema foi exaustivamente discutido com especialistas médicos que relataram experiência de longo tempo de uso dos distratores em centros especializados no Brasil. Considerou-se o relato de que para alguns casos clínicos o uso de distratores é considerada a conduta padrão, não mais se utilizando outras abordagens. Embora tenham sido reconhecidas limitações metodológicas nos estudos disponíveis, o Comitê considerou a raridade da doença e a dificuldade de obtenção de evidências com acompanhamento em longo prazo. Nesse contexto, entendeu-se que há, atualmente, uma necessidade não atendida no SUS quanto à utilização desses dispositivos, os quais apresentam perfil de segurança favorável e potencial para proporcionar melhores resultados clínicos. Apesar da ausência de propostas de preços por parte das empresas fabricantes desses dispositivos, cujos preços ainda foram considerados muito altos pelo Comitê, ponderou-se que a disposição de demanda por parte do SUS poderia promover um ajuste de preços. Em função do alto custo dos dispositivos e alta complexidade dos procedimentos se enfatizou a necessidade de uso conforme Protocolo do Ministério da Saúde.

18. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, em sua 155ª Reunião Ordinária, realizada em 04 de setembro de 2026, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação dos

distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose, conforme Protocolo do Ministério da Saúde. Foi assinado o registro de deliberação n° 1.143/2026.

19. REFERÊNCIAS

1. Johnson D, Wilkie AOM. Craniosynostosis. European Journal of Human Genetics. 2011 Apr 19;19(4):369–76. doi:10.1038/ejhg.2010.235
2. Kajdic N, Spazzapan P, Velnar T. Craniosynostosis - Recognition, clinical characteristics, and treatment. Bosn J Basic Med Sci. 2017 Jun 17. doi:10.17305/bjbms.2017.2083
3. Senarath-Yapa K, Chung MT, McArdle A, Wong VW, Quarto N, Longaker MT, et al. Craniosynostosis: molecular pathways and future pharmacologic therapy. Organogenesis. 2012 Oct 27;8(4):103–13. doi:10.4161/org.23307
4. Castro Coyotl DM, Rosas Huerta XO, Sánchez Vázquez JJ, Díaz Sánchez MI, Rodríguez Peralta JS, Tetitla Munive JM, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de craneosinostosis no sindrómica en los 3 niveles de atención. Cir Cir. 2017 Sep;85(5):401–10. doi:10.1016/j.circir.2016.10.028
5. Merrill AE, Bochukova EG, Brugger SM, Ishii M, Pilz DT, Wall SA, et al. Cell mixing at a neural crest-mesoderm boundary and deficient ephrin-Eph signaling in the pathogenesis of craniosynostosis. Hum Mol Genet. 2006 Apr 15;15(8):1319–28. doi:10.1093/hmg/ddl052
6. Cunningham ML, Horst JA, Rieder MJ, Hing A V., Stanaway IB, Park SS, et al. IGF1R variants associated with isolated single suture craniosynostosis. Am J Med Genet A. 2011 Jan 28;155(1):91–7. doi:10.1002/ajmg.a.33781
7. Mefford HC, Shafer N, Antonacci F, Tsai JM, Park SS, Hing A V., et al. Copy number variation analysis in single-suture craniosynostosis: Multiple rare variants including RUNX2 duplication in two cousins with metopic craniosynostosis. Am J Med Genet A. 2010 Sep 3;152A(9):2203–10. doi:10.1002/ajmg.a.33557
8. Lattanzi W, Bukvic N, Barba M, Tamburrini G, Bernardini C, Michetti F, et al. Genetic basis of single-suture synostoses: genes, chromosomes and clinical implications. Child's Nervous System. 2012 Sep 8;28(9):1301–10. doi:10.1007/s00381-012-1781-1
9. French LR, Jackson IT, Melton LJ. A population-based study of craniosynostosis. J Clin Epidemiol. 1990 Jan;43(1):69–73. doi:10.1016/0895-4356(90)90058-W
10. Kweldam CF, van der Vlugt JJ, van der Meulen JJNM. The incidence of craniosynostosis in the Netherlands, 1997–2007. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery. 2011 May;64(5):583–8. doi:10.1016/j.bjps.2010.08.026

11. Tønne E, Due-Tønnessen BJ, Wiig U, Stadheim BF, Meling TR, Helseth E, et al. Epidemiology of craniosynostosis in Norway. J Neurosurg Pediatr. 2020 Jul;26(1):68–75. doi:10.3171/2020.1.PEDS2051

12. Cornelissen M, Ottelander B den, Rizopoulos D, van der Hulst R, Mink van der Molen A, van der Horst C, et al. Increase of prevalence of craniosynostosis. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. 2016 Sep;44(9):1273–9. doi:10.1016/j.jcms.2016.07.007

13. Lajeunie E, Merrer M Le, Bonaïti-Pellie C, Marchac D, Renier D. Genetic study of nonsyndromic coronal craniosynostosis. Am J Med Genet. 1995 Feb 13;55(4):500–4. doi:10.1002/ajmg.1320550422

14. Shlobin NA, Baticulon RE, Ortega CA, Du L, Bonfield CM, Wray A, et al. Global Epidemiology of Craniosynostosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. World Neurosurg. 2022 Aug;164:413-423.e3. doi:10.1016/j.wneu.2022.05.093

15. Flores-Sarnat L. New insights into craniosynostosis. Semin Pediatr Neurol. 2002 Dec;9(4):274–91. doi:10.1053/spen.2002.32504

16. Mathijssen IMJ. Updated Guideline on Treatment and Management of Craniosynostosis. Journal of Craniofacial Surgery. 2021 Jan;32(1):371–450. doi:10.1097/SCS.0000000000007035

17. Taheri Z, Babaee T, Moradi E, Hajiaghaei B, Mohammadi HR. Minimally invasive craniectomy and postoperative cranial remolding orthotic treatment in infants with craniosynostosis: A multicenter prospective study. World Neurosurg X. 2023 Jul;19:100207. doi:10.1016/j.wnsx.2023.100207

18. Chong S, Wang KC, Phi JH, Lee JY, Kim SK. Minimally Invasive Suturectomy and Postoperative Helmet Therapy : Advantages and Limitations. J Korean Neurosurg Soc. 2016;59(3):227. doi:10.3340/jkns.2016.59.3.227

19. Czerwinski M, Hopper RA, Gruss J, Fearon JA. Major Morbidity and Mortality Rates in Craniofacial Surgery: An Analysis of 8101 Major Procedures. Plast Reconstr Surg. 2010 Jul;126(1):181–6. doi:10.1097/PRS.0b013e3181da87df

20. Brasil. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de Setembro de 2017: Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. [Internet]. Brasília; 2017 [cited 2024 Dec 12]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017ARQUIVO.html

21. Brasil. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014: Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. [Internet]. Brasília; 2014 [cited 2024 Dec 12]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html

22. Brasil. Portaria nº 1.029, de 19 de outubro de 2021: Altera atributo de procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e

Materiais Especiais do SUS. [Internet]. Brasília; 2021 [cited 2024 Dec 12]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2021/prt1029_27_10_2021.html

23. Ministério da Saúde. https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/doencas-raras/linha-de-cuidados [Internet]. 2024 [cited 2024 Dec 12]. A linha de cuidado da atenção às pessoas com Doenças Raras. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/doencas-raras/linha-de-cuidados

24. Brasil. Portaria GM/MS nº 1.604, de 18 de outubro de 2023: Institui a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde(PNAES), no âmbito do Sistema Único de Saúde. [Internet]. Brasília; 2023 [cited 2024 Dec 12]. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/legislacao/portaria-gm-ms-no-1-604-de-18-de-outubro-de-2023/view

25. Lun KK, Aggarwala S, Gardner D, Hunt J, Jacobson E, Reddy R, et al. Assessment of paediatric head shape and management of craniosynostosis. Aust J Gen Pract. 2022 Feb 1;51(1–2):51–8. doi:10.31128/AJGP-09-20-5638

26. Ma B, Sepsick H, Scott C, Deek A. Perioperative management for craniosynostosis repair in a pediatric population: a narrative review. Journal of Oral and Maxillofacial Anesthesia. 2025 Sep;4:17–17. doi:10.21037/joma-25-12

27. Katouni K, Nikolaou A, Mariolis T, Protogerou V, Chrysikos D, Theofilopoulou S, et al. Syndromic Craniosynostosis: A Comprehensive Review. Cureus. 2023 Dec 13. doi:10.7759/cureus.50448

28. Sindy EA, Aloudah EM, Alamani SF, Alqahtani AM, Alawad HR, Alteraigi AA, et al. Evaluation, treatment, complications, and prognosis of craniosynostosis. Int J Community Med Public Health. 2023 Nov 30;10(12):5055–60. doi:10.18203/2394-6040.ijcmph20233811

29. Sullivan LE, Alving-Trinh A, O'Sick N, Nixon A, Bonfield CM, Golinko MS, et al. Craniosynostosis surgery practice patterns in the United States: what are we doing and how are we doing it? Neurosurg Focus. 2025 Jan 1;58(1):E2. doi:10.3171/2024.10.FOCUS24572

30. Iqbal J, Yangi K, Naseem A, Calderon Valero CE, Chaurasia B. Surgery of craniosynostosis: a historical review. Annals of Medicine & Surgery. 2025 Apr;87(4):2234–42. doi:10.1097/MS9.0000000000003200

31. Jimenez DF, Barone CM. Endoscopic craniectomy for early surgical correction of sagittal craniosynostosis. J Neurosurg. 1998 Jan;88(1):77–81. doi:10.3171/jns.1998.88.1.0077

32. Proctor MR. Endoscopic craniosynostosis repair. Transl Pediatr. 2014 Jul;3(3):247–58. doi:10.3978/j.issn.2224-4336.2014.07.03 PubMed PMID: 26835342.

33. de Kerangal Q, Paré A, Joly A, Travers N, Goga D, Laure B. Posterior cranial vault distraction osteogenesis in craniofacial surgery: Technical note. J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2018 Feb;119(1):71–4. doi:10.1016/j.jormas.2017.10.003

34. Ong J, Harshbarger R, Kelley P, George T. Posterior Cranial Vault Distraction Osteogenesis: Evolution of Technique. Semin Plast Surg. 2014 Nov 4;28(04):163–78. doi:10.1055/s-0034-1390169

35. Sandhaus H, Johnson MD. Distraction osteogenesis in craniosynostosis. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2021 Aug;29(4):304–13. doi:10.1097/MOO.0000000000000724

36. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: Distrator osteogênico mandibular [Internet]. 2019 Feb [cited 2025 Apr 27]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_distrator_osteogenico_final_430_2019.pdf

37. Robinson RC, Knapp TR. Distraction Osteogenesis in the Craniofacial Skeleton. Otolaryngol Clin North Am. 2005 Apr;38(2):333–59. doi:10.1016/j.otc.2004.10.012

38. Polley JW, Figueroa AA. Management of Severe Maxillary Deficiency in Childhood and Adolescence Through Distraction Osteogenesis With an External, Adjustable, Rigid Distraction Device. Journal of Craniofacial Surgery. 1997 May;8(3):181–5. doi:10.1097/00001665-199705000-00008

39. Chin M, Toth BA. Distraction osteogenesis in maxillofacial surgery using internal devices: Review of five cases. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 1996 Jan;54(1):45–53. doi:10.1016/S0278-2391(96)90303-1

40. McCarthy JG, Stelnicki EJ, Mehrara BJ, Longaker MT. Distraction Osteogenesis of the Craniofacial Skeleton. Plast Reconstr Surg. 2001 Jun;107(7):1812–24. doi:10.1097/00006534-200106000-00029

41. Maull DJ. Review of devices for distractionosteogenesis of the craniofacial complex. Semin Orthod. 1999 Mar;5(1):64–73. doi:10.1016/S1073-8746(99)80045-0

42. Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Instrução de Uso: Distrator do Terço Médio Engimplan. 2024.

43. Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda. Instruções de Uso: Distrator Osteogênico Extraoral Bidirecional Traumec. 2024.

44. Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda. Instruções de Uso: DISTRATOR ÓSSEO. 2025.

45. Brasil. Ministério da Saúde. Banco de Preços - BPS.

46. Brasil. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Painel de Preços [Internet]. 2025 [cited 2025 Oct 1]. Available from: https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/

47. CTI/SGA/IFRN. Pregão Eletrônico Pregão Nº 00061/2023 (SRP) - (Decreto Nº 10.024/2019), UASG Nº 155913 - PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO,

homologado em 28 de abril de 2023, referente à Registro de Preços para eventual aquisição de materiais OPME PARA BUCOMAXILOFACIAL, COM COMODATO, em regime de consignação, a fim de abastecer o Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina HU-UFSC/EBSERH. [Internet]. 2023 [cited 2025 Oct 1]. Available from: https://preguinho.ifrn.edu.br/?uasg=155913&pregao=612023

48. UNI23 Produtos Médicos e Hospitalares LTDA. Orçamento N: 1.678 de 05/02/26. 2025.

49. Choi JW, Ra YS, Hong SH, Kim H, Shin HW, Chung IW, et al. Use of Distraction Osteogenesis to Change Endocranial Morphology in Unilateral Coronal Craniosynostosis Patients. Plast Reconstr Surg. 2010 Sep;126(3):995–1004. doi:10.1097/PRS.0b013e3181e6c4b7

50. Fearon JA, Varkarakis GM, Kolar J. A Comparative Study of Anterior Cranial Vault Distraction Versus Remodeling. Journal of Craniofacial Surgery. 2014 Jul;25(4):1159–63. doi:10.1097/SCS.0000000000000766

51. Derderian CA, Wink JD, McGrath JL, Collinsworth A, Bartlett SP, Taylor JA. Volumetric Changes in Cranial Vault Expansion. Plast Reconstr Surg. 2015 Jun;135(6):1665–72. doi:10.1097/PRS.0000000000001294

52. Akai T, Iizuka H, Kawakami S. Treatment of Craniosynostosis by Distraction Osteogenesis. Pediatr Neurosurg. 2006;42(5):288–92. doi:10.1159/000094064

53. Park DH, Chung J, Yoon SH. The Role of Distraction Osteogenesis in Children with Secondary Craniosynostosis after Shunt Operation in Early Infancy. Pediatr Neurosurg. 2009;45(6):437–45. doi:10.1159/000277618

54. Tahiri Y, Swanson JW, Taylor JA. Distraction Osteogenesis Versus Conventional Fronto-Orbital Advancement for the Treatment of Unilateral Coronal Synostosis. Journal of Craniofacial Surgery. 2015 Sep;26(6):1904–8. doi:10.1097/SCS.0000000000002020

55. Yamashita M, Akai T, Kishibe M, Shimada K. One-piece bone flap osteotomy using thread wire saw for fronto-orbital advancement with distraction osteogenesis in craniosynostosis. Child's Nervous System. 2015 Feb 17;31(2):279–83. doi:10.1007/s00381-014-2554-9

56. Fang C, Ji M, Dong C, Li J, Ye X. Comparing the Increased Intracranial Volume From Different Surgical Methods for Syndromic Craniosynostosis. Journal of Craniofacial Surgery. 2022 Nov;33(8):2529–33. doi:10.1097/SCS.0000000000008791

57. Taylor JA, Derderian CA, Bartlett SP, Fiadjoe JE, Sussman EM, Stricker PA. Perioperative Morbidity in Posterior Cranial Vault Expansion. Plast Reconstr Surg. 2012 Apr;129(4):674e–80e. doi:10.1097/PRS.0b013e3182443164

58. Steinbacher DM, Skirpan J, Puchała J, Bartlett SP. Expansion of the Posterior Cranial Vault Using Distraction Osteogenesis. Plast Reconstr Surg. 2011 Feb;127(2):792–801. doi:10.1097/PRS.0b013e318200ab83

59. Belza CC, Modi RN, Kamel GN, McKee RM, Carbullido MK, Kim E, et al. Perioperative Comparison Between Open Cranial Vault Remodeling and Distraction Osteogenesis for Unilateral Lambdoid Craniosynostosis. Journal of Craniofacial Surgery. 2023 Jun;34(4):1222–5. doi:10.1097/SCS.0000000000009227

60. Shetye PR, Davidson EH, Sorkin M, Grayson BH, McCarthy JG. Evaluation of Three Surgical Techniques for Advancement of the Midface in Growing Children with Syndromic Craniosynostosis. Plast Reconstr Surg. 2010 Sep;126(3):982–94. doi:10.1097/PRS.0b013e3181e6051e

61. Kim SW, Shim KW, Plesnila N, Kim YO, Choi JU, Kim DS. Distraction vs remodeling surgery for craniosynostosis. Child's Nervous System. 2007 Jan 2;23(2):201–6. doi:10.1007/s00381-006-0209-1

62. Park DH, Chung J, Yoon SH. Rotating Distraction Osteogenesis in 23 Cases of Craniosynostosis: Comparison with the Classical Method of Craniotomy and Remodeling. Pediatr Neurosurg. 2010;46(2):89–100. doi:10.1159/000319005

63. Nakajima H, Sakamoto Y, Tamada I, Ohara H, Kishi K. Dynamic Total Skull Remodeling by a Combination of Morcellation Craniotomy With Distraction Osteogenesis. Journal of Craniofacial Surgery. 2011 Jul;22(4):1240–6. doi:10.1097/SCS.0b013e31821c0fef

64. Goel P, Munabi NCO, Nagengast ES, Williams MS, Fahradyan A, Urata MM. The Monobloc Distraction With Facial Bipartition. Ann Plast Surg. 2020 May;84(5S):S288–94. doi:10.1097/SAP.0000000000002243

65. Wu M, Massenburg BB, Villavisanis DF, Chang AE, Romeo DJ, Ng JJ, et al. The Evolution of Unicoronal Synostosis Correction: Long-Term Aesthetics of Fronto-Orbital Distraction versus Advancement. Plast Reconstr Surg. 2025 Jul 28;156(1):105–16. doi:10.1097/PRS.0000000000011844

66. Kamel GN, Wong A, Segal RM, Carbulido MK, Hornacek M, Ewing E, et al. A Single-Center Retrospective Review of Perioperative Complications and Reoperation Rates Between Open Cranial Vault Remodeling and Distraction Osteogenesis for Unilateral Coronal Craniosynostosis. Journal of Craniofacial Surgery. 2021 Oct;32(7):2373–8. doi:10.1097/SCS.0000000000007831

67. Sakamoto Y, Nakajima H, Tamada I. Outcome Analysis of Morcellation Craniotomy with Distraction Osteogenesis for Scaphocephaly. Pediatr Neurosurg. 2013;49(4):248–53. doi:10.1159/000362690

68. Kanack MD, Proctor MR, Meara JG, Balkin DM, Rodean J, Stringfellow IC, et al. Hospital Variation and Resource Use for Infants with Craniosynostosis Undergoing Open, Endoscopic, and Distraction Osteogenesis Surgical Techniques. The Cleft Palate Craniofacial Journal. 2025 May 18;62(5):845–52. doi:10.1177/10556656241227032

69. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August

2024) [Internet]. Cochrane; 2024 [cited 2025 Apr 27]. Available from: www.training.cochrane.org/handbook

70. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. J Clin Epidemiol. 2011 Apr;64(4):380–2. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.09.011

71. Zhang Y, Alonso-Coello P, Guyatt GH, Yepes-Nuñez JJ, Akl EA, Hazlewood G, et al. GRADE Guidelines: 19. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences—Risk of bias and indirectness. J Clin Epidemiol. 2019 Jul;111:94–104. doi:10.1016/j.jclinepi.2018.01.013

72. Guyatt G, Zhao Y, Mayer M, Briel M, Mustafa R, Izcovich A, et al. GRADE guidance 36: updates to GRADE's approach to addressing inconsistency. J Clin Epidemiol. 2023 Jun;158:70–83. doi:10.1016/j.jclinepi.2023.03.003

73. Zhang Y, Alonso-Coello P, Guyatt GH, Yepes-Nuñez JJ, Akl EA, Hazlewood G, et al. GRADE Guidelines: 19. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences—Risk of bias and indirectness. J Clin Epidemiol. 2019 Jul;111:94–104. doi:10.1016/j.jclinepi.2018.01.013

74. Zeng L, Brignardello-Petersen R, Hultcrantz M, Mustafa RA, Murad MH, Iorio A, et al. GRADE Guidance 34: update on rating imprecision using a minimally contextualized approach. J Clin Epidemiol. 2022 Oct;150:216–24. doi:10.1016/j.jclinepi.2022.07.014

75. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. J Clin Epidemiol. 2011 Dec;64(12):1277–82. doi:10.1016/j.jclinepi.2011.01.011

76. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2ª edição. Brasilia; 2014.

77. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. BMJ. 2022 Jan 11;e067975. doi:10.1136/bmj-2021-067975

78. Masi FlDJ de, Freitas R da S, Nasser IJG, Saturino FC, Lupion FG, Bernert BF. Distração osteogênica para tratamento tardio de plagiocefalia. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP) – Brazilian Journal of Plastic Sugery. 2019;34:172–5. doi:10.5935/2177-1235.2019RBCP0085

79. Newcombe RG. Two-sided confidence intervals for the single proportion: comparison of seven methods. Stat Med. 1998 Apr 30;17(8):857–72. doi:10.1002/(SICI)1097-0258(19980430)17:8<857::AID-SIM777>3.0.CO;2-E

80. BRASIL. Ministério da Saúde. Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional: Brasil, 2010-2014 / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz [Internet]. Brasília; 2018 [cited 2022 Nov 16]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contas_SUS_perspectiva_contabilidade_internacional_2010_2014.pdf

81. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB, et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--7. Value Health. 2012 Sep;15(6):843–50. doi:10.1016/j.jval.2012.04.012 PubMed PMID: 22999134.

82. Stout NK, Knudsen AB, Kong CY, McMahon PM, Gazelle GS. Calibration Methods Used in Cancer Simulation Models and Suggested Reporting Guidelines. Pharmacoeconomics. 2009 Jul;27(7):533–45. doi:10.2165/11314830-000000000-00000 PubMed PMID: 19663525.

83. Brasil. Ministério da Saude. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Série A: Normas e Manuais Técnicos. 2012.

84. Nout E, Koudstaal MJ, Wolvius EB, Van der Wal KGH. Additional orthognathic surgery following Le Fort III and monobloc advancement. Int J Oral Maxillofac Surg. 2011 Jul;40(7):679–84. doi:10.1016/j.ijom.2011.02.014

85. Nonaka Y, Oi S, Miyawaki T, Shinoda A, Kurihara K. Indication for and surgical outcomes of the distraction method in various types of craniosynostosis. Child's Nervous System. 2003 Jun 14;1(1):1–1. doi:10.1007/s00381-004-0917-3

86. Sakamoto H, Matsusaka Y, Kunihiro N, Imai K. Physiological Changes and Clinical Implications of Syndromic Craniosynostosis. J Korean Neurosurg Soc. 2016 May;59(3):204–13. doi:10.3340/jkns.2016.59.3.204 PubMed PMID: 27226850.

87. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil [Internet]. 2012 [cited 2022 Jan 20]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf

88. Wireko AA, Ahluwalia A, Ali SH, Shah MH, Aderinto N, Banerjee S, et al. Insights into craniosynostosis management in low- and middle-income countries: A narrative review of outcomes, shortcomings and paediatric neurosurgery capacity. SAGE Open Med. 2024 Jan 18;12. doi:10.1177/20503121241226891

89. Telles L, Lima BLP, Campos LN, Wagemaker S, Gerk A, Kim A, et al. The Hidden Burden of Craniosynostosis in Brazil's Unified Health System: A 10-Year Retrospective Analysis of the Disease's Diagnoses and Surgical Operations. Journal of Craniofacial Surgery. 2025 Nov;36(8):2846–51. doi:10.1097/SCS.0000000000011475

90. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [Internet]. Brasília, DF; 2021 [cited 2024 Oct 2]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf

91. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1):1–10. doi:10.1186/S13643-016-0384-4/FIGURES/6 PubMed PMID: 27919275.

92. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 2016 Oct 12;355. doi:10.1136/BMJ.I4919 PubMed PMID: 27733354.

93. Sterne J, Higgins J. The Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions, Version 2 (ROBINS-I V2) [Internet]. 2025 [cited 2025 Nov 30]. Available from: https://www.riskofbias.info/welcome/robins-i-v2

94. RStudio Desktop. RStudio. Posit Software, PBC formerly RStudio, PBC - Version: 2024.12.1 [Internet]. 2014 [cited 2025 Apr 27]. Available from: https://posit.co/download/rstudio-desktop/

95. Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. BMC Med Res Methodol. 2014 Dec 19;14(1):135. doi:10.1186/1471-2288-14-135

96. Drahota A, Beller E. Cochrane [Internet]. 2025 [cited 2025 Apr 27]. RevMan Calculator. Available from: https://training.cochrane.org/resource/revman-calculator

APÊNDICE 1- Métodos da síntese de evidências clínicas

População

A população priorizada neste PTC é composta por indivíduos com diagnóstico de craniossinostose, abrangendo recém-nascidos, crianças e adultos.

Intervenção

A intervenção avaliada neste PTC corresponde à utilização do distrator ósseo do terço médio da face, priorizadas para avaliação na população mencionada, conforme definido em reunião de escopo realizada entre o grupo gestor, o grupo elaborador e médicos especialistas.

Comparadores

O comparador avaliado neste PTC são as medidas alternativas, como a realização de técnicas que tratam a consequência da craniossinostose e não a sua causa, por exemplo, utilização de válvula para tratar a PIC, realização de traqueostomia para tratar o desconforto respiratório e a realização de tarsorrafia para proteção ocular. Adicionalmente, consideram-se como comparadores as abordagens cirúrgicas convencionais que prescindem do uso de distratores ósseos, tais como o avanço ou remodelação fronto-orbital, expansão convencional da abóbada craniana posterior.

Desfechos

Em reunião de priorização de perguntas realizada entre grupo gestor, elaborador e especialistas foram priorizados os desfechos relativos à eficácia clínica, eficácia humanística e segurança. Entretanto, nos estudos que apresentaram alguma definição para os desfechos de interesse, observou-se heterogeneidade nos métodos de mensuração aplicados a um mesmo desfecho. Dessa forma, as definições fornecidas pelos autores, quando disponíveis, foram adotadas para cada desfecho analisado. A definição para cada desfecho foi especificada a seguir:

Primários (críticos):

- Volume intracraniano: Definido como a expansão craniana após a realização do procedimento cirúrgico, geralmente foi calculado por meio de medidas cefalométricas a partir de exames de imagem. Foi calculada por diferentes métodos, e considerou diferentes unidades de medidas. Seis estudos de especificaram os critérios utilizados para definir o volume intracraniano. Essas definições encontram-se detalhadas no quadro abaixo.

Quadro A1. Definição do desfecho primário volume intracraniano fornecido pelos autores.

Autor, ano	Caracterização do desfecho
Kim et al. 2007 (61)	Todos os pacientes foram submetidos a avaliações pré e pós-operatórias, as quais incluíram 3D-CT. Utilizando o *software* de processamento de imagens tridimensionais baseado em TC (VoxelPlus versão 2.0, Mevisys), realizou-se o cálculo do volume craniano aproximado nos períodos pré e pós-cirúrgico, com cortes de 5 mm de espessura. No grupo submetido à cirurgia de distração, a mensuração do volume craniano foi efetuada após a conclusão do processo de distração. Já no grupo de remodelação cirúrgica, a aferição do volume craniano foi realizada no período correspondente à primeira semana pós-operatória.
Fearon et al. 2014 (50)	As medidas de volume intracraniano foram obtidas por meio da fórmula de Lee e Pearson, conforme verificado por Dekaban[2]. Tais estimativas volumétricas demonstraram margens de erro comparáveis às observadas em metodologias baseadas em TC (desvio de 2,3% em uma amostra de 5 crânios).
Derderian et al. 2015 (51)	Os dados de TC foram analisados volumetricamente utilizando o *software* Mimics (Materialise, Plymouth, MI, EUA).
Fang et al. 2022 (56)	A avaliação do volume intracraniano envolveu a importação de dados de 3D-CT dos pacientes antes e depois das operações para o *software* Mimics Research 21.0. O programa realizou a reconstrução 3D do tecido mole, removeu o excesso de pele e tecido mole da cabeça e da região orbital, preservando o tecido mole craniano e calculando automaticamente os volumes intracranianos.
Choi et al. 2010 (49)	A morfologia endocraniana, incluindo o eixo do crânio entre a base craniana anterior e posterior e o índice craniano de assimetria, foram realizados utilizando dados de 3D-CT e medidas morfológicas. A partir dos dados das 3D-CT, a angulação anteroposterior do eixo da base do crânio foi medida e calculada por meio do *software* PetaVision (Hyundai Information Technology and Asan Medical Center, Seoul, Korea). As medidas de correção em pacientes plagiocefálicos anteriores seguiram o índice de assimetria craniana, por meio da fórmula: [(Diagonal A – Diagonal B)/Diagonal A] x 100.
Park et al. 2009 (53)	O crescimento craniano foi mensurado por meio de três etapas: método 3D-CT (composto por imagens de 3D-CT no pré e pós-operatório em 1,3 e 6 meses, sendo os limites cranianos marcados por meio de um programa de análise tridimensional, somando os volumes de cada imagem da série e calculando o volume total, obtendo a comparação do volume intracraniano com base em imagens); a taxa de expansão craniana (definida como a razão entre o tamanho craniano pré-operatório e o tamanho craniano imediatamente após a cirurgia, e após 1, 3, 6 meses e 2 anos de cirurgia); cefalométrico relativo (consistiu em medidas de altura da cabeça até a orelha, comprimento craniano máximo e largura craniana máxima nos períodos pré e pós-operatório

[2] O volume dos crânios secos foi medido por meio da técnica da semente de mostarda e validado pelo volume real de um crânio estimado com água. Duas fórmulas matemáticas foram aplicadas para calcular o volume do crânio (em milímetros) a partir de dimensões lineares apropriadas (em centímetros). A primeira fórmula para dimensões externas foi desenvolvida por Lee e Pearson e é diferente para homens (C = 0,365 [comprimento {L} x largura {B} x altura {H}] + 359,34) e mulheres (C = 0,375 [L x B x H] + 296,40). A segunda fórmula é para dimensões cranianas internas, é uma equação para o volume de um esferoide: C = 4π/3 x (L)/2 x (B)/2 x (H)/2 = 0,5238 x L x B x H

DEKABAN, A, and J E LIEBERMAN. "CALCULATION OF CRANIAL CAPACITY FROM LINEAR DIMENSIONS." The Anatomical record vol. 150 (1964): 215-9. Doi:10.1002/ar.1091500302

Autor, ano	Caracterização do desfecho
	imediatos, e em 1, 3 e 6 meses); e a circunferência da cabeça (medida nos períodos pré e pós-operatório imediatos, e em 1, 3 e 6 meses, e o tamanho craniano foi calculado a partir desses dados).

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** TC: tomografia computadorizada; 3D-CT: tomografia computadorizada (TC) tridimensional.

- **Taxa de reoperação:** Definida como a necessidade de realização de um novo procedimento cirúrgico, seja em decorrência de complicações associadas ao uso do distrator, seja devido a resultados insatisfatórios obtidos com o procedimento anterior.

Os critérios para definir a necessidade de reoperação foram detalhados nos estudos de Fearon et al. (2014) (50) e Kamel et al. 2021 (66). Essas definições encontram-se detalhadas no quadro abaixo.

Quadro A2. Definição do desfecho primário taxa de reoperação fornecido pelos autores.

Autor, ano	Caracterização do desfecho
Fearon et al. 2014 (50)	Os critérios para indicação de reoperação foram padronizados para ambos os grupos, e foram considerados: (1) manifestações funcionais (aumento na frequência de cefaleia); (2) desaceleração significativa do crescimento do perímetro cefálico; (3) desenvolvimento de turribraquicefalia acentuada; (4) alterações à ressonância magnética (aumento do diâmetro dos nervos ópticos, redução volumétrica ventricular e surgimento de hérnia tonsilar cerebelar); (5) prolongamento da latência em potenciais evocados visuais; e (6) alterações do nervo óptico.
Kamel et al. 2021 (66)	As taxas de reoperação secundária não planejada, excluindo-se a remoção programada do distrator craniano, foram registradas durante todo o seguimento dos pacientes em cada coorte. As indicações para tais intervenções incluíram recidiva, persistência de defeitos cranianos, deformidade de contorno e infecção do sítio cirúrgico.

Fonte: Elaboração própria.

Secundários (importantes):

- **Perda sanguínea:** Foi calculada por diferentes métodos, e considerou diferentes unidades de medidas. Quatro estudos de especificaram os critérios utilizados para definir a perda sanguínea. Essas definições encontram-se detalhadas no quadro abaixo.

Quadro A3. Definição do desfecho secundário perda sanguínea fornecido pelos autores.

Autor, ano	Caracterização do desfecho
Steinbacher et al. 2011 (58)	Analisou as diferenças na perda sanguínea estimada (porcentagem do volume corporal total). A porcentagem de perda sanguínea foi calculada usando a fórmula 73 cc/kg para aqueles com idade entre 1 e 12 meses e 69 cc/kg para aqueles com idade entre 1 e 3 anos.
Taylor et al. 2012 (57)	A perda sanguínea foi calculada com base na massa estimada de hemácias.

Autor, ano	Caracterização do desfecho
Kamel et al. 2021 (66)	A perda sanguínea foi estimada em relação ao peso corporal, expressa por quilograma (kg).
Belza et al. 2023 (59)	A perda sanguínea foi expressa por peso corporal (cm³/kg).

Fonte: Elaboração própria.

- **Volume de transfusão sanguínea:** Foi calculada por diferentes métodos, e considerou diferentes unidades de medidas. Quatro estudos de especificaram os critérios utilizados para definir o volume de transfusão sanguínea.

Quadro A4. Definição do desfecho secundário volume de transfusão sanguínea fornecido pelos autores.

Autor, ano	Caracterização do desfecho
Nakajima et al. 2011 (63)	A perda sanguínea foi calculada como volume de transfusão de sangue por peso para cada paciente.
Sakamoto et al. 2013 (67)	A perda sanguínea foi calculada como volume de transfusão de sangue por peso para cada paciente.
Kamel et al. 2021 (66)	A transfusão de concentrado de hemácias foi expressa por quilograma de peso corporal.
Belza et al. 2023 (59)	Transfusão foi expressa por peso corporal (cm³/kg).

Fonte: Elaboração própria.

- **Tempo de hospitalização:** Definida como a duração da internação hospitalar em dias. Somente o estudo de Kanack et al. 2025 (68) especificou que o tempo de hospitalização foi compreendeu o período entre a data da correção da craniossinostose e o dia da alta hospitalar.
- **Tempo de hospitalização em Unidade de Terapia Intensiva (UTI):** Definida como a duração da internação hospitalar em UTI em dias.
- **Proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea:** Definida como o número de indivíduos que necessitaram de uma transfusão sanguínea durante o procedimento cirúrgico. Somente o estudo de Park et al. 2009 (53) apresentou os resultados de forma separada para as transfusões de concentrado de hemácias e de plasma fresco congelado administradas durante a cirurgia.

Complicações (importante): Os desfechos considerados como complicações, foram descritos nos estudos como resultados desfavoráveis, incluindo a ocorrência de infecções, necessidades de transfusões, aumento da PIC, problemas relacionados uso dos distratores ósseos, entre outros. As definições adotadas para tais complicações foram aquelas fornecidas pelos próprios autores dos estudos.

Somente o estudo de Goel et al. 2020 (64) especificou os critérios utilizados para definição de complicações. Essas definições encontram-se detalhadas no quadro abaixo. Em contrapartida, o estudo de Tahiri et al. (2015) (54) realizou uma distinção entre complicações menores e maiores, mas não forneceu definições explícitas para justificar essa classificação. Já os estudos de Kamel et al. 2021 (66) e Belza et al. 2023 (59) relataram eventos intraoperatórios (ruptura dural) e pós-operatórios em 90 dias, tendo-se adotado estes últimos para fins de análise.

Enquanto o estudo de Wu et al. 2025 (65) apresentaram os resultados para as complicações nos 30 dias subsequentes à remoção do distrator.

Quadro A5. Definição do desfecho secundário complicações fornecido pelos autores.

Autor, ano	Caracterização do desfecho
Goel et al. 2020 (64)	As complicações pós-operatórias foram observadas com base em eventos ocorridos no período pré-alta e pós-alta hospitalar. As complicações de curto prazo incluíram sangramento, formação de seroma, extravasamento de líquor, reintubação, infecção da ferida operatória, perda visual e necrose cutânea. As complicações de longo prazo abrangeram, entre outras, pseudoartrose óssea, formação de mucocele, infecção do material de síntese e necessidade de reoperação.

Fonte: Elaboração própria.

Tipos de estudo

Foram considerados para inclusão revisões sistemáticas, com ou sem meta-análises, ensaios clínicos randomizados (ECR) ou quase-randomizados, bem como estudos observacionais prospectivos ou retrospectivos, com grupo comparador. Não foram aplicadas restrições quanto à data de publicação, número mínimo de participantes ou tempo de acompanhamento.

Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão dizem respeito às perguntas de pesquisa e acrônimo PICOS. Devido à heterogeneidade das técnicas cirúrgicas descritas nas evidências analisadas, não foi possível realizar uma distinção entre as diferentes abordagens. Para fins de análise, foram considerados a utilização de distratores (internos ou externos), independentemente da técnica cirúrgica utilizada. Os critérios de exclusão, por sua vez, foram os seguintes:

- Estudos *in vitro* ou em modelo animal;
- Estudos publicados em caracteres não romanos (p.ex. chinês, japonês, russo etc.);
- Resumos ou pôsteres de congresso sem publicação final;
- Cartas, protocolos, editoriais, revisões narrativas;
- Artigos em *preprint* (sem processo de revisão por pares);
- Estudos que comparavam dados entre dois ou mais estudos independentes (*pool analysis*, MAIC e ITC);
- Protocolos de estudos sem publicação final;
- Estudos incompletos, em andamento ou sem resultados passíveis de análise;
- Revisões sistemáticas desatualizadas: aquelas que excluem algum estudo de interesse, identificados em outras revisões sistemáticas;

Fontes de informações e estratégias de busca

Para a condução dessa revisão sistemática, elaborou-se uma estratégia de busca (baseada nos critérios de elegibilidade mencionados anteriormente) através do uso de descritores, palavras-chave e termos MeSH que permitissem a identificação dos estudos de

interesse em diferentes bases de dados, os quais foram combinados com os operadores lógicos booleanos AND e OR. O Quadro A6 detalha as estratégias de busca utilizadas em cada plataforma.

Não foram utilizados limites temporais, bem como não foram inseridos critérios para comparadores, desfechos e delineamento de estudos na estratégia original, para que esta fosse mais sensível e menos específica. As bases de dados utilizadas seguiram a hierarquia de prioridade sugerida pela Diretriz para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (90). A referida estratégia foi realizada em 12/12/2024 e atualizada em 11/05/2026, sendo aplicada em quatro bases de dados eletrônicas distintas: *The Cochrane Library*, *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE via Pubmed), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Excerpta Medica dataBASE* (EMBASE).

Quadro A6. Estratégias de buscas de evidências em bases de dados eletrônicas.

Base de dados	Estratégia	Resultados encontrados
PubMed	((("Craniosynostoses"[MeSH Terms]) OR (Craniosynostosis Syndrome, Autosomal Recessive)) OR (Craniosynostoses)) OR (Abnormalities, Multiple)) OR (Craniosynostose)) OR (Craniosynostosis)) OR (Craniostenosis)) OR (Craniostenoses)) OR (Plagiocephaly, Synostotic)) OR (Synostotic Plagiocephaly)) OR (Plagiocephaly, Craniosynostosis)) OR (Craniosynostosis Plagiocephaly)) OR (Acrocephaly)) OR (Oxycephaly)) OR (Brachycephaly)) OR (Synostotic Posterior Plagiocephaly)) OR (Plagiocephaly, Synostotic Posterior)) OR (Posterior Plagiocephaly, Synostotic)) OR (Lambdoid Synostosis)) OR (Lambdoid Synostoses)) OR (Synostoses, Lambdoid)) OR (Synostosis, Lambdoid)) OR (Craniosynostosis, Lambdoidal)) OR (Craniosynostoses, Lambdoidal)) OR (Lambdoidal Craniosynostoses)) OR (Lambdoidal Craniosynostosis)) OR (Synostotic Anterior Plagiocephaly)) OR (Anterior Plagiocephaly, Synostotic)) OR (Plagiocephaly, Synostotic Anterior)) OR (Unilateral Coronal Synostosis)) OR (Coronal Synostoses, Unilateral)) OR (Coronal Synostosis, Unilateral)) OR (Synostoses, Unilateral Coronal)) OR (Synostosis, Unilateral Coronal)) OR (Unilateral Coronal Synostoses)) OR (Trigonocephaly)) OR (Scaphocephaly)) OR (Sagittal Synostosis)) OR (Sagittal Synostoses)) OR (Synostoses, Sagittal)) OR (Synostosis, Sagittal)) OR (Metopic Synostosis)) OR (Metopic Synostoses)) OR (Synostoses, Metopic)) OR (Synostosis, Metopic)) OR (Craniosynostosis, Type 1)) OR (1 Craniosynostoses, Type)) OR (1 Craniosynostosis, Type)) OR (Craniosynostoses, Type 1)) OR (Type 1 Craniosynostoses)) OR (Type 1 Craniosynostosis)) OR (Syndromic craniosynostosis)) OR (Nonsyndromic craniosynostosis)) AND ((((((((((((((((((("Osteogenesis, Distraction"[MeSH Terms] OR (Craniofacial distractor) OR (Craniofacial distractor device) OR (Craniofacial distractors devices) OR (Bone distractor) OR (Bone distraction) OR (Internal distracto*) OR (External distracto*) OR (Internal distractor device) OR (External distractor device) OR (Internal distractors devices) OR (External distractors devices) OR (Distracto*) OR (Distraction Devic*) OR (Bone-borne distractors) OR (Distraction Osteogenesis) OR (Distraction Osteogeneses) OR (Osteogeneses, Distraction) OR (Callotasis) OR (Callotases)) OR ("External Fixators"[MeSH Terms])) OR (External Fixator)) OR (Fixator, External)) OR (Fixators, External)) OR (Fixation Devices, External)) OR (Device, External Fixation)) OR (Devices, External Fixation)) OR (External Fixation Device)) OR (External Fixation Devices)) OR (Fixation Device,	1.242

Base de dados	Estratégia	Resultados encontrados
	External)) OR (Internal Fixators[MeSH Terms])) OR (Fixator, Internal)) OR (Fixators, Internal)) OR (Internal Fixator)) OR (Fixation Devices, Internal)) OR (Device, Internal Fixation)) OR (Devices, Internal Fixation)) OR (Fixation Device, Internal)) OR (Internal Fixation Device)) OR (Internal Fixation Devices))	
EMBASE	('craniofacial synostosis'/syn OR 'syndromic craniosynostosis'/syn OR 'nonsyndromic craniosynostosis'/syn) AND ('bone distractor'/syn OR 'distraction osteogenesis'/syn OR 'bone distraction'/syn OR 'distraction device'/syn OR 'osteosynthesis'/syn OR 'external fixator'/syn) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	208
Cochrane	#1 MeSH descriptor: [Craniosynostoses] explode all trees 69 #2 (Synostosis, Sagittal):ti,ab,kw OR (Synostoses, Sagittal):ti,ab,kw OR (Sagittal Synostosis):ti,ab,kw OR (Sagittal Synostoses):ti,ab,kw OR(Scaphocephaly):ti,ab,kw OR (Craniosynostosis, Lambdoidal):ti,ab,kw OR (Synostotic Posterior Plagiocephaly):ti,ab,kw OR (Lambdoidal Craniosynostoses):ti,ab,kw OR (Lambdoidal Craniosynostosis):ti,ab,kw OR (Synostosis, Lambdoid):ti,ab,kw OR (Craniosynostoses, Lambdoidal):ti,ab,kw OR (Lambdoid Synostosis):ti,ab,kw OR (Plagiocephaly, Synostotic Posterior):ti,ab,kw OR (Posterior Plagiocephaly, Synostotic):ti,ab,kw OR (Synostoses, Lambdoid):ti,ab,kw OR (Lambdoid Synostoses):ti,ab,kw OR (Synostoses, Unilateral Coronal):ti,ab,kw OR (Synostosis, Unilateral Coronal):ti,ab,kw OR (Coronal Synostosis, Unilateral):ti,ab,kw OR (Synostotic Anterior Plagiocephaly):ti,ab,kw OR (Anterior Plagiocephaly, Synostotic):ti,ab,kw OR (Unilateral Coronal Synostosis):ti,ab,kw OR (Coronal Synostoses, Unilateral):ti,ab,kw OR (Unilateral Coronal Synostoses):ti,ab,kw OR (Plagiocephaly, Synostotic Anterior):ti,ab,kw OR (Craniostenoses):ti,ab,kw OR (Craniosynostose):ti,ab,kw OR (Craniostenosis):ti,ab,kw OR (Plagiocephaly, Synostotic):ti,ab,kw OR (Craniosynostosis):ti,ab,kw OR (Plagiocephaly, Craniosynostosis):ti,ab,kw OR (Synostotic Plagiocephaly):ti,ab,kw OR (Craniosynostosis Plagiocephaly):ti,ab,kw OR (Brachycephaly):ti,ab,kw OR (Acrocephaly):ti,ab,kw OR (Oxycephaly):ti,ab,kw OR (Synostosis, Metopic):ti,ab,kw OR (Metopic Synostosis):ti,ab,kw OR (Synostoses, Metopic):ti,ab,kw OR (Metopic Synostoses):ti,ab,kw OR (Trigonocephaly):ti,ab,kw OR (Type 1 Craniosynostoses):ti,ab,kw OR (1 Craniosynostoses, Type):ti,ab,kw OR (1 Craniosynostosis, Type):ti,ab,kw OR (Craniosynostoses, Type 1):ti,ab,kw OR (Craniosynostosis, Type 1):ti,ab,kw OR (Type 1 Craniosynostosis):ti,ab,kw 124 #3 MeSH descriptor: [Osteogenesis, Distraction] explode all trees 112 #4 (Distraction Osteogeneses):ti,ab,kw OR (Distraction Osteogenesis):ti,ab,kw OR (Osteogeneses, Distraction):ti,ab,kw OR (Callotases):ti,ab,kw OR (Callotasis):ti,ab,kw 193 #5 (Craniofacial distractor):ti,ab,kw OR (Craniofacial distractor device):ti,ab,kw OR (Craniofacial distractors devices):ti,ab,kw OR (Bone distractor):ti,ab,kw OR (Bone distraction):ti,ab,kw OR (Internal distractor):ti,ab,kw OR (Internal distractors):ti,ab,kw OR (External distractor):ti,ab,kw OR (External distractors):ti,ab,kw OR (Internal distractor device):ti,ab,kw OR (External distractor device):ti,ab,kw OR (Internal distractors devices):ti,ab,kw OR (External distractors devices):ti,ab,kw OR (Distractor):ti,ab,kw OR (Distractors):ti,ab,kw OR (Distraction Device):ti,ab,kw OR (Distraction Devices):ti,ab,kw OR (Bone-	7

Base de dados	Estratégia	Resultados encontrados
	borne distractors):ti,ab,kw OR (Distraction Osteogenesis):ti,ab,kw 1383 #6 MeSH descriptor: [External Fixators] explode all trees 1376 #7 (Fixator, External):ti,ab,kw OR (Fixators, External):ti,ab,kw OR (External Fixation Devices):ti,ab,kw OR (Fixation Device, External):ti,ab,kw OR (External Fixation Device):ti,ab,kw OR (External Fixator):ti,ab,kw OR (Devices, External Fixation):ti,ab,kw OR (Device, External Fixation):ti,ab,kw OR (Fixation Devices, External):ti,ab,kw 564 #8 MeSH descriptor: [Internal Fixators] explode all trees 2803 #9 (Device, Internal Fixation):ti,ab,kw OR (Fixation Devices, Internal):ti,ab,kw OR (Fixation Device, Internal):ti,ab,kw OR (Internal Fixator):ti,ab,kw OR (Fixators, Internal):ti,ab,kw OR (Internal Fixation Device):ti,ab,kw OR (Fixator, Internal):ti,ab,kw OR (Internal Fixation Devices):ti,ab,kw OR (Devices, Internal Fixation):ti,ab,kw 871 #10 #1 OR #2 136 #11 #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 5946 #12 #10 AND #11 7	
LILACS	(mh:(Craniossinostoses)) OR (mh:(Craniosynostoses)) OR (mh:(Craneosinostosis)) OR (mh:(Craniosynostoses)) OR (mh:(C05.116.099.370.894.232$)) OR (mh:(C05.660.207.240$)) OR (mh:(C05.660.906.364$)) OR (mh:(C16.131.621.207.240$)) OR (mh:(C16.131.621.906.364$)) OR (Acrocefalia) OR (Braquicefalia) OR (Braquiocefalia) OR (Craneossinostose Tipo 1) OR (Craniossinostose) OR (Escafocefalia) OR (Oxicefalia) OR (Plagiocefalia Sinostótica Anterior) OR (Plagiocefalia Sinostótica Posterior) OR (Sinostose Metópica) OR (Trigonocefalia) AND (mh:(Osteogênese por Distração)) OR (mh:(Osteogenesis, Distraction)) OR (mh:(Osteogénesis por Distracción)) OR (mh:(Ostéogenèse par distraction)) OR (mh:(E04.555.120.690$)) OR (mh:(Fixadores Externos)) OR (mh:(External Fixators)) OR (mh:(Fijadores Externos)) OR (mh:(Fixateurs externes)) OR (mh:(E07.858.442.660.430$)) OR (mh:(E07.858.690.725.430$)) OR (mh:(Fixadores Internos)) OR (mh:(Internal Fixators)) OR (mh:(Fijadores Internos)) OR (mh:(Fixateurs internes)) OR (mh:(E07.695.370$)) OR (mh:(E07.858.442.660.460$)) OR (mh:(E07.858.690.725.460$)) OR (Calotasia) OR (Osteogênese por Tração) OR (Dispositivos Externos de Fixação) OR (Dispositivos de Fixação Externa) OR (Fixadores Externos de Fixação) OR (Fixadores de Fixação Externa) OR (Dispositivos Internos de Fixação) OR (Dispositivos de Fixação Interna) OR (Fixadores Internos de Fixação) OR (Fixadores de Fixação Interna) OR (Craniofacial distractor) OR (Craniofacial distractor device) OR (Craniofacial distractors devices) OR (Bone distractor) OR (Bone distraction) OR (Internal distractor) OR (External distractor) OR (Internal distractor device) OR (External distractor device) OR (Internal distractors devices) OR (External distractors devices) OR (Distractors) OR (Distractor) OR (Distraction Device) OR (Distraction Devices) OR (Bone-borne distractors) OR (Distraction Osteogenesis)	169
Total		1.626

Fonte: Elaboração própria.

Seleção dos estudos

O processo de seleção dos estudos identificados nas bases de dados seguiu etapas pré-estabelecidas pelas recomendações do Ministério da Saúde (90). Após a realização das buscas nas bases de dados, a exclusão de estudos duplicados foi inicialmente realizada de forma manual por meio da plataforma Rayyan QCRI (Qatar Foundation, Doha, Qatar), um aplicativo web desenvolvido para facilitar o processo de revisões sistemáticas, abrangendo as etapas de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão. Em seguida, as publicações remanescentes foram submetidas à triagem utilizando a mesma plataforma (91).

Assim, foi realizado a triagem (fase 1) por meio da leitura dos títulos e resumos das publicações identificadas. As publicações que não obedeceram aos critérios de elegibilidade foram excluídas, enquanto aqueles incluídos passaram para elegibilidade (fase 2), consistindo na leitura do artigo na íntegra. Nas duas fases, a revisão foi realizada por um único avaliador, e um segundo avaliador interveio para resolver quaisquer dúvidas, tanto na triagem quanto na fase de elegibilidade. Os estudos incluídos ao final do processo de seleção seguiram para a etapa de extração de dados.

Buscas manuais nas listas de referências dos estudos incluídos também foram realizadas para capturar potenciais estudos não encontrados pelas bases de dados. Além disso, todas as publicações citadas foram verificadas e incluídas neste PTC, se cumpriram os critérios de elegibilidade.

Extração dos dados

Os dados dos estudos incluídos foram extraídos por meio de planilha padronizadas do *software* Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA) por um único avaliador. Foram extraídos os seguintes dados:

I. Identificação do estudo: autor, ano, país e desenho do estudo;
II. Características dos estudos, intervenções e participantes: características gerais da população (i.e., classificação da craniossinostose); número de participantes; idade média no momento da operação; alternativas comparadas (i.e., cirurgia com distrator versus sem distrator); tempo de seguimento; tipo de distrator (i.e., interno ou externo); protocolo de distração (i.e., períodos de latência, ativação e consolidação); tempo de operação; número de cirurgias necessárias.
III. Desfechos e resultados: tamanho amostral, resultados médios (média final ou média da variação), desvios-padrão (DP), mediana, intervalo interquartil (IIQ) e valor de p. Em determinadas situações, foi necessário realizar cálculos com base nos valores basais reportados pelos estudos para obtenção da média e do DP.

Análise do risco de viés e qualidade metodológica

Para a avaliação do risco de viés para os estudos e intervenção não randomizados, foi utilizada a ferramenta *Risk of bias in non-randomized studies - of interventions* (ROBINS-I) (92,93). A julgamento do risco de viés seguiu a classificação padrão da ferramenta (baixo, moderado, alto

ou crítico), com fundamentação explícita para cada domínio avaliado e para o julgamento global de viés.

Síntese e análise de dados

Síntese e representação individual dos resultados: As características do estudo, características dos participantes, resultados individuais e avaliação da qualidade dos estudos incluídos foram apresentadas de forma narrativa juntamente com a estatística descritiva (média e desvio padrão [DP] ou mediana e intervalo interquartil [IIQ]), incluindo tabelas para o auxílio na apresentação dos resultados. Os resultados narrativos foram agrupados por desfecho, fazendo destaque às alternativas comparadas. Para avaliação da heterogeneidade, métodos informais foram utilizados considerando inspeção visual de tabelas de características e resultados e potenciais modificadores de efeito (características dos participantes).

Meta-análises diretas: o *software* RStudio versão 2024.12.1 (94) foi utilizado para a condução de meta-análises diretas, por meio do pacote 'meta'. Os desfechos contínuos empregados para a condução desta análise foram perda sanguínea, volume de transfusão sanguínea, tempo de hospitalização total e em UTI e cuja medida de efeito empregada foi diferença de média (DM) e valores de $p<0,05$ foram considerados significativos. A fim de garantir a comparabilidade entre os estudos incluídos, sempre que possível os dados foram convertidos para uma mesma unidade de medida antes da realização das meta-análises. Para os desfechos dicotômicos, como taxa de reoperação, proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea e complicações, foi empregada a medida de efeito risco relativo (RR) considerando os mesmos valores de p.

Para a condução das meta-análises, nos casos em que os autores não reportaram os valores de média e/ou desvio-padrão (DP), procedeu-se ao cálculo desses parâmetros a partir dos dados individuais dos participantes, quando disponíveis nos estudos originais. Os cálculos foram realizados utilizando o *software* Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). Para as publicações cujos resultados foram apresentados em forma de mediana, IIQ e tamanho da amostra, a média e o DP foram estimados por meio do método desenvolvido por Wan *et al.* (2014) (95).

Além disso, os cálculos que geralmente envolvem a divisão por zero, produzem um erro computacional. A fim de corrigir esse erro, para os desfechos dicotômicos em que nenhum evento foi observado em um dos grupos em um estudo individual, o método proposto pelo *Handbook Cochrane* – Capítulo 10 (seção 10.4.4.1) (69) foi utilizado. Sendo assim, um valor fixo de 0,5 foi adicionado aos valores de número de eventos e ao número total para ambos os grupos na meta-análise.

Nos casos em que se fez necessário combinar os resultados de dois subgrupos em um único grupo, foram empregadas fórmulas estatísticas conforme descrito no *Handbook Cochrane* – Capítulo 6 (seção 6.5.2.10) (69), a fim de consolidar os valores em um único tamanho de amostra, média e desvio padrão para cada grupo de intervenção. Adotou-se o valor de correlação de 0,5, pois valores inferiores a esse tendem a resultar em intervalos de confiança (IC) de 95% excessivamente amplos para essa diferença, comprometendo a precisão das estimativas. Valores

de correlações inferiores a 0,5 apresentarem pouca vantagem em termos de utilidade estatística, e os benefícios de utilizar a mudança em relação à linha de base tornam-se limitados.

Considerando a existência de heterogeneidade entre os grupos que realizaram cirurgia com distrator e sem distrator, foi empregado o modelo de efeitos randômicos. O método estatístico optado foi o inverso da variância. Os resultados foram expressos com os respectivos intervalos de confiança de 95% (IC 95%), e ilustrados a partir de gráficos em floresta (*forest plot*).

Avaliação da certeza da evidência

A certeza da evidência foi avaliada a partir do *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) *Working Group* (70–75). Desfechos relevantes para paciente e/ou gestores foram graduados em alta, moderada, baixa e muito baixa confiança, considerando os critérios de rebaixamento da qualidade (limitações metodológicas, inconsistência, evidência indireta, imprecisão de estimativa de efeito e risco de viés de publicação) e aumento da qualidade (grande magnitude do efeito, controle apropriado de potenciais variáveis de confusão que produzem subestimação do efeito e avaliação ou presença de gradiente dose-resposta).

APÊNDICE 2 – Processo de seleção dos registros

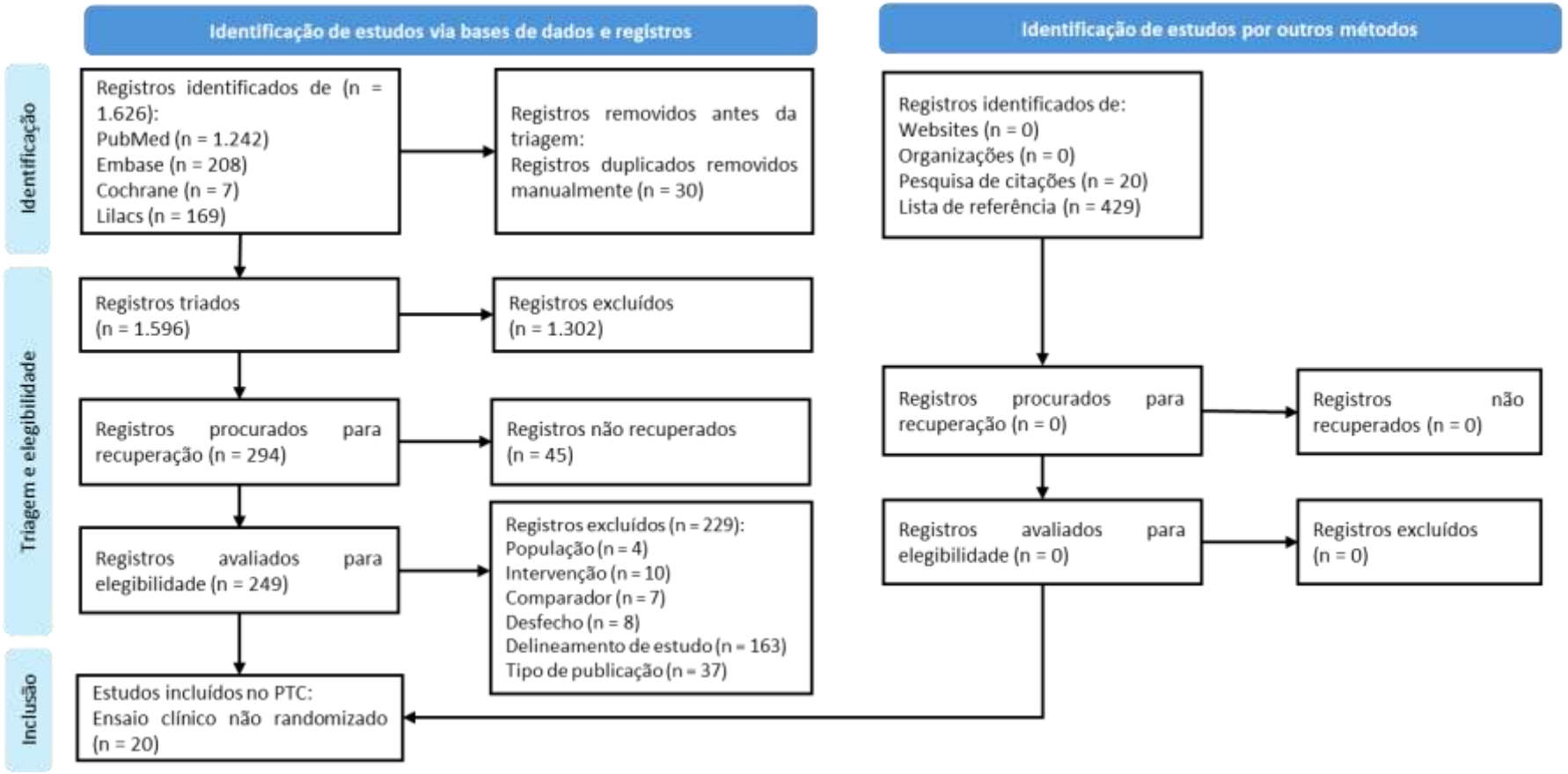


Figura A1. Fluxograma de seleção dos estudos.
Fonte: Traduzido e preenchido de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

APÊNDICE 3 – Justificativa para exclusão dos estudos

Quadro A7. Razões para exclusão dos estudos na fase de elegibilidade.

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Morselli et al. 2004	Expanding the middle third of the face by distraction osteogenesis in apert patients	Registros não recuperados
Kobus et al. 2002	Craniofacial skeleton corticotomy and distraction	Registros não recuperados
Kamel et al. 2021	A Posterior Rotational Flap Technique Using Distraction Osteogenesis for Unilateral Lambdoid Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Quinlan et al. 2022	Cranial Vault Distraction in Nonsyndromic Sagittal Synostosis.	Registros não recuperados
Zapatero et al. 2021	Craniometric and Volumetric Analysis of Posterior Vault Distraction Osteogenesis: 10 Year Update.	Registros não recuperados
Polley et al. 2022	Monobloc Differential Distraction Osteogenesis.	Registros não recuperados
Naran et al. 2022	Posterior Vault Distraction Osteogenesis: Rates of Ossification in Bone Gaps After Consolidation.	Registros não recuperados
Shen et al. 2022	Treatment of Syndromic Craniosynostosis by Anterior and Posterior Vault Distraction Osteogenesis (A-PVDO).	Registros não recuperados
Veith et al. 2021	Serial Posterior Cranial Vault Distraction for the Treatment of Complex Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Rickart et al. 2023	Comparison of Internal and External Distraction in Frontofacial Monobloc Advancement: A Three-Dimensional Quantification.	Registros não recuperados
Raposo-Amaral et al. 2022	Apert Syndrome Outcomes: Comparison of Posterior Vault Distraction Osteogenesis Versus Fronto Orbital Advancement.	Registros não recuperados
Hersh et al. 2023	Sagittal Synostectomy With Tension Band Sutures for Correction of Sagittal Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Noto et al. 2021	Complications Due to Cranial Distraction for Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Shen et al. 2023	Posterior Cranial Retraction Combined With Bilateral Parietal Distraction for Children With Nonsyndromic Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Kamil et al. 2021	Fronto-Orbital Advancement and Posterior Cranial Vault Expansion Using Distraction Osteogenesis in Patients With Multiple Craniosynostosis.	Registros não recuperados
McKee et al. 2021	Orbital Volumetric Analysis in Patients With Unicoronal Craniosynostosis: A Comparison Between Distraction Osteogenesis and Fronto-Orbital Advancement.	Registros não recuperados
Marji et al. 2021	Posterior Cranial Vault Distraction Osteogenesis Utilizing a Posterior-Superior Distraction Vector in the Treatment of Mercedes Benz Pattern Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Bradford et al. 2021	Evolution of Surgical Management of Sagittal Synostosis.	Registros não recuperados
Kalmar et al. 2022	Endoscopic-Assisted Fronto-Orbital Distraction Osteogenesis: Initial Patient Report.	Registros não recuperados
Park et al. 2023	Facial and Cranial Symmetry after One-Piece Fronto-Orbital Advancement with Distraction for Isolated Unilateral Coronal Synostosis.	Registros não recuperados
Humphries et al. 2022	Ten Years of Posterior Cranial Vault Expansion by Means of Distraction Osteogenesis: An Update and Critical Evaluation.	Registros não recuperados

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Breakey et al. 2023	Two-Center Review of Posterior Vault Expansion following a Staged or Expectant Treatment of Crouzon and Apert Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Kurzbuch et al. 2023	Patient Tailored Surgery in Saethre-Chotzen Syndrome: Analysis of Reoperation for Intracranial Hypertension.	Registros não recuperados
Hoppe et al. 2021	A Cohort Study of Strabismus Rates Following Correction of the Unicoronal Craniosynostosis Deformity: Conventional Bilateral Fronto-Orbital Advancement Versus Fronto-Orbital Distraction Osteogenesis.	Registros não recuperados
Park et al. 2024	Impact of One-Piece Fronto-Orbital Distraction Osteogenesis on Orbital Morphology and Strabismus Development in Unilateral Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Noto et al. 2024	Comparative Study of Internal Device versus External Device in Le Fort III Distraction for Syndromic Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Pontell et al. 2024	Changes in Ventricular Volume After Posterior Vault Distraction Osteogenesis in Patients With Syndromic and Nonsyndromic Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Bradley et al. 2006	Monobloc advancement by distraction osteogenesis decreases morbidity and relapse.	Registros não recuperados
Zapatero et al. 2022	How Low Should We Go? Safety and Craniometric Impact of the Low Occipital Osteotomy in Posterior Vault Remodeling.	Registros não recuperados
Jeon et al. 2024	Longitudinal analysis of cranial growth using comprehensive craniometric measurements after fronto-orbital advancement in coronal craniosynostosis.	Registros não recuperados
Kogane et al. 2024	Optic nerve elongation during fronto-facial surgery for Crouzon syndrome: 3D quantification and clinical implications.	Registros não recuperados
Landart et al. 2024	Frontal bone resorption after fronto-facial monobloc advancement in FGFR-related craniosynostoses: predictive factors.	Registros não recuperados
Pontell et al. 2024	Long-Term Orbito-ocular Outcomes Following LeFort III and Monobloc Distraction Osteogenesis in Patients with Syndromic Craniosynostosis.	Registros não recuperados
Díaz et al. 1991	Manejo quirúrgico de craneosinostosis tipo escafocefalia mediante la técnica II Romano	Registros não recuperados
Morselli et al. 2004	Expanding the middle third of the face by distraction osteogenesis in apert patients	Registros não recuperados
Kobus et al. 2002	Craniofacial skeleton corticotomy and distraction	Registros não recuperados
Krivoy et al. 1990	Craneoestenosis	Registros não recuperados
Please et al. 1990	Tratamento cirúrgico da craniostenose da sutura metópica	Registros não recuperados
Limón et al. 1989	Alteraciones orbitarias debidas a craneoestenosis prematu	Registros não recuperados
Rueda et al. 1988	Plagiocefalia: etiología, diagnóstico y tratamiento	Registros não recuperados
Ferreira et al. 1988	Cranioestenose	Registros não recuperados
Zuleta et al. 1987	Craneosinostosis (1980-1985): evolución conceptual y terapéutica	Registros não recuperados
Krivoy et al. 1985	Técnica de craniectomía rectangular en las escafocefalias	Registros não recuperados
Mattos et al. 1982	Tratamento da escafocefalia.	Registros não recuperados

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Rocha et al. 1981	Cranioestenose. Revisao de 98 casos.	Registros não recuperados
Do Amaral et al. 2014	Monobloc fronto-facial advancement with distraction osteogenesis for syndromic craniosynostosis: comparison between 2 distractors	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
De Oliveira et al. 2023	Twenty years of craniofacial distraction osteogenesis with rigid distractors for the treatment of syndromic craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Humphries et al. 2021	Ten years of posterior cranial vault expansion via distraction osteogenesis: An update and critical evaluation	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Kamel et al. 2021	Posterior rotational flap technique using distraction osteogenesis for unilateral lambdoid craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Sacks et al. 2020	Posterior cranial vault distraction osteogenesis: Surgical technique to maximize safety and optimize outcomes	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Dowgierd et al. 2019	Midfacial advecement in treatment syndromic craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Santás et al. 2019	Orbital volume changes in monobloc advancement using distration osteogenesis with a customized distractor	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Paliga et al. 2018	Neurologic outcomes of posterior vault distraction osteogenesis for syndromic craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Hoppe et al. 2018	Distraction osteogenesis for unicoronal craniosynostosis: An evaluation of perioperative morbidity and rates of strabismus	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Ter Maaten et al. 2018	A craniometric analysis of posterior vault distraction and its effects on frontal cranial morphology	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Gibson et al. 2017	Long-term stability of proptosis correction by le fort III distraction osteogenesis in pre-adolescent patients with syndromic craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Azmi et al. 2017	Structural and actual distraction discrepancy following monobloc distraction in syndromic craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Peter et al. 2017	Distraction osteogenesis-a paradigm shift in craniofacial surgery: A case series	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Osawa et al. 2016	The surgical selection of distraction osteogenesis for craniosynostosis in our facility	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Gomi et al. 2016	MCDO (multi-directional cranial distraction osteogenesis) system for craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Gonzàlez et al. 2016	Results of craniosynostosis surgery: About 56 cases	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Ito et al. 2016	Long-term results of frontal and bilateral cranial distraction osteogenesis for multi-suture craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Recuero et al. 2013	Posterior cranial vault expansion with resorbables distractors in syndromic patients	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Mazzoleni et al. 2013	Midfacial advancement in patients affected by obstructive sleep apnea syndrome: Polysomnographic and cephalometric evaluation	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Munoz et al. 2013	Le Fort III distraction for Crouzon syndrome with a modular internal distraction system	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Sugawara et al. 2013	Total skull reshaping of craniosynostosis with distraction using multi-directional cranial distraction osteogenesis system	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Chung et al. 2013	Ocular findings in children who underwent expansion cranioplasty with distraction osteogenesis for craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Ra et al. 2012	Skull base changes after distraction osteogenesis for treating unilateral coronal craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Park et al. 2012	The first 168 cases of trans-sutural distraction osteogenesis in craniosynostosis surgery during last 3 years	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Akai et al. 2012	The chronological changes in surgical method, and the comparison of treatment costs and hospitalization periods between conventional and distraction osteogenesis for non-syndromic craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Gasparini et al. 2012	Evaluation of obstructive sleep apnea in pediatric patients with facio-craniostenosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Sándor et al. 2011	Experience with intracranial volume increase in craniosynostosis using posterior cranial vault distraction osteogenesis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Rachmiel et al. 2011	Maxillary-midface distraction	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Nagasaka et al. 2011	Clinical presentation and surgical therapy of multiple suture craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Kato et al. 2010	Clinical validity of a new device for craniosynostosis-the multi-directional craniofacial distraction osteogenesis (MCDO) system	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Ximenes et al. 2014	Síndrome de Crouzon: características clínicas. Relato de casos clínicos	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Lima et al. 2008	Distração osteogênica do terço médio da face em portadores de craniossinostose sindrômica com distrator externo rígido: avaliação cefalométrica dos resultados	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Tahiri et al. 2015	New-onset craniosynostosis following posterior vault distraction osteogenesis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Derderian et al. 2015	Volumetric changes in cranial vault expansion: comparison of fronto-orbital advancement and posterior cranial vault distraction osteogenesis.	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Yoon et al. 2010	The first 70 cases of trans-sutural distraction osteogenesis in craniosynostosis surgery	Tipo de publicação: Resumo de Congresso

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Lang et al. 2025	Concurrent Posterior Vault Expansion and Extradural Chiari Decompression in Syndromic and Non-Syndromic Craniosynostosis	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
Mellgren et al. 2025	Surgical Correction of Unicoronal Synostosis: Fronto-Orbital Distraction versus Calvarial Switch	Tipo de publicação: Resumo de Congresso
de Goederen et al. 2021	Evaluation of the OSA treatment protocol in syndromic craniosynostosis during the first 6 years of life	População inadequada
Chin et al. 1996	Distraction Osteogenesis in Maxillofacial Surgery Using In ternal Devices: Review of Five Cases	População inadequada
Bekisz et al. 2017	A Review of Randomized Controlled Trials in Cleft and Craniofacial Surgery	População inadequada
Afshari et al. 2022	Posterior Calvarial Distraction in older paediatric population: single centre paediatric neurosurgery craniofacial unit outcomes	População inadequada
Costa et al. 2020	Craniossinostoses não sindrômicas: uma análise retrospectiva	Intervenção inadequada
Barrientos et al. 2018	Anterior Cranial Vault Reconstruction With Distraction for Primary and Secondary Craniosynostosis Repair	Intervenção inadequada
Wilbrand et al. 2016	Surgical correction of lambdoid synostosis e New technique and first results	Intervenção inadequada
Kyutoku et al. 2018	Wider Suturectomy Before Posterior Distraction for Craniosynostosis	Intervenção inadequada
Pennacchietti et al. 2021	Extended experience in parieto-occipital expansion surgery by meander technique—clinical and radiological evaluation	Intervenção inadequada
Meling et al. 2006	Le Fort III Distraction Osteogenesis in Syndromal Craniosynostosis	Intervenção inadequada
Meling et al. 2004	Monobloc Distraction Osteogenesis in Pediatric Patients With Severe Syndromal Craniosynostosis	Intervenção inadequada
Kim et al. 2024b	Neurocognitive outcomes and associated clinical factors 5 years after surgery in children with craniosynostosis	Intervenção inadequada
Kreppel et al. 2018	Evaluation of Fronto-Orbital Advancement Using Titanium-Based Internal Fixation for Corrective Pediatric Craniofacial Surgery	Intervenção inadequada
Taylor et al. 2011	Comparison of Spring-Mediated Cranioplasty to Minimally Invasive Strip Craniectomy and Barrel Staving for Early Treatment of Sagittal Craniosynostosis	Intervenção inadequada
Raposo do amaral et al. 2008	Avanço fronto facial em monobloco com distração osteogênica para tratamento das craniofaciossinostoses: comparação entre 2 distratores	Comparador inadequado
Tonello et al. 2021	Midface Morphology and Growth in Syndromic Craniosynostosis Patients Following Frontofacial Monobloc Distraction	Comparador inadequado
Pelo et al. 2007	Distraction osteogenesis in the surgical treatment of craniostenosis: a comparison of internal and external craniofacial distractor devices	Comparador inadequado
Lee et al. 2017	Correction of Sagittal Craniosynostosis Using Distraction Osteogenesis Based on Strategic Categorization.	Comparador inadequado
Gibson et al. 2018	Proptosis Correction in Pre-Adolescent Patients With Syndromic Craniosynostosis by Le Fort III Distraction Osteogenesis	Comparador inadequado
Goldstein et al. 2015	Complications in 54 Frontofacial Distraction Procedures in Patients With Syndromic Craniosynostosis	Comparador inadequado
Raposo-Amaral et al. 2020	Apert Syndrome Management: Changing Treatment Algorithm	Comparador inadequado

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Katahira et al. 2019	Craniosynostosis Treatment Using Distraction Devices	Desfecho inadequado
Tahiri et al. 2015	New-Onset Craniosynostosis After Posterior Vault Distraction Osteogenesis	Desfecho inadequado
Swanson et al. 2016	An Algorithm for Managing Syndromic Craniosynostosis Using Posterior Vault Distraction Osteogenesis	Desfecho inadequado
Weimin et al. 2017	Treatment of Unilateral Lambdoid Synostosis Using Cranium Distraction Osteogenesis With Z-shaped Osteotomy	Desfecho inadequado
Wery et al. 2015	Three-dimensional computed tomographic evaluation of LeFort III distraction osteogenesis with an external device insyndromic craniosynostosis	Desfecho inadequado
Rostamzad et al. 2024	Three-dimensional quantification of soft tissue changes and its relationship to skeletal changes after Le Fort III, monobloc, and facial bipartition in syndromic craniosynostosis	Desfecho inadequado
Jensen et al. 2007	Bone Deposition/Generation with LeFort III (Midface) Distraction	Desfecho inadequado
Wu et al. 2024	Early posterior vault distraction osteogenesis changes the syndromic craniosynostosis treatment paradigm: long-term outcomes of a 23-year cohort study	Desfecho inadequado
Al-namnam et al. 2018	Distraction osteogenesis in the surgical management of syndromic craniosynostosis: a comprehensive review of published papers	Revisão sistemática desatualizada
Mundinger et al. 2016	Distraction osteogenesis for surgical treatment of craniosynostosis: a systematic review	Revisão sistemática desatualizada
Khansa et al. 2023	Posterior Cranial Distraction in Craniosynostosis: A Systematic Review of the Literature	Revisão sistemática desatualizada
Corkum et al. 2018	Comparison of Distraction Osteogenesis and Single-Stage Remodeling for Correction of Unilateral Coronal Craniosynostosis	Revisão sistemática desatualizada
Saltaji et al. 2014	Le Fort III Distraction Osteogenesis Versus Conventional Le Fort III Osteotomy in Correction of Syndromic Midfacial Hypoplasia: A Systematic Review	Revisão sistemática desatualizada
Putri et al. 2025	Perioperative Outcomes of Spring-Assisted Cranioplasty, Distraction Osteogenesis Versus Conventional Expansion in Craniosynostosis: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Revisão sistemática que contempla os mesmos estudos primários incluídos neste relatório
Mitsukawa et al. 2016	A Familial Case of Saethre-Chotzen Syndrome in Japan	Delineamento de estudo
Hardin et al. 2010	Syndromic craniosynostosis: complicated airway obstruction calls for progressive strategies in surgical management	Delineamento de estudo
Anantheswar et al. 2009	Pediatric craniofacial surgery for craniosynostosis: Our experience and currentconcepts: Parts -2	Delineamento de estudo
Menon et al. 2011	Evaluation of Bioresorbable vis-à-vis Titanium Plates and Screws for Craniofacial Fractures and Osteotomies	Delineamento de estudo
Shand et al. 2004	The role of distraction osteogenesis in the management of craniofacial syndromes	Delineamento de estudo
Polley et al. 1998	Commentary on midface advancement by bone distraction on treatment of cleft deformities and on distraction osteogenesis and its application to the midface and bony orbit in the craniosynostosis syndromes	Delineamento de estudo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Hansen et al. 2021	Manejo anestésico en cirugía de craneosinostosis	Delineamento de estudo
Antunes et al. 2014	Avaliação do volume orbitário nos avanços frontofaciais	Delineamento de estudo
Del Villar Pérez-Montt et al. 2001	Resultados alejados de 50 pacientes de craneosinostosis	Delineamento de estudo
Vinchon et al. 2021	Linear craniectomy for early posterior decompression in craniosynostoses: technique and results	Delineamento de estudo
Azoulay-Avinoam et al. 2020	An Overview of Craniosynostosis Craniofacial Syndromes for Combined Orthodontic and Surgical Management	Delineamento de estudo
Pontell et al. 2023	Oxycephaly—systematic review, case presentation, and diagnostic clarification	Delineamento de estudo
Greives et al. 2016	Complications in Posterior Cranial Vault Distraction	Delineamento de estudo
Elbanoby et al. 2018	Craniofacial Distraction in the Management of Anterior Plagiocephaly: A Novel Idea and a Systematic Review of the Literature	Delineamento de estudo
Massenburg et al. 2022	Subcranial Midface Advancement in Patients with Syndromic Craniosynostosis.	Delineamento de estudo
Spazzapan et al. 2022	Craniofacial reconstructions in children with craniosynostosis	Delineamento de estudo
Zhang et al. 2018	Posterior Vault Distraction Osteogenesis in Nonsyndromic Patients: An Evaluation of Indications and Safety	Delineamento de estudo
Kim et al. 2024	Hemi one-piece distraction osteogenesis for unilateral coronal craniosynostosis	Delineamento de estudo
Park et al. 2022	Accelerated cranial distraction protocol for one-piece fronto-orbital distraction osteogenesis without bandeau in patients with craniosynostosis.	Delineamento de estudo
Chouairi et al. 2019	National 30-Day Outcomes for Posterior Cranial Vault Distraction	Delineamento de estudo
Kai et al. 2024	Skeletal expansion via craniofacial distraction osteogenesis technique in syndromic craniosynostosis: impact on ophthalmic parameters	Delineamento de estudo
Gwanmesia et al. 2015	Frontofacial Advancement by Distraction Osteogenesis: A Long-Term Review	Delineamento de estudo
Li et al. 2016	A Perioperative Risk Comparison of Posterior Vault Distraction Osteogenesis in an Older Pediatric Population	Delineamento de estudo
Davis et al. 2009	Frontobasal Suture Distraction Corrects Hypotelorism in Metopic Synostosis	Delineamento de estudo
Bertrand et al. 2019	Consolidation Time and Relapse: A Systematic Review of Outcomes in Internal versus External Midface Distraction for Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo
Richardson et al. 2022	Morbidity Associated With Anterior Versus Posterior Cranial Vault Expansion for Early Treatment of Syndromic Craniosynostosis: A Systematic Review and Meta-Analysis	Delineamento de estudo
Meazzini et al. 2012	Long-term follow-up of syndromic craniosynostosis after Le Fort III halo distraction: A cephalometric and CT evaluation	Delineamento de estudo
Resnick et al. 2018	Retroposition of the Globe After Le Fort III Midfacial Distraction	Delineamento de estudo
Raposo-Amaral et al. 1997	Gradual Bone Distraction in Craniosynostosis	Delineamento de estudo
Arnaud et al. 2012	Faciocraniosynostosis: monobloc frontofacial osteotomy replacing the two-stage strategy?	Delineamento de estudo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Wagner et al. 2023	Prior fronto-orbital advancement associated with complications from transcranial midface surgery in patients with syndromic craniosynostosis	Delineamento de estudo
Coppotelli et al. 2019	Orthodontic-Orthopedic-Surgical Treatment of Syndromic Third Class: Proposal of a New Craniofacial Cephalometric Method	Delineamento de estudo
Tellado et al. 2009	Coronal Suturectomy Through Minimal Incisions and Distraction Osteogenesis Are Enough Without Other Craniotomies for the Treatment of Plagiocephaly Due to Coronal Synostosis	Delineamento de estudo
Tomita et al. 2017	Surgical strategy for Apert syndrome: Retrospective study of developmental quotient and three-dimensional computerized tomography	Delineamento de estudo
Zhang et al. 2018b	Retrospective Review of the Complication Profile Associated with 71 Subcranial and Transcranial Midface Distraction Procedures at a Single Institution	Delineamento de estudo
Glover et al. 2018	Perioperative outcomes and management in midface advancement surgery: a multicenter observational descriptive study from the Pediatric Craniofacial Collaborative Group	Delineamento de estudo
Meling et al. 2011	Comparison of perioperative morbidity after LeFort III and monobloc distraction osteogenesis	Delineamento de estudo
Reitsma et al. 2013	Craniofacial Stability in Patients With Crouzon or Apert Syndrome After Le Fort III Distraction Osteogenesis	Delineamento de estudo
Meling et al. 2011b	Midface distraction osteogenesis: Internal vs. external devices	Delineamento de estudo
Way et al. 2019	Correcting Exorbitism by Monobloc Frontofacial Advancement in Crouzon-Pfeiffer Syndrome: An Age-Specific, Time Related, Controlled Study	Delineamento de estudo
Khonsari et al. 2016	Frontofacial advancement and bipartition in Crouzon-Pfeiffer and Apert syndromes: impact of fronto-facial surgery upon orbital and airway parameters in FGFR2 syndromes	Delineamento de estudo
Raffaini et al. 2022	Algorithm to the treatment of Crouzon syndrome	Delineamento de estudo
Pandey et al. 2022	Posterior cranial vault distraction osteogenesis: A systematic review	Delineamento de estudo
Jeon et al. 2022	Early cranial vault distraction for a more balanced and enhanced expansion: a 3D craniometric analysis of anterior versus posterior distraction osteogenesis in patients with craniosynostosis	Delineamento de estudo
Jeon et al. 2022b	Comparison of safety outcomes between bi-coronal and direct approaches for device removal in patients treated with distraction osteogenesis for craniosynostosis	Delineamento de estudo
Sakamoto et al. 2019	An internal distraction device for midface distraction osteogenesis: The NAVID system type Z'gok	Delineamento de estudo
Cohen et al. 2002	Surgical strategies in the treatment of complex obstructive sleep apnoea in children.	Delineamento de estudo
Ahmad et al. 2012	Frontofacial Monobloc Distraction in the VeryYoung: A Review of 12 Consecutive Cases	Delineamento de estudo: não comparativo
Nadal et al. 2000	Craniofacial distraction en bloc	Delineamento de estudo: não comparativo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Akizuki et al. 2000	Distraction osteogenesis for craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Akai et al. 2013	Troubleshooting Distraction Osteogenesis for Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Alonso et al. 2014	Idade e indicações de osteotomias para avanço frontofacial em pacientes com craniossinostoses sindrômicas	Delineamento de estudo: não comparativo
Paternoster et al. 2021	Craniosynostosis: Monobloc Distraction with Internal Device and Its Variant for Infants with Severe Syndromic Craniosynostosis.	Delineamento de estudo: não comparativo
Raposo do amaral et al. 2021	Syndrome-related outcomes following posterior vaultdistraction osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Brandel et al. 2018	Distraction Osteogenesis for Unicoronal Craniosynostosis: Rotational Flap Technique and Case Series	Delineamento de estudo: não comparativo
Sunaga et al. 2019	Multidirectional cranial distraction osteogenesis technique for treating bicoronal synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Thatikunta et al. 2020	Three-Dimensional Volumetric Changes in Posterior Vault Distraction With Distraction Osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Sakamoto et al. 2016	A New Technique for Posterior Distraction in Craniosynostosis: The Double-Door Technique	Delineamento de estudo: não comparativo
Mannelli et al. 2019	Respiratory and volumetric changes of the upper airways in craniofacial synostosis patients	Delineamento de estudo: não comparativo
Satoh et al. 2015	Appropriate indication of fronto-orbital advancement by distraction osteogenesis in syndromic craniosynostosis: Beyond the conventional technique	Delineamento de estudo: não comparativo
Mcmillan et al. 2017	Experiences in Performing Posterior Calvarial Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Al-Shaqsi et al. 2023	Morphometric analysis and outcomes following posterior cranial vault distraction in syndromic and multisuture craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Lee et al. 2015	Expansion and compression distraction osteogenesis based on volumetric and neurodevelopmental analysis in sagittal craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Raposo-Amaral et al. 2020	Long-Term Follow-Up on Bone Stability and Complication Rate after Monobloc Advancement in Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Zhang et al. 2019	Perioperative Outcomes of Secondary Frontal Orbital Advancement After Posterior Vault Distraction Osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Esparza et al. 2008	Surgical treatment of isolated and syndromic craniosynostosis. Results and complications in 283 consecutive cases	Delineamento de estudo: não comparativo
Medra et al. 2012	Simultaneous and Differential Fronto-orbital and Midface Distraction Osteogenesis for Syndromic Craniosynostosis Using Rigid External Distractor II	Delineamento de estudo: não comparativo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Serlo et al. 2011	Posterior cranial vault distraction osteogenesis in craniosynostosis: estimated increases in intracranial volume	Delineamento de estudo: não comparativo
Holmes et al. 2002	LeFort III Internal Distraction in Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Sunaga et al. 2018	Development of Multidirectional Cranial Distraction Osteogenesis for the Treatment of Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Yamaguchi et al. 2014	Cranial distraction osteogenesis for syndromic craniosynostosis: Long-term follow-up and effect on postoperative cranial growth	Delineamento de estudo: não comparativo
White et al. 2009	Posterior calvarial vault expansion using distraction osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Imai et al. 2002	Cranial remodeling to treat craniosynostosis by gradual distraction using a new device	Delineamento de estudo: não comparativo
Mellgren et al. 2024	Improved Facial and Skull-Base Symmetry following Osteotomy and Distraction of Unilateral Coronal Synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Park et al. 2022 2	One-piece fronto-orbital distraction osteogenesis without bandeau in patients with coronal craniosynostosis: A five-year follow-up retrospective study of 45 consecutive patients	Delineamento de estudo: não comparativo
Nishimoto et al. 2006	Gradual Distraction Fronto-orbital Advancement With FFloating Forehead` for Patients With Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Choi et al. 2014	Cranial distraction osteogenesis: a proposal of minimal consolidation period	Delineamento de estudo: não comparativo
Goldstein et al. 2013	A Craniometric Analysis of Posterior Cranial Vault Distraction Osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Tunçbilek et al. 2017	Distraction of Fronto-Orbital Segment as a Nonvascularized Bone Graft in Craniosynostotic Patients	Delineamento de estudo: não comparativo
Fawzy et al. 2019	One-Piece Fronto-orbital Distraction With Midline Splitting But Without Bandeau for Metopic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Yamada et al. 2024	Changes in mandibular position during midface distraction in patients with syndromic craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Raposo-Amaral et al. 2018	Serious Complications After Le Fort III Distraction Osteogenesis in Syndromic Craniosynostosis: Evolution of Preventive and Therapeutic Strategies	Delineamento de estudo: não comparativo
Toth et al. 1998	Distraction osteogenesis and its application to the midface and bony orbit in craniosynostosis syndromes.	Delineamento de estudo: não comparativo
Choi et al. 2009	One-piece frontoorbital advancement with distraction but without a supraorbital bar for coronal craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Thomas et al. 2014	Lessons Learned in Posterior Cranial Vault Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Esparza 2008b	Complications in the surgical treatment of craniosynostosis and craniofacial syndromes: apropos of 306 transcranial procedures	Delineamento de estudo: não comparativo
Wiberg et al. 2012	Posterior calvarial distraction in craniosynostosis e An evolving technique	Delineamento de estudo: não comparativo
Patel et al. 2015	Treatment of the Syndromic Midface: A Long-Term Assessment at Skeletal Maturity	Delineamento de estudo: não comparativo
Flores et al. 2009	Airway Changes following Le Fort III Distraction Osteogenesis for Syndromic Craniosynostosis: A Clinical and Cephalometric Study	Delineamento de estudo: não comparativo
Cho et al. 2004	Distraction Osteogenesis of the Cranial Vault for the Treatment of Craniofacial Synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Ter maaten et al. 2018	A Craniometric Analysis of Frontal Cranial Morphology Following Posterior Vault Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Salokorpi et al. 2017	Increases in Cranial Volume with Posterior Cranial Vault Distraction in 31 Consecutive Cases	Delineamento de estudo: não comparativo
Nishimoto et al. 2008	Lateral Orbital Expansion and Gradual Fronto-Orbital Advancement: An Option to Treat Severe Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Smektala et al. 2015	Three-Dimensional Eyeball and Orbit Volume Modification After LeFort III Midface Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Satoh et al. 2004	Hybrid of Distraction Osteogenesis Unilateral Frontal Distraction and Supraorbital Reshaping in Correction of Unilateral Coronal Synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Hashmi et al. 2019	A Study to Evaluate Change in Ventricular Volume Obtained by Cranial Distraction for Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Nonaka et al. 2003	Indication for and surgical outcomes of the distraction method in various types of craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Deschamps-Braly et al. 2011	Volumetric Analysis of Cranial Vault Distraction for Cephalocranial Disproportion	Delineamento de estudo: não comparativo
Lao et al. 2010	Internal Distraction Osteogenesis to Correct Symptomatic Cephalocranial Disproportion	Delineamento de estudo: não comparativo
Chung et al. 2015	Ophthalmic Findings in Children With Nonsyndromic Craniosynostosis Treated by Expansion Cranioplasty	Delineamento de estudo: não comparativo
Sugawara et al. 2010	Multidirectional Cranial Distraction Osteogenesis for the Treatment of Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Mitsukawa et al. 2013	Early midfacial distraction for syndromic craniosynostotic patients with obstructive sleep apnoea	Delineamento de estudo: não comparativo
Park et al. 2011	The Trans-Sutural Distraction Osteogenesis for 22 Cases of Craniosynostosis: A New, Easy, Safe, and Efficient Method in Craniosynostosis Surgery	Delineamento de estudo: não comparativo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Hu et al. 2017	Monobloc Frontofacial or Le Fort III Distraction Osteogenesis in Syndromic Craniosynostosis: Three-Dimensional Evaluation of Treatment Outcome and the Need for Central Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Senda et al. 2018	Quantitative Analysis of Change in Intracranial Volume After Posterior Cranial Vault Distraction and Frontal Orbital Advancement/Remodeling	Delineamento de estudo: não comparativo
Park et al. 2015	The Total Calvarial Remodeling with Transsutural Distraction Osteogenesis of 21 Cases of Craniosynostosis: New, Efficient, Safe and Natural Method in Craniosynostosis Surgery	Delineamento de estudo: não comparativo
Jeong et al. 2016	Long-term follow-up of one-piece fronto-orbital advancement with distraction but without a bandeau for coronal craniosynostosis: Review of 26 consecutive cases	Delineamento de estudo: não comparativo
Yonehara et al. 2003	Complications Associated With Gradual Cranial Vault Distraction Osteogenesis for the Treatment of Craniofacial Synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Komuro et al. 2005	Cranial reshaping employing distraction and contraction in the treatment of sagittal synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Liu et al. 2024	Clinical analysis of Le Fort III distraction for obstructive sleep apnea in pediatric patients with syndromic craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Satoh et al. 2003	Dual midfacial distraction osteogenesis: Le Fort III minus I and Le Fort I for syndromic craniosynostosis.	Delineamento de estudo: não comparativo
Mitsukawa et al. 2010	Midfacial distraction using a transfacial pinning technique for syndromic craniosynostosis with obstructive respiratory disorders	Delineamento de estudo: não comparativo
Kubler et al. 2004	Fronto-orbital advancement with simultaneous LeFort III-distraction Alexander	Delineamento de estudo: não comparativo
Shen et al. 2017	Internal Distraction Osteogenesis With Piezosurgery Oblique Osteotomy of Supraorbital Margin of Frontal Bone for the Treatment of Unilateral Coronal Synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Cruz et al. 2007	Exorbitism Correction of Faciocraniosynostoses by Monobloc Frontofacial Advancement With Distraction Osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Shimizu et al. 2016	Quantitative Analysis of Change in Intracranial Volume After Posterior Cranial Vault Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Mathijssen et al. 2006	Respiratory Outcome of Midface Advancement with Distraction: A Comparison Between Le Fort III and Frontofacial Monobloc	Delineamento de estudo: não comparativo
Bender et al. 2013	Orbital aspects following monobloc advancement in syndromic craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Mathijssen et al. 2006b	Respiratory Outcome of Mid-face Advancement With Distraction: A Comparison Between Le Fort III and Frontofacial Monobloc	Delineamento de estudo: não comparativo
Oh et al. 2013	Cranial Compression Using Distractors in Reverse Fashion as an Alternative Method for Correcting Scaphocephaly in Older Patients	Delineamento de estudo: não comparativo
Cruz et al. 2008	Palpebral Fissure Changes After Monobloc Frontofacial Advancement in Faciocraniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Fujimori et al. 2005	Additional Distraction Osteogenesis After Conventional Fronto-Orbital Advancement	Delineamento de estudo: não comparativo
Satoh et al. 2006	Le Fort III Midfacial Distraction Using na Internal Distraction Device for Syndromic Craniosynostosis: Device Selection, Problems, Indications, and a Proposal for Use of a Parallel Bar for Device-setting	Delineamento de estudo: não comparativo
Yano et al. 2006	Cranial Vault Distraction: Its Illusionary Effect and Limitation	Delineamento de estudo: não comparativo
Kim et al. 2008	Cranial Growth After Distraction Osteogenesis of the Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Nelson et al. 2008	Effect of Midfacial Distraction on the Obstructed Airway in Patients With Syndromic Bilateral Coronal Synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Komuro et al. 2009	Cranial Expansion With Distraction Osteogenesis for Multiple-Suture Synostosis in School-Aged Children	Delineamento de estudo: não comparativo
Cohen et al. 1999	Monobloc and facial bipartition distraction with internal devices.	Delineamento de estudo: não comparativo
Ko et al. 2012	Fronto-facial monobloc distraction in syndromic craniosynostosis. Threedimensional evaluation of treatment outcome and facial growth	Delineamento de estudo: não comparativo
Dowgierd et al. 2020	Alterations of upper airway volume caused by Le Fort III osteodistraction in children	Delineamento de estudo: não comparativo
Xu et al. 2009	The Assessment of Midface Distraction Osteogenesis in Treatment of Upper Airway Obstruction	Delineamento de estudo: não comparativo
Chetty et al. 2020	Improvement of Periorbital Appearance in Apert Syndrome After Subcranial Le Fort III With Bipartition and Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Komuro et al. 2011	Whole Cranial Vault Expansion by Continual Occipital and Fronto-Orbital Distraction in Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Witherow et al. 2008	Relapse Following Frontofacial Advancement Using the Rigid External Distractor	Delineamento de estudo: não comparativo
Festa et al. 2012	Orbital Volume and Surface After Le Fort III Advancement in Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
O'Connor et al. 2009	Ocular Advancement in Monobloc Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Raposo-Amaral et al. 2024	Apert syndrome: neurosurgical outcomes and complications following posterior vault distraction osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Hariri et al. 2017	Crouzon Syndrome: A Case Series of Craniomaxillofacial Distraction Osteogenesis for Functional Rehabilitation	Delineamento de estudo: não comparativo
Haber et al. 2022	Secondary Le Fort III after Early Fronto-Facial Monobloc Normalizes Sleep Apnea in Faciocraniosynostosis: A Cohort Study	Delineamento de estudo: não comparativo

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Ylikontiola et al. 2012	Experience with craniosynostosis treatment using posterior cranial vault distraction osteogenesis	Delineamento de estudo: não comparativo
Di Rocco et al. 2018	Results and limits of posterior cranial vault expansion by osteotomy and internal distractors	Delineamento de estudo: não comparativo
Sunaga et al. 2017	Multidirectional Cranial Distraction Osteogenesis with Simplified Modifications for Treating Sagittal Synostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Park et al. 2016	Transsutural distraction osteogenesis for 285 children with craniosynostosis: a single-institution experience	Delineamento de estudo: não comparativo
Kaplan et al. 2024	Long-term results of fronto-orbital advancement and remodeling using distraction osteogenesis in craniosynostosis patients	Delineamento de estudo: não comparativo
Rattan et al. 2024	Management of Midface Deficiency in Syndromic Craniosynostosis with Lefort III Distraction Osteogenesis, Outcomes, and Pitfalls	Delineamento de estudo: não comparativo
Hart et al. 2021	An Unoperated Crouzon Family Treated with Monobloc Distraction: Challenges and Lessons	Delineamento de estudo: não comparativo
Greig et al. 2013	Correcting the Typical Apert Face: Combining Bipartition with Monobloc Distraction	Delineamento de estudo: não comparativo
Fariña et al. 2018	Modified Le Fort III osteotomy: A simple solution to severe midfacial hypoplasia	Delineamento de estudo: não comparativo
Nout et al. 2012	Orbital change following Le Fort III advancement in syndromic craniosynostosis: Quantitative evaluation of orbital volume, infra-orbital rim and globe position	Delineamento de estudo: não comparativo
Nout et al. 2012b	Upper airway changes in syndromic craniosynostosis patients following midface or monobloc advancement: Correlation between volume changes and respiratory outcomeq	Delineamento de estudo: não comparativo
Arnaud et al. 2001	Double distraction interne avec avancement frontofacial précoce pour faciocraniosténose. À propos de cinq cas cliniques	Delineamento de estudo: não comparativo
Lo et al. 2020	Posterior calvarial distraction for complex craniosynostosis and cerebellar tonsillar herniation	Delineamento de estudo: não comparativo
Johns et al. 2016	Early Posterior Vault Distraction Osteogenesis for the Treatment of Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Greensmith et al. 2001	Cranial compression by reverse distraction: a new technique for correction of sagittal synostosis.	Delineamento de estudo: não comparativo
Shetye et al. 2007	Midterm Follow-Up of Midface Distraction for Syndromic Craniosynostosis: A Clinical and Cephalometric Study	Delineamento de estudo: não comparativo
Patel et al. 2017	Five Year Follow-Up of Midface Distraction in Growing Children with Syndromic Craniosynostosis	Delineamento de estudo: não comparativo
Ong et al. 2014	Posterior Cranial Vault Distraction Osteogenesis: Evolution of Technique	Delineamento de estudo: não comparativo

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 4 – Caracterização dos estudos incluídos

Quadro A8. Caracterização dos participantes dos estudos observacionais incluídos.

Autor, ano	Delineamento do estudo	País	Tipo de craniossinostose	Alternativas comparadas (n)	Idade média na operação[1]	Tempo de seguimento[1]	Desfechos reportados no estudo
Akai et al. 2006 (52)	Coorte retrospectiva	Japão	Craniossinostose não sindrômica (isolada)	AFO + DO (9)	Média 16,6 meses	NR	Perda sanguínea Complicações
				Cranioplastia convencional de estágio único (15)	Média 25,1 meses		
Kim et al. 2007 (61)	Coorte retrospectiva	Coréia do Sul	Craniossinostose não sindrômica	DO (14)	Média 14,42 meses (5–27 meses)	NR	Volume intracraniano Perda sanguínea Volume de transfusão sanguínea Tempo de hospitalização Tempo de hospitalização em UTI Complicações
				Cirurgia de remodelação convencional (14)			
Park et al. 2009 (53)	Coorte retrospectiva	Coréia	Craniossinostose secundária	AFO + DO (9)	NR	Média 21,0 ± 18,7 meses	Volume intracraniano Taxa de reoperação Volume de transfusão sanguínea Complicações
				AFO convencional e remodelação craniana (3)		Média 26,1 ± 12,6 meses	
Park et al. 2010 (62)	Coorte retrospectiva	Coréia do Sul	Craniossinostose não sindrômica	DO rotativa (23)	Média 29,1 ± 24,9 meses	Média 33,0 ± 8,9 meses	Volume de transfusão sanguínea Taxa de reoperação Complicações
				Craniotomia convencional e remodelação (15)	Média 17,4 ± 21,4 meses		
Choi et al. 2010 (49)	Coorte prospectiva	Coréia	Craniossinostose não sindrômica (unicoronal)	AFO + DO (12)	Média 14 meses (7–60 meses)	6 anos	Volume intracraniano Complicações
				Cranioplastia convencional (7)			
Shetye et al. 2010 (60)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose sindrômica (Apert, Crouzon, Pfeiffer)	Avanço da face média + DO (20)	Média 5,7 anos (3,33–11,92 anos)	NR	Volume de transfusão sanguínea Perda sanguínea Tempo de hospitalização
				Fixação de placa rígida (20)	Média 5,7 anos (3,83–10,42 anos)		
				Fixação a fio (20)	Média 7,0 anos (4,0–12,5 anos)		

Autor, ano	Delineamento do estudo	País	Tipo de craniossinostose	Alternativas comparadas (n)	Idade média na operação[1]	Tempo de seguimento[1]	Desfechos reportados no estudo
Nakajima et al. 2011 (63)	Coorte retrospectiva	Japão	Craniossinostose sindrômica e não sindrômica	MoD (41)	Média 2 anos e 10 meses (6 meses–10 anos)	Média 64 meses (variação, 12 meses–10 anos)	Taxa de reoperação Volume de transfusão sanguínea Tempo de hospitalização Complicações
				AFO + remodelação total do crânio (73)	Média 26 meses (9 meses–7 anos)	Média 97 meses (variação, 6–7 anos)	
Steinbacher et al. 2011 (58)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose sindrômica	Abóbada craniana posterior + DO (8)	Média 21 meses (5–36 meses)	NR	Perda sanguínea Distância de distração Tempo de hospitalização Complicações
				Reconstrução convencional da abóbada craniana posterior (17)	Média 17 meses (3–34 meses)		
Taylor et al. 2012 (57)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose sindrômica e não sindrômica	Expansão da abóbada craniana posterior + DO (9)	Média 35 ± 52 meses	NR	Perda sanguínea Tempo de hospitalização Tempo de hospitalização em UTI
				Osteotomia convencional (16)	Média 30 ± 20 meses		
Sakamoto et al. 2013 (67)	Coorte retrospectiva	Japão	Craniossinostose não sindrômica	MoD (7)	9–18 meses	10 anos	Volume de transfusão sanguínea Tempo de hospitalização Complicações
				Remodelação craniana total (7)	8–22 meses		
Fearon et al. 2014 (50)	Caso-controle	EUA	Craniossinostose sindrômica (Apert)	Expansão da abóbada craniana anterior + DO (5)	Média 28 meses (4–67 meses)	19 meses	Volume intracraniano Taxa de reoperação Perda sanguínea Tempo de hospitalização Tempo de hospitalização em UTI Complicações
				Remodelação craniana (5)	Média 31 meses (4–72 meses)	NR	
Derderian et al. 2015 (51)	Caso-controle	EUA	Craniossinostose sindrômica	Abóbada craniana posterior + DO (15)	Média 19,9 ± 15,2 meses	NR	Volume intracraniano
				AFO (15)	Média 20,2 ± 20,3 meses		
Tahiri et al. 2015 (54)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose sindrômica e não sindrômica (unicoronal)	AFO + DO (6)	Média 4,8 ± 2,1 meses	Média 11,8 ± 2,9 meses	Perda sanguínea Volume de transfusão sanguínea Tempo de hospitalização
				AFO Convencional (6)	Média 9,3 ± 1,5 meses	Média 24,6 ± 7,7 meses	

Autor, ano	Delineamento do estudo	País	Tipo de craniossinostose	Alternativas comparadas (n)	Idade média na operação[1]	Tempo de seguimento[1]	Desfechos reportados no estudo
							Tempo de hospitalização em UTI Complicações
Yamashita et al. 2015 (55)	Coorte retrospectiva	Japão	Craniossinostose sindrômica e não sindrômica	AFO + DO (6)	Média 26 ± 45,9 meses	NR	Perda sanguínea Complicações
				Osteotomia clássica (14)	Mediana 10,5 ± 7,9 meses		
Goel et al. 2020 (64)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose sindrômica	Bipartição facial monobloco + DO (11)	Média 10,2 ± 3,9 anos	Média 4,4 ± 2,8 anos	Volume de transfusão sanguínea Taxa de reoperação Perda sanguínea Tempo de hospitalização Tempo de hospitalização em UTI Complicações
				Distração em monobloco (4)	Média 11,0 ± 3,9 anos	Média 4,4 ± 3,8 anos	
			Craniossinostose sindrômica Displasia craniofrontonasal Displasia frontonasal Síndrome de Tessier Displasia do óculo aurículo frontonasal	Bipartição facial (7)	Média 8,5 ± 2,0 anos	Média 3,7 ± 3,2 anos	
Kamel et al. 2021 (66)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose não sindrômica (craniossinostose coronal unilateral)	Remodelação da calota craniana + DO (17)	Média 9,0 ± 1,6 meses	Média 3,7 ± 1,3 anos	Taxa de reoperação Perda sanguínea Volume de transfusão sanguínea Tempo de hospitalização Tempo de hospitalização em UTI Complicações
				AFO (64)	Média 11,6 ± 10,8 meses	Média 5,2 ± 3,7 anos	
Fang et al. 2022 (56)	Coorte retrospectiva	China	Craniossinostose sindrômica	Abóbada craniana posterior + DO (9)	Média 17,89 ± 11,95 meses	8–10 meses após cirurgia	Volume intracraniano

Autor, ano	Delineamento do estudo	País	Tipo de craniossinostose	Alternativas comparadas (n)	Idade média na operação[1]	Tempo de seguimento[1]	Desfechos reportados no estudo
				AFO (7)	Média 28,7 ± 10,3 meses		
Belza et al. 2023 (59)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose não sindrômica (craniossinostose lambdoide unilateral)	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Média 22,87 ± 17,24 meses	Média 2,24 ± 0,83 anos	Taxa de reoperação Perda sanguínea Volume de transfusão sanguínea Tempo de hospitalização Tempo de hospitalização em UTI Complicações
				Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	Média 18,47 ± 12,30 meses	Média 4,33 ± 2,64 anos	
Kanack et al. 2025 (68)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose sindrômica e não sindrômica (única e múltipla)	Reparo aberto + DO (225)	Reparo de craniossinostose até os 6 meses de idade (56,1%)	NR	Tempo de hospitalização
				Reparo aberto (3.540)			
				Reparo endoscópico + DO (52)			
				Reparo endoscópico (1.432)			
Wu et al. 2025 (65)	Coorte retrospectiva	EUA	Craniossinostose não sindrômica (sinostose coronal unilateral)	ODFO aberta (14)	Mediana 5,4 (IIQ 4,8–5,7) meses	NR	Taxa de reoperação Perda sanguínea Volume de transfusão sanguínea Tempo de hospitalização Complicações
				ODFO endoscópica (13)	Mediana 5,4 (IIQ 5,2–5,7) meses		
				AFOR (14)	Mediana 9,7 (IIQ 7,9–10,9) meses		

Fonte: elaboração própria. **Nota**: [1]Os resultados foram apresentados de acordo com as medidas de tendência central (média ou mediana) e medidas de dispersão (amplitude ou desvio padrão [DP]) apresentadas pelos autores. "±" refere-se ao desvio padrão, enquanto "–" refere-se à variação. **Legenda**: AFO: avanço fronto-orbital; AFOR: avanço e remodelação fronto-orbital; DO: distração osteogênica; IIQ: intervalo interquartil; MoD: craniotomia de morcelação com distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado; ODFO: osteogênese por distração fronto-orbital.

Quadro A9. Caracterização dos métodos cirúrgicos nos estudos observacionais incluídos.

Autor, ano	Alternativas comparadas (n)	Tipo de distrator	Período de latência	Período de ativação da distração	Período de consolidação	Tempo de operação[1]	valor-p	Número de cirurgias realizadas para cada técnica	Número de distratores utilizados
Akai et al. 2006 (52)	AFO + DO (9)	Interno	3 dias após a colocação do distrator	1 mm/dia por 7–14 dias	7–14 dias após a colocação do distrator	Média 196,0 min	p < 0,01	3	NR
	Cranioplastia convencional de estágio único (15)	NA	NA	NA	NA	Média 293,3 min		1	NA
Kim et al. 2007 (61)	DO (14)	Interno	4–7 dias após a colocação do distrator	Aproximadamente 0,5 mm/2x dia	NR	Média 4 h (190–330 min)	p = 0,001	2	NR
	Cirurgia de remodelação convencional (14)	NA	NA	NA	NA	7 1/3 h (330–635 min)		1	NA
Park et al. 2009 (53)	AFO + DO (9)	Interno	3–5 dias após período de latência	0,6–1,0 mm/dia por 20–30 dias	Aproximadamente 2 meses	Média 214 ± 48,3 min	p < 0,0001	2	≥ 1
	AFO convencional e remodelação craniana (3)	NA	NA	NA	NA	Média 463 ± 15,3 min		NR	NA
Park et al. 2010 (62)	DO rotativa (23)	Interno	Média de 4 dias do período de latência	Média 0,75 ± 0,2 mm/dia e média da duração da ativação 29,5 ± 8,5 dias	Média 70,2 ± 19,4 dias	Média 250,9 ± 90,1 min	p < 0,001	2	1–2
	Craniotomia convencional e remodelação (15)	NA	NA	NA	NA	Média 416,0 ± 107,9 min		NR	NA
Choi et al. 2010 (49)	AFO + DO (12)	Interno	7 dias após a colocação do distrator	1 mm/dia	8–12 semanas	NR	NA	2	NR

Autor, ano	Alternativas comparadas (n)	Tipo de distrator	Período de latência	Período de ativação da distração	Período de consolidação	Tempo de operação[1]	valor-p	Número de cirurgias realizadas para cada técnica	Número de distratores utilizados
	Cranioplastia convencional (7)	NA	NA	NA	NA	NR		NR	NA
Shetye et al. 2010 (60)	Avanço da face média + DO (20)	Externo	Média de 6 dias do período de latência	0,5 mm/2x dia	8 semanas	Média 5,9 h	p < 0,001	2	1
	Fixação de placa rígida (20)	NA	NA	NA	NA	Média 8,4 h	NR	NR	NA
	Fixação a fio (20)	NA	NA	NA	NA	Média 6,7 h	p < 0,01	NR	NA
Nakajima et al. 2011 (63)	MoD (41)	Interno	7 dias após a colocação do distrator	1 mm/dia	2–4 meses	Média 213,2 ± 43,8 min	p < 0,001	2	2
	AFO + remodelação total do crânio (73)	NA	NA	NA	NA	Média 541,7 ± 96,7 min		NR	NA
Steinbacher et al. 2011 (58)	Abóbada craniana posterior + DO (8)	Interno	Após 72 horas do período de latência	2/3 mm/dia ou 1 mm/dia por uma média 28,5 dias (21–42 dias)	Média 77 dias (42–100 dias)	Média 229 min	Sem diferença estatística	2	2
	Reconstrução convencional da abóbada craniana posterior (17)	NA	NA	NA	NA	Média 245 min		NR	NA
Taylor et al. 2012 (57)	Expansão da abóbada craniana posterior + DO (9)	Interno	NR	NR	NR	Média 200 ± 70 min	p = 0,11	2	NR
	Osteotomia convencional (16)	NA	NA	NA	NA	Média 239 ± 48 min		NR	NA
Sakamoto et al. 2013 (67)	MoD (7)	Interno	7 dias após a colocação do distrator	1 mm/dia	2–4 meses	Média 193,2 ± 22,8 min	p < 0,001	2	2
	Remodelação craniana total (7)	NA	NA	NA	NA	Média 241,6 ± 66,0 min		NR	NA

Autor, ano	Alternativas comparadas (n)	Tipo de distrator	Período de latência	Período de ativação da distração	Período de consolidação	Tempo de operação[1]	valor-p	Número de cirurgias realizadas para cada técnica	Número de distratores utilizados
Fearon et al. 2014 (50)	Expansão da abóbada craniana anterior + DO (5)	Interno	1 dia após a colocação do distrator	1 mm/dia	4 semanas	NR	NA	2	2
	Remodelação craniana (5)	NA	NA	NA	NA	NR		1	NA
Derderian et al. 2015 (51)	Abóbada craniana posterior + DO (15)	Interno	Após 72 horas do período de latência	1 mm/dia por 3x	6–8 semanas	NR	NA	2	2
	AFO (15)	NA	NA	NA	NA	NR		NR	NA
Tahiri et al. 2015 (54)	AFO + DO (6)	Interno	Período de latência de 48 horas	1 mm/dia (Média 0,9)	8–12 semanas (Média 71 dias)	Média 127 ± 15 min	p = 0,039	NR	NR
	AFO Convencional (6)	NA	NA	NA	NA	Média 169 ± 32 min		NR	NA
Yamashita et al. 2015 (55)	AFO + DO (6)	Interno	NR	NR	NR	Média 275 ± 42,6 min	p = 0,21	2	2
	Osteotomia clássica (14)	NA	NA	NA	NA	Média 205 ± 57,4 min		NR	NA
Goel et al. 2020 (64)	Bipartição facial monobloco + DO (11)	Interno	NR	1 mm/dia	2–3 meses	NR	NA	NR	NR
	Distração em monobloco (4)	Interno	NR	1 mm/dia	2–3 meses	NR		NR	NR
	Bipartição facial (7)	NA	NA	NA	NA	NR		NR	NA
Kamel et al. 2021 (66)	Remodelação da calota craniana + DO (17)	Interno	Média 2,8 ± 0,8 dias	NR	Média 128,3 ± 36,4 dias	Média 159,5 ± 25,8 min	p < 0,001	2	1
	AFO (64)	NA	NA	NA	NA	Média 124,2 ± 31,8 min		NR	NA
Fang et al. 2022 (56)	Abóbada craniana posterior + DO (9)	Interno	NR	NR	NR	NR	NA	NR	NR
	AFO (7)	NA	NA	NA	NA	NR		NR	NA

Autor, ano	Alternativas comparadas (n)	Tipo de distrator	Período de latência	Período de ativação da distração	Período de consolidação	Tempo de operação[1]	valor-p	Número de cirurgias realizadas para cada técnica	Número de distratores utilizados
Belza et al. 2023 (59)	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Interno	Média 3,0 ± 0,0 dias	Média 33,3 ± 4,6 mm	Média 106,8 ± 45,9 dias	Média 104,75 ± 5,56 min	p = 0,930	2	1
	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	NA	NA	NA	NA	Média 105,64 ± 20,64 min		NR	NA
Kanack et al. 2025 (68)	Reparo aberto + DO (225)	Interno	NR	NR	NR	NR	NA	2	NR
	Reparo aberto (3.540)	NA	NA	NA	NA	NR	NA	NR	NA
	Reparo endoscópico + DO (52)	Interno	NR	NR	NR	NR	NA	2	NR
	Reparo endoscópico (1.432)	NA	NA	NA	NA	NR	NA	NR	NA
Wu et al. 2025 (65)	ODFO aberta (14)	Interno	NR	1 mm/dia	NR	Mediana 117,5 (IIQ 97,3–125,0)	p < 0,001	2	1
	ODFO endoscópica (13)	Interno	NR	1 mm/dia	NR	Mediana 104,0 (IIQ 87,0–112,0)		2	1
	AFOR (14)	NA	NA	NA	NA	Mediana 187,5 (IIQ 160,5–218,3)		NR	NA

Fonte: elaboração própria. **Nota**: [1]O tempo de operação foi apresentado de acordo com as medidas de tendência central (média ou mediana) e medidas de dispersão (amplitude ou desvio padrão [DP]) apresentadas pelos autores. "±" refere-se ao desvio padrão, enquanto "–" refere-se à variação. **Legenda**: AFO: avanço fronto-orbital; AFOR: avanço e remodelação fronto-orbital; DO: distração osteogênica; h: hora; IIQ: intervalo interquartil; min: minutos; mm: milímetros; MoD: Craniotomia de morcelação com distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado; ODFO: osteogênese por distração fronto-orbital.

APÊNDICE 5 – Resultados detalhados das meta-análises

Desfechos primários

As tabelas e as figuras abaixo, mostram os resultados de interesse para os desfechos primários apresentados pelos estudos incluídos para os grupos intervenção (cirurgia com distrator) e comparador (cirurgia sem distrator).

Volume intracraniano

Os estudos que analisaram a variação percentual do volume intracraniano estão descritos a seguir.

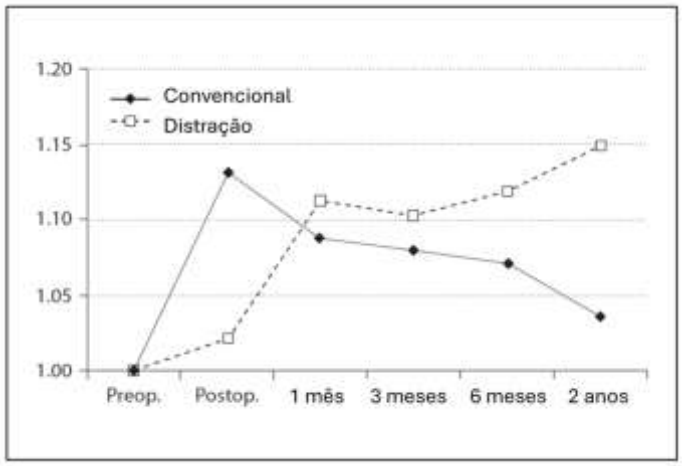
O estudo de Kim *et al.* (2007) (61) avaliou retrospectivamente 28 pacientes com craniossinostose submetidos a procedimentos cirúrgicos. Destes, 14 realizaram cirurgia de remodelação convencional, enquanto os outros 14 foram submetidos à cirurgia de distração utilizando distratores internos. A idade média dos pacientes no momento da cirurgia de distração foi de 14,42 meses (variando de 5 a 27 meses), enquanto no grupo da cirurgia de remodelação a média foi de 5,90 meses (variando de 1 a 11 meses). Todos os pacientes passaram por avaliações pré e pós-operatórias. No grupo submetido à cirurgia de distração, o volume craniano aproximado foi calculado após a conclusão da distração, enquanto no grupo da cirurgia de remodelação, esse cálculo foi realizado em até uma semana após o procedimento. O volume craniano aproximado pôde ser calculado em oito pacientes do grupo de distração e em cinco do grupo de remodelação. No grupo de distração, a média de aumento percentual do volume craniano foi de 20,9% (variando de -11,5% a 58,9%), enquanto no grupo de remodelação essa média foi de 10,74% (variando de -8,8% a 28,5%). Os autores ressaltaram que o aumento do volume craniano não apresentou significância estatística, devido ao pequeno tamanho da amostra (**Tabela A1**).

Tabela A1. Aumento percentual do volume do grupo de remodelação e do grupo de distração.

	Idade (meses)	Sexo	Diagnóstico	Percentual de aumento de volume	Média (%)
Grupo distração (intervenção)	14	Feminino	Escafocefalia	12,1	20,9
	8	Masculino	Escafocefalia	–11,5	
	27	Masculino	Escafocefalia	4,4	
	6	Masculino	Braquicefalia	49,5	
	10	Feminino	Braquicefalia	58,9	
	12	Masculino	Plagiocefalia	12,4	
	15	Masculino	Plagiocefalia	40,4	
	13	Masculino	Plagiocefalia	1,2	
Grupo remodelação (controle)	8	Feminino	Escafocefalia	15,8	10,7
	6	Masculino	Escafocefalia	28,5	
	11	Masculino	Escafocefalia	–8,8	
	10	Feminino	Escafocefalia	–4,2	
	11	Feminino	Plagiocefalia	22,4	

Fonte: adaptado de Kim et al. 2007 (61).

Park *et al.* (2009) (53), por meio de uma análise retrospectiva, avaliaram nove crianças tratadas com distração osteogênica (grupo DO) e três crianças submetidas à cirurgia convencional (grupo CO), todas com craniossinostose secundária após cirurgia de derivação na primeira infância. O acompanhamento foi realizado imediatamente após a cirurgia de expansão e, posteriormente, aos 1, 3 e 6 meses em todos os 12 pacientes. A duração média do seguimento foi de 21,0 ± 18,7 meses no grupo DO e 26,1 ± 12,6 meses no grupo CO (p = 0,69). A comparação das taxas de expansão craniana pós-operatória, em termos de volume intracraniano obtido por tomografia computadorizada, revelou um aumento de 2,1 ± 3,4% no grupo DO e 13,1 ± 7,2% no grupo CO (p = 0,107) no período pós-operatório imediato. Após 1 mês, os valores foram 11,2 ± 4,1% e 8,8 ± 3,5%; após 3 meses, 10,3 ± 2,4% e 7,9 ± 5,0%; e após 6 meses, 11,9 ± 4,1% e 7,1 ± 6,2% para os grupos DO e CO, respectivamente. Em pacientes acompanhados por mais de um ano, o aumento médio foi de 15,0 ± 8,6% em oito dos nove pacientes do grupo DO e 3,6% em um paciente do grupo CO.



O gráfico apresentado na Figura A2 compara o crescimento craniano após cirurgia convencional e distração osteogênica, com base nas estimativas de volume intracraniano obtidas por tomografia computadorizada. Observa-se que, no período pós-operatório imediato, o grupo submetido à técnica convencional apresenta um aumento mais acentuado no volume craniano em relação ao grupo DO. Contudo, esse crescimento não se mantém ao longo do tempo, apresentando declínio progressivo nos meses subsequentes e alcançando valores inferiores aos pré-operatórios após dois anos. Em contrapartida, o grupo DO demonstra um aumento mais gradual e sustentado no volume craniano, ultrapassando os valores do grupo convencional a partir do primeiro mês e mantendo crescimento contínuo até o segundo ano de acompanhamento. Esses resultados sugerem que a distração osteogênica promove um crescimento craniano mais duradouro e progressivo em comparação à técnica convencional. Entretanto, o pequeno número de pacientes e o tempo de seguimento podem limitar a detecção de diferença estatística significativa. De modo geral, observa-se que, com a distração osteogênica, o volume craniano tende a aumentar ao longo do tempo.

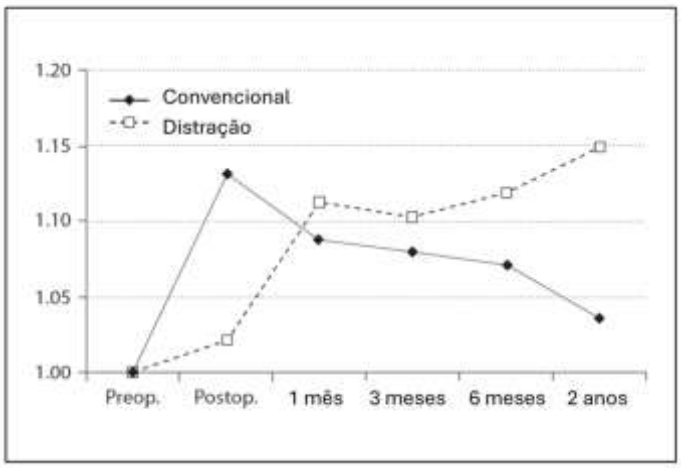


Figura A2. Comparação do crescimento craniano após cirurgia convencional e cirurgia com distração osteogênica, com base na estimativa do volume intracraniano obtida por tomografia computadorizada.
Fonte: adaptado de Park et al. 2009 (53).

Fearon *et al.* 2014 (50) realizaram uma revisão retrospectiva de 10 casos controlados envolvendo crianças com sinostose sindrômica, de faixa etária semelhante, submetidas ao alargamento da calota craniana anterior por meio de distração osteogênica (n = 5) ou remodelação convencional (n = 5). A idade média do grupo submetido à distração foi de 28 meses, com variação entre 4 e 67 meses, enquanto no grupo controle a média foi de 31 meses, com faixa etária entre 4 e 72 meses. A **Tabela A2** apresenta uma comparação entre cranioplastias realizadas por distração osteogênica e por procedimentos convencionais de remodelação craniana. No grupo submetido à distração, observou-se um aumento médio do volume craniano de 217,5 mm^3 (DP 39,1), correspondendo a um acréscimo percentual de 24,25% (DP 9,7). Já no grupo submetido à remodelação craniana, o aumento médio foi de 146,5 mm^3 (DP 113,4), com incremento percentual de 18% (DP 19,4). Apesar de o grupo de distração ter apresentado valores absolutos e percentuais superiores de aumento de volume, a análise estatística não indicou diferença significativa entre os grupos, conforme demonstrado pelos valores de t e p (t = 0,575; p = NS). O pequeno tamanho amostral constitui uma limitação do estudo, pois pode impedir a detecção de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos analisados.

Tabela A2. Comparação entre cranioplastias de distração e procedimentos de remodelação em mm^3.

	Distração (n = 5)		Remodelação craniana (n = 5)		Significância	Valor-p
	Média	Desvio padrão	Média	Desvio padrão	t	
Pré-operatório	1.007	363,5	990,25	224	0,078	
Pós-operatório	1.224,5	352,7	1.136,75	131,2	0,466	
Diferença	217,5	39,1	146,5	113,4	1,189	
Diferença em %	24,25	9,7	18	19,4	0,575	NS

Fonte: adaptado de Fearon et al. 2014 (50). **Legenda:** NS: Sem diferença estatística.

Taxa de reoperação

Das 20 publicações incluídas, 8 publicações descreveram o desfecho taxa de reoperação. Destas 8 publicações, cinco publicações foram incluídas na meta-análise, pois os resultados estavam disponíveis para os grupos controle e intervenção. Três publicações foram excluídas da meta-análise por não apresentarem o dado necessário para a realização dos cálculos no grupo controle ou intervenção (Park et al. 2009 (53); Park et al. 2010 (62); Goel et al. 2020 (64)).

Quadro A10. Dados relativos à proporção de indivíduos que realizaram uma nova cirurgia (taxa de reoperação) nos estudos incluídos.

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito	Risco de viés
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (n/%)	Técnica cirúrgica sem distrator (n/%)			
Park et al. 2009 (53)	NR	AFO + DO (9)	AFO convencional e remodelação craniana (3)	2 (67%)	NR	NA	NA	Grave
Park et al. 2010 (62)	NR	DO rotativa (23)	Craniotomia convencional e remodelação (15)	0 (0%)	NR	NA	NA	Moderado
Nakajima et al. 2011 (63)	NR	MoD (41)	Avanço fronto-orbital + remodelação total do crânio (73)	0 (0%)	7 (10%)	< 0,05	Favorece cirurgia + DO	Grave
Fearon et al. 2014 (50)	Os critérios considerados para indicação de reoperação foram os sinais funcionais, queda significativa no crescimento da circunferência da cabeça, desenvolvimento de turribraquicefalia, aumento do diâmetro dos nervos ópticos, diminuição do tamanho ventricular, desenvolvimento de hérnia tonsilar cerebelar, atraso na condução de potenciais evocados visuais e alterações no nervo óptico.	Expansão da abóbada craniana anterior + DO (5)	Remodelação craniana (5)	1 (20%)	0 (0%)	NR	NA	Moderado
Goel et al. 2020 (64)	NR	Bipartição facial monobloco + DO (11)	Bipartição facial (7)	2 (18%)	NR	NA	NA	Grave
Kamel et al. 2021 (66)	As taxas de reoperação secundária não planejada, excluindo-se a remoção programada do distrator craniano, foram registradas durante todo o seguimento dos	Remodelação da calota craniana + DO (17)	AFO (64)	2 (12%)	31 (48%)	0,006	Favorece cirurgia + DO	Grave

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito	Risco de viés
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (n/%)	Técnica cirúrgica sem distrator (n/%)			
	pacientes em cada coorte. As indicações para tais intervenções incluíram recidiva, persistência de defeitos cranianos, deformidade de contorno e infecção do sítio cirúrgico.							
Belza et al. 2023 (59)	NR	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	0 (0%)	2 (17%)	NR	NA	Grave
Wu et al. 2025 (65)	NR	ODFO (27)	AFOR (14)	2 (7%)	0 (0%)	0,132	Não favorece nenhuma das técnicas	Grave

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** AFO: avanço fronto-orbital; AFOR: avanço e remodelação fronto-orbital; DO: distração osteogênica; ODFO: osteogênese por distração fronto-orbital; MoD: Craniotomia de morcelação com distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado.

Desfechos secundários

As tabelas e as figuras abaixo, mostram os resultados de interesse para os desfechos secundários apresentados pelos estudos incluídos para os grupos intervenção (cirurgia com distrator) e comparador (cirurgia sem distrator).

Perda sanguínea

Das 20 publicações incluídas, 11 publicações descreveram o desfecho perda sanguínea. Destas 11 publicações, oito foram incluídas na meta-análise, pois apresentaram a mesma unidade de medida para o desfecho em questão (mL) e os resultados estavam disponíveis para os grupos controle e intervenção. Três publicações foram excluídas da meta-análise devido à impossibilidade de conversão da unidade de medida utilizada nos estudos (Steinbacher et al. 2011 (58); Taylor et al. 2012 (57); Wu et al. 2025 (85)).

Quadro A11. Dados relativos à perda sanguínea dos indivíduos após a realização dos procedimentos cirúrgicos nos estudos incluídos.

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (média/ DP)	Técnica cirúrgica sem distrator (média/ DP)		
Akai et al. 2006[1] (52)	Perda sanguínea (mL)	AFO + DO (9)	Cranioplastia convencional de estágio único (15)	126,7 (160,46)	150,5 (72,73)	< 0,05	Favorece cirurgia + DO
Kim et al. 2007 (61)	Perda sanguínea (mL)	DO (14)	Cirurgia de remodelação convencional (14)	190,45 (103,36)	418,75 (192,46)	0,002	Favorece cirurgia + DO
Steinbacher et al. 2011[2] (58)	Analisou as diferenças na perda sanguínea estimada (porcentagem do volume corporal total). A porcentagem de perda sanguínea foi calculada usando a fórmula 73 cc/kg para aqueles com idade entre 1 e 12 meses e 69 cc/kg para aqueles com idade entre 1 e 3 anos.	Abóbada posterior + DO (8)	Reconstrução convencional da abóbada craniana posterior (17)	52%	60,60%	0,026	Favorece cirurgia + DO
Taylor et al. 2012[3] (57)	A perda sanguínea foi calculada com base na massa estimada de hemácias (volume sanguíneo)	Expansão da abóbada craniana posterior + DO (9)	Osteotomia convencional (16)	Mediana 1,1 (IIQ 0,6–1,4)	Mediana 0,9 (IIQ 0,7–1,3)	0,25	Não favorece nenhuma das técnicas
Fearon et al. 2014[1] (50)	Perda sanguínea (mL)	Expansão da abóbada craniana anterior + DO (5)	Remodelação craniana (5)	335 (104,04)	360 (174,79)	NR	NA
Tahiri et al. 2015 (54)	Perda sanguínea (mL)	AFO + DO (6)	AFO Convencional (6)	169 (72)	400 (306)	0,065	Favorece cirurgia + DO
Yamashita et al. 2015 (55)	Perda sanguínea (mL)	AFO + DO (6)	Osteotomia clássica (14)	65 (84,1)	80 (125,5)	0,71	Não favorece nenhuma das técnicas
Goel et al. 2020[4] (64)	Perda sanguínea (mL)	Monobloco + DO (15)	Bipartição facial (7)	1137,93 (421,54)	524 (212)	NR	NA

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (média/ DP)	Técnica cirúrgica sem distrator (média/ DP)		
Kamel et al. 2021[5] (66)	A perda sanguínea foi estimada em relação ao peso corporal, expressa por quilograma (cc/kg).	Remodelação da calota craniana + DO (17)	AFO (64)	127,68 (52,64)	100,58 (74,37)	NR	NA
Belza et al. 2023[5] (59)	Perda sanguínea (cc/kg)	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	90,25 (56,36)	76,88 (44,46)	NR	NA
Wu et al. 2025[6] (65)	Perda sanguínea (mL/kg)	ODFO aberta (14)	AFOR (14)	Mediana 19,6 (IIQ 14,1–21,4)	Mediana 33,4 (IIQ 19,1–50,4]	< 0,001	Favorece cirurgia + DO
		ODFO endoscópica (13)		Mediana 11,1 (IIQ 7,7–18,2)			

Fonte: elaboração própria. **Nota:** [1]O DP foi calculado por meio dos valores individuais fornecidos pelos autores do estudo. [2]A conversão da unidade de medida utilizada pelos autores não pôde ser realizada, uma vez que os estudos não forneceram os dados de peso corporal em quilogramas, estratificados por faixa etária dos participantes. [3]A conversão da unidade de medida utilizada pelos autores não pôde ser realizada, uma vez que os autores não deixaram explícita a unidade de medida adotada (“*calculated blood loss in blood volumes*”). [4]Foram aplicadas fórmulas estatísticas para combinar números em um único tamanho de amostra, média e DP para cada grupo de intervenção (69). [5]A perda sanguínea estimada (EBL) foram originalmente reportados em cc/kg. Considerando que 1 cc = 1 mL, as médias foram convertidas para valores absolutos em mililitros (mL) utilizando o peso corporal médio de cada grupo. Os desvios padrão em mL foram estimados por propagação de variância, a partir das médias e desvios padrão agregados de peso corporal e dos desfechos em mL/kg, assumindo independência entre as variáveis. Esses valores representam estimativas matemáticas e não refletem a variabilidade observada individualmente. [6]A perda sanguínea estimada (EBL) poderia ser convertida de mL/kg para mL por meio da multiplicação das médias de EBL/kg pelo peso corporal. Entretanto, essa conversão não pôde ser realizada devido à ausência dos valores de peso corporal em quilogramas, que não foram disponibilizados no estudo original. **Legenda:** AFO: avanço fronto-orbital; AFOR: avanço e remodelação fronto-orbital; cc: centímetros cúbicos; DO: distração osteogênica; DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; MoD: Craniotomia de morcelação com distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado; ODFO: osteogênese por distração fronto-orbital.

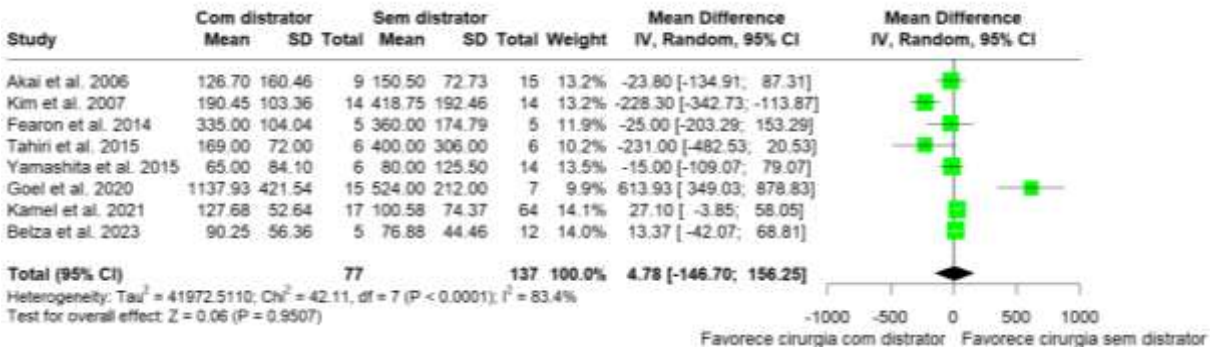


Figura A3. Gráfico em floresta da meta-análise direta dos estudos que compararam cirurgia com distrator com cirurgia sem distrator para perda sanguínea (mL).
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** CI: Intervalo de confiança; MD: Diferença de média; mL: militros.

Volume de transfusão sanguínea

Das 20 publicações incluídas, dez publicações descreveram o desfecho volume de transfusão sanguínea. Destas dez publicações, sete foram incluídas na meta-análise, pois apresentaram a mesma unidade de medida para o desfecho em questão (mL) e os resultados estavam disponíveis para os grupos controle e intervenção. Três publicações foram excluídas da meta-análise devido à impossibilidade de conversão da unidade de medida utilizada nos estudos (Nakajima et al. 2011 (63); Sakamoto et al. 2013 (67); Wu et al. 2025 (65)).

Quadro A12. Dados relativos ao volume de transfusão sanguínea (mL) dos indivíduos após a realização dos procedimentos cirúrgicos nos estudos incluídos.

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (média/ DP)	Técnica cirúrgica sem distrator (média/ DP)		
Kim et al. 2007 (61)	Volume de transfusão sanguínea (mL)	DO (14)	Cirurgia de remodelação convencional (14)	178,33 (67,80)	426,11 (199,56)	0,001	Favorece cirurgia + DO
Park et al. 2009[1] (53)	Volume de transfusão sanguínea (mL)	AFO + DO (9)	AFO convencional e remodelação craniana (3)	145,25 (100,63)	198,35 (207,01)	NR	NA
Park et al. 2010 (62)	Volume de transfusão sanguínea (mL)	DO rotativa (23)	Craniotomia convencional e remodelação (15)	329,8 (214,1)	451,9 (339,2)	0,228	Não favorece nenhuma das técnicas
Nakajima et al. 2011[2] (63)	Tranfusão sanguínea durante cirurgia (mL/kg)	MoD (41)	Avanço fronto-orbital + remodelação total do crânio (73)	19,1 (10,8)	42,6 (20,0)	< 0,001	Favorece cirurgia + DO
Sakamoto et al. 2013[2] (67)	Tranfusão sanguínea durante cirurgia (mL/kg)	MoD (7)	Remodelação craniana total (7)	10,8 (5,6)	46,0 (21,2)	< 0,001	Favorece cirurgia + DO
Tahiri et al. 2015 (54)	Volume de transfusão sanguínea (mL)	AFO + DO (6)	AFO Convencional (6)	255 (110)	538 (253)	0,099	Não favorece nenhuma das técnicas
Goel et al. 2020[1] (64)	Volume de transfusão sanguínea (mL)	Monobloco + DO (15)	Bipartição facial (7)	930,27 (399,32)	657 (441)	NR	NA
Kamel et al. 2021[3] (66)	A transfusão de concentrado de hemácias foi expressa por quilograma (kg) de peso corporal.	Remodelação da calota craniana + DO (17)	AFO (64)	202,44 (63,55)	154,16 (116,65)	NR	NA
Belza et al. 2023[3] (59)	Transfusão por peso corporal (cc/kg)	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	94,02 (93,22)	108,35 (117,87)	NR	NA

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (média/ DP)	Técnica cirúrgica sem distrator (média/ DP)		
Wu et al. 2025[2] (65)	Volume de transfusão sanguínea (mL/kg)	ODFO aberta (4)	AFOR (14)	Mediana 61,1 (IIQ 51,7–73,1)	Mediana 84,6 (IIQ 63,6–106,3)	0,007	Favorece cirurgia + DO
		ODFO endoscópica (13)		Mediana 53,5 (IIQ 48,9–65,4)			

Fonte: elaboração própria. **Nota:** [1]Foram aplicadas fórmulas estatísticas para combinar números em um único tamanho de amostra, média e DP para cada grupo de intervenção (69). [2]Não foi possível realizar a conversão dos dados de mL/kg em mL, visto que os autores não disponibilizaram os valores utilizados para calcular o peso médio dos participantes de cada grupo. [3]O volume de concentrado de hemácias transfundido (pRBC) foram originalmente reportados em cc/kg. Considerando que 1 cc = 1 mL, as médias foram convertidas para valores absolutos em mililitros (mL) utilizando o peso corporal médio de cada grupo. Os desvios padrão em mL foram estimados por propagação de variância, a partir das médias e desvios padrão agregados de peso corporal e dos desfechos em mL/kg, assumindo independência entre as variáveis. Esses valores representam estimativas matemáticas e não refletem a variabilidade observada individualmente. **Legenda:** AFO: avanço fronto-orbital; AFOR: avanço e remodelação fronto-orbital; cc: centímetros cúbicos; DO: distração osteogênica; DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; MoD: Craniotomia de morcelação com distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado; ODFO: osteogênese por distração fronto-orbital.

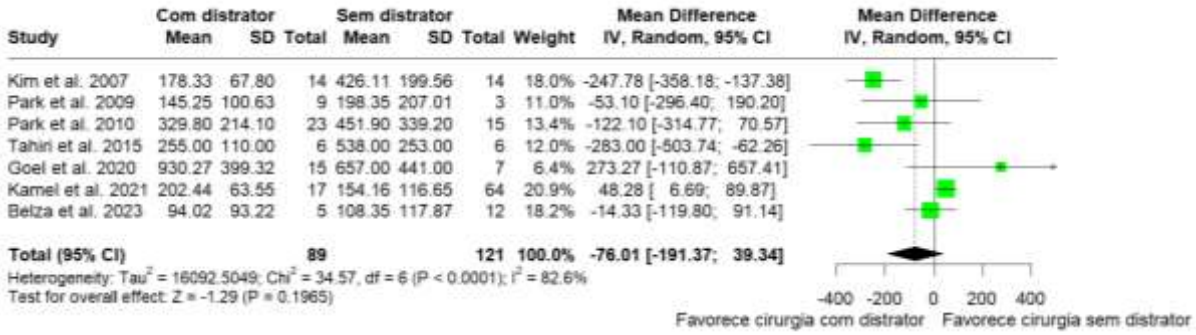


Figura A4. Gráfico em floresta da meta-análise direta dos estudos que compararam cirurgia com distrator com cirurgia sem distrator para volume de transfusão sanguínea (mL).
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** CI: Intervalo de confiança; MD: Diferença de média; mL: militros.

Tempo de hospitalização

Das 20 publicações incluídas, 11 publicações descreveram o desfecho tempo de hospitalização. Destas 11 publicações, dez foram incluídas na meta-análise, pois os resultados estavam disponíveis para os grupos controle e intervenção. Uma publicação foi excluída da meta-análise por não apresentar os valores mínimos, necessários para a realização dos cálculos para obtenção das medidas de tendências central para os grupos controle e intervenção (Fearon et al. 2014 (50)).

Quadro A13. Dados relativos ao tempo de hospitalização (em dias) dos indivíduos após a realização dos procedimentos cirúrgicos nos estudos incluídos.

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (média/ DP)	Técnica cirúrgica sem distrator (média/ DP)		
Kim et al. 2007 (61)	Tempo de hospitalização (dias)	DO (14)	Cirurgia de remodelação convencional (14)	21,82 (12,29)	15,57 (3,69)	NR	NA
Nakajima et al. 2011 (63)	Tempo de hospitalização (dias)	MoD (41)	Avanço fronto-orbital + remodelação total do crânio (73)	43,5 (12,9)	25,8 (18,4)	< 0,01	Favorece cirurgia convencional
Steinbacher et al. 2011[1] (58)	Tempo de hospitalização (dias)	Abóbada posterior + DO (8)	Reconstrução convencional da abóbada craniana posterior (17)	3,25 (1,38)	5,6 (1,38)	0,0006	Favorece cirurgia + DO
Taylor et al. 2012[2] (57)	Tempo de hospitalização (dias)	Expansão da abóbada craniana posterior + DO (9)	Osteotomia convencional (16)	5,333 (0,875)	5,333 (0,813)	NR	NA
Sakamoto et al. 2013 (67)	Tempo de hospitalização (dias)	MoD (7)	Remodelação craniana total (7)	26,5 (12,9)	12,1 (3,4)	< 0,01	Favorece cirurgia convencional
Fearon et al. 2014[1] (50)	Tempo de hospitalização (dias)	Expansão da abóbada craniana anterior + DO (4)	Remodelação craniana (5)	5,25 (NR)	4,2 (NR)	NR	NA
Tahiri et al. 2015 (54)	Tempo de hospitalização (dias)	AFO + DO (6)	AFO Convencional (6)	3,4 (0,6)	4,2 (0,4)	0,032	Favorece cirurgia + DO
Goel et al. 2020[3] (64)	Tempo de hospitalização (dias)	Monobloco + DO (15)	Bipartição facial (7)	8,5 (3,11)	9,6 (6,6)	NR	NA
Kamel et al. 2021 (66)	Tempo de hospitalização (dias)	Remodelação da calota craniana + DO (17)	AFO (64)	3,4 (1,0)	3,0 (0,8)	0,082	Não favorece nenhuma das técnicas
Belza et al. 2023 (59)	Tempo de hospitalização (dias)	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	3,4 (0,55)	2 (0,60)	0,0004	Favorece cirurgia convencional

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (média/ DP)	Técnica cirúrgica sem distrator (média/ DP)		
Wu et al. 2025[2,3] (65)	Tempo de hospitalização (dias)	ODFO (27)	AFOR (14)	3,0 (0,0)	3,77 (0,58)	0,003	Favorece cirurgia + DO

Fonte: elaboração própria. **Nota:** [1]O DP foi calculado por meio da calculadora fornecida pela Cochrane (96). [2]As publicações que apresentavam os resultados como mediana (IIQ) e tamanho da população, a média (DP) foi estimada por meio do método desenvolvido por Wan et al. (2014) (95). [3]Foram aplicadas fórmulas estatísticas para combinar números em um único tamanho de amostra, média e DP para cada grupo de intervenção (69). **Legenda:** AFO: avanço fronto-orbital; AFOR: avanço e remodelação fronto-orbital; DO: distração osteogênica; DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; MoD: Craniotomia de morcelação com distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado; ODFO: osteogênese por distração fronto-orbital.

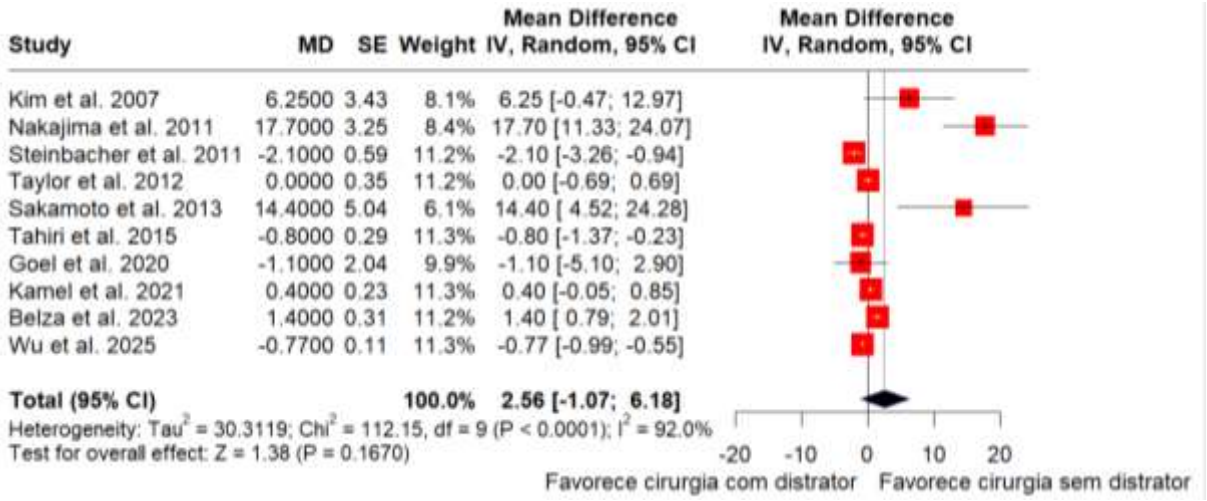


Figura A5. Gráfico em floresta da meta-análise da diferença entre os grupos cirurgia com distrator e cirurgia sem distrator para tempo de hospitalização (em dias).
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** CI: Intervalo de confiança; MD: Diferença de média.

Tempo de hospitalização em UTI

Das 20 publicações incluídas, oito relataram o desfecho tempo de hospitalização em UTI. Destas, seis foram incluídas na meta-análise, uma vez que apresentavam resultados disponíveis para os grupos controle e intervenção. Duas publicações foram excluídas da meta-análise por não terem registrado pacientes hospitalizados em UTI durante o período de seguimento, resultando em valor zero para as medidas de tendência central, o que inviabilizou sua inclusão na meta-análise (Kamel et al. 2021 (66); Belza et al. 2023 (59)). Adicionalmente, o grupo de distração osteogênica endoscópica do estudo de Kanack et al. 2025 (68), também não pôde ser incluído nos cálculos da meta-análise, em razão do desvio padrão igual a zero.

Quadro A14. Dados relativos ao tempo de hospitalização em UTI (em dias) dos indivíduos após a realização dos procedimentos cirúrgicos nos estudos incluídos.

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (média/ DP)	Técnica cirúrgica sem distrator (média/ DP)		
Kim et al. 2007 (61)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	DO (14)	Cirurgia de remodelação convencional (14)	1,73 (0,82)	2,75 (1,04)	0,027	Favorece cirurgia + DO
Taylor et al. 2012[1] (57)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	Expansão da abóbada craniana posterior + DO (9)	Osteotomia convencional (16)	4 (1,749)	3,833 (1,626)	0,10	Não favorece nenhuma das técnicas
Fearon et al. 2014[2] (50)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	Expansão da abóbada craniana anterior + DO (4)	Remodelação craniana (5)	3,5 (5,0)	1,0 (0,0)	NR	NA
Tahiri et al. 2015 (54)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	AFO + DO (6)	AFO Convencional (6)	1,4 (0,6)	2,8 (1,3)	0,066	Não favorece nenhuma das técnicas
Goel et al. 2020[3] (64)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	Monobloco + DO (15)	Bipartição facial (7)	6,21 (1,70)	5,3 (1,0)	NR	NA
Kamel et al. 2021 (66)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	Remodelação da calota craniana + DO (17)	AFO (64)	0 (0)	0 (0)	NA	NA
Belza et al. 2023 (59)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	0 (0)	0 (0)	NA	NA
Kanack et al. 2025[1] (68)	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	Reparo aberto + DO (225)	Reparo aberto (3.540)	5,33 (2,24)	3,33 (0,74)	NA	NA
	Tempo de hospitalização em UTI (dias)	Reparo endoscópico + DO (52)	Reparo endoscópico (1.432)	2 (0)	1 (0)	NA	NA

Fonte: elaboração própria. **Nota:** [1]As publicações que apresentavam os resultados como mediana (IIQ) e tamanho da população, a média (DP) foi estimada por meio do método desenvolvido por Wan et al. (2014) (95). [2]Foi calculado o desvio padrão a partir dos dados individuais fornecidos pelos autores, uma vez que no estudo não foram apresentados

os valores de média e DP. [3]Foram aplicadas fórmulas estatísticas para combinar números em um único tamanho de amostra, média e DP para cada grupo de intervenção (69).
Legenda: AFO: avanço fronto-orbital; DO: distração osteogênica; DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil; NA: Não se aplica; NR: Não relatado; UTI: unidade de terapia intensiva.

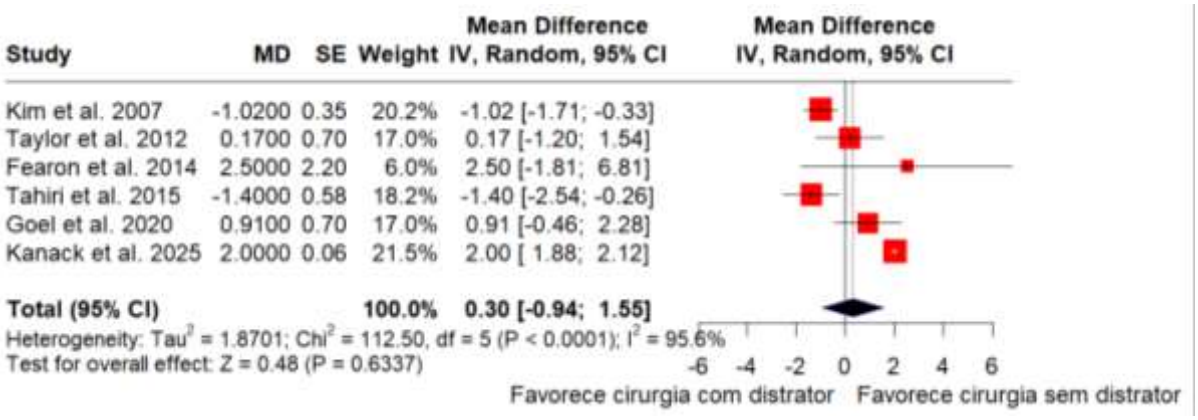


Figura A6. Gráfico em floresta da meta-análise da diferença entre os grupos cirurgia com distrator e cirurgia sem distrator para tempo de hospitalização em UTI (em dias).
Fonte: elaboração própria. **Nota:** Os dados referentes ao estudo de Fearon et al. (2014) (50) foram computados; contudo, devido ao fato de o desvio padrão de um dos grupos ser igual a zero, o *software* utilizado não pôde realizar o cálculo estatístico correspondente. **Legenda:** CI: Intervalo de confiança; MD: Diferença de média; UTI: unidade de terapia intensiva.

Complicações

Conforme previamente mencionado, as definições adotadas para o desfecho "complicações" foram baseadas nas descrições fornecidas pelos autores dos estudos incluídos. No entanto, alguns estudos relataram especificamente a proporção de pacientes que apresentaram complicações diretamente relacionadas ao uso dos distratores. Os seguintes autores relataram as seguintes proporções: Akai et al. (2006) observaram um caso de complicação entre nove pacientes (11%); Park *et al*. (2009), dois em nove pacientes (22%); Park *et al.* (2010), dois em 23 (9%); Choi *et al.* (2010), nenhuma complicação entre 12 pacientes (0%); Nakajima *et al.* (2011), quatro em 41 (10%); e Fearon *et al.* (2014), um em cinco pacientes (20%).

Ademais, das 20 publicações incluídas, 15 publicações descreveram o desfecho complicações. Destas 15 publicações, 14 publicações foram incluídas na meta-análise, pois os resultados estavam disponíveis para os grupos controle e intervenção. Uma publicação foi excluída da meta-análise por não apresentar o resultado necessário para a realização dos cálculos no grupo controle (Yamashita et al. 2015 (55)).

Quadro A15. Dados relativos as complicações dos indivíduos após a realização dos procedimentos cirúrgicos nos estudos incluídos.

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (n/%)	Técnica cirúrgica sem distrator (n/%)		
Akai et al. 2006[1] (52)	NR	AFO + DO (9)	Cranioplastia convencional de estágio único (15)	3 (33%)	0 (0%)	NR	NA
Kim et al. 2007 (61)	NR	DO (14)	Cirurgia de remodelação convencional (14)	1 (7%)	1 (7%)	NR	NA
Park et al. 2009[1] (53)	NR	AFO + DO (9)	AFO convencional e remodelação craniana (3)	5 (56%)	1 (33%)	NR	NA
Park et al. 2010[1] (62)	NR	DO rotativa (23)	Craniotomia convencional e remodelação (15)	4 (17%)	2 (13%)	0,737	Não favorece nenhuma das técnicas
Choi et al. 2010[1,2] (49)	NR	AFO + DO (12)	Cranioplastia convencional (7)	0 (0%)	0 (0%)	NR	NA
Nakajima et al. 2011[1] (63)	NR	MoD (41)	Avanço fronto-orbital + remodelação total do crânio (73)	0 (0%)	4 (10%)	> 0,05	Não favorece nenhuma das técnicas
Steinbacher et al. 2011[3] (58)	NR	Abóbada posterior + DO (8)	Reconstrução convencional da abóbada craniana posterior (17)	0 (0%)	3 (18%)	NR	NA
Sakamoto et al. 2013[2] (67)	NR	MoD (7)	Remodelação craniana total (7)	0 (0%)	0 (0%)	NR	NA
Fearon et al. 2014[1] (50)	NR	Expansão da abóbada craniana anterior + DO (5)	Remodelação craniana (5)	4 (80%)	1 (20%)	NR	NA

Autor, ano	Caracterização do desfecho	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
		Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (n/%)	Técnica cirúrgica sem distrator (n/%)		
Tahiri et al. 2015 (54)	As complicações foram classificadas como menores e maiores.	AFO + DO (6)	AFO Convencional (6)	1 (17%)	0 (0%)	1,00	Não favorece nenhuma das técnicas
Yamashita et al. 2015 (55)	NR	AFO + DO (6)	Osteotomia clássica (14)	0 (0%)	NR	NR	NA
Goel et al. 2020[4] (64)	As complicações pós-operatórias foram observadas com base em eventos ocorridos no período pré-alta e pós-alta hospitalar. As complicações de curto prazo incluíram sangramento, formação de seroma, extravasamento de líquor, reintubação, infecção da ferida operatória, perda visual e necrose cutânea. As complicações de longo prazo abrangeram, entre outras, pseudoartrose óssea, formação de mucocele, infecção do material de síntese e necessidade de reoperação.	Monobloco + DO (15)	Bipartição facial (7)	4 (27%)	3 (42,9%)	0,752	Não favorece nenhuma das técnicas
Kamel et al. 2021 (66)	Complicações pós-operatórias em 90 dias.	Remodelação da calota craniana + DO (17)	AFO (64)	1 (6%)	2 (3%)	0,512	Não favorece nenhuma das técnicas
Belza et al. 2023 (59)	Complicações pós-operatórias em 90 dias.	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	1 (20%)	1 (8,3%)	0,520	Não favorece nenhuma das técnicas
Wu et al. 2025[,4] (65)	Complicações nos 30 dias subsequentes à remoção do distrator.	ODFO (27)	AFOR (14)	7 (26%)	0 (0%)	0,042	Favorece cirurgia convencional

Fonte: elaboração própria. **Nota:** [1]Os autores relataram a proporção de pacientes que apresentaram complicações diretamente associadas ao uso do distrator. [2]Para os estudos que apresentaram resultado com valor zero no grupo intervenção e no grupo controle, na realização da meta-análise foi considerado a adição do valor fixo de 0,5 para ambos os grupos (69). [3]Os dados referentes ao grupo controle para indivíduos com diagnóstico craniossinostose sindrômica (sem o uso do distrator) foram

extraídos de outra publicação mencionada pelos próprios autores do estudo[3]. [4]Os resultados do grupo intervenção foram agrupados em um único tamanho amostral, com o intuito de evitar a duplicação da amostra do grupo controle na meta-análise. **Legenda:** AFO: avanço fronto-orbital; AFOR: avanço e remodelação fronto-orbital; DO: distração osteogênica; MoD: Craniotomia de morcelação com distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado; ODFO: osteogênese por distração fronto-orbital.

[3] Chen, E. H., Gilardino, M. S., Whitaker, L. A., & Bartlett, S. P. (2009). Evaluation of the Safety of Posterior Cranial Vault Reconstruction. Plastic and Reconstructive Surgery, 123(3), 995–1001. doi:10.1097/prs.0b013e318199f4b4

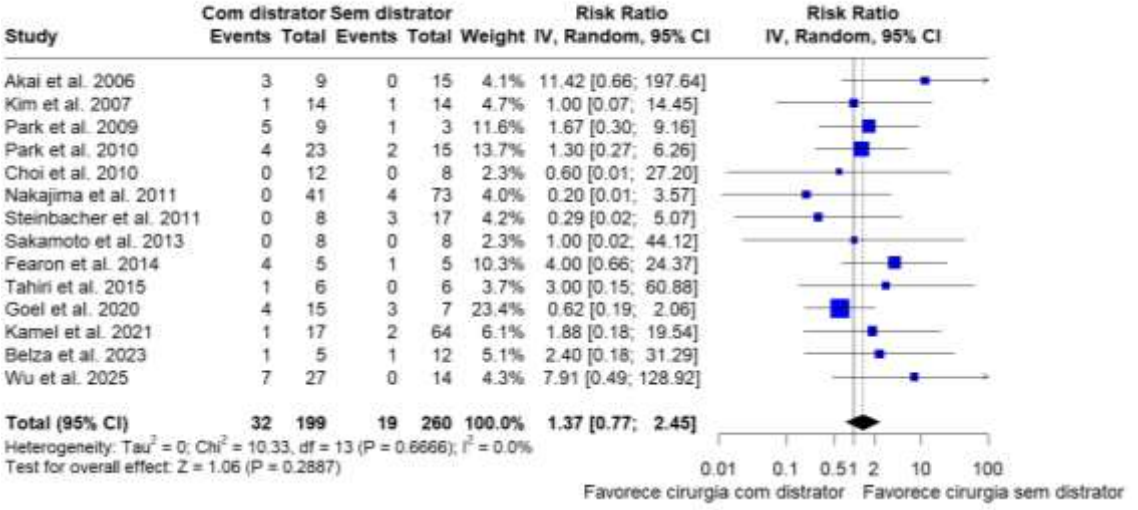


Figura A7. Gráfico em floresta da meta-análise direta dos estudos que compararam cirurgia com distrator com cirurgia sem distrator para complicações.
Fonte: elaboração própria. **Legenda:** CI: Intervalo de confiança; RR: Risco relativo. **Nota:** Para os estudos que apresentaram resultado com valor zero em ambos os grupos, na realização da meta-análise foi considerado a adição do valor fixo de 0,5 de acordo com o preconizado pelo *handbook* da Cochrane (69). Os estudos em que somente o valor de um dos grupos era igual a zero não foi necessário utilizar o valor de 0,5, uma vez que o *software* utilizado realizou os cálculos automaticamente.

Proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea

Das 20 publicações incluídas, quatro relataram o desfecho proporção de indivíduos submetidos à transfusão sanguínea. Todas essas publicações foram incluídas na meta-análise, uma vez que apresentavam resultados disponíveis para os grupos controle e intervenção. Ressalta-se que o estudo de Park et al. 2009 (53) apresentou os resultados de forma separada para as transfusões de concentrado de hemácias e de plasma fresco congelado administradas durante a cirurgia. Para fins de análise, foram consideradas apenas as transfusões de concentrado de hemácias, justificando-se essa escolha pelo fato de os estudos de Kamel et al. 2021 (66) e Belza et al. 2023 (59) apresentarem resultados referentes à transfusão de células vermelhas.

Quadro A16. Dados relativos proporção de indivíduos submetidos à transfusão sanguínea durante o procedimento cirúrgico nos estudos incluídos.

Autor, ano	Alternativas comparadas (n)		Resultados		Valor-p	Direção do efeito
	Técnica cirúrgica com distrator (n)	Técnica cirúrgica sem distrator (n)	Técnica cirúrgica com distrator (n/%)	Técnica cirúrgica sem distrator (n/%)		
Akai et al. 2006 (52)	AFO + DO (9)	Cranioplastia convencional de estágio único (15)	2 (22%)	15 (100%)	NR	NA
Park et al. 2009 (53)	AFO + DO (9)	AFO convencional e remodelação craniana (3)	9 (100%)	3 (100%)	NR	NA
Kamel et al. 2021 (66)	Remodelação da calota craniana + DO (17)	AFO (64)	17 (100%)	51 (80%)	0,06	Não favorece nenhuma das técnicas
Belza et al. 2023 (59)	Remodelação da abóbada craniana + DO (5)	Remodelação da abóbada craniana posterior aberta (12)	3 (60%)	7 (58%)	> 0,999	Não favorece nenhuma das técnicas

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** AFO: avanço fronto-orbital; DO: distração osteogênica; NA: Não se aplica; NR: Não relatado.

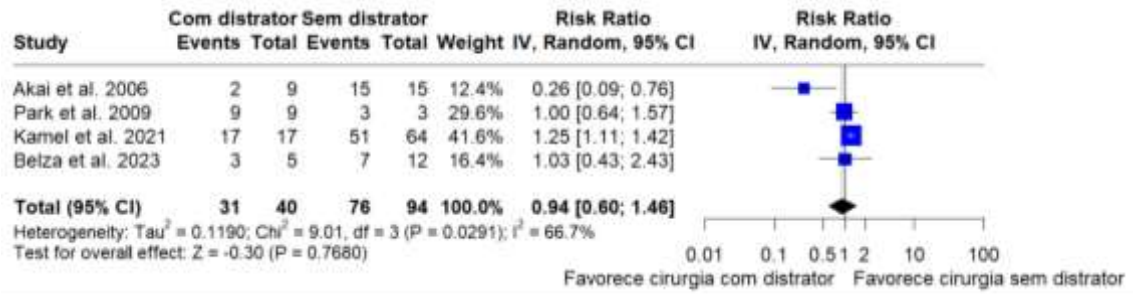


Figura A8.Gráfico em floresta da meta-análise direta dos estudos que compararam cirurgia com distrator com cirurgia sem distrator para proporção de indivíduos que realizaram transfusão sanguínea.
Fonte: elaboração própria. Legenda: CI: Intervalo de confiança; RR: Risco relativo.

APÊNDICE 6 – Avaliação de risco de viés

A avaliação do risco de viés para os desfechos primários dos estudos observacionais incluídos foi conduzida utilizando a ferramenta ROBINS-I (V2 de 2025) (92,93). De modo geral, a maioria dos estudos foi julgado com 'risco de viés geral grave' para os desfechos avaliados.

A nova versão da ferramenta ROBINS-I (93) disponibiliza um algoritmo para a determinação do risco de viés geral. Como princípio metodológico, o instrumento estabelece que o risco de viés geral de um determinado desfecho corresponde à classificação atribuída ao domínio com o nível mais elevado de risco de viés entre todos os domínios avaliados. Contudo, o avaliador dispõe de flexibilidade metodológica para reclassificar o resultado como apresentando maior risco de viés quando identifica limitações relevantes em múltiplos domínios de avaliação. Dessa forma, adotou-se como premissa metodológica que estudos com múltiplos domínios classificados como risco de viés 'moderado' fossem atribuídos a um risco de viés geral 'grave', enquanto aqueles com múltiplos domínios com risco de viés 'grave' fossem classificados como apresentando risco de viés geral 'crítico'.

Em sua versão atualizada de 2025, a ROBINS-I inclui a Seção B, referente às considerações preliminares, a qual estabelece que, na avaliação de estudos observacionais comparativos, deve-se inicialmente verificar se há potencial suficiente de confundimento ou mensuração inadequada dos desfechos que possa inviabilizar a interpretação dos resultados não ajustados. Nos estudos analisados, foram descritas estratégias formais de controle para alguns dos principais fatores de confusão (e.g., idade, tipo de craniossinostose, condições clínicas), não havendo forte indício de potencial relevante de confundimento. Por essa razão, procedeu-se à avaliação detalhada dos demais domínios.

A avaliação do risco de viés foi realizada por desfecho para cada estudo incluído que houvesse apresentado resultado para o desfecho analisado. Para o desfecho volume intracraniano, as principais fragilidades metodológicas foram identificadas nos seis domínios viés de confundimento (D1), viés na classificação das intervenções (D2), viés na seleção dos participantes para o estudo (D3), domínio relativo ao viés devido a dados faltantes (D4), domínio relativo ao viés na mensuração do resultado (D5) e domínio relativo ao viés de seleção do resultado relatado (D6). Quanto ao desfecho taxa de reoperação, os principais problemas metodológicos foram identificados nos domínios viés de confundimento (D1), viés na seleção dos participantes para o estudo (D3), domínio relativo ao viés devido a dados faltantes (D4) e domínio relativo ao viés de seleção do resultado relatado (D6).

No domínio 1, foram considerados os principais fatores de confusão a classificação da craniossinostose (i.g., sindrômica ou não sindrómica), idade no momento da realização do procedimento cirúrgico e as condições clínicas basais dos pacientes (i.g., comorbidades associadas, histórico de procedimentos cirúrgicos prévios). Ressalta-se, que nenhum dos estudos analisados contemplaram e/ou controlaram adequadamente todos esses fatores de confusão elencados. No entanto, os estudos que apresentaram desequilíbrio em dois ou mais fatores de confusão importantes foram classificados com risco de viés 'grave'.

Em relação ao domínio 2, que avalia o viés na classificação das intervenções, não foram identificados fatores que pudessem aumentar o risco de viés para o desfecho taxa de reoperação, uma vez que tanto o grupo intervenção quanto o comparador foram bem definidos, com

descrição clara dos protocolos de distração realizados e sem evidências de que a classificação da intervenção tenha sido influenciada pelo conhecimento prévio dos resultados. Entretanto, no que diz respeito ao desfecho volume intracraniano, alguns estudos foram classificados com risco de viés 'moderado' devido à falta de descrição detalhada do protocolo de distração empregado. Adicionalmente, o risco de viés foi considerado 'grave' em situações que a possibilidade de ocorrer eventos relacionados aos desfechos poderia comprometer a classificação correta dos grupos, particularmente nos casos de ausência de registros médicos completos e/ou resultados de exames.

No domínio 3, que examina o viés na seleção dos participantes, ambos os desfechos analisados apresentaram o risco de viés classificado como 'moderado', principalmente em decorrência de relatos incompletos sobre os tempos de seguimento e períodos de coleta de dados. O risco de viés foi considerado 'grave' nos casos em que houve ausência completa de informação sobre os tempos de seguimento adotados para a mensuração dos desfechos ou discrepâncias entre os tempos de seguimento dos grupos, uma vez que diferenças nos períodos de avaliação podem não apenas comprometer a comparabilidade entre os grupos, mas também introduzir vieses sistemáticos que favoreçam indevidamente um dos grupos analisados.

O domínio 4, relativo ao que avalia o viés devido a dados faltantes, o risco de viés 'moderado' foi atribuído quando houve falta de informação sobre a ausência de dados para o desfecho analisado em qualquer um dos grupos. Situações com ausência de dados para participantes específicos nos grupos intervenção ou controle, sem justificativa adequada ou análise baseada em imputação de dados, receberam classificação de risco 'grave'. Este aspecto ganha particular relevância considerando o reduzido tamanho amostral da maioria dos estudos ($n \leq 30$), em que a perda de qualquer participante pode representar uma diferença importante no efeito estimado da utilização da intervenção (distratores).

No domínio 5, que avalia o viés na mensuração do resultado, o desfecho taxa de reoperação mostrou-se menos suscetível a vieses, por se tratar de medida objetiva pouco influenciada pelo julgamento dos avaliadores, mesmo quando estes tinham conhecimento da intervenção recebida pelos pacientes. Por outro lado, o risco de viés 'grave' foi atribuído para alguns estudos que avaliaram o desfecho volume intracraniano, pois embora tenham utilizado medidas cefalométricas, a heterogeneidade nos métodos de avaliação empregados por diferentes estudos pode ter permitido influência substancial do avaliador tanto nos cálculos das medidas quanto na interpretação dos exames de imagem, além de introduzir variações na robustez dos resultados conforme o método específico utilizado.

Por fim, no domínio 6, que avalia o viés de seleção do resultado relatado, os estudos não informam a elaboração de um plano de análise pré-especificado e publicamente disponível. Diante da ausência dessas informações e conforme indicado no fluxograma da ferramenta utilizada, o risco de viés foi classificado como 'grave' para todos os estudos. Ademais, de acordo com a própria ferramenta, estudos não randomizados raramente apresentam esses dados prévios, razão pela qual o risco de viés nesse domínio não é avaliado como baixo.

As avaliações estão detalhadas no Quadro A17 a seguir.

Quadro A17. Avaliação do risco de viés dos estudos observacionais incluídos para os desfechos primários – volume intracraniano e taxa de reoperação.

Desfecho	Autor, ano	D1	D2	D3	D4	D5	D6	Geral
Volume intracraniano	Kim et al. 2007	-	-	-	+	-	-	!
	Park et al. 2009	!	-	-	-	-	-	!
	Choi et al. 2010	!	+	+	-	!	-	-
	Fearon et al. 2014	!	+	!	+	!	-	-
	Derderian et al. 2015	!	!	-	+	!	-	-
	Fang et al. 2022	!	!	+	+	-	-	-
Taxa de reoperação	Park et al. 2009	!	+	-	!	+	-	-
	Choi et al. 2010	!	+	+	-	+	-	-
	Park et al. 2010	!	+	+	!	+	-	-
	Nakajima et al. 2011	-	+	+	+	+	-	-
	Fearon et al. 2014	!	+	!	+	+	-	-
	Goel et al. 2020	-	+	+	!	+	-	-
	Kamel et al. 2021	!	+	-	+	+	-	-
	Belza et al. 2023	!	+	!	+	+	-	-
	Wu et al. 2025	!	+	!	+	+	-	-

Fonte: Elaboração própria. **Legenda**: +: Baixo; !: Moderado; -: Grave; !!: Crítico
D1: domínio relativo ao viés de confundimento;
D2: domínio relativo ao viés na classificação das intervenções;
D3: domínio relativo ao viés na seleção dos participantes para o estudo (ou para a análise);
D4: domínio relativo ao viés devido a dados faltantes;
D5: domínio relativo ao viés na mensuração do resultado;
D6: domínio relativo ao viés de seleção do resultado relatado.
Geral: risco geral de viés

APÊNDICE 7 – Custos detalhados utilizado nas análises econômicas

Quadro A18. Recursos e custos utilizados nas análises econômicas e de impacto orçamentário.

Recursos	Quantidade	Percentual	Custo unitário*	Custo total com fator de correção (excluindo o distrator)	Código / referência
Cirurgia com distrator ósseo					
Distrator ósseo do terço médio da face	2	100%	R$ 51.500,00	R$ 103.000,00	Orçamento distribuidor
Custo do médio da AIH	2	100%	R$ 3.248,11	R$ 18.189,39	0403010217 0403010209
Total				R$ 121.189,39	
Cirurgia sem distrator ósseo					
Custo do médio da AIH	1	100%	R$ 3.248,11	R$ 9.094,70	0403010217 0403010209
Total				R$ 9.094,70	
Tratamentos de infecções					
Consulta média em atenção especializada	1	100%	R$ 10,00	R$ 28,00	0301010072
Tratamento de outras doenças bacterianas	1	100%	R$ 865,91	R$ 2.424,55	0303010037
Tratamento de complicações de procedimentos cirúrgicos ou clínicos	1	100%	R$ 199,33	R$ 558,12	0308040015
Total				R$ 3.010,67	

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** AIH: Autorização de Internação Hospitalar. **Notas:** *Consultas realizadas em abril/2026.

APÊNDICE 8 – Estimativa da variação do fator de correção para custos do SigTap

Os valores de custo unitário disponíveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) refletem predominantemente os desembolsos da esfera federal, não incorporando de forma explícita a participação financeira dos entes subnacionais. Evidências oriundas do Documento de Contas da Saúde indicam que, ao longo do período de 2010 a 2014, houve crescimento progressivo da participação relativa dos estados e municípios no financiamento das ações e serviços de saúde, o que se refletiu no uso do fator de correção de 2,8 (valor referente a 2014) utilizado em avaliações econômicas conduzidas no âmbito da Conitec (**Quadro A19**).

Quadro A19. Gastos por esfera de governo.

Esfera de governo	2010	2011	2012	2013	2014
Federal	13.195	14.174	15.061	15.905	16.801
Estadual	12.714	14.327	17.877	21.711	23.866
Municipal	3.758	4.476	5.524	5.643	6.646
Total	29.667	32.977	38.462	43.259	47.313
Fração do total correspondente ao gasto federal*	2,25	2,33	2,55	2,72	2,82

Fonte: Adaptado de Documento de Contas da Saúde. **Nota:** *Dado atualmente recomendado para uso como fator de correção para custos proveniente do SigTap.

A análise da série histórica no **Quadro A19** sugere uma tendência consistente de crescimento anual da participação de estados e municípios no financiamento do SUS, entre 2010 e 2014 (

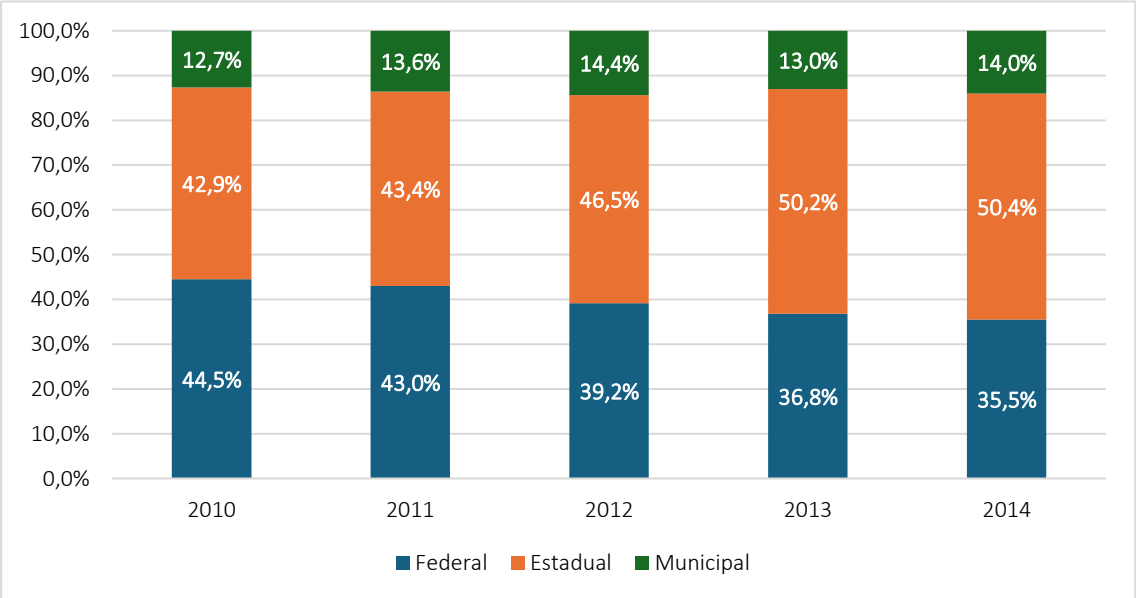


Figura A9). Considerando a inexistência de dados oficiais consolidados após 2014 com o mesmo nível de detalhamento metodológico, foi realizada uma extrapolação linear da tendência observada no período disponível, com o objetivo de explorar cenários alternativos plausíveis para o ajuste dos custos

unitários do SIGTAP a um contexto tripartite de financiamento. A projeção linear resultante indicou que, caso a tendência histórica se mantivesse, o fator de correção poderia atingir aproximadamente 4,7 no ano de 2026 (**Figura A10**).

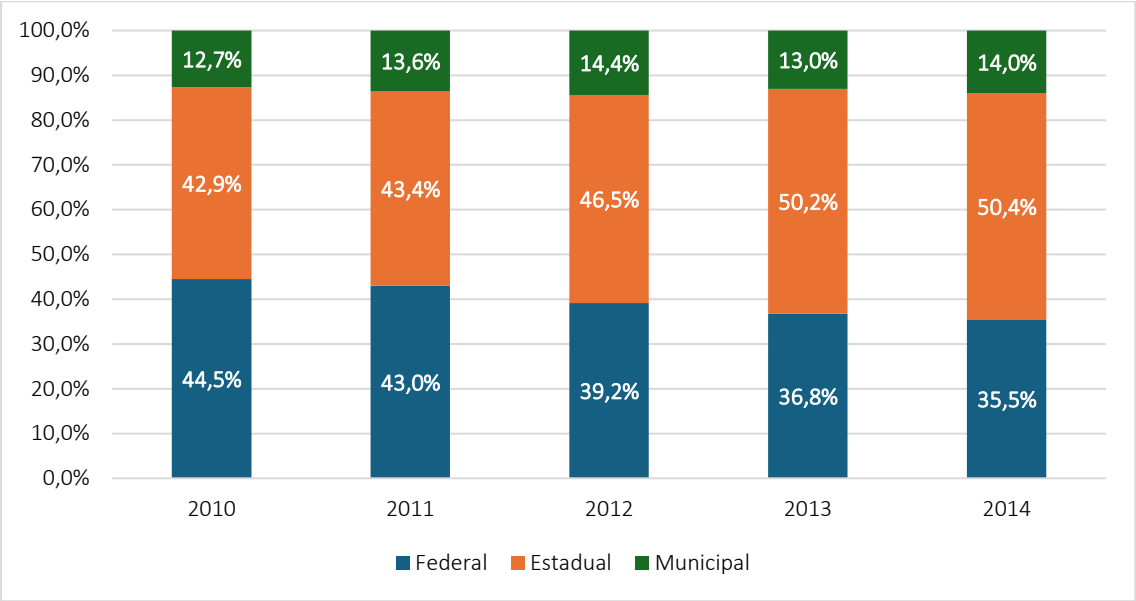


Figura A9. Participação dos entes nos gastos em saúde.
Fonte: Elaboração própria com base no Documento de Contas da Saúde.

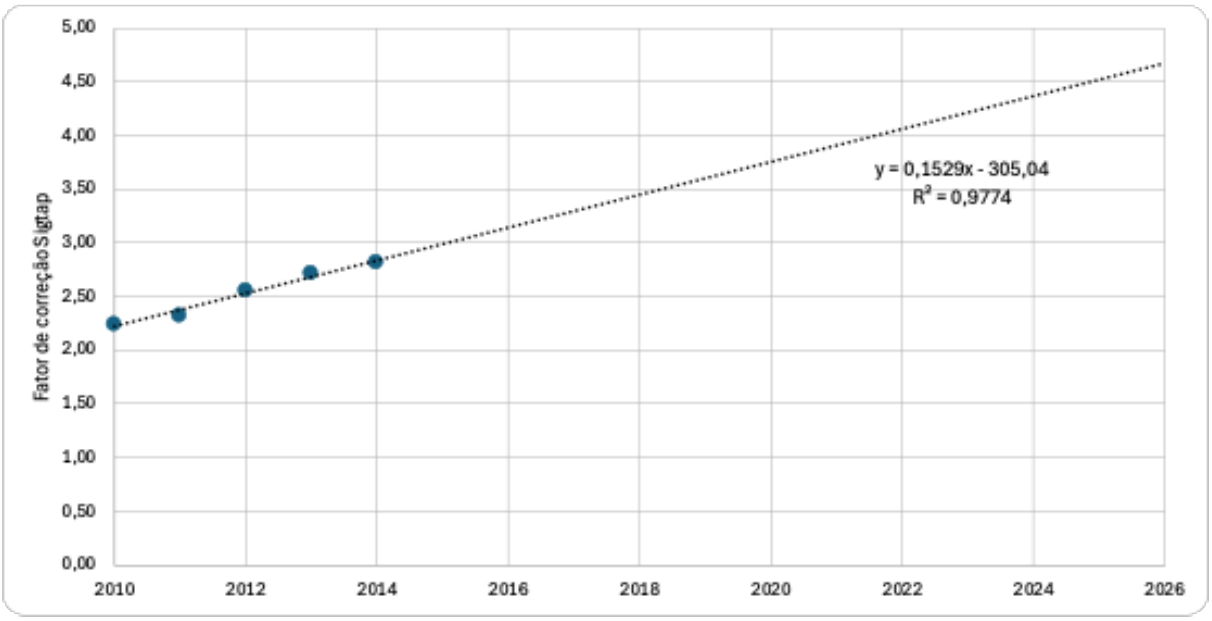


Figura A10. Projeção da participação do ente federal nos gastos em saúde.
Fonte: Elaboração própria com base no Documento de Contas da Saúde.

Dado o elevado grau de incerteza associado a projeções de longo prazo e a ausência de validação empírica para o período pós-2014, o valor extrapolado não foi adotado no caso base da análise

econômica. Em vez disso, optou-se por uma abordagem conservadora e alinhada às boas práticas metodológicas, na qual o fator de correção historicamente utilizado em relatórios recentes da Conitec (2,8) foi aplicado no caso base, enquanto cenários alternativos foram explorados por meio de análise de sensibilidade determinística.

Especificamente, três cenários foram considerados: (i) ausência de fator de correção, representando o uso estrito dos valores do SIGTAP no limite inferior da DSA; (ii) aplicação do fator de correção de 2,8, refletindo a prática corrente observada em relatórios da Conitec, no caso base; e (iii) aplicação de um fator de correção máximo estimado, derivado da extrapolação linear da série histórica, conforme descrito neste apêndice, no limite superior da DSA. Essa estratégia permite avaliar a robustez dos resultados frente a diferentes hipóteses sobre a participação financeira dos entes, sem comprometer a parcimônia do caso base nem introduzir pressupostos excessivamente especulativos na estimativa principal.

APÊNDICE 9 – Resultados detalhados da análise de impacto orçamentário

Tabela A3. Resultado do impacto orçamentário do cenário 1a (*market share* 20-60%) e 1b (*market share* 5-25%), ambos considerando custos totais e benefícios.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado (5 anos)
Cenário de referência						
Cirurgia sem distrator ósseo	R$ 1.212.143	R$ 1.287.925	R$ 1.363.708	R$ 1.439.490	R$ 1.515.273	R$ 6.818.539
Cirurgia com distrator ósseo	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0
Total cenário de referência	R$ 1.212.143	R$ 1.287.925	R$ 1.363.708	R$ 1.439.490	R$ 1.515.273	R$ 6.818.539
Cenário alternativo 1a (*market share* 20-60%)						
Cirurgia sem distrator ósseo	R$ 969.714	R$ 901.548	R$ 818.225	R$ 719.745	R$ 606.109	R$ 4.015.341
Cirurgia com distrator ósseo	R$ 2.706.861	R$ 4.314.138	R$ 6.090.647	R$ 8.036.388	R$ 10.151.359	R$ 31.299.394
Total cenário de alternativo 1a	R$ 3.676.575	R$ 5.215.686	R$ 6.908.872	R$ 8.756.133	R$ 10.757.469	R$ 35.314.734
IO incremental (alternativo 1a - referência)	**R$ 2.464.432**	**R$ 3.927.761**	**R$ 5.545.164**	**R$ 7.316.643**	**R$ 9.242.196**	**R$ 28.496.196**
Cenário alternativo 1b (*market share* 5-25%)						
Cirurgia sem distrator ósseo	R$ 1.151.536	R$ 1.159.133	R$ 1.159.152	R$ 1.151.592	R$ 1.136.455	R$ 5.757.867
Cirurgia com distrator ósseo	R$ 676.715	R$ 1.438.046	R$ 2.283.993	R$ 3.214.555	R$ 4.229.733	R$ 11.843.042
Total cenário de alternativo 1b	R$ 1.828.251	R$ 2.597.179	R$ 3.443.144	R$ 4.366.147	R$ 5.366.188	R$ 17.600.909
IO incremental (alternativo 1b - referência)	**R$ 616.108**	**R$ 1.309.254**	**R$ 2.079.437**	**R$ 2.926.657**	**R$ 3.850.915**	**R$ 10.782.370**

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.

Tabela A4. Resultado do impacto orçamentário do cenário 2a (*market share* 20-60%) e 2b (*market share* 5-25%), ambos considerando apenas custo das cirurgias e dos distratores ósseos.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado (5 anos)
Cenário de referência						
Cirurgia sem distrator ósseo	R$ 964.902	R$ 1.025.227	R$ 1.085.552	R$ 1.145.877	R$ 1.206.202	R$ 5.427.761
Cirurgia com distrator ósseo	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0	R$ 0
Total cenário de referência	R$ 964.902	R$ 1.025.227	R$ 1.085.552	R$ 1.145.877	R$ 1.206.202	R$ 5.427.761
Cenário alternativo 2a (*market share* 20-60%)						
Cirurgia sem distrator ósseo	R$ 771.922	R$ 717.659	R$ 651.331	R$ 572.939	R$ 482.481	R$ 3.196.331
Cirurgia com distrator ósseo	R$ 2.571.518	R$ 4.098.431	R$ 5.786.115	R$ 7.634.568	R$ 9.643.791	R$ 29.734.424
Total cenário de alternativo 2a	R$ 3.343.439	R$ 4.816.090	R$ 6.437.446	R$ 8.207.507	R$ 10.126.272	R$ 32.930.755
IO incremental (alternativo 2a - referência)	**R$ 2.378.537**	**R$ 3.790.863**	**R$ 5.351.894**	**R$ 7.061.630**	**R$ 8.920.070**	**R$ 27.502.994**
Cenário alternativo 2b (*market share* 5-25%)						
Cirurgia sem distrator ósseo	R$ 916.657	R$ 922.704	R$ 922.719	R$ 916.702	R$ 904.652	R$ 4.583.434
Cirurgia com distrator ósseo	R$ 642.879	R$ 1.366.144	R$ 2.169.793	R$ 3.053.827	R$ 4.018.246	R$ 11.250.890
Total cenário de alternativo 2b	R$ 1.559.536	R$ 2.288.848	R$ 3.092.512	R$ 3.970.529	R$ 4.922.898	R$ 15.834.324
IO incremental (alternativo 2b - referência)	**R$ 594.634**	**R$ 1.263.621**	**R$ 2.006.960**	**R$ 2.824.652**	**R$ 3.716.696**	**R$ 10.406.563**

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.

Apêndice 10 – Dados dos registros sanitários

O texto sobre as contraindicações, advertências e precauções foi extraído das instruções de uso dos equipamentos registrados na Anvisa (42–44).

Contraindicações:

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se das cargas e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas abaixo. Não se aconselha a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

- Condições físicas que eliminem ou tendam a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.;
- Osteoporose;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, declínio cognitivo, enfermidade mental etc.;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Instabilidade óssea severa.

Advertências e precauções:

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos.
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

Quadro A20 – Números de registros dos distratores.

Distratores ósseos	Nº Registro ANVISA
Externos	
Distrator Osteogênico Extraoral Bidirecional Traumec	80455630119
Distrator Osteogênico Extraoral Unidirecional Traumec	80455630118
Placas Distratora Mandibular Molina	80081350339
Internos	
Distrator MICRO DISTANCE TERÇO MÉDIO	10309310052
Placas Distratora Mandibular Molina	80081350339
Placa Distratora Riediger	80081350339
Placa Distratora Marchac / Arnaud	80081350339
DISTRATOR DO TERÇO MÉDIO ENGIMPLAN	10208610089
Distrator Ósseo Engimplam	10208610025
Sistema de Distração Craniomaxilofacial Synthes	80145901639
SISTEMA PARA DISTRAÇÃO MAXILO-FACIAL OSTEOMED	10247530083
Distrator Ósseo CRAN-MAX	10309310071