



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

*Assunto: Dispositivo de Proteção
Cerebral MO.MA[®]*

Canoas, março de 2006

Avaliação da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

IDENTIFICAÇÃO

Material: Dispositivo de Proteção Cerebral Mo.Ma

Fornecedor: TECMEDIC Comércio de Produtos Médicos LTDA

Fabricante: INVATEC SRL - Itália

Solicitante da avaliação: UNIMED Federação do Paraná

Registro na ANVISA: [] Não [x] Sim **Número do Registro:** 80084870266

Data da solicitação: 22/11/2005 **Data do início da avaliação:** 18/02/2006

Revisores: Dr. Fernando Herz Wolff

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carisi Anne Polanczyk

Consultor em cirurgia vascular/radiologia intervencionista:

Prof. Dr. Jorge Pinto Ribeiro

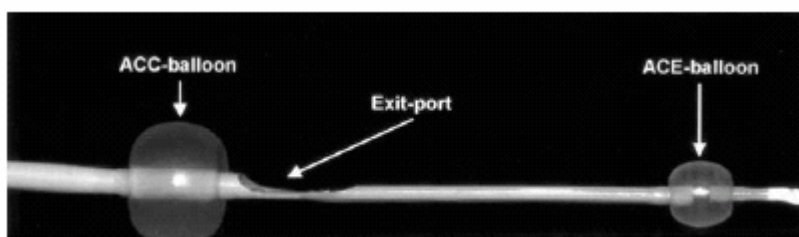
Coordenador da Câmara Técnica de MBE:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

O MO.MA[®] é um dispositivo formado por um eixo com três lumens (um canal de trabalho e dois canais de insuflação/desinsuflação) e dois balões situados um próximo da extremidade distal do cateter e outro 6 cm proximalmente a este. Ao serem insuflados, respectivamente na artéria carótida externa e na artéria carótida comum, os balões interrompem o fluxo carotídeo ipsilateral para o cérebro e geram um fluxo inverso na carótida interna, impedindo que fragmentos originados da placa aterosclerótica a ser tratada embolizem para o cérebro. O conteúdo situado entre os balões e na carótida interna pode ser aspirado através da porta de trabalho situada entre os dois balões. Por esta mesma porta é realizado o acesso à artéria carótida interna para realização da angioplastia e/ou colocação da endoprótese vascular.

O MO.MA[®] tem o objetivo de diminuir eventos embólicos cerebrais em pacientes a submetidos a tratamento endovascular para estenoses de carótida interna ou bifurcação carotídea, com ou sem uso de endopróteses. O dispositivo pode ser usado em pacientes com diâmetro da artéria carótida externa entre 3 e 6 mm e da carótida comum entre 5 e 13 mm.



SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

- Apenas estudos em animais
- Estudos clínicos em humanos
 - série de casos e registros prospectivos não comparados
 - estudos clínicos de bioequivalência
 - estudos clínicos não randomizados com desfechos substitutos
 - ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos substitutos
 - ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos primordiais
 - revisões sistemáticas

Sumário dos estudos:

- 1 - *Diederich KW, Scheinert D, Schmidt A, et al. First Clinical Experience with an Endovascular Clamping System for Neuroprotection During Carotid Stenting. Eur J Endovasc Surg, Dec 2004, 28: 629-633.*

Estudo realizado em 5 centros da Itália e Alemanha descrevendo os resultados do uso do MO.MA[®] em 42 pacientes com estenose de carótida interna assintomática maior que 75% ou sintomática maior que 60%. O acompanhamento clínico relatado nesta série de casos é de apenas 3 meses. Os autores relatam dois eventos cerebrovasculares menores (4,7% dos casos) e nenhum evento maior ou óbito. Os autores concluem que os resultados promissores encontrados devem conduzir a ensaios clínicos controlados que confirmem os resultados preliminares deste estudo.

- 2 - *Schmidt A, Diederich KW, Scheinert D, et al. Effect of Two Different Neuroprotection Systems on Microembolization During Carotid Artery Stenting. J Am Coll Cardiol 2004; 44: 1966-9.*

Este estudo não randomizado comparou o uso do sistema MO.MA[®] com o do filtro carotídeo FilterWire EX[®] (Boston Scientific) em 42 pacientes com estenose de carótida interna (assintomática $\geq 80\%$ ou sintomática $\geq 70\%$) submetidos a procedimentos percutâneos carotídeos. Na avaliação através de Doppler transcraniano foram detectados sinais menos evidentes de microembolismo no grupo em que foi utilizado o sistema MO.MA[®], entretanto, nenhuma diferença em desfechos clínicos ou angiográficos foi encontrada entre os grupos.

- 3 - *Reimers B, Sievert H, Schuler GC, Tubler T, et al. Proximal endovascular flow blockage for cerebral protection during carotid artery stenting: results from a prospective multicenter registry. J Endovasc Ther. 2005 Apr;12(2):156-65.*

Estudo não comparado que descreve os resultados do uso do MO.MA[®] em 157 pacientes de 14 centros europeus arrolados entre março de 2002 e março de 2003. Os pacientes elegíveis eram portadores de estenose de carótida (sintomática $>50\%$ ou assintomática $>70\%$) passível de tratamento endovascular com endoprótese vascular. Foram identificados, antes da alta

hospitalar, 4 (2,5%) acidentes vasculares cerebrais (AVC) menores, oito (5,1%) acidentes isquêmicos transitórios e nenhum AVC maior ou óbito. No seguimento de 30 dias ocorreu uma morte de causa cardíaca, um AVC maior e 3 AVC menores.

- 4- Dudek D, Bartus S, Rakowski T, Zmudka K, Dubiel JS. *MO.MA -- a new cerebral stroke protection system during carotid artery stenting. Kardiologia Pol. 2005 Jun;62(6): 559-70.*

Estudo polonês não comparado que descreve o uso do MO.MA[®] em 21 pacientes. Os autores relatam ter obtido sucesso em todos procedimentos, não tendo ocorrido nenhum evento cerebrovascular maior nos seguimentos de um e seis meses.

- 5- Coppi G, Moratto R, Silingardi R, Rubino P, et al. *PRIAMUS - Proximal flow blockage cerebral protection during carotid stenting: Results from a Multicenter Italian registry. J Cardiovasc Surg (Torino). 2005 Jun;46(3):219-27.*

Registro prospectivo não comparado do uso do MOMA em 416 pacientes de 4 centros italianos. Foram incluídos 264 pacientes com estenose sintomática maior de 50% e 152 pacientes com estenose assintomática maior de 70%. Em 99% dos casos foi possível utilizar o sistema MOMA e colocar a endoprótese vascular carotídea com sucesso. Foram relatados AVC menores em 16 pacientes (3.8%), 3 acidentes isquêmicos transitórios, dois óbitos e um AVC maior. Nenhum novo evento foi descrito no seguimento de 30 dias.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS

- Possível melhora de desfecho substituto: sinais de microembolia avaliado por Doppler transcraniano.

RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

- Pouca experiência clínica e estudos comparativos para aferição precisa de aspectos de segurança.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

[] Estudos custo-efetividade

[] Impacto orçamentário

Conforme proposta apresentada pelo fornecedor o custo do sistema MOMA é de R\$ 8750,00. Outros custos associados ao procedimento permaneceriam inalterados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

O uso de dispositivos de proteção durante angioplastia de carótidas é mandatório devido ao risco de embolização distal. Em comparação aos dispositivos de proteção distal (filtros), os dispositivos de proteção proximal (como o MOMA) teriam a vantagem teórica de evitar embolização durante a passagem do filtro através de uma placa muito instável. Entretanto, no único ensaio comparativo entre as duas estratégias de proteção, não houve diferença na incidência de desfechos clínicos. Dessa forma, a presente decisão é tomada frente a ausência de evidências científicas sólidas que detectem benefício clínico em eventos cardiovasculares maiores em estudos controlados.

A Câmara Técnica poderá reavaliar este parecer frente à apresentação ou publicação de novos dados e estudos que demonstrem de forma clara benefício clínico com o uso desta tecnologia.

Data da conclusão do parecer: março/2006