

**Câmara Técnica de Medicina Baseada em  
Evidências**

**Sumário das Evidências e Recomendações  
sobre o Dispositivo de Revascularização  
Solitaire FR®**

**Porto Alegre, janeiro de 2016**

## **Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dr. Joel Lavinsky

Dr. Vítor M. Martins

Consultor Metodológico:

Dr. Fernando H. Wolff

Médico Consultor:

Dra. Fabiane Backes

Coordenador:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

## **Cronograma de Elaboração da Avaliação**

### **Novembro 2015**

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

### **Dezembro 2015**

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

### **Janeiro 2016**

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

### **Janeiro 2016**

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

## **MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA**

### **Estratégia de busca da literatura e resultados**

1. Busca de avaliações e recomendações referentes ao dispositivo de revascularização Solitaire FR® elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:  
National Institute for Clinical Excellence (NICE)  
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)  
National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PUBMED, Cochrane)
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes serão contemplados.
4. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED).
5. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

Foram considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises não foram posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Descreve-se sumariamente a situação clínica e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação.

#### **Níveis de Evidência:**

A Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas.

B Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, pequenos ensaios clínicos de qualidade científica limitada, ou de estudos controlados não-randomizados.

C Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas

## **1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA:**

O Dispositivo de Revascularização Solitaire® é um dispositivo de trombectomia mecânica que objetiva restabelecer o fluxo sanguíneo e recuperar coágulos de vasos sanguíneos obstruídos em pacientes com AVC isquêmico agudo. O dispositivo tem aparência semelhante a um stent intracraniano tradicional, sendo concebido para ser introduzido através da obstrução, em seguida aberto e depois recuperado, de forma a restaurar o fluxo e recuperar o coágulo que causou a obstrução.

## **2. RECOMENDAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO DE REVASCULARIZAÇÃO SOLITAIRE FR®**

### **2.1 OBJETIVO:**

Revisar as evidências científicas na literatura sobre o benefício do dispositivo de revascularização Solitaire FR®.

### **2.2 RESULTADOS:**

#### **2.2.1 Avaliações em tecnologias em saúde e recomendações nacionais e internacionais**

- **NICE (National Institute for Clinical Excellence):** A recomendação do NICE foi realizada em 2013, ou seja, antes dos ensaios clínicos randomizados serem publicados sobre esse tema. Na época, o NICE recomendava o uso somente no contexto de pesquisa clínica.

#### **2.2.2 Resultados da busca da literatura: Síntese dos Estudos**

##### **2.2.2.1 Meta-análises**

Em 2015, Chen CJ et al compararam os desfechos clínicos entre o tratamento medicamentoso e o endovascular para o manejo do AVC isquêmico através de uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados. Essa revisão foi realizada entre Janeiro de 2013 e Maio de 2015 para comparar a terapia endovascular com o tratamento medicamentoso. Foram analisados os resultados na escala modificada de Rankin em 90 dias, mortalidade e hemorragia intracraniana sintomática. Foram incluídos 8 ensaios clínicos randomizados, multicêntricos [Interventional Management of Stroke [IMS] III, Local Versus Systemic Thrombolysis for Acute Ischemic Stroke [SYNTHESIS] Expansion, Mechanical Retrieval and Recanalization of Stroke Clots Using Embolectomy [MR RESCUE], Multicenter Randomized Clinical Trial of Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke in the Netherlands [MR CLEAN], Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness [ESCAPE],

Extending the Time for Thrombolysis in Emergency Neurological Deficits-Intra-Arterial [EXTEND-IA], Solitaire® With the Intention For Thrombectomy as Primary Endovascular Treatment [SWIFT PRIME], Endovascular Revascularization With Solitaire® Device Versus Best Medical Therapy in Anterior Circulation Stroke Within 8 Hours [REVASCAT]). Esses estudos envolveram 2423 pacientes. Os dados dessa meta-análise demonstraram desfechos funcionais em 90 dias a favor da terapia endovascular (odds ratio = 1,71,  $p < 0,005$ ). A análise de subgrupo foi realizada em 6 estudos (com oclusão de grandes vasos) e também demonstrou uma melhor independência funcional em 90 dias a favor da terapia endovascular (OR=2,23,  $p < 0,00001$ ). A análise de subgrupo em 5 estudos que avaliaram os stents como terapia primária (>70%) no grupo intervenção também demonstrou melhores escores funcionais em 90 dias a favor da terapia endovascular (OR=2,39;  $p < 0,00001$ ). Não houve diferença significativa na taxa de mortalidade em 90 dias e na incidência de hemorragia intracraniana entre os diferentes tratamentos. Portanto, essa meta-análise gera evidência de que a intervenção endovascular combinada ao tratamento endovenoso (quando indicada), promove uma melhora dos desfechos funcionais.

Em 2012, Koh J et al avaliaram estudos publicados em língua inglesa nas bases de dados Medline e Scopus e estudaram os desfechos clínicos relacionados ao uso do stent Solitaire® no tratamento do AVC isquêmico agudo em estudos com 5 ou mais pacientes. Treze estudos foram selecionados, sendo nenhum ensaio clínico randomizado, o que limitou a qualidade das informações analisadas. No total, dados de 262 pacientes foram analisados. A co-intervenção, especialmente com trombólise endovascular ocorreu na maioria dos estudos. O tempo médio entre o início dos sintomas e o início do procedimento de recanalização variou de 160 a 462 minutos. O tempo médio entre o início dos sintomas e o término do procedimento variou entre 233 a 588 minutos. A taxa de recanalização foi de 89,7%, sendo o resultado clínico considerado bom em 52% dos casos. Os resultados funcionais foram considerados satisfatórios (mRS $\leq$ 2) em 47,7% dos casos incluídos. Ocorreram 29/262 óbitos entre os casos estudados (11,1%). As complicações relacionadas ao procedimento foram: 5 hemorragias subaracnóideas, duas aberturas antecipadas do stent, um caso de trombose intra-stent e um caso em que o stent não foi adequadamente posicionado. Comparativamente a estudos realizados com outros dispositivos (Penumbra e MERCI) a taxa de recanalização, hemorragia cerebral, mortalidade e resultado favorável não foi inferior. Entretanto, a ausência de estudos comparados não permitiu a determinação de conclusões.

### **2.2.2.2 Ensaios Clínicos Randomizados**

O MR CLEAN Trial (Multicenter Randomized Clinical Trial of Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke in the Netherlands) avaliou a nova geração de stents. Foram randomizados pacientes elegíveis para receber o tratamento intra-arterial combinado ao tratamento endovenoso ou o tratamento endovenoso isolado. Os pacientes incluídos apresentavam oclusão arterial proximal na circulação cerebral anterior. Esse achado foi confirmado através de

neuroimagem. O grupo intervenção foi tratado de forma intra-arterial dentro das primeiras 6 horas de início dos sintomas. O desfecho primário foi a escala modificada de Rankin em 90 dias. Essa escala categórica mensura desfechos funcionais, com escores que variam de 0 (sem sintomas) até 6 (morte). O efeito do tratamento foi estimado através de regressão logística como odds ratio, ajustado para fatores prognósticos. O odds ratio ajustado mede a probabilidade de que o tratamento intra-arterial possa reduzir os escores de Rankin, quando comparado ao tratamento endovenoso isolado. Foram incluídos 500 pacientes de 16 centros na Holanda (233 incluídos no grupo para o tratamento intra-arterial e 267 para o tratamento endovenoso). A idade média foi de 65 anos (23-96) e 445 pacientes (89,0%) foram tratados com alteplase intravenosa antes da randomização. Foram utilizados stents em 190 dos 233 pacientes (81,5%) randomizados para o grupo submetido ao tratamento intra-arterial. O odds ratio ajustado foi de 1,67 (IC 95% 1,21-2,3). Houve uma diferença absoluta de 13,5 pontos percentuais (IC 95% 5,9-21,2) na taxa independência funcional (escore modificado de Rankin, 0 a 2) a favor da intervenção (32,6% vs. 19,1%). Não houve diferença significativa na mortalidade ou na ocorrência de hemorragia intracerebral sintomática. Portanto, em pacientes com acidente vascular isquêmico causado por oclusão proximal da circulação anterior, o tratamento intra-arterial instituído dentro de 6 horas evento se mostrou efetivo e seguro.

O ESCAPE trial avaliou o tratamento endovascular em combinação com o tratamento endovenoso isolado em pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico em pequenas áreas de infarto, oclusão arterial proximal intracraniana e moderada circulação colateral. Foram randomizados os pacientes para receber o tratamento padrão (controle) ou o tratamento combinado aos dispositivos de trombectomia mecânica (grupo intervenção). Foram incluídos os pacientes com oclusão arterial intra-craniana proximal na circulação anterior com até 12 horas de início dos sintomas. Foram excluídos os pacientes com amplas áreas de infarto e pobre circulação colateral na tomografia e angiotomografia. Os desfechos primários foram os escores na escala modificada de Rankin (intervalo de 0 até 6) em 90 dias. O estudo foi interrompido precocemente em função da evidência de eficácia no grupo intervenção. Em 22 centros, 316 pacientes foram incluídos. Desses, 238 receberam alteplase intravenosa (120 no grupo intervenção e 118 no grupo controle). No grupo intervenção, o tempo médio entre a realização da tomografia e a instituição da terapia de reperfusão foi de 84 minutos. A taxa de independência funcional (escala modificada de Rankin em 90 dias) foi superior no grupo intervenção (53 vs. 29,3% no grupo controle,  $p < 0,001$ ). O desfecho primário favoreceu o grupo intervenção (odds ratio = 2,6; IC 95% 1,7-3,8;  $p < 0,001$ ). O grupo intervenção apresentou uma redução na mortalidade (10,4% vs. 19% no grupo controle;  $p=0,04$ ). Hemorragia intracerebral sintomática ocorreu em 3,6% dos participantes do grupo intervenção e em 2,7% dos pacientes do grupo controle ( $p=0,75$ ). Portanto, entre os pacientes com AVC isquêmico com oclusão vascular proximal, pequena área de infarto e boa circulação colateral, o tratamento endovascular melhorou os desfechos funcionais e reduziu a mortalidade.

O EXTEND IA Trial avaliou os pacientes com AVC isquêmico que estavam recebendo alteplase com menos de 4,5 horas do início do evento isquêmico e foram randomizados para receber o tratamento endovascular com o Solitaire FR® ou continuar recebendo o tratamento endovenoso isolado. Os pacientes

incluídos apresentavam oclusão da carótida interna ou na artéria cerebral média. Apresentavam evidência de área isquêmica menor que 70 ml na tomografia computadorizada com perfusão. Os desfechos primários foram a reperfusão em 24 horas e a melhora neurológica precoce (redução de mais de 8 pontos na escala NIH-Stroke Scale ou escore de 0-1 no 3º dia). Os desfechos secundários foram a escala funcional modificada de Rankin em 90 dias. O estudo foi interrompido precocemente pela maior eficácia no grupo intervenção dos primeiros 70 pacientes incluídos para randomização (35 pacientes em cada grupo). O percentual de território isquêmico com reperfusão em 24 horas foi superior no grupo da terapia endovascular em comparação com o grupo da alteplase isolada (mediana: 100% vs. 37%;  $p < 0,001$ ). A terapia endovascular, iniciada numa média de 210 minutos após o início do episódio isquêmico, foi superior ao grupo controle na resolução de desfechos neurológicos precoces em 3 dias (80% vs. 37%,  $p = 0,002$ ) e nos desfechos funcionais em 90 dias. O grupo intervenção apresentou uma menor incidência de sequelas a longo prazo (71 vs. 40%,  $p = 0,01$ ). Não houve diferença significativa nas taxas de mortalidade ou na incidência de hemorragia intracerebral sintomática. Portanto, em pacientes com AVC isquêmico com oclusão arterial proximal e tecido viável na TC, a trombectomia com o Solitaire® melhorou a taxa de reperfusão, recuperação neurológica precoce e desfechos funcionais em relação ao tratamento endovenoso isolado.

O SWIFT PRIME trial randomizou pacientes com AVC isquêmico que receberam ou estavam recebendo alteplase para continuar utilizando o tratamento endovenoso isolado (grupo controle) ou para receber a trombectomia endovascular combinada (grupo intervenção) dentro das primeiras 6 horas de início dos sintomas. O desfecho primário foi a deficiência global em 90 dias, avaliado através da escala de Rankin modificada (com escores que variam de 0 até 6). O estudo foi interrompido precocemente em função da evidência de eficácia no grupo intervenção. Em 39 centros, 196 pacientes foram randomizados (98 pacientes em cada grupo). No grupo intervenção, o tempo médio até o início do tratamento foi de 57 minutos e a taxa de reperfusão no fim do procedimento foi de 88%. A trombectomia mecânica combinada à alteplase reduziu a deficiência em 90 dias em todas as áreas da escala modificada de Rankin ( $p < 0,001$ ). A taxa de independência funcional foi maior no grupo intervenção em comparação com o grupo controle (60 vs. 35%,  $p < 0,001$ ). Não houve diferença significativa na mortalidade em 90 dias (9 vs. 12%,  $p = 0,5$ ) ou na incidência de hemorragia intracraniana sintomática (0 vs. 3%,  $p = 0,12$ ). Portanto, em pacientes recebendo alteplase para AVC isquêmico devido a oclusão na circulação anterior proximal, a trombectomia mecânica (dentro das primeiras 6 horas de início dos sintomas) melhorou os desfechos funcionais em 90 dias.

O REVASCAT Trial randomizou 206 pacientes (dentro das primeiras 8 horas após o início dos sintomas) para receber o tratamento endovenoso (alteplase quando indicado) ou a trombectomia mecânica com o Solitaire FR®. Os pacientes incluídos apresentavam oclusão da circulação anterior proximal e ausência de áreas amplas de infarto nos exames de neuro-imagem. O desfecho primário foi a severidade da deficiência em 90 dias, sendo mensurado através da escala de Rankin modificada (0 até 6). A trombectomia reduziu a severidade da deficiência na escala de Rankin e apresentou melhores taxas de independência

funcional em 90 dias (43,7% vs. 28,2%, IC 95% 1,1-4). Em 90 dias, as taxas de hemorragia intracraniana sintomática foram de 1,9% em ambos os grupos (p=1,00) e as taxas de mortalidade de 18,4% e 15,5% (p=0,60). Portanto, entre os pacientes com AVC isquêmico de circulação anterior que foram tratados nas primeiras 8 horas após o início dos sintomas, a trombectomia com stent reduziu a gravidade da deficiência e melhorou os desfechos funcionais.

### 2.2.2.3 Estudos Observacionais

Delineamento e número de pacientes	Características da amostra	Intervenção	Resultados	Comentários
Estudo de registro (histórico) N=101	Casos consecutivos de AVCia em 10 centros dos EUA	Trombectomia com o Solitarie stent isoladamente ou em associação com outros métodos de revascularização	Revascularização: 88% Hemorragia intracraniana sintomática em 24h: 15% Mortalidade hospitalar 26% Desfecho funcional favorável em 30 dias: 38%	Gravidade do escore NIHSS na admissão foi um forte fator preditor de desfecho desfavorável.
Ribo, 20134 Estudo de coorte (histórico) N=315	Casos de AVCia tratados com métodos endovasculares em 2 centros da Espanha	127 tPA intraarterial vs 119 Merci vs 69 stents de captura (26 Trevo e 43 Solitaire®)	Recanalização completa: 50,8 vs 57,3 vs 67,2% (p=0,05) Escore NIHSS na alta: 14(2-30) vs 12 (5-30) vs 7 (1-26) (p=0,05) Desfechos favoráveis 33,9 vs 40,0 vs 52,9% (p=0,03) Desfecho favorável com um dos stent de captura vs demais métodos: OR 1,9 IC 95% 1,04 – 3,4)	
Série de casos (histórico) N=26	Casos de AVCia por obstrução da artéria carótida interna em um centro da Coreia do Sul	Trombectomia com o Solitarie stent como primeira linha de tratamento intrarterial. Casos de falha foram tratados com outros métodos	Recanalização apenas com o Solitarie stent 69%; Recanalização com cointervenções: 77%; Escala de Rankin 0-2 aos 90 dias: 39% Hemorragiacerebral sintomática: 0 Mortalidade em 3 meses: 8%	
Estudo de intervenção não controlado N=31	Casos de AVCia devido a obstrução da artéria basilar em um centro na França	Trombectomia com o Solitaire® Stent	Recanalização com Solitaire®: 90% Recanalização com Solitaire® + stent permanente: 100% Ruptura arterial ou hemorragia subaracnóide : 0 Transformação	



			hemorrágica: 23%, sendo 1 sintomática; Escala Rankin 0-2 aos 90 dias: 77% Mortalidade geral: 10%	
Apetse, 20138 Série de casos (histórico) N=12	Casos de AVCia em um centro na França (10 casos por obstrução da artéria cerebral média e 2 casos da artéria basilar)	Trombectomia com o Solitaire® Stent	Recanalização: 92% Dissecção arterial assintomática: 1 Hemorragia cerebral sintomática: 1 Mortalidade em 90 dias: 33% Rankin 0-2: 42%	
Estudo de intervenção não controlado N=40	Casos de AVCia com sintomas <6h, em 2 centros na Alemanha	Trombectomia com o Solitaire® Stent	Recanalização: 95% Escala de Rankin 0-2 aos 90 dias: 60% Hemorragia cerebral sintomática: 1 Mortalidade geral 12,5%	
Estudo de intervenção não controlado N=21	Casos de AVCia em um centro no Brasil	Trombectomia com o Solitaire® Stent	Recanalização: 90,4% Escala de Rankin 0-2 aos 90 dias: 61,9% Escore NIHSS na alta: 0-25 (6,9±7) Hemorragia cerebral sintomática: 14,2% Mortalidade geral 9,5%	
Série de casos N=23	Casos de AVCia em um centro na Coreia do Sul	Trombectomia com o Solitaire® Stent	Recanalização completa: 26% Necessidade de colocação de stent permanente após o uso do Solitaire®: 43%	
Série de casos N=40	Casos de AVCia em um centro na Coreia do Sul	Trombectomia com o Solitaire® Stent	Recanalização: 90% Escala de Rankin 0-2 aos 90 dias: 42,5% Escore NIHSS na alta: 1-23 (11,6) Embolia distal: 2,5% Hemorragia cerebral sintomática: 2,5% Mortalidade geral 5%	
Quasi-experimento (estudo de intervenção não randomizado) N=33	Casos de AVCia em 2 centros da Espanha e 1 de Portugal	Trombectomia com o Trevo Retriever vs. Solitaire® Stent	Recanalização: 77 vs 60% (p=0,5) Hemorragia cerebral sintomática: 0 vs 15% (p=0,3) Escala de Rankin 0-2 aos 90 dias: 38 vs 40% (p=0,4) Mortalidade geral: 30 vs 25% (p=1,0)	A escolha do material a ser utilizado em cada paciente (Solitaire® vs Trevo®) ficou a critério do médico responsável pela intervenção
Série de casos (histórico) N=141	Casos de AVCia em 6 centros europeus	Trombectomia com Solitaire® Stent	Recanalização: 85% Escala de Rankin 0-2 aos 90 dias: 55% Hemorragia cerebral	74 pacientes receberam trombolítico (tPA) antes da

			sintomática: 4% Mortalidade geral 20%	trombectomia. Esses pacientes tiveram mais frequentemente boa evolução (66 vs 42%, P<0,01)
Série de casos N=104	Casos de AVCia em 1 centro da Alemanha	Trombectomia com Solitaire® Stent	Recanalização 78% Hemorragia cerebral sintomática: 7,8% Embolia distal: 3,7% Mortalidade geral em eventos da circulação anterior 16% e posterior 47,8%	Cointervenção com trombolítico intraarterial em 30,8% e com trombolítico EV em 55,8%
Coorte histórica N=87	Casos de AVCia em 1 centro da Alemanha	Trombectomia com o Solitaire® Stent vs trombolise intraarterial	Recanalização 88 vs 53% (p=0,01) Escala de Rankin 0-2 aos 90 dias: 60 VS 40% (P=0,07)	

### 2.3 Benefícios Esperados

As evidências recentes apontam um benefício significativo do tratamento endovascular em combinação com o tratamento endovenoso para os pacientes com AVC isquêmico. Esses estudos indicam que a trombectomia intra-arterial pode ser indicado aos pacientes com oclusão da carótida interna distal ou artéria cerebral média proximal e déficit neurológico grave num intervalo de até 6 horas.

- **Segurança Clínica**

Não houve diferença significativa na taxa de complicações, como na incidência de hemorragia intracraniana, entre os pacientes que receberam o tratamento endovenoso isolado ou quando combinado com a trombectomia mecânica.

- **Eficácia**

A trombectomia mecânica foi superior ao tratamento endovenoso isolado na recuperação neurológica e nos desfechos funcionais em 90 dias. Essa superioridade da trombectomia mecânica ocorreu nos pacientes com oclusão da circulação cerebral anterior em até 6-8 horas do início dos sintomas e com pequenas áreas de infarto.

- **Mortalidade**

A maioria dos ensaios clínicos randomizados não mostraram diferença na taxa de mortalidade entre os pacientes que utilizaram somente o tratamento endovenoso em comparação aos pacientes que utilizaram a trombectomia mecânica. Em somente 1 estudo, houve uma menor taxa de mortalidade entre os pacientes que realizaram a trombectomia mecânica.

### 3. INTERPRETAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

1. **Existe evidência de que a trombectomia mecânica é um tratamento eficaz e seguro para o tratamento do AVC isquêmico causado em pacientes com oclusão proximal da circulação anterior e dentro de 6 horas do evento.**

Baseado em meta-análise e ensaios clínicos randomizados.

2. **Existe evidência de que o tratamento endovascular combinado é superior ao tratamento endovenoso isolado nos desfechos funcionais em 90 dias em pacientes com oclusão da circulação anterior, até 6-8 horas do início dos sintomas e com pequenas áreas de infarto.**

Baseado em meta-análise e ensaios clínicos randomizados.

3. **A trombectomia mecânica está também indicada em pacientes não candidatos à trombolise endovenosa ou que falharam a tentativa de tratamento por este método.**

Baseado em ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais.

#### 4. OPINIÃO DO ESPECIALISTA (Dra. Fabiane Backes)

Na prática clínica, observam-se resultados realmente favoráveis nos pacientes com AVC isquêmico agudo submetidos ao procedimento de trombectomia mecânica. As principais indicações, como mencionado na revisão bibliográfica, incluem: (1) pacientes com trombos na circulação cerebral anterior proximal, indicação na qual o procedimento pode ser associado ao tratamento endovenoso com fibrinolítico ou como monoterapia nos pacientes que apresentam contra-indicação ao tratamento endovenoso; (2) nos casos que chegam ao hospital com delta-T maior que 4,5h e apresentam exame de imagem mostrando área de penumbra (*mismatch* perfusão-difusão) favorável ao tratamento de reperfusão, (3) como tratamento de resgate, nos casos de falha do tratamento endovenoso com alteplase, (4) nos casos de comprometimento de grandes vasos da circulação posterior, como trombo em artéria basilar, apesar de haver menos evidências científicas, até o momento, para o AVC de circulação posterior.

Os benefícios desse procedimento suplantam os riscos, visto que as principais complicações, que incluem sangramento e morte, são baixas. A redução das sequelas neurológicas (Rankin  $\leq 2$ ), associada ao tratamento de reabilitação, proporciona aos pacientes com AVC isquêmico a oportunidade de recuperação de uma vida funcional com qualidade.

Dessa forma, quando seguidas as recomendações da literatura e avaliados individualmente os casos limítrofes, verificam-se ótimos resultados. A não realização da trombectomia mecânica nesses pacientes certamente

resultaria em graves sequelas neurológicas, pois há envolvimento de extensas áreas cerebrais, visto que a trombectomia é realizada na circulação proximal. Na maioria dos pacientes que permanecem com Rankin > 2, a incidência de novas complicações, como infecções e escaras, é muito mais alta e a resposta aos programas de reabilitação é muito inferior, resultando, conseqüentemente, em pior qualidade de vida para o paciente e seus familiares, além de um significativo aumento de custos a longo prazo.

## 5. REFERÊNCIAS

1. Koh JS, Lee SJ, Ryu CW, Kim HS. Safety and efficacy of mechanical thrombectomy with solitaire stent retrieval for acute ischemic stroke: a systematic review. *Neurointervention*. 2012 Feb;7(1):1-9.
2. Chen CJ, Ding D, Starke RM, Mehndiratta P, Crowley RW, Liu KC, Southerland AM, Worrall BB. Endovascular vs medical management of acute ischemic stroke. *Neurology*. 2015 Dec 1;85(22):1980-90. doi: 10.1212/WNL.0000000000002176. Epub 2015 Nov 4.
3. Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, et al: A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015; 372: 11–20.
4. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, et al: Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015; 372: 1019–1030.
5. Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ, et al: Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med* 2015; 372: 1009–1018.
6. Saver JL, Goyal M, Bonafe A, et al: Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N Engl J Med* 2015; 372: 2285–2295.
7. Jovin TG, Bonafe A, Cobo E, et al: Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *N Engl J Med* 2015; 372: 2296–2306
8. Saver JL, Jahan R, Levy EI, Jovin TG, Baxter B, Nogueira RG, Clark W, Budzik R, Zaidat OO; SWIFT Trialists. Solitaire flow restoration device versus the Merci Retriever in patients with acute ischaemic stroke

- (SWIFT): a randomised, parallel-group, non-inferiority trial. *Lancet*. 2012 Oct 6;380(9849):1241-9.
9. Mokin M, Dumont TM, Veznedaroglu E, Binning MJ, Liebman KM, Fessler RD 2nd, To CY, Turner RD 4th, Turk AS, Chaudry MI, Arthur AS, Fox BD, Hanel RA, Tawk RG, Kan P, Gaughen JR Jr, Lanzino G, Lopes DK, Chen M, Moftakhar R, Billingsley JT, Ringer AJ, Snyder KV, Hopkins LN, Siddiqui AH, Levy EI. Solitaire FR Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke: Retrospective Multicenter Analysis of Early Postmarket Experience after FDA Approval. *Neurosurgery*. 2013 May 28.
  10. Ribo M, Molina CA, Jankowitz B, Tomasello A, Zaidi S, Jumaa M, Coscojuela P, Oakley J, Alvarez-Sabín J, Jovin T. Stentriever versus other endovascular treatment methods for acute stroke: comparison of procedural results and their relationship to outcomes. *J Neurointerv Surg*. 2013 May 28.
  11. Yoon YH, Yoon W, Jung MY, Yim NY, Kim BC, Kang HK. Outcome of mechanical thrombectomy with Solitaire stent as first-line intra-arterial treatment in intracranial internal carotid artery occlusion. *Neuroradiology*. 2013 May 24.
  12. Mourand I, Machi P, Milhaud D, Picot MC, Lobotesis K, Arquizan C, Costalat V, Héroum C, Sablot D, Bouly S, Lalu T, Bonafé A. Mechanical thrombectomy with the Solitaire device in acute basilar artery occlusion. *J Neurointerv Surg*. 2013 May 4.
  13. Cohen JE, Rabinstein AA, Ramirez-de-Noriega F, Gomori JM, Itshayek E, Eichel R, Leker RR. Excellent rates of recanalization and good functional outcome after stent-based thrombectomy for acute middle cerebral artery occlusion. Is it time for a paradigm shift? *J Clin Neurosci*. 2013 Apr 18.
  14. Apetse K, Mechtouff L, Cho TH, Derex L, Nighoghossian N, Turjman F. Mechanical Thrombectomy with the Solitaire Stent at Lyon, France. *Eur Neurol*. 2013 Mar 14;69(6):325-330.
  15. Roth C, Reith W, Walter S, Behnke S, Kettner M, Viera J, Yilmaz U, Alexandrou M, Politi M, Kostopoulos P, Körner H, Krick C, Haass A, Fassbender K, Papanagiotou P. Mechanical recanalization with flow restoration in acute ischemic stroke: the ReFlow (mechanical recanalization with flow restoration in acute ischemic stroke) study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013 Apr;6(4):386-91.
  16. de Castro-Afonso LH, Abud TG, Pontes-Neto OM, Monsignore LM, Nakiri GS, Cougo-Pinto PT, de Oliveira L, dos Santos D, Dias FA, Fábio SC, Coletto FA, Abud DG. Mechanical thrombectomy with solitaire stent retrieval for acute ischemic stroke in a Brazilian population. *Clinics (Sao Paulo)*. 2012 Dec;67(12):1379-86.
  17. Kim TK, Rhim JK, Lee CJ, Oh SH, Chung BS. The Limitations of Thrombectomy with Solitaire™ AB as First-line Treatment in Acute Ischemic Stroke: A Single Center Experience. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg*. 2012 Sep;14(3):203-9.
  18. Bae GS, Kwon HJ, Kang CW, Choi SW, Kim SH, Koh HS. Mechanical thrombectomy using a solitaire stent in acute ischemic stroke; initial experience in 40 patients. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg*. 2012 Sep;14(3):164-9

19. Mendonça N, Flores A, Pagola J, Rubiera M, Rodríguez-Luna D, Miquel MA, Cardona P, Quesada H, Mora P, Alvarez-Sabín J, Molina C, Ribó M. Trevo versus Solitaire a Head-to-Head Comparison Between Two Heavy Weights of Clot Retrieval. *J Neuroimaging*. 2012 Aug 22
20. Dávalos A, Pereira VM, Chapot R, Bonafé A, Andersson T, Gralla J; Solitaire Group. Retrospective multicenter study of Solitaire FR for revascularization in the treatment of acute ischemic stroke. *Stroke*. 2012 Oct;43(10):2699-705.
21. Dorn F, Stehle S, Lockau H, Zimmer C, Liebig T. Endovascular treatment of acute intracerebral artery occlusions with the solitaire stent: single-centre experience with 108 recanalization procedures. *Cerebrovasc Dis*. 2012;34(1):70-7.
22. Möhlenbruch M, Seifert M, Okulla T, Wüllner U, Hadizadeh DR, Nelles M, Greschus S, Wilhelm K, Schild HH, Klockgether T, Urbach H. Mechanical thrombectomy compared to local-intraarterial thrombolysis in carotid T and middle cerebral artery occlusions: a single center experience. *Clin Neuroradiol*. 2012 Jun;22(2):141-7.