



Tipo de estudo: **Parecer sobre Avaliação de Tecnologia em Saúde**

Tema: **Dispositivo intracraniano redirecionador de fluxo e reconstrutor arterial**

Elaboração: **Unimed Belo Horizonte – Grupo de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

Última atualização: **Junho de 2012**

Data deste parecer: **Outubro de 2012**

REVISÃO

- O documento apresenta revisão objetiva da patologia em questão e da tecnologia a ser avaliada;
- As estratégias de busca estão explícitas e podem ser reproduzidas.
- O resultado da busca mostra somente séries de casos e coortes não comparadas. Foi encontrado um estudo que, pelos critérios de elegibilidade definidos, pode ser também incluído: ***Wagner A, Cortsen M, Hauerberg J, Romner B, Wagner MP. Treatment of intracranial aneurysms. Reconstruction of the parent artery with flow-diverting (Silk) stent. Neuroradiology. 2012 Jul;54(7):709-18. Epub 2011 Sep 6;***
- Os estudos encontrados estão adequadamente descritos e comentados. Entretanto, sugere-se a adaptação ao formato padronizado pela CT Nacional, que prevê a utilização de tabela como forma de sintetizar os estudos;
- No item "Comentários Finais do Revisor" há um parágrafo em inglês, que precisa ser removido;
- Neste mesmo item é usada a expressão "estudo de coorte não comparativo". Como, por definição, "estudo de coorte" refere-se ao estudo comparado de uma ou mais coortes, sugere-se mencionar apenas como "coorte" quando há apenas um grupo de pacientes acompanhados. Neste caso uma sugestão para frase seria: "Os dados que suportam a análise de eficácia dos dispositivos redirecionadores de fluxo são baseados em coortes não comparadas e séries de casos, no total incluindo quase quatro centenas de pacientes."
- Em relação ao item "Recomendação", sugerimos que seja mais categórico em **não recomendar** o uso desta tecnologia. Uma sugestão de frase a ser incluída neste item é: "Considerando a ausência de ensaios clínicos randomizados que permitam avaliar a

segurança e eficácia dos dispositivos (stents) redirecionadores de fluxo (Silk e Pipeline) comparativamente aos métodos já estabelecidos no tratamento de aneurismas intracranianos, **não recomendamos** o uso destas tecnologias. O estágio atual das evidências publicadas permite considerar estas tecnologias como opção **terapêutica experimental**, já que faltam evidências sólidas de segurança e eficácia em longo prazo.

- No mesmo item sugerimos retirar a frase na qual a tecnologia é considerada “promissora”, já que as evidências disponíveis são pobres e esta expressão gera uma expectativa sem fundamentação na literatura. Ao invés disso, poderia ser incluída uma frase como: “esta câmara técnica propõe-se a revisar esta recomendação quando novos estudos sobre o tema estiverem disponíveis”.

Composição da CT MBE-RS: Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Luis E. Rohde, Dra. Carísi A. Polanczyk, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stifft, Dra. Mariana V. Furtado, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli