

Central de Serviços

Unimed

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

*Assunto: MAGIC[®]:
Microcateter para Embolização
Intracerebral*

Porto Alegre, Janeiro de 2008.

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

IDENTIFICAÇÃO

Material: Cateter de Ação Central (Microcateter Magic®)

Fabricante: Balt Extrusion – França

Solicitante da avaliação: UNIMED Mercosul

Registro na ANVISA: N°: 80065320011 Vencimento do registro: 25/02/2008

Data da solicitação: 2007

Data recebimento: 2007

Composição da Câmara Técnica responsável pela Avaliação

Revisores

Dr. Fernando H. Wolff, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stiff e Dra. Mariana V. Furtado.

Consultores metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carisi A. Polanckzyk

Consultor especialista em neurocirurgia:

Dr. Marco Stefani

Coordenador da Câmara Técnica:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

O Magic® é descrito pelo fabricante como um microcateter de lúmen único de alta flexibilidade, fluxo dependente, com diâmetro decrescente de proximal para distal, e que pode ser usado com ou sem guia. Está disponível nos diâmetros 1,2, 1,5 e 1,8 Fr, sendo o diâmetro da parte média de 2,7 Fr e o da porção proximal de 2,4 Fr.

2. Indicação de Uso

Segundo informação do fabricante o produto está indicado para procedimentos de embolização intracerebral de mal-formações arteriovenosas com cola (Hystoacryl e Glubran 2).

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

Apenas estudos em animais

Estudos clínicos em humanos:

estudos não randomizados: 1 estudo piloto não comparado

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. *Wikholm G. Occlusion of cerebral arteriovenous malformations with N-Butyl Cyanoacrylate is permanent. Am J Neuroradiol 1995; 16:479-82.*

Estudo no qual são descritos os resultados da embolização de mal-formações arteriovenosas com uso de cianoacrilato. Parte dos 134 pacientes estudados usou cateter Magic. Como o objetivo do estudo não era a avaliação do cateter, não são mencionados resultados específicos do uso desse material ou dos resultados obtidos.

2. *Aletich VA, Debrun GM, Koenigsberg R, et al. Arteriovenous Malformation Nidus Catheterization with Hydrophilic Wire and Flow-Directed Catheter. Am J Neuroradiol 1997; 18:929-35.*

Artigo no qual é descrita a técnica de embolização utilizando o microcateter Magic. Os autores citam o uso em mais de 150 pacientes, mencionando apenas uma complicação relacionada ao uso do equipamento. Não são fornecidos dados ou resultados dos pacientes tratados com o cateter. Há o relato de três casos “representativos” do uso do microcateter Magic.

3. *Yu SCH, Chan MSY, Lam HMK, et al. Complete Obliteration of Intracranial Arteriovenous Malformation with Endovascular Cyanoacrylate Embolization: Initial Success and Rate of Permanent Cure. Am J Neuroradiol 2004; 25:1139-43.*

Neste estudo o microcateter Magic foi utilizado em 27 pacientes com mal-formações arteriovenosas para embolização com cola de cianoacrilato. Não há detalhes específicos em relação à utilização do cateter, sendo descritos com mais detalhes os resultados da embolização propriamente em diferentes grupos de pacientes.

4. *Cognard C, Weill A, Tovi M, et al. Treatment of Distal Aneurysm of Cerebellar Arteries by Intraaneurysmal Injection of Glue. Am J Neuroradiol 1999; 20:780-4.*

Neste relato de três casos o microcateter Magic foi utilizado na embolização com cola de aneurismas cerebelares.

5. *Cronqvist M, Wirestam R, Ramgren B. Endvascular Treatment of Intracerebral Arteriovenous Malformations: Procedural Safety, Complications, and Results Evaluated by MR Imaging, Including Diffusion and Perfusion Imaging. Am J Neuroradiol 2006; 27:162-76.*

São descritos os resultados de 116 cateterizações realizadas em 50 pacientes para o tratamento de mal-formações arteriovenosas. Foram utilizadas duas marcas de microcateteres: Flowrider/Ultraflow (MicroTherapeutics) e o Magic (Balt). O estudo relata os resultados dos procedimentos sem comparar pacientes nos quais foram utilizados um ou outro cateter.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

Estudos custo-efetividade

Impacto orçamentário

Embora não tenha sido fornecido o preço do produto, o mesmo é a opção mais atrativa do ponto de vista econômico em relação a outras alternativas.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS, DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

Não há estudos que tenham comparado o uso do cateter Magic em relação a outros cateteres utilizados para realização de procedimentos de embolização cerebral de malformações arteriovenosas. Dessa forma, não é possível afirmar sua superioridade, equivalência ou inferioridade em relação a outros materiais semelhantes disponíveis no mercado.

Os relatos existentes na literatura nos quais foi utilizado o microcater Magic não mencionam vantagens, complicações ou riscos relacionados especificamente ao uso deste material em comparação a outro. O mesmo está aprovado para uso de pela ANVISA, FDA e comunidade européia.

Segundo especialista, o mesmo pode ser aprovado para uso de embolização de tumores da cabeça e pescoço, malformações arteriovenosas cerebrais e medulares com líquidos à base de álcool absoluto, n-butil-cianoacrilato ou similares compatíveis, além de partículas de PVA. Não pode ser usado com o líquido ONYX nem foi desenhado para embolização com espirais metálicas. Por ser fluxo-dependente, normalmente não requer o uso de microguia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

Apesar de não haver estudos que diretamente comparem o microcater Magic com outros equipamentos semelhantes, há diversos relatos do uso clínico deste material no tipo de procedimento proposto. Dessa forma, consideramos o microcater Magic como uma opção de cateter para a realização deste tipo de intervenção.

Salientamos, no entanto, que nosso parecer não indica a superioridade do cateter Magic em relação a outros equipamentos. Neste contexto, nos parece adequado considerar na escolha do material a ser utilizado o custo associado e detalhes técnicos particulares de cada caso. Como se trata de tecnologia relativamente nova, análise prospectiva de vigilância (ou auditoria) deve ser realizada para garantir aspectos relacionados à segurança e potenciais riscos relacionados ao procedimento.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novas publicações estejam disponíveis.

Observação: o registro deste material na ANVISA vence em fevereiro de 2008, devendo-se certificar que o mesmo será renovado.

Conclusão do parecer: Janeiro/2008