

Central de Serviços

Unimed

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto:

*Neurovent, Neurovent-P, Neurodur e Neurodur-Temp:
Cateteres para monitorização de pressão e
temperatura intracranianas*

Canoas, julho de 2008

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

IDENTIFICAÇÃO

Equipamento: Neurovent, Neurovent-P e Neurodur-Temp

Fabricante: Raumedic AG – Alemanha

Distribuidor: Hemocat Comércio e Importação LTDA

Solicitante da avaliação: Central de Serviços UNIMED RS

Registro na ANVISA [] Não [x] Sim **Número do Registro:** 80208360001

Data da solicitação: 06/2008 **Data recebimento:** 07/2008

Revisores: Dr Fernando Herz Wolff, Dr. Luis Eduardo Rohde, Dra. Carisi Anne Polanckzyk, Dra Michelle Lavinsky, Dr Jonathas Stifft, Dra. Mariana V. Furtado,

Revisor Especialista em Neurologia Intensiva: Dra. Rose Plotnik

Coordenador da Câmara Técnica : Dr Alexandre Pagnocelli

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

São cateteres de precisão com sensores semicondutores de pressão na sua ponta, permitindo que a pressão seja medida diretamente no local alvo. Os equipamentos podem ter associado sensores para medição de temperatura (Neurodur-Temp e Neurovent-P). Os cateteres possuem um lúmen extra para introdução de fluídos ou alívio de pressão. Seu posicionamento é realizado através de neurocirurgia, sendo o Neurodur colocado entre a duramáter e a calota craniana e o Neurovent em posição intraventricular.

O sistema é compatível com várias marcas de monitores multiparamétricos, não sendo necessário monitor específico. A interferência com imagens de ressonância magnética ou tomografia, é descrita como pequena. O equipamento é de uso único (não é reutilizável em mais de um paciente). Em relação à durabilidade em um mesmo paciente, testes sugerem boa precisão até 100 horas após sua colocação.

2. Indicação de Uso

O distribuidor/fabricante dos cateteres propõe o uso do sistema nos seguintes casos: “traumas craniocerebrais, pacientes com Glasgow Coma Scale <8, ataque cardíaco medial maligno, encefalopatia hepática, edema do cérebro, emergências hidroencefálicas e cerebrovasculares e em outras situações nas quais seria esperado um aumento de pressão intracraniana.” (Fonte: Manual Técnico, Enfa Yonara Pitta. Hemocat/Raumedic, 2006)

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

[x] Estudos em animais e *in vitro* .

[x] Estudos clínicos em humanos:

[x] estudos não randomizados.

[x] estudos clínicos de equivalência.

[] ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos substitutos.

[] ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos primordiais.

[] revisões sistemáticas.

[] consensos nacionais e internacionais.

Descrição dos estudos:**Estudos *in vitro*:**

1. Morgalla MH, Mettenleiter H, Katzenberger T. ICP measurement accuracy: the effect of temperature drift. Design of a laboratory test for assessment of ICP transducers. *J Med Eng Technol.* 1999 Jan-Feb;23(1):10-4.

Estudo *in vitro* para avaliar a precisão de cinco diferentes modelos de transdutores de pressão intracraniana conforme a temperatura. Foram testados os modelos Epidyn Braun Melsungen, ICT/B-Titan Gaeltec, Camino-OLM-110-4B, Codman MicroSensor ICP-Transducer e Neurovent ICP Rehau Ag Co. Todos equipamentos apresentaram bom desempenho entre 35 e 42°C, enquanto que os modelos Codman, Epidyn and Neurovent apresentaram menor variação (melhor precisão) em temperaturas mais extremas.

2. Citerio G, Piper I, Cormio M, et al. Bench test assessment of the new Raumedic Neurovent-P ICP sensor: a technical report by the BrainIT group. *Acta Neurochir (Wien).* 2004 Nov;146(11):1221-6.

Estudo em bancada para avaliar a qualidade e durabilidade da precisão do cateter Neurovent-P. Dez equipamentos foram testados ao longo de 60 dias. Todos apresentaram pressão estática inicial de 0 +/- 1 mmHg, não necessitando calibragem adicional antes do início do uso. A estabilidade no ponto zero (*zero drift*) médio em cinco dias foi muito baixo (0,6 +/- 0,9 mmHg), assim como foi pequena a variação dos valores com uma pressão fixa de 20mmHg (20,6 +/- 0,8 mmHg, variando de 19 to 23 mmHg). Em testagem dinâmica a diferença de valores em relação ao padrão ouro aferido por coluna de mercúrio foi de -0.66 +/- 0.85 mmHg (IC95% -2 a 1 mmHg). Os autores concluem que o equipamento apresentou bom desempenho e durabilidade em testagem *in vitro*, estando pronto para ser submetido a testes clínicos.

3. Alessandri B, Hoelper BM, Behr R, et al. Accuracy and stability of temperature probes for intracranial application. *J Neurosci Methods.* 2004 Oct 30;139(2):161-5.

Estudo *in vitro* para avaliar a acurácia e estabilidade de três sensores para avaliação da temperatura intracerebral associados a sensores de mensuração de pressão intracraniana. Foram avaliados oito cateteres Neurovent-P (RN), oito Licox (LT) e oito Neurotrend (NT). Os testes de acurácia realizados nos dias 0 e 5 mostraram variação de <0,25, <0,2 e >0,4°C para os sensores RN, NT e LT, respectivamente, em comparação a um medidor de precisão Pt100. A maior variabilidade do sensor LT foi atribuída a um mau funcionamento de um monitor Licox, e não propriamente a problema do sensor. Todos os equipamentos mostraram medidas estáveis ao longo dos cinco dias de avaliação. Os autores concluem que todos os equipamentos tiveram bom desempenho, porém, que a testagem individual em relação a um equipamento referência, antes da instalação intracraniana dos sensores é necessária a fim de evitar erros de leitura causados por mal-funcionamento de partes do sistema.

Estudos *in vivo*:

4. Stendel R, Heidenreich J, Schilling A, et al. *Clinical evaluation of a new intracranial pressure monitoring device. Acta Neurochir (Wien). 2003;145(3):185-93.*

Estudo realizado para avaliar a interferência do cateter Neurovent-P em exames de ressonância magnética. Avaliação da estabilidade no ponto zero (*zero drift*) e deslocamento dos sensores também foram avaliados. Foram avaliados 98 pacientes submetidos à medida intraparenquimatosa da pressão intracraniana com o equipamento Neurovent-P. Cinquenta pacientes que usaram o equipamento Camino OLM-110-4B foram utilizados para comparação. As indicações para monitoração da pressão intracraniana foram trauma cranioencefálico grave, hemorragia subaracnóide e edema cerebral não traumático foram acompanhados. A estabilidade no ponto zero (*zero drift*) média foi de 0,2+/-0,41 mmHg (máximo 3 mmHg) para o Neurovent e 0,4+/-0,57 mmHg (máximo 12 mmHg) para o Camino-OLM-110-4B. Hemorragia intraparenquimatosa na área do sensor ocorreu em um paciente de cada grupo. Dano ao sensor por angulação excessiva do cateter ocorreu em 8% dos pacientes com o equipamento Camino (4/50) e em 5% dos pacientes com o cateter Neurovent (5/98). Na RM houve poucos artefatos em T2, com boa discriminação do tecido circunjacente ao sensor. Em T1, também houve boa qualidade de imagem, porém com artefatos interferindo na imagem ao redor do cateter.

5. Poca MA, Martínez-Ricarte F, Sahuquillo J, et al. *Intracranial pressure monitoring with the Neurodur-P epidural sensor: a prospective study in patients with adult hydrocephalus or idiopathic intracranial hypertension. J Neurosurg. 2008 May;108(5):934-42.*

O objetivo desse estudo foi avaliar a segurança e acurácia do sensor Neurodur-P na prática clínica. Cento e seis pacientes com hidrocefalia de várias causas ou suspeita de hipertensão intracraniana foram submetidos à monitorização de pressão e temperatura intracranianas por, em média, oito dias. A média da estabilidade no ponto zero (*zero drift*) foi 0 mm Hg (IQR -1 a 1mmHg). Não foi observada diferença na precisão entre pacientes avaliados por menos ou mais de cinco dias. Entre 83 pacientes nos qual uma tomografia estava disponível no seguimento, foi observado sangramento próximo à ponta do cateter em três, todas com volume inferior a 1mL. Houve falha no funcionamento de um sensor. Os autores concluem que o Neurodur-P é um sensor seguro, preciso e fácil de ser utilizado.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS**BENEFÍCIOS**

- Acurácia e durabilidade equivalentes a outros modelos com os quais foi comparado.
- Pouca interferência com imagem de ressonância magnética.

DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

- O número pequeno e curto tempo de seguimento de pacientes com uso desta tecnologia não permite avaliar de forma adequada complicações menos frequentes, que podem ser detectadas somente com o acompanhamento de um número maior de indivíduos.
- Nenhum estudo avaliou benefício clínico do controle de temperatura intracerebral com uso de cateteres como o Neurodur-Temp ou Neurovent-P.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

- Estudos de custo-efetividade
- Impacto orçamentário

Os preços dos cateteres, conforme fornecido pelo distribuidor, são:

- Cateter Neurovent (PIC intraventricular sem temperatura): R\$ 4500,00
- Cateter Neurovent-P (PIC intraventricular com temperatura): R\$ 5600,00
- Cateter Neurodur (PIC intraparenquimatosa sem temperatura): R\$ 4000,00
- Cateter Neurodur-Temp (PIC intraparenquimatosa com temperatura): R\$ 5200,00

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Cateter Neurodur e Neurovent (cateteres SEM sensor de temperatura)

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

Esse parecer baseia-se na precisão *in vitro* demonstrada e por relatos, ainda que com pequeno número de pacientes, do uso seguro e preciso do equipamento. Os estudos realizados **NÃO** demonstram superioridade destes cateteres em relação a outras marcas, sendo, portanto, apenas uma opção a mais em relação aos equipamentos atualmente utilizados.

Cateter Neurodur-Temp e Neurovent-P (cateteres COM sensor de temperatura)

- Parecer favorável
- Parecer favorável com período probatório de 3 meses
- Parecer não favorável
- Parecer inconclusivo

Esse parecer baseia-se na ausência de estudos com desfechos clínicos que tenham demonstrado benefício do controle da temperatura intracerebral associado ao controle da pressão intracraniana. Apesar de estudos preliminares terem demonstrado diferença entre a temperatura corporal “periférica” e a temperatura intracraniana, nenhum dos estudos avaliou se a monitorização precisa desta diferença traz benefício ao paciente em desfechos clínicos (por exemplo: redução de mortalidade, seqüelas, tempo de CTI, etc.)

OBSERVAÇÃO DOS REVISORES

O parecer favorável desta Câmara Técnica em relação aos cateteres Neurodur e Neurovent não estabelece em que situações está indicado o uso de monitorização de pressão intracranianas (PIC), apenas sugere que, **havendo indicação clínica**, os sensores cujo parecer foi favorável **são uma opção** a ser considerada comparativamente a outras marcas já em uso. Por tratar-se de equipamento relativamente novo, a vigilância de eventos adversos associados ao seu uso deve ser acompanhada.

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

Conclusão do parecer: julho/2008