



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto: Dispositivo de Proteção

Cerebral MO.MA[®]

Reavaliação do parecer de março-2006

Canoas, setembro de 2009

Avaliação da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

IDENTIFICAÇÃO

Material: Dispositivo de Proteção Cerebral MoMa

Fornecedor: TECMEDIC Comércio de Produtos Médicos LTDA

Alameda Dr Carlos de Carvalho, 655/104 – Curitiba-Pr

Fabricante: INVATEC SRL - Itália

Solicitante da avaliação: UNIMED Mercosul

Registro na ANVISA: [] Não [x] Sim **Número do Registro:** 80202910014

Data da solicitação: 06/07/2009

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

Consultor especialista da versão original de maio-2008: Dr. Jorge Pinto Ribeiro

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

Descrição do Produto

O MO.MA[®] é um dispositivo formado por um eixo com três lumens (um canal de trabalho e dois canais de insuflação/desinsuflação) e dois balões situados um próximo da extremidade distal do cateter e outro 6 cm proximalmente a este. Ao serem insuflados, respectivamente na artéria carótida externa e na artéria carótida comum, os balões interrompem o fluxo carotídeo ipsilateral para o cérebro e geram um fluxo inverso na carótida interna, impedindo que fragmentos originados da placa aterosclerótica a ser tratada embolizem para o cérebro. O conteúdo situado entre os balões e na carótida interna pode ser aspirado através da porta de trabalho situada entre os dois balões. Por esta mesma porta é realizado o acesso à artéria carótida interna para realização da angioplastia e/ou colocação da endoprótese vascular.

Indicação de Uso

O MO.MA[®] tem o objetivo de diminuir eventos embólicos cerebrais em pacientes a submetidos a tratamento endovascular para estenoses de carótida interna ou bifurcação carotídea, com ou sem uso de endopróteses. O dispositivo pode ser usado em pacientes com diâmetro da artéria carótida externa entre 3 e 6 mm e da carótida comum entre 5 e 13 mm.

Contra-indicação de uso

São citadas pelo fornecedor as seguintes contra-indicações: oclusão total da artéria carótida interna ou lesão da artéria carótida interna muito calcificada, oclusão da artéria carótida interna contralateral, doença grave do óstio da artéria carótida primitiva homolateral, tortuosidade excessiva dos vasos aórticos superiores e da artéria carótida interna, tumores intracranianos, aneurismas ou estenose intracraniana grave distal à lesão a ser tratada, infarto agudo do miocárdio nos quinze dias anteriores ou instabilidade hemodinâmica, eventos neurológicos agudos nos cinco dias anteriores, insuficiência renal com creatinina >2,5mg/dL, contra-indicação ao uso de anti-plaquetários ou anticoagulantes, alergia ao meio de contraste, demência, impossibilidade de uso de marcapasso temporário, ausência de consentimento informado para uso de stent carotídeo e doença vascular periférica que impeça o acesso femoral ou alteração que impeça a hemostasia no sítio de punção.

Riscos potenciais atribuíveis ao uso da tecnologia

Bradycardia, hipotensão, espasmo carotídeo, dissecação carotídea, hematoma ou hemorragia no sítio de punção, embolia gasosa, acidente vascular cerebral e óbito.

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

- Apenas estudos em animais
- Estudos clínicos em humanos
 - série de casos e registros prospectivos não comparados: 6
 - estudos clínicos não randomizados com desfechos substitutos: 2
 - ensaios clínicos randomizados
 - revisões sistemáticas

Sumário dos estudos:

1- *Stabile E, Sorropago G, Tesorio T, et al. Use of endovascular clamping as neuroprotection during carotid stenting in the presence of a critical ipsilateral stenosis of the external carotid artery. EuroIntervention. 2008 Mar;3(5):588-92.*

Série de casos na qual o MoMa foi utilizado paralelamente ao tratamento endovascular com colocação de stent carotídeo em 60 pacientes que apresentavam estenose severa da artéria carótida externa ipsilateral, suposta contra-indicação a oclusão arterial proximal com o MoMa ou outros dispositivos. Sucesso no procedimento, definido por capacidade de posicionamento adequado do MoMa e do stent carotídeo, foi alcançado em todos os casos. Intolerância ao clampeamento, demonstrada por déficit neurológico transitório com duração inferior a 20 minutos ocorreu em 5 pacientes (8,3%). Foi relatado também um acidente vascular cerebral (AVC) menor, e nenhum AVC maior, infarto do miocárdio ou óbito. Os desfechos foram avaliados em até 30 dias de seguimento.

2. *El-Koussy M, Schroth G, Do DD, et al. Periprocedural embolic events related to carotid artery stenting detected by diffusion-weighted MRI: comparison between proximal and distal embolus protection devices. J Endovasc Ther. 2007 Jun;14(3):293-303.*

Estudo de coorte no qual as alterações na ressonância magnética por difusão (DW-MRI) seguinte a procedimento de colocação de stent carotídeo foram analisados, comparando-se indivíduos nos quais dispositivos de proteção cerebral proximal ou distal foram utilizados. Foram avaliados 44 pacientes, sendo que dispositivos proximais (MoMa) foram utilizados em 25 casos e dispositivos distais em 19 casos. Novas lesões foram identificadas na DW-MRI em 28% e 32,6% dos pacientes que utilizaram dispositivos proximais ou distais de proteção, respectivamente (valor $P > 0,05$), sendo a maioria sem manifestações clínicas.

3. *Cremonesi A, Manetti R, Liso A, Ricci E, et al. Endovascular treatment of soft carotid plaques: a single-center carotid stent experience. J Endovasc Ther. 2006 Apr;13(2):190-5.*

Série de casos com 84 pacientes descrevendo o tratamento percutâneo de pacientes com estenoses severas sintomáticas ou não da artéria carótida causada por placas moles ecoluscentes. Proteção cerebral com o dispositivo MoMa foi utilizada em todos os casos, tendo sido necessário pré-dilatação em 32,1% dos casos afim de alcançar a taxa de sucesso no posicionamento do MoMa e stent em todos os casos. Intolerância ao clampeamento foi observado em 5,9% dos casos, com sintomas resolvidos após a desinsuflação do balão. O seguimento em 30 dias mostrou um evento isquêmico transitório, dois casos de amaurose fugaz, um AVC menor hemorrágico e uma morte por insuficiência cardíaca não atribuída ao procedimento.

4. *Reimers B, Sievert H, Schuler GC, Tubler T, et al. Proximal endovascular flow blockage for cerebral protection during carotid artery stenting: results from a prospective multicenter registry. J Endovasc Ther. 2005 Apr;12(2):156-65.*

Estudo não comparado que descreve os resultados do uso do MO.MA[®] em 157 pacientes de 14 centros europeus arrolados entre março de 2002 e março de 2003. Os pacientes elegíveis eram portadores de estenose de carótida (sintomática >50% ou assintomática >70%) passível de tratamento endovascular com endoprótese vascular. Foram identificados, antes da alta hospitalar, 4 (2,5%) acidentes vasculares cerebrais (AVC) menores, oito (5,1%) acidentes isquêmicos transitórios e nenhum AVC maior ou óbito. No seguimento de 30 dias ocorreu uma morte de causa cardíaca, um AVC maior e 3 AVC menores.

5. Dudek D, Bartus S, Rakowski T, Zmudka K, Dubiel JS. *MO.MA -- a new cerebral stroke protection system during carotid artery stenting. Kardiol Pol. 2005 Jun;62(6):559-70.*

Estudo polonês não comparado que descreve o uso do MO.MA[®] em 21 pacientes. Os autores relatam ter obtido sucesso em todos procedimentos, não tendo ocorrido nenhum evento cerebrovascular maior nos seguimentos de um e seis meses.

6. Coppi G, Moratto R, Silingardi R, Rubino P, et al. *PRIAMUS - Proximal flow blockage cerebral protection during carotid stenting: Results from a Multicenter Italian registry. J Cardiovasc Surg (Torino). 2005 Jun;46(3):219-27.*

Registro prospectivo não comparado do uso do MoMa em 416 pacientes de 4 centros italianos. Foram incluídos 264 pacientes com estenose sintomática maior de 50% e 152 pacientes com estenose assintomática maior de 70%. Em 99% dos casos foi possível utilizar o sistema MOMA e colocar a endoprótese vascular carotídea com sucesso. Foram relatados AVC menores em 16 pacientes (3.8%), 3 acidentes isquêmicos transitórios, dois óbitos e um AVC maior. Nenhum novo evento foi descrito no seguimento de 30 dias.

7. Diederich KW, Scheinert D, Schmidt A, et al. *First Clinical Experience with an Endovascular Clamping System for Neuroprotection During Carotid Stenting. Eur J Endovasc Surg, Dec 2004, 28: 629-633.*

Estudo realizado em 5 centros da Itália e Alemanha descrevendo os resultados do uso do MO.MA[®] em 42 pacientes com estenose de carótida interna assintomática maior que 75% ou sintomática maior que 60%. O acompanhamento clínico relatado nesta série de casos é de apenas 3 meses. Os autores relatam dois eventos cerebrovasculares menores (4,7% dos casos) e nenhum evento maior ou óbito. Os autores concluem que os resultados promissores encontrados devem conduzir a ensaios clínicos controlados que confirmem os resultados preliminares deste estudo.

8. Schmidt A, Diederich KW, Scheinert D, et al. *Effect of Two Different Neuroprotection Systems on Microembolization During Carotid Artery Stenting. J Am Coll Cardiol 2004; 44: 1966-9.*

Este estudo não randomizado comparou o uso do sistema MO.MA[®] com o do filtro carotídeo FilterWire EX[®] (Boston Scientific) em 42 pacientes com estenose de carótida interna (assintomática \geq 80% ou sintomática \geq 70%) submetidos a procedimentos percutâneos carotídeos. Na avaliação através de Doppler transcraniano foram detectados sinais menos evidentes de microembolismo no grupo em que foi utilizado o sistema MO.MA[®], entretanto, não houve diferença em desfechos clínicos ou angiográficos entre os grupos.

Comentário dos revisores quanto aos estudos descritos

Nenhum estudo randomizado comparou a realização de procedimentos de angioplastia e/ou colocação de stent com o uso de sistemas de proteção cerebral proximal (MoMa) *versus* distal (filtros). Os estudos disponíveis são delineamentos não comparados (séries de casos ou registros) ou estudos observacionais (não randomizados), e que não permitem, portanto, concluir quanto a eficácia ou segurança do sistema MoMa comparativamente aos dispositivos de proteção cerebral distais (filtros).

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS

- Um estudo mostrou menos sinais de microembolia quando avaliado por doppler transcraniano. Não houve diferença em desfechos clínicos.

RISCOS

- Menor experiência clínica e ausência de estudos comparativos para aferição da segurança em relação ao tratamento padrão.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

Estudos custo-efetividade

Impacto orçamentário

Não foi apresentado o custo do produto.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Parecer favorável

Parecer favorável com período probatório de 3 meses

Parecer não favorável

Parecer pendente / inconclusivo – pendência de dados para análise

O uso de dispositivos de proteção cerebral durante procedimentos endovasculares para tratamento de estenoses de carótida (angioplastia e/ou colocação de stent) é procedimento padrão neste tipo de intervenção. Ainda que sejam de nível intermediário as evidências que embasam o uso dos filtros como dispositivo de escolha para este fim, as evidências são bastante mais robustas do que as disponíveis para o MoMa, especialmente pelo tempo de seguimento e número de pacientes tratados. Sendo assim, consideramos que a adoção de novas tecnologias nesta área deva ocorrer somente a partir da análise dos resultados de ensaios clínicos randomizados nos quais o grupo controle seja formado por pacientes tratados com filtros distais.

Dessa forma, este parecer não favorável justifica-se frente à ausência de evidências científicas sólidas que detectem benefício clínico e/ou equivalência em relação à tecnologia mais estudada.

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

Data da conclusão do parecer: setembro/2009