

Central de Serviços

Unimed

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto: Balões de Oclusão Arterial

HyperGlide[®] e HyperForm[®]

Canoas, fevereiro de 2007

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

IDENTIFICAÇÃO

Material: Balões de Oclusão Arterial HyperGlide® e HyperForm®

Fornecedor: Pró-Vascular Representações Comerciais LDTA.

Rua Eurípedes Garcez do Nascimento, 990 – Ahú – 80540-280

Curitiba/PR

Fabricante: Micro Therapeutics Inc – Estados Unidos

Solicitante da avaliação: UNIMED-Mercosul

Registro na ANVISA [] Não [x] Sim **Número do Registro:** 25351.003397/2004-74

Data da solicitação: 12/2006 **Data recebimento:** 10/01/2007

Revisores: Dr. Fernando Herz Wolff

Dra Michelle Lavinsky

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carisi Anne Polanckzyk

Consultores: Dr. Apio Antunes

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

Os balões de oclusão HyperGlide e HyperForm montados sobre cateteres de único lúmen confeccionados para oclusão arterial periférica temporária durante procedimentos endovasculares em vasculatura arterial periférica e neuro-anatomia. O HyperForm apresenta alta complacência e tem apresentações com diâmetro do balão de 4 ou 7mm e comprimento de 7mm. O HyperGlide, de menor complacência, está disponível em diâmetro único de 4mm e em comprimentos de 10, 15, 20 e 30mm.

2. Indicação de Uso

Segundo o fornecedor, o produto é utilizado para interromper ou controlar seletiva e temporariamente o fluxo sanguíneo em embolizações, vasoespasmos e diagnósticos pré-cirúrgicos. O cateter HyperForm destina-se para oclusão de bifurcações arteriais e o HyperGlide para oclusão de segmentos arteriais lineares.

O objetivo do equipamento é evitar o deslocamento/protrusão de trombos e do próprio material utilizado durante a embolização de aneurismas, especialmente os de colo largo.

3. Contra-indicações

O manual do produto lista as seguintes contra-indicações ao uso do produto: a) embolectomia e angioplastia; b) uso coronariano; c) uso pediátrico ou neonatal; d) uso como cateter de infusão.

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

[] Apenas estudos em animais

[x] Estudos clínicos em humanos:

[x] estudos não randomizados: **5 relatos/séries de casos**

[] estudos clínicos de bioequivalência

[] ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos substitutos

- [] ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos primordiais
- [] revisões sistemáticas

Descrição dos estudos:

1. Baldi S, Mounayer C, Piotin M, Spelle L, Moret J. Ballon-Assisted Coil Placement in Wide-Neck Bifurcation Aneurysms by Use of a New, Compliant Ballon Microcatheter. *Am J Neuroradiol* 2003; 24: 1222-25.

Relato de 4 pacientes com aneurismas cerebrais de colo largo localizados em bifurcações arteriais. Nos quatro pacientes foi utilizado para oclusão arterial durante a embolização dos aneurismas o cateter balão HyperForm. Segundo os autores, a técnica convencional com balão menos complacente não teria se adequado a anatomia das lesões impedindo a obtenção de oclusão vascular segura. As lesões tratadas localizavam-se: dois na bifurcação da artéria cerebral média (ACM) direita, uma na bifurcação da ACM esquerda e uma na artéria basilar. Em apenas um caso é descrita a largura do colo como sendo 3mm. Duas das lesões foram diagnosticadas antes e duas após ruptura espontânea. Todos os procedimentos foram considerados bem sucedidos pela persistência da oclusão do aneurisma em controle angiográfico subsequente. Em um dos casos ocorreu formação de trombo não oclusivo no local onde a extremidade distal do HyperForm havia navegado. A complicação foi tratada com abciximab intraarterial com dissolução completa do trombo. Não foram relatadas complicações neurológicas em nenhum dos quadros casos.

2. Lubicz B, Leclerc X, Gauvrit JY, Lejeune JP, Pruvo JP. HyperForm Remodeling-Balloon for Endovascular Treatment of Wide-Neck Intracranial Aneurysms. *Am J Neuroradiol* 2004; 25: 1381-3.

Nesta série, os casos de dezesseis pacientes com aneurismas intracranianos de colo largo, localizados em bifurcações arteriais e/ou pequenos vasos, tratados através de embolização seletiva com o uso *coils* (GDCs) através da técnica de remodelamento com uso do balão HyperForm, são descritos. Os aneurismas tratados localizavam-se em diversos vasos da neuroanatomia, tais como artéria basilar, origem da cerebral anterior, comunicante anterior, cerebral média, cerebral posterior, e bifurcações destas. A embolização foi considerada bem sucedida em 15 dos 16 casos. Em quatro casos houve dificuldade no posicionamento do HyperForm, exigindo o uso adicional de guia mais rígida. Nenhuma complicação tromboembólica ou dissecação arterial ocorreu nesta série. Em um paciente houve protrusão das duas primeiras *coils* no momento da colocação da terceira. Este paciente necessitou neurocirurgia convencional 24 horas após o procedimento, permanecendo com hemiparesia significativa. Entre os outros 15 pacientes, foi obtida oclusão total do aneurisma em 13, permanecendo resquício do colo aneurismático em outros dois.

3. Shaibani A, Khawar S, Bendok B, Walker M, Russel EJ, Batjer HH. Temporary Balloon Occlusion to Test Adequacy of Collateral Flow to the Retina and Tolerance for Endovascular Aneurysmal Coiling. *Am J Neuroradiol* 2004; 25: 1384-6.

Dois casos de aneurismas da artéria oftálmica com incorporação da artéria no colo do aneurisma foram estudados com vistas a embolização com *coils* com uso do balão HyperForm. Na avaliação pré-procedimento, foi realizada oclusão temporária do colo do aneurisma para avaliar a adequação da circulação colateral para a retina, determinando a possibilidade ou não de realizar o procedimento. Os dois pacientes apresentaram significativa perda de acuidade visual após a insuflação do balão, recuperando completamente após a desinsuflação, indicando isquemia retiniana e contra-indicando o procedimento. Os dois pacientes foram encaminhados para neurocirurgia convencional.

4. Fiorella D, Albuquerque FC, Masaryk TJ, Rasmussen PA, McDougall CG. Ballon-in-Stent Technique for the Constructive Endovascular Treatment of “Ultra-Wide Necked” Circumferential Aneurysms. *Neurosurgery* 2005; 57: 1218-27.

Busca retrospectiva dos dados de duas instituições americanas encontrou sete casos de aneurismas circunferenciais tratados com embolização assistida por balão intra-stent ao longo

de 15 meses. Três casos foram de aneurismas de carótida interna, três de tronco ou ápice basilar, e um caso de aneurisma dissecante/fusiforme do segmento V4 da artéria vertebral. Os balões de oclusão Sentry (Boston Scientific) ou HyperGlide (Microtherapeutics) foram utilizados em uma segunda etapa do procedimento, 4-6 semanas após a implantação do stent. Oclusão maior de 75% do aneurisma foi alcançada em todos os casos. Foram relatadas complicações neurológicas em dois casos. Dois pacientes apresentaram hematomas retroperitoniais, sendo que um necessitou intervenção cirúrgica para hemostasia. Três outros hematomas no sítio de punção não necessitaram intervenção. Foram obtidos controles de imagem no seguimento de cinco pacientes. Em três houve algum grau de recanalização do aneurisma, sendo que um necessitou retratamento.

5. Arat A, Cil B. Double-Balloon Remodeling of Wide-Necked Aneurysms Distal to the Circle of Willis. Am J Neuroradiol 2005; 26: 1768-71.

Dois casos de pacientes com hemorragia subaracnoidea causada por aneurismas em bifurcações distais ao Trígono de Willis foram tratados embolizadas com auxílio do balão HyperForm. A embolização foi radiologicamente bem sucedida nos dois casos e os pacientes acordaram da anestesia com situação neurológica similiar ao apresentado previamente ao procedimento. Entretanto, um paciente apresentou septicemia seguida de óbito 7 dias após o procedimento, e o outro paciente apresentou acidente vascular cerebral isquêmico 12 dias após a internação, resultando em definida hemiparesia direita.

OBSERVAÇÃO:

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS

- Não há benefício ou equivalência em eficácia demonstrada em relação a outros balões de oclusão arterial.
- Não há estudos comparativos entre o uso destes dispositivos associados a colocação de stents, coils ou como adjuvantes a estes modalidades, que tenham avaliado diferenças no sucesso do procedimento ou desfechos clínicos peri-procedimentos.

DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

- Até o momento, a casuística de pacientes estudados disponível com estes balões de oclusão arterial é limitada.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS [não se aplica]

- Estudos custo-efetividade
- Impacto orçamentário

O valor proposto pelo fornecedor para o Balão de Oclusão Arterial HyperGlide® é de R\$ 4.630,83 e para o HyperForm® R\$ 7.699,98.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

Este parecer está embasado na ausência de estudos comparativos com outros balões de oclusão arterial, na incapacidade dos estudos publicados em fornecer dados suficientes quanto à segurança e eficácia do material em questão, ao pequeno número de pacientes tratados com o produto.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novos estudos estejam disponíveis.

Conclusão do parecer: fevereiro/2007