



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto:

Gold Balloon[®] - Balão Destacável

Canoas, Janeiro de 2009

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

IDENTIFICAÇÃO

Material: Gold Balloon® - Balão Destacável

Fornecedor: CMS Produtos Médicos LTDA.

Rua Sampaio Viana, 202 / cj 103 – São Paulo-SP

Fabricante: Balt Extrusion – Montmorency-França

Solicitante da avaliação: UNIMED-Mercosul

Registro na ANVISA [] Não [x] **Sim** **Número do Registro:** 80065320002

Data da solicitação: Agosto-2008

Revisores: Dr. Fernando Herz Wolff, Dr. Luis Eduardo Rohde, Dra. Carisi Anne Polanczyk, Dr. Jonathas Stifft, 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 *Gold Balloon* é um balão destacável, produzido em látex, posicionado com a utilização de um microcateter de entrega (Magic 18F) ou cateteres coaxiais. É apresentado em cinco tamanhos e formatos, variando de 8 a 12 mm de diâmetro e de 11 a 30 mm de comprimento. Após sua inserção e posicionamento, pode ser inflado com volumes de insuflação de 0,3 a 3 mL. Devido à alta trombogenicidade do material do balão, espera-se que a oclusão causada pelo próprio balão seja garantida de forma definitiva pela formação de trombo no local. O balão permite sua insuflação/desinsuflação parcial para teste.

2. Indicação de Uso

O produto é apresentado pelo fornecedor para uso em procedimentos neurocirúrgicos endovasculares para embolização de aneurismas ou fístulas arteriovenosas cerebrais, e para realização do teste de oclusão.

2. Contra-indicação e complicações potenciais do uso

- o uso do produto é contra-indicado em pacientes reprovados no teste de oclusão
- Complicações potenciais incluem:
- hematoma, trombose ou perfuração de vaso no local da punção arterial utilizada para introdução do balão (geralmente artéria femoral);
 - complicações neurológicas resultantes de embolia por deslocamento de placa aterosclerótica, espasmo vascular cerebral, rompimento de vaso, hemorragia e formação de pseudoaneurismas com necessidade, muitas vezes, de tratamento adicional no futuro. As complicações podem resultar em acidentes vasculares cerebrais com seqüelas neurológicas permanentes e óbito.

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

[] Estudos em animais

[x] Estudos clínicos em humanos:

[x] estudos não randomizados: séries e relatos de casos

[] estudos clínicos de bioequivalência

[] ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos substitutos

[] ensaios clínicos randomizados de equivalência com desfechos primordiais

[] revisões sistemáticas

ARTIGOS COMPLETOS incluídos pelo fornecedor como embasamento para uso do produto:

1. Abud DG, Spelle L, Piotin M, et al. Venous phase timing during balloon test occlusion as a criterion for permanent internal carotid artery sacrifice. Am J Neuroradiol 2005;26:2602-09.

Série de casos na qual balões do tipo BAL3 X Ray (da família de produtos Gold Balloon) foram utilizados na realização de teste de oclusão. O estudo teve o objetivo de avaliar o valor do teste de oclusão previamente a oclusão permanente da artéria carótida interna (ACI) para tratamento de aneurismas cerebrais provenientes da ACI (n=35), tumores cervicais (n=23) e fístulas arteriovenosas (n=2). O balão destacável foi utilizado somente nos casos em que se planejava o tratamento definitivo pela liberação do balão se o teste de oclusão fosse negativo. Quando o tratamento previa o uso de micromolas foi utilizado balão não destacável. Não ocorreram complicações relacionadas diretamente ao teste de oclusão.

Comentário dos revisores: o estudo não teve o objetivo de comparar o uso da tecnologia geral (balões destacáveis) ou específica (Gold Balloon), apenas relata o uso do material de forma descritiva e não comparada. Não é descrito o número exato de pacientes que utilizaram o balão destacável, já que parte da amostra prevista para tratamento com coils, usou outro tipo de balão (Hyperglide - Microtherapeutics). O balão foi posicionado com microcateter do tipo Mabdpe, algo diferente do produto apresentado pelo fornecedor, no qual está previsto uso do cateter Magic 18F.

2. Bodi A, Jean B, Vivas E, et al. Giant and large peripheral cerebral aneurysms: etiopathologic considerations, endovascular treatment, and long-term follow-up. Am J Neuroradiol 2006;27:1685-92.

Nesta série são descritos os casos de dez pacientes com fístulas cerebrais. Balões de oclusão destacáveis NÃO foram utilizados nestes pacientes. Dessa forma, essa série não é pertinente a presente revisão.

TÍTULOS DE ARTIGOS apresentados pelo fornecedor como embasamento para uso do produto.

Após busca no Medline encontraram-se os seguintes artigos correspondentes aos títulos fornecidos:

- Artigos nos quais foi utilizado o balão destacável **GOLD BALLOON**: 0 (zero)
- Artigos nos quais foi utilizado balão destacável **sem menção de marca ou modelo**:
 - Séries de casos: 3
 - Relatos de casos: 5
- Artigos nos quais o **balão destacável não foi utilizado** ou foi utilizado **balão destacável de outro material ou modelo**:
 - Balões destacáveis de Silicone ou da marca Nycomed: 7
 - Balões não destacáveis: 3
 - Estudos experimentais (em modelos animais): 2
- **Artigos de revisão**, editoriais ou comentários: 5
- **Artigos** cujos resumos não foram apresentados pelo fornecedor e **não disponíveis online** para avaliação: 5

Uma breve descrição dos 30 títulos segue abaixo:

Artigos nos quais foi utilizado balão destacável **sem menção de marca ou modelo**:

Séries de casos

1. Debrun G, Fox A, Drake C, Peerless S, Girvin J, Ferguson G. Giant unclippable aneurysms: treatment with detachable balloons. AJNR Am J Neuroradiol. 1981 Mar-Apr;2(2):167-73.

Relato de nove casos de aneurismas gigantes não tratáveis com uso de cliques tratados através da oclusão arterial com uso de balão destacável. Três pacientes apresentaram complicações neurológicas, sendo permanente em um caso (amaurose unilateral). Todos pacientes toleraram a oclusão da artéria carótida (oito casos) e um das duas artérias vertebrais.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado não é descrito

2. Scialfa G, Valsecchi F, Scotti G. Treatment of vascular lesions with balloon catheters. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1983 May-Jun;4(3):395-8.

Série de casos relatando o uso de cateteres com balão para o tratamento de 39 casos de fístulas e nove aneurismas cerebrais. Em 37 casos foram utilizados balões destacáveis. O fluxo no vaso principal do qual se originou a fístula foi preservado em 29 casos. Cianoacrilato foi utilizado como embolizante associado em 2 casos. Em seis dos nove casos de aneurismas, o balão destacável ocluiu o fluxo do vaso principal. Dano neurológico grave resultante em óbito ocorreu em três casos.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado não é descrito.

3. Luo CB, Teng MM, Chang FC, Chang CY. Transarterial balloon-assisted n-butyl-2-cyanoacrylate embolization of direct carotid cavernous fistulas. *Am J Neuroradiol.* 2006 Aug;27(7):1535-40.

Entre 1992 e 2004, 176 pacientes foram tratados com balões destacáveis e preservação da artéria carótida interna por fístulas carotídeo-cavernosas. Destes, em 141 foi alcançada a resolução da fístula. A série de casos descrita no artigo refere-se aos 20% de casos não resolvidos, nos quais técnicas alternativas (cianoacrilato) foram utilizadas por persistência da fístula.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado nos 176 casos não é descrito.

Relatos de caso:

4. Riché MC, Scialfa G, Gueguen B, Merland JJ. Giant extramedullary arteriovenous fistula supplied by the anterior spinal artery: treatment by detachable balloons. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1983 May-Jun;4(3):391-4.

Relato de fístula arteriovenosa extramedular considerada inoperável foi tratada através de embolização com uso de balões destacáveis, sendo alcançada resolução da fístula.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado não é descrito

5. Jacobs JM, Parker GD, Apfelbaum RI. Deflation of detachable balloons in the cavernous sinus by percutaneous puncture. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1993 Jan-Feb;14(1):175-7.

Relato da possibilidade de esvaziamento de balão destacável através de punção percutânea, visando melhor acesso ao seio cavernoso após a liberação prévia do balão.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado não é descrito

6. Picard L, Roy D, Bracard S, Per A, Marchal JC. Aneurysm associated with a fenestrated basilar artery: report of two cases treated by endovascular detachable balloon embolization. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1993 May-Jun;14(3):591-4.

Relato de dois casos de aneurisma de artéria basilar tratados através da colocação endovascular de balão destacável no interior do aneurisma, mantendo o fluxo no vaso.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado não é descrito. A forma como foi utilizado o balão destacável neste relato de caso não está entre as indicações de uso do Gold Balloon, segundo o material apresentado pelo fornecedor.

7. Klisch J, Schipper J, Husstedt H, Laszig R, Schumacher M. Transsphenoidal computer-navigation-assisted deflation of a balloon after endovascular occlusion of a direct carotid cavernous sinus fistula. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2001 Mar;22(3):537-40.

O caso de uma paciente com piora da paralisia do sexto nervo craniano após tratamento com balão destacável de fístula carotídeo-cavernosa é descrito. O balão foi desinsuflado através de punção transesfenoidal guiada por tomografia auxiliada por sistema de navegação em 3D. Houve resolução do quadro após o esvaziamento do balão.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado não é descrito.

8. Strother CM, Eldevik P, Kikuchi Y, Graves V, Partington C, Merlis A. Thrombus formation and structure and the evolution of mass effect in intracranial aneurysms treated by balloon embolization: emphasis on MR findings. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1989 Jul-Aug;10(4):787-96.

Os autores relatam uma série de nove casos de pacientes com aneurismas gigantes intracranianos tratados com uso de balões destacáveis com objetivo de descrever as características e capacidade da ressonância magnética de acompanhar a evolução destes casos.

Observação dos revisores: a marca ou tipo de balão utilizado não é descrito.

Artigos nos quais o balão destacável não foi utilizado ou foi utilizado balão destacável de outro material ou modelo:

9. Makita K, Tsuchiya K, Furui S, Yoshida H, Yamada H, Takiguchi H. Nondissecting vertebral fusiform aneurysm: embolization using wire-directed detachable balloons. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1993 Mar-Apr;14(2):340-2.

Relato de um caso de aneurisma vertebral tratado com balão destacável de SILICONE.

10. Cottier JP, Pasco A, Gallas S, Gabrillargues J, Cognard C, Drouineau J, Brunereau L, Herbreteau D. Utility of balloon-assisted Guglielmi detachable coiling in the treatment of 49 cerebral aneurysms: a retrospective, multicenter study. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2001 Feb;22(2):345-51.

Nesta série foram utilizados somente balões NÃO destacáveis.

11. Kwan ES, Wolpert SM, Scott RM, Runge V. MR evaluation of neurovascular lesions after endovascular occlusion with detachable balloons. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1988 May-Jun;9(3):523-31.

Relato de dois casos de aneurisma e um de fístula carotídeo cavernosa tratados com balão destacável de SILICONE.

12. Masaryk TJ, Perl J 2nd, Wallace RC, Magdinec M, Chyatte D. Detachable balloon embolization: concomitant use of a second safety balloon. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1999 Jun-Jul;20(6):1103-6.

Relato de um caso do uso auxiliar de balão NÃO destacável para melhor estabilização de balão destacável de SILICONE.

13. Teng MM, Chang CY, Chiang JH, Lirng JF, Luo CB, Chen SS, Chang FC, Guo WY. Double-balloon technique for embolization of carotid cavernous fistulas. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2000 Oct;21(9):1753-6.

Entre 1996 e 1999, 31 casos consecutivos de fístulas carotídeo-cavernosas foram tratados com uso de balão destacável do tipo DEBRUN N3. Nos onze casos em que não foi alcançada a resolução da fístula foi utilizada a técnica descrita no presente artigo, com uso de dois balões, um como auxiliar para o posicionamento e um como embolizante.

14. Albayram S, Selcuk H, Kara B, Bozdog E, Uzma O, Kocer N, Islak C. Thromboembolic events associated with balloon-assisted coil embolization: evaluation with diffusion-weighted MR imaging. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2004 Nov-Dec;25(10):1768-77.

Relato de complicações associadas ao uso de micromolas (coils) no tratamento de aneurismas. Balões NÃO destacáveis foram usados como auxiliares.

15. Debrun GM, Vinuela FV, Fox AJ, Kan S. Two different calibrated-leak balloons: experimental work and application in humans. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1982 Jul-Aug;3(4):407-14.

Artigo experimental (em animais) descrevendo o desenvolvimento de cateteres com balão destacável e não destacável.

16. Nelson PK, Levy DI. Balloon-assisted coil embolization of wide-necked aneurysms of the internal carotid artery: medium-term angiographic and clinical follow-up in 22 patients. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2001 Jan;22(1):19-26.

Relato do uso de micromolas (coils) no tratamento de aneurismas. Balões NÃO destacáveis foram utilizados como auxiliares.

17. Quisling RG, Mickle JP, Ballinger W Jr. Latex vascular occlusion balloons: histopathologic evaluation in a high-flow aortocaval fistula model. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1985 Jul-Aug;6(4):583-7.

Relato do uso de balões de oclusão arterial em modelo experimental (animais).

18. Morris PP. Balloon reconstructive technique for the treatment of a carotid cavernous fistula. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1999 Jun-Jul;20(6):1107-9.

Um caso de tratamento com coils após falha no tratamento com uso de balão destacável NYCOMED é descrito.

19. Eckert B, Thie A, Carvajal M, Groden C, Zeumer H. Predicting hemodynamic ischemia by transcranial Doppler monitoring during therapeutic balloon occlusion of the internal carotid artery. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1998 Mar;19(3):577-82.

Série de casos na qual o papel do ecodoppler transcraniano é descrito após o tratamento de oclusão da artéria carótida interna com balões destacáveis de SILICONE.

20. Rosso D, Hammond RR, Pelz DM. Cavernous aneurysm rupture with balloon occlusion of a direct carotid cavernous fistula: postmortem examination. *AJNR Am J Neuroradiol.* 1999 May;20(5):771-3.

Relato de um caso no qual foi possível realizar avaliação pós-mortem de paciente tratado com balão destacável NYCOMED.

Artigos cujos resumos não foram apresentados pelo fornecedor e não disponíveis online para avaliação

Graeb DA, Robertson WD, Lapointe JS, Nugent RA. Avoiding intraarterial balloon detachment in the treatment of posttraumatic carotid-cavernous fistulae with detachable balloons. AJNR Am J Neuroradiol 1985 6: 602-605.

Dublin AB, Baltaxe HA, Cobb CA. Percutaneous transluminal carotid angioplasty and detachable balloon embolization in fibromuscular dysplasia. AJNR Am J Neuroradiol 1984 5: 646-648 .

Taki W, Handa H, Miyake H, Kobayashi A, Yonekawa Y, Yamamura K, Suzuki M, Ikada Y. New detachable balloon technique for traumatic carotid-cavernous sinus fistulae. AJNR Am J Neuroradiol 1985 6: 961-964 .

Nakahara I, Taki W, Nishi S, Shibata O, Kikuchi H. Treatment of giant anterior communicating artery aneurysm via an endovascular approach using detachable balloons and occlusive coils
AJNR Am J Neuroradiol 1990 11: 1195-1197.

Nelson M. A versatile, steerable, flow-guided catheter for delivery of detachable balloons .
AJNR Am J Neuroradiol 1990 11: 657-658 .

Artigos de revisão, editoriais ou comentários:

Debrun GM. Treatment of traumatic carotid-cavernous fistula using detachable balloon catheters. AJNR Am J Neuroradiol. 1983 May-Jun;4(3):355-6.

Morris P. Detachable Balloon Embolization: Safety Balloon Technique. AJNR Am J Neuroradiol 2000 21: 984.

Kinoshita A. Detachable leak balloon with IBCA/NBCA for treatment of aneurysm. AJNR Am J Neuroradiol 1992 13: 1451.

Higashida RT, Halbach VV, Mehringer CM, Hieshima GB. Giant cavernous aneurysm associated with trigeminal artery: treatment by detachable balloon. AJNR Am J Neuroradiol 1987 8: 757-758 .

Wilms G. Unilateral double carotid cavernous fistula treated with detachable balloons
AJNR Am J Neuroradiol 1990 11: 517.

BUSCA DA LITERATURA

Além dos artigos apresentados pelo fornecedor, foi realizada busca independente da literatura, encontrando-se os seguintes resultados:

PUBMED:

Critério de busca: ("Balloon Occlusion"[Mesh] AND "Intracranial Aneurysm"[Mesh]) OR "Carotid-Cavernous Sinus Fistula"[Mesh] + Limits: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Case Reports

>> 311 artigos >> 60 resumos selecionados >> 15 artigos selecionados para análise detalhada:
- complicações relacionadas ao uso do balão destacável: 8 relatos de caso
- não mencionam o uso do balão destacável: 2 séries
- uso do balão destacável: 5 relatos de caso

Critério de busca:

Critério de busca: Gold Balloon + Limits: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Case Reports

>> 43 artigos >> 1 relato de caso selecionado >> abstract não disponível

Em nenhum dos artigos encontrados utilizando os critérios de busca mencionados acima se localizou algum relato do uso especificamente do balão da marca apresentada pelo fornecedor.

Abaixo segue a breve síntese dos estudos encontrados

Relatos de complicações associadas ao uso de balão destacável:

1. Fang C, Li MH, Tan HQ, Zhang PL, Zhou B. Endovascular treatment of pseudo-aneurysm occurring after embolization of traumatic carotid cavernous fistula with detachable balloons. *Chin Med J (Engl)*. 2008 Aug 5;121(15):1487-91.

Descreve o manejo de pseudoaneurismas secundários ao tratamento de fístulas carotídeo-cavernosas com uso de balão destacável. O artigo não se refere, propriamente, ao uso do balão.

2. Jung JY, Kim SH, Kim DJ, Kim DI. Navigation-assisted transsphenoidal deflation of a detachable balloon in the cavernous sinus after embolization of a direct carotid-cavernous fistula. *Acta Neurochir (Wien)*. 2007 Feb;149(2):207-12; discussion 212. Epub 2007 Jan 31.

Descreve o manejo de complicação causada pela superinsuflação de balão destacável usado para o tratamento de fístula carotídeo-cavernosa.

3. Cheng WY, Chao SC, Chen WH, Shen CC. Minimally invasive keyhole approach for removal of a migratory balloon complicated by endovascular embolization of a carotid-cavernous fistula. *Minim Invasive Neurosurg*. 2006 Oct;49(5):305-8.

Descreve o manejo de complicação causada pela desinsuflação de balão destacável usado para o tratamento de fístula carotídeo-cavernosa.

4. Hai J, Chen ZQ, Deng DF, Pan QG, Ling F. Transvenous treatment of a complex cavernous sinus dural arteriovenous fistula secondary to balloon embolization of a traumatic carotid-cavernous fistula. *Chin Med J (Engl)*. 2006 Nov 5;119(21):1846-8.

Descreve o manejo de complicação causada pelo uso de balão destacável usado para o tratamento de fístula carotídeo-cavernosa.

5. Terada T, Miyatake N, Naka D, Tsuura M, Matsumoto H, Masuo O, Itakura T. Indirect carotid cavernous fistula appeared after balloon embolization of direct CCF. *Acta Neurochir (Wien)*. 2002 May;144(5):489-92.

Descreve o manejo de complicação causada pelo uso de balão destacável usado para o tratamento de fístula carotídeo-cavernosa.

6. Luo CB, Chang FC, Teng MM, Lirng JF, Chen SS. Endovascular embolization of carotid-cavernous fistula using the posterior communicating artery approach: a case report. *Kaohsiung J Med Sci*. 2001 Feb;17(2):112-5.

Descreve o manejo alternativo para o tratamento de fístula carotídeo-cavernosa após a falha de tratamento com uso do balão destacável.

7. Klisch J, Schipper J, Husstedt H, Laszig R, Schumacher M. Transsphenoidal computer-navigation-assisted deflation of a balloon after endovascular occlusion of a direct carotid cavernous sinus fistula. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2001 Mar;22(3):537-40.

O caso de uma paciente com piora da paralisia do sexto nervo craniano após tratamento com balão destacável de fístula carotídeo-cavernosa é descrito. O balão foi desinsuflado através de punção transesfenoidal guiada por tomografia auxiliada por sistema de navegação em 3D. Houve resolução do quadro após o esvaziamento do balão.

Artigos sem menção do uso de balão destacável:

8. Siqueira SB, Lázaro BC, Gonçalves MB, Maia O, Siqueira CM, Landeiro JA. Endovascular treatment of carotid-cavernous fistulas: review of 12 cases. *Minim Invasive Neurosurg*. 2008 Feb;51(1):1-5.

São descritos o tratamento endovascular de 12 casos de fístulas carotídeo-carvenosas. A técnica endovascular utilizada não é mencionada no resumo.

9. van Rooij WJ, Sluzewski M. Unruptured large and giant carotid artery aneurysms presenting with cranial nerve palsy: comparison of clinical recovery after selective aneurysm coiling and therapeutic carotid artery occlusion. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2008 May;29(5):997-1002. Epub 2008 Feb 22.

Comparação entre duas séries de pacientes com aneurismas associados à paralisia de nervo craniano. Em 16 casos foi realizado tratamento endovascular com coils. Os resultados foram comparados com 31 pacientes (parte de uma coorte prévia) tratados com oclusão da artéria carótida interna. A técnica de oclusão carotídea não menciona o uso de balão destacável.

Relatos do uso de balão destacável

10. Kobayashi N, Miyachi S, Negoro M, Suzuki O, Hattori K, Kojima T, Yoshida J. Endovascular treatment strategy for direct carotid-cavernous fistulas resulting from rupture of intracavernous carotid aneurysms. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2003 Oct;24(9):1789-96.

Neste relato é descrita a experiência de um serviço japonês no tratamento de seis casos de fístula carotídeo-carvenosa espontânea através de embolização transarterial. Em cinco casos a embolização foi realizada com uso de balões destacáveis de látex. Em um caso foram utilizados micromolas (coils). Os autores descrevem resolução da lesão em todos os casos, com melhora dos sintomas em até uma semana.

11. Ng WH, Chou N, Lee T. Giant aneurysm treated by bilateral cervical carotid artery to proximal middle cerebral artery bypass and balloon embolisation: a case report. *J Clin Neurosci*. 2001 Nov;8(6):580-3.

Relato de um caso de hemorragia subaracnóidea secundária a ruptura de um aneurisma gigante. Foi realizado bypass bilateral entre a artéria carótida na altura cervical e a artéria

cerebral média, seguida pela oclusão da artéria carótida com balão destacável. A paciente recuperou-se sem seqüelas neurológicas.

12. Sluzewski M, Brilstra EH, van Rooij WJ, Wijnalda D, Tulleken CA, Rinkel GJ. Bilateral vertebral artery balloon occlusion for giant vertebrobasilar aneurysms. *Neuroradiology*. 2001 Apr;43(4):336-41.

Seis casos de pacientes com aneurismas vertebro-basilares gigantes tratados através de oclusão bilateral das artérias vertebrais com balão são descritos. Em dois pacientes foi realizado bypass previamente a oclusão e nos outros quatro casos, após teste de oclusão satisfatório, foi realizada diretamente a oclusão com balão destacável. Em seguimento de 6 a 22 meses, três pacientes tiveram boa evolução clínica, com manutenção ou diminuição do tamanho do aneurisma. Os três outros pacientes morreram: um por hemorragia recorrente e dois, presumivelmente, por isquemia tardia do tronco cerebral. Os autores consideram a oclusão com balão uma alternativa viável para o tratamento de aneurismas intratáveis por outras técnicas.

13. Dörfler A, Wanke I, Wiedemayer H, Weber J, Forsting M. Endovascular treatment of a giant aneurysm of the internal carotid artery in a child with visual loss: case report. *Neuropediatrics*. 2000 Jun;31(3):151-4.

Relato de um caso de aneurisma gigante da artéria carótida interna associado à perda de visão e cefaléia. Foi realizado tratamento endovascular com oclusão da artéria carótida interna com uso de balão destacável. Em seguimento de seis meses houve trombose completa e retração do aneurisma. Não houve recuperação da visão.

14. Kamel HA, Choudhari KA, Gillespie JS. Bilateral traumatic caroticocavernous fistulae: total resolution following unilateral occlusion. *Neuroradiology*. 2000 Jun;42(6):462-5.

Relato de um caso de fístula carotídeo-cavernosa traumática associada à pseudoaneurisma. Houve resolução completa das alterações após oclusão com balão destacável da artéria carótida interna.

SÍNTESE DAS REFERÊNCIAS APRESENTADAS PELO FORNECEDOR

Após minuciosa análise do material apresentado pelo fornecedor, pode-se observar que em apenas um estudo o produto oferecido (*Gold Balloon*) teve seu uso explicitado no artigo. Entre os mais de 30 artigos apresentados, muitos não apresentavam relação com o material oferecido. Os artigos nos quais balões destacáveis foram utilizados, outras marcas (Nycomed) ou balões construídos em outros materiais (silicone) foram utilizados. Ainda, em outros estudos, a marca ou modelo do balão não é mencionado no estudo.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS E VANTAGENS

A ausência de estudos impede conclusões sobre potenciais benefícios do material *Gold Balloon* em relação a outras técnicas utilizadas no tratamento das mesmas patologias, assim como em relação a outros modelos/marcas de balões destacáveis.

DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

A ausência de estudos impede conclusões quanto à segurança do uso do *Gold Balloon* em relação a técnicas alternativas para o tratamento das mesmas patologias ou em relação a outros modelos/marcas de balões destacáveis.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

- Estudos custo-efetividade
- Impacto orçamentário

Não foi encaminhado o valor proposto para a comercialização do produto
Nenhum dos estudos encontrados realizou análise econômica do uso da tecnologia.
Estima-se que, quando o balão destacável seja utilizado em substituição as micromolas (coils), seu custo seja inferior.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Parecer favorável
- Parecer favorável com restrições (ver abaixo)
- Parecer não favorável
- Parecer inconclusivo

Este parecer está embasado na ausência de estudos comparados nos quais sejam descritos os resultados do uso do *Gold Balloon*.

Por tratar-se do único modelo de balão destacável disponível no mercado, o uso do *Gold Balloon* pode ser considerado como opção em casos nos quais métodos de tratamento com resultados mais solidamente conhecidos não possam ser utilizados.

Observação dos revisores: consideramos ser função do fornecedor/fabricante a apresentação de evidências científicas sólidas que assegurem a eficácia e segurança da tecnologia em avaliação. Uma extensa busca da literatura foi realizada pelos revisores a fim de descartar que tecnologia potencialmente útil estivesse recebendo parecer não favorável. Tanto nesta revisão, quanto no material apresentado para avaliação do *Gold Balloon* pelo fornecedor, não foi encontrada evidência científica consistente do uso deste material nos estudos publicados na literatura internacional.

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

Conclusão do parecer: Janeiro/2009