

Central de Serviços

Unimed

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

*Assunto: SCOPERNIC[®]:
Cateter Cerebral Hiperseletivo*

Porto Alegre, Janeiro de 2008.

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

IDENTIFICAÇÃO

Material: Cateter Cerebral Hiperselativo Scopernic®

Fabricante: Balt Extrusion – França

Solicitante da avaliação: UNIMED Mercosul

Registro na ANVISA: N°: 80065320005 Vencimento do registro: 06/09/2012

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

Coordenador da Câmara Técnica:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

O Scopernic® é um microcateter de lúmen único com balão distal de alta complascência em baixa pressão (<15psi). Apresenta configurações de 5x10mm (diâmetro de insuflação entre 3,5 e 5mm) e 4,5x15mm (diâmetro de insuflação entre 2 e 4,5mm).

2. Indicação de Uso

Segundo informação do fabricante o produto está indicado para procedimentos intracerebrais de angioplastia de vasoespasmos, remodelamento de aneurismas (implante de micromolas) e testes de oclusão vascular.

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

Foi realizada extensa busca em bancos de dados eletrônicos, não tendo sido localizado nenhum estudo que mencione o uso do balão Scopernic® na prática clínica ou experimental. Também não foi apresentado pelo fornecedor testes de equivalência com outros produtos semelhantes já aceitos para uso em seres humanos.

Em nenhum dos artigos ou títulos de artigos apresentados pelo fornecedor é mencionado que os procedimentos tenham sido realizados com o balão Scopernic®. Pelo contrário, é mencionado o uso de produtos tais como cateter de Swan-Ganz (Ernemann U, et al; Standard SC, et al), Medtronic 7F (Michel E, et al) e Meditech 6F (Mathis JM, et al).

Descrição dos estudos:

Ausência de estudos publicados ou apresentados pelo fornecedor com o produto em avaliação.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

- Estudos custo-efetividade
- Impacto orçamentário

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS

- Não há evidência de benefício em relação a outros produtos semelhantes já em uso na prática clínica.

DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

- A ausência de experiência publicada com uso do Scopernic® ou comparação com outros equipamentos já em uso na prática clínica, não permite que seja afirmada a eficácia ou segurança do uso do produto.

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 publicados ou apresentados pelo fornecedor que demonstrem benefício e segurança do microcateter Scopernic®.

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

Conclusão do parecer: Janeiro/2008

Referências:

1. Ernemann U, Lowenheim H, Freudenstein D, et al. Hemodynamic Evaluation during Balloon Teste Occlusion of the Sigmoid Sinus: Clinical and Technical Considerations. Am J Neuroradiol 2005, 26:179-82.
2. Standard SC, Ahuja A, Guterman LR. Balloon Test Occlusion of the Internal Carotid Artery with Hypotensive Challenge. Am J Neuroradiol 1995, 16:1453-8.
3. Michel E, Liu H, Remley KB. Perfusion MR Neuroimaging in Patients Undergoing Balloon test Occlusion of the Internal Carotid Artery. Am J Neuroradiol 2001, 22:1590-6.
4. Mathis JM, Barr JD, Jungreis CA. Temporary Balloon Test Occlusion of the Internal Carotid Artery: Experience in 500 Cases. Am J Neuroradiol 1995, 16:749-54.