



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto: Stent Intracraniano Pharos[®]

Canoas, Maio de 2008

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

IDENTIFICAÇÃO

Material: Stent Intracraniano Expansível por Balão Pharos®

Fornecedor: Radiomed Comércio e Importação LTDA EPP.

Rua Sampaio Viana, 202 – cj55 – São Paulo-SP

Fabricante: Biotronik Ag – Suíça

Distribuidor: Micrus Endovascular, Inc. Estados Unidos

Solicitante da avaliação: UNIMED-Mercosul

Registro na ANVISA [] Não [x] Sim **Número do Registro:** 80224390146 vcto 03/2012

Data da solicitação: 22/11/2007

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

Consultor especialista em neurologia intervencionista: Dr. Marco Stefani

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

O Pharos é uma endoprótese para uso neurovascular (stent) posicionada e expandida com uso de balão. O stent é revestido com PROBIO, substância com a finalidade de criar barreira entre a parede do vaso e o metal do stent.

O Pharos é fabricado nos diâmetros de 2,5 a 4mm e comprimentos de 8 a 20 mm.

Segundo informação do fabricante/fornecedor, o stent Pharos apresenta estrutura que permite maior flexibilidade, menor diâmetro de sua parede, marcas radiopacas que facilitam o posicionamento do balão e do stent, e balão com complacência média, a fim de melhor prever a relação pressão de enchimento/diâmetro.

2. Indicação de Uso

Melhorar o diâmetro endoluminal em pacientes com sintomas neurológicos recidivantes, refratários à terapia médica, causados por estenoses graves ateroscleróticas ou não. Também é indicado pelo fornecedor para uso em colos de aneurismas saculares ou fusiformes de modo a facilitar futuras intervenções.

Indicada pra uso em artérias da base do crânio ou intracranianas com diâmetro de referência entre 2 e 5mm.

2. Contra-indicação de uso

Extrema tortuosidade das artérias ou outra patologia que impeça o acesso ao vaso a ser tratado; segmento arterial a ser tratado com diâmetro variável; bifurcações arteriais, impossibilidade de insuflação do balão expensor do stent; insuficiência renal grave; alergia a contraste; contra-indicação a anticoagulação ou antiplaquetário pós-procedimento; alergia ao carboneto de silício; vaso a ser tratado <2mm ou >5mm.

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

[] Estudos em animais

[x] Estudos clínicos em humanos:

[x] estudos não randomizados: **2 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

1. *Freitas JM, Zenteno M, Aburto-Murrieta Y, et al.* Intracranial arterial stenting for symptomatic stenoses: a Latin American experience. *Surg Neurol.* 2007; 68(4):378-86.

Séria de casos onde foi relatada a experiência em seis serviços latinoamericanos com a colocação do stent Lekton Motion (atualmente Pharos) em lesões ateroscleróticas intracranianas. Foram selecionados retrospectivamente 32 pacientes com 33 lesões estenóticas comprometendo entre 50 e 99% da luz de uma das artérias intracranianas principais. Os pacientes foram selecionados através de angiografia, sendo a maioria selecionada por ser não responsiva a terapia antiagregante plaquetária, à exceção de dois casos assintomáticos que foram tratados por ter lesão pré-oclusiva. Entre os sintomáticos, 30% (9/30) tinham história de acidente vascular cerebral (AVC) prévio, 36,7% (11/30) tinham história de AVC com sintomas transitórios e 33,3% (10/30) tinham história de acidente isquêmico transitório. Foram excluídos casos de estenoses não ateroscleróticas e pacientes com danos neurológicos graves ou AVCs extensos. À exceção de um paciente, todos os demais foram tratados com AAS e Clopidogrel (ou Ticlopidina) desde 72 horas antes do procedimento e por 30 dias após. O AAS foi mantido por seis meses. Todos os pacientes foram mantidos anticoagulados com heparina durante o procedimento.

Resultados: A idade dos pacientes variou de 30 a 81 anos, sendo 24 homens. O seguimento médio foi de $10,2 \pm 7,8$ meses. Ocorreram três mortes (9,4%), duas (6,2%) complicações não fatais relacionadas ao procedimento, e nenhum caso de AVC na área irrigada pelo vaso tratado. As mortes ocorreram por: AVC grave 14 dias após o procedimento em um paciente que parou inadvertidamente a medicação, AVC no terceiro dia após o procedimento em um paciente no qual não foi possível realizar a colocação do stent, e crise hipertensiva com insuficiência cardiorespiratória após uma semana do procedimento. Entre as complicações não fatais, em um paciente houve ruptura do vaso, controlada com a insuflação do balão, sem relato de alteração clínica consequente. No outro paciente houve uma oclusão de causa não estabelecida (trombo ou dissecação) que resultou em infarto occipital e hemiparesia. 82% dos pacientes realizaram angiografia de controle, tendo ocorrido recorrência de reestenose >50% em 8,7% dos casos.

Os autores concluem que o uso desse tipo de stent é factível e com alguma eficácia na prevenção de AVC.

Nota dos Revisores: A taxa de eventos maiores (mortes, complicações peri-procedimento e taxa de reestenose) se aproxima de 25%.

2. *Kurre W, Berkefeld J, Sitzler M, et al.* Treatment of Symptomatic high-grade intracranial stenoses with the balloon-expandable Pharos stent: initial experience. *Neuroradiology.* 2008 Apr 26. [Epub ahead of print]

Os autores relatam sua experiência inicial com o uso do stent Pharos em 21 pacientes tratados no período de março de 2006 a novembro de 2007. Foram considerados para colocação do stent pacientes com estenoses maiores de 50% e sintomas recorrentes em vigência de terapia antitrombótica adequada, ou pacientes com evento isquêmico e estenose

maior de 70%. Em sete casos o stent foi usado na fase aguda do AVC. Todos pacientes foram tratados com AAS e clopidogrel ou tirofiban.

Resultados: o stent foi colocado com sucesso em 19 dos 21 casos. O seguimento médio foi de 7,3 meses. Entre os pacientes tratados eletivamente, um paciente morreu três meses após o procedimento de causa desconhecida. Não ocorreram mortes diretamente atribuídas ao procedimento, entretanto, foram relatados um AVC maior em paciente que suspendeu o uso de AAS, um AVC menor e um acidente isquêmico transitório. Dois outros pacientes apresentaram sintomas durante o procedimento, porém sem seqüelas clínicas. Entre os sete pacientes tratados na fase aguda do AVC, dois morreram antes de 30 dias, houve melhora do déficit neurológico em um paciente, e nos demais quatro casos não foi observada melhora clínica relevante, apesar do sucesso angiográfico do procedimento.

Os autores concluem que: “os primeiros resultados em médio-prazo são promissores em relação a eficácia em prevenir AVC ipsilateral, entretanto, mais estudos são necessários para confirmar esses resultados.”

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS

- Não é possível estabelecer possíveis benefícios, já que não houve estudos comparados com o melhor tratamento atualmente disponível.

DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

- Casuística limitada a 53 pacientes acompanhamentos por período médio inferior a um ano, não sendo possível avaliar a segurança do procedimento ou do material.

Obs: Não foi relatado nenhum caso de uso do stent para tratamento de aneurismas ou de estenose por patologia não aterosclerótica

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

Estudos custo-efetividade

Impacto orçamentário

O valor proposto pelo fornecedor para o stent Pharos[®] é, em média, de R\$ 16.000,00.

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 da terapêutica utilizando o stent Pharos em relação ao tratamento padrão atualmente indicado para tratamento de pacientes com doença isquêmica cerebral. Para o cenário clínico da fase aguda de AVCs, serão necessários estudos randomizados comparativos com uso de trombolíticos. Para o cenário da prevenção secundária e eletiva de novos eventos neurológicos, serão necessários estudos comparativos randomizados com uso anti-plaquetários. Consideramos também insuficiente as evidências de segurança apresentadas nos dois únicos estudos publicados, devido ao pequeno número de pacientes tratados e seguimento limitado destes pacientes.

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

Conclusão do parecer: maio/2008