Nota Técnica 260396

Data de conclusão: 10/09/2024 17:18:53

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cerro Largo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santo Angelo

Tecnologia 260396

CID: I67.1 - Aneurisma cerebral não-roto

Diagnóstico: Aneurisma cerebral não-roto.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Implante stent diversor de fluxo, Implante stent intracraniano.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Implante stent diversor de fluxo, Implante stent intracraniano.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Está disponível o procedimento de embolização com espirais de platina (molas ou coils) e de oclusão do vaso portador (7,8)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Implante stent diversor de fluxo, Implante stent intracraniano.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Implante stent diversor de fluxo, Implante stent intracraniano.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Um stent diversor de fluxo é um desviador de fluxo sanguíneo autoexpansível, colocado perpendicular ao colo (pescoço) do aneurisma, objetivando manter o fluxo no vaso original e interromper o fluxo dentro do saco aneurismático, levando à estagnação e eventual formação de trombose (6). A exclusão do aneurisma da circulação sem preenchimento com molas também resulta na redução de seu tamanho (9).
Não estão disponíveis ensaios clínicos comparando o uso de stent diversor de fluxo versus embolização com uso de molas. Mesmo os estudos observacionais disponíveis são, em sua maioria, retrospectivos e de coortes não relacionadas.
Revisão sistemática publicada em 2015 incluiu 18 estudos de tratamento endovascular com DF, para um total de 1.704 aneurismas em 1.483 pacientes (10). A morbidade permanente relacionada ao procedimento foi relatada em todos os 18 estudos, com taxa média de 3,5%. A taxa de mortalidade também foi relatada em todos os 18 estudos, variando de 0,5 a 8% (taxa média de 3,4%). Apenas três estudos não observaram mortalidade relacionada ao procedimento. Quanto aos resultados de oclusão do aneurisma, o seguimento angiográfico médio foi de nove meses (variação de 3 a 30 meses). No acompanhamento final dos 18 estudos revisados, a taxa média de oclusão completa do aneurisma foi de 81,5% (intervalo de 69% a 100%). Como conclusões principais, os autores descrevem que “o tratamento com DF é uma técnica viável e eficaz para aneurismas não rotos com anatomia complexa (fusiforme, dissecante, colo grande, bifurcação com ramos laterais) onde a embolização com molas ou a clipagem são difíceis ou impossíveis. A seleção dos pacientes é muito importante para evitar complicações e reduzir o risco de morbidade e mortalidade. Mais estudos com maior tempo de seguimento são necessários para definir a taxa de oclusão completa.”
Revisão não sistemática focada em mecanismos de ação, publicada em 2019, descreveu que existem riscos associados ao uso de DF, com morbidade e taxas de mortalidade tão altas quanto 5% e 4% (11). A mesma revisão estimou a taxa de oclusão completa do aneurisma em 76%, e como conclusões os autores escreveram que “apesar de resultados clínicos positivos encorajadores, algumas complicações podem estar associadas ao uso de DF”.
Novamente, a evidência é mais escassa para aneurismas fusiformes. A falta de um verdadeiro colo do aneurisma pode tornar a clipagem simples ou a embolização por molas impossível, e

são necessárias técnicas mais avançadas, incluindo bypass, uso de stents associado a uso de molas e, mais recentemente, uso de diversores de fluxo. Revisão de 2017 sobre o tratamento desses aneurismas propõe que aneurismas incidentais de menos de 10mm sejam apenas observados, e propõe uso de diversor de fluxo para aneurismas fusiformes acima de 10mm que sejam basilares (5). Essas recomendações, no entanto, baseiam-se em séries de casos não comparadas.

A agência inglesa responsável por avaliações de tecnologias em saúde (NICE - National Institute for Health and Care Excellence) publicou em 2019 atualização de suas recomendações sobre o uso de stent diversor de fluxo. O comitê responsável observou que as evidências clínicas que comparam a eficácia do dispositivo com outras intervenções eram muito limitadas; como conclusão da avaliação, está descrito que o uso do stent diversor de fluxo fica justificado pelas evidências atualmente disponíveis quando é usado em pacientes com expectativa de vida acima de um ano, com aneurismas intracranianos complexos, gigantes ou grandes, que são inadequados para cirurgia e que estão sendo considerados para implante de stent, e onde seria necessário um grande número de molas durante o tratamento endovascular. Ainda, o comitê observou que o dispositivo pode ser a única intervenção possível para alguns pacientes que apresentam sintomas causados pelo efeito de massa dos aneurismas, ou um alto risco de sangramento futuro, cujos aneurismas são inadequados para tratamento endovascular com embolização por molas, e para os quais a oclusão do vaso resultaria em acidente vascular cerebral ou morte (6). Essa revisão não aborda o cenário de aneurismas fusiformes.

Um stent diversor de fluxo é um desviador de fluxo sanguíneo autoexpansível, colocado perpendicular ao colo (pescoço) do aneurisma, objetivando manter o fluxo no vaso original e interromper o fluxo dentro do saco aneurismático, levando à estagnação e eventual formação de trombose (6). A exclusão do aneurisma da circulação sem preenchimento com molas também resulta na redução de seu tamanho (9).

Não estão disponíveis ensaios clínicos comparando o uso de stent diversor de fluxo versus embolização com uso de molas. Mesmo os estudos observacionais disponíveis são, em sua maioria, retrospectivos e de coortes não relacionadas.

Revisão sistemática publicada em 2015 incluiu 18 estudos de tratamento endovascular com DF, para um total de 1.704 aneurismas em 1.483 pacientes (10). A morbidade permanente relacionada ao procedimento foi relatada em todos os 18 estudos, com taxa média de 3,5%. A taxa de mortalidade também foi relatada em todos os 18 estudos, variando de 0,5 a 8% (taxa média de 3,4%). Apenas três estudos não observaram mortalidade relacionada ao procedimento. Quanto aos resultados de oclusão do aneurisma, o seguimento angiográfico médio foi de nove meses (variação de 3 a 30 meses). No acompanhamento final dos 18 estudos revisados, a taxa média de oclusão completa do aneurisma foi de 81,5% (intervalo de 69% a 100%). Como conclusões principais, os autores descrevem que “o tratamento com DF é uma técnica viável e eficaz para aneurismas não rotos com anatomia complexa (fusiforme, dissecante, colo grande, bifurcação com ramos laterais) onde a embolização com molas ou a clipagem são difíceis ou impossíveis. A seleção dos pacientes é muito importante para evitar complicações e reduzir o risco de morbidade e mortalidade. Mais estudos com maior tempo de seguimento são necessários para definir a taxa de oclusão completa.”

Revisão não sistemática focada em mecanismos de ação, publicada em 2019, descreveu que existem riscos associados ao uso de DF, com morbidade e taxas de mortalidade tão altas quanto 5% e 4% (11). A mesma revisão estimou a taxa de oclusão completa do aneurisma em 76%, e como conclusões os autores escreveram que “apesar de resultados clínicos positivos encorajadores, algumas complicações podem estar associadas ao uso de DF”.

Novamente, a evidência é mais escassa para aneurismas fusiformes. A falta de um verdadeiro

colo do aneurisma pode tornar a clipagem simples ou a embolização por molas impossível, e são necessárias técnicas mais avançadas, incluindo bypass, uso de stents associado a uso de molas e, mais recentemente, uso de diversores de fluxo. Revisão de 2017 sobre o tratamento desses aneurismas propõe que aneurismas incidentais de menos de 10mm sejam apenas observados, e propõe uso de diversor de fluxo para aneurismas fusiformes acima de 10mm que sejam basilares (5). Essas recomendações, no entanto, baseiam-se em séries de casos não comparadas.
A agência inglesa responsável por avaliações de tecnologias em saúde (NICE - National Institute for Health and Care Excellence) publicou em 2019 atualização de suas recomendações sobre o uso de stent diversor de fluxo. O comitê responsável observou que as evidências clínicas que comparam a eficácia do dispositivo com outras intervenções eram muito limitadas; como conclusão da avaliação, está descrito que o uso do stent diversor de fluxo fica justificado pelas evidências atualmente disponíveis quando é usado em pacientes com expectativa de vida acima de um ano, com aneurismas intracranianos complexos, gigantes ou grandes, que são inadequados para cirurgia e que estão sendo considerados para implante de stent, e onde seria necessário um grande número de molas durante o tratamento endovascular. Ainda, o comitê observou que o dispositivo pode ser a única intervenção possível para alguns pacientes que apresentam sintomas causados pelo efeito de massa dos aneurismas, ou um alto risco de sangramento futuro, cujos aneurismas são inadequados para tratamento endovascular com embolização por molas, e para os quais a oclusão do vaso resultaria em acidente vascular cerebral ou morte (6). Essa revisão não aborda o cenário de aneurismas fusiformes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Oclusão do aneurisma, evitando potencial ruptura futura.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Implante stent diversor de fluxo, Implante stent intracraniano.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem evidências claras de superioridade do material específico pleiteado em relação a outras opções de tratamento; porém, para alguns pacientes o uso de stent diversor de fluxo pode, por questões inerentes à lesão apresentada, ser o único tratamento disponível. No caso em tela, no entanto, não identificamos pelos dados descritos em processo que exista, segundo recomendações gerais da literatura atual, indicação de tratamento do aneurisma descrito, visto tratar-se de aneurisma fusiforme de circulação posterior de menos de 10mm. Assim, entendemos que nesse momento impõe-se o presente parecer desfavorável. Nos colocamos à disposição para reavaliação do pleito em caso de novas informações.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Robert J Singer, Christopher S Ogilvy,Guy Rordorf. Aneurysmal subarachnoid hemorrhage: Treatment and prognosis. UpToDate, Literature review current through Aug 2023, available at https://www.uptodate.com/contents/aneurysmal-subarachnoid-hemorrhage-treatment-and-prognosis

2. Robert J Singer, Christopher S Ogilvy,Guy Rordorf. Unruptured intracranial aneurysms. UpToDate, Literature review current through Aug 2023, available at https://www.uptodate.com/contents/unruptured-intracranial-aneurysms.

3. Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J 3rd, Meissner I, Brown RD Jr, Piepgras DG, Forbes GS, Thielen K, Nichols D, O'Fallon WM, Peacock J, Jaeger L, Kassell NF, Kongable-Beckman GL, Torner JC; International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. Lancet. 2003 Jul 12;362(9378):103-10. doi: 10.1016/s0140-6736(03)13860-3. PMID: 12867109.

4. Flemming KD, Wiebers DO, Brown RD Jr, Link MJ, Nakatomi H, Huston J 3rd, McClelland R, Christianson TJ. Prospective risk of hemorrhage in patients with vertebrobasilar nonsaccular intracranial aneurysm. J Neurosurg. 2004 Jul;101(1):82-7. doi: 10.3171/jns.2004.101.1.0082. PMID: 15255255.

5. Awad AJ, Mascitelli JR, Haroun RR, De Leacy RA, Fifi JT, Mocco J. Endovascular management of fusiform aneurysms in the posterior circulation: the era of flow diversion. Neurosurg Focus. 2017 Jun;42(6):E14. doi: 10.3171/2017.3.FOCUS1748. PMID: 28565985.

6. NICE; Pipeline Flex embolisation device with Shield Technology for the treatment of complex intracranial aneurysms. Medical technologies guidance [MTG10]. Published: 30 May 2012 Last updated: 09 January 2019. https://www.nice.org.uk/guidance/mtg10

7. Brasil. Ministerio da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 189, de 27 de abril de 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2011/prt0189_27_04_2011.html

8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 9 de 06 de Janeiro de 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0009_06_01_2014.html

9. Levitt MR, McGah PM, Aliseda A, Mourad PD, Nerva JD, Vaidya SS, Morton RP, Ghodke BV, Kim LJ. Cerebral aneurysms treated with flow-diverting stents: computational models with intravascular blood flow measurements. AJNR Am J Neuroradiol. 2014 Jan;35(1):143-8. doi: 10.3174/ajnr.A3624. Epub 2013 Jul 18. PMID: 23868162; PMCID: PMC3858573.

10. Briganti F, Leone G, Marseglia M, Mariniello G, Caranci F, Brunetti A, Maiuri F. Endovascular treatment of cerebral aneurysms using flow-diverter devices: A systematic review. Neuroradiol J. 2015 Aug;28(4):365-75. doi: 10.1177/1971400915602803. Epub 2015 Aug 27. PMID: 26314872; PMCID: PMC4757311.

11. Chua MMJ, Silveira L, Moore J, Pereira VM, Thomas AJ, Dmytriw AA. Flow diversion for treatment of intracranial aneurysms: Mechanism and implications. Ann Neurol. 2019 Jun;85(6):793-800. doi: 10.1002/ana.25484. Epub 2019 Apr 22. PMID: 30973965.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos disponíveis em processo, a paciente apresenta múltiplos aneurismas cerebrais: na artéria basilar, aneurisma fusiforme de terço distal do tronco basilar (sem descrição de tamanho em diversos laudos; descrito em tomografia de crânio como tendo diâmetro máximo de 9,5mm, e em arteriografia marcado como diâmetro de 7,3mm); na artéria carótida interna, aneurismas saculares de 2mm x 1,5mm e de 5mmx4,5, com colo de 4mm; na artéria carótida esquerda, aneurisma sacular de 3mmx3mm e colo de 3mm.
Médico assistente destaca a necessidade de tratamento inicialmente do aneurisma de artéria basilar, e cita necessidade de stent redirecionador de fluxo - a presente nota versará sobre esse pleito em específico. Ainda, cita que posteriormente também serão necessários tratamentos dos outros aneurismas, prevendo necessidade de mais um stent diversor de fluxo e de um stent intracraniano.
Aneurisma arterial é definido como uma dilatação focal do vaso em relação à artéria original. Ruptura de um aneurisma sacular intracraniano é a principal causa de hemorragia subaracnóidea (HSA) não traumática, evento de alta morbidade e mortalidade (1). Estimativas sugerem que a ruptura de um aneurisma intracraniano seja responsável por 0,4 a 0,6 por cento de todas as mortes; aproximadamente 10% dos pacientes morrem antes de chegar ao hospital e apenas um terço apresenta “bom resultado” após o tratamento (2).
Os aneurismas saculares são saliências de paredes finas das artérias intracranianas, enquanto os aneurismas fusiformes consistem no aumento ou dilatação de toda a circunferência do vaso envolvido (2).
A prevalência de aneurismas saculares intracranianos é estimada em 3,2% em uma população sem comorbidade, com idade média de 50 anos. Dentre aqueles que apresentam aneurisma cerebral, estima-se que 20 a 30% apresentem múltiplos aneurismas. A maioria dos aneurismas intracranianos é assintomática a menos que se rompam e, portanto, geralmente são diagnosticados como achados incidentais. Alguns aneurismas podem se tornar sintomáticos por compressão de estruturas adjacentes - os sintomas incluem cefaleia, perda de acuidade visual, neuropatias cranianas (particularmente paralisia do terceiro nervo), disfunção do trato piramidal e dor facial (2).
Dois grandes estudos trazem dados sobre a história natural de aneurismas intracranianos, e portanto informam sobre o risco de ruptura de aneurisma em pacientes sem HSA prévia. Um deles é o International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms (ISUIA), conduzido nos Estados Unidos, Canadá e países da Europa; segundo dados dessa coorte, para aneurismas da artéria carótida interna, estima-se o risco de ruptura para diâmetro entre 7 e 12mm em 2,6%; entre 13 e 24mm em 14,5%; e para aqueles a partir de 25mm, em 40% (3). Dados da coorte do estudo Unruptured Cerebral Aneurysms Study (UCAS), uma coorte japonesa, confirmam que localização e tamanho do aneurisma afetam o risco de ruptura (2). Considerando dados desses estudos, o ponto de corte definido para baixo risco de ruptura” é

considerado 7mm; cabe considerar que aneurismas que apresentam crescimento também podem ser considerados de maior risco, por isso pode ser indicado monitoramento de aneurismas de menor tamanho (2).

O manejo de aneurismas intracranianos não rotos é controverso; não existem ensaios randomizados para orientar recomendações, e consensos recomendam que as decisões sobre a terapia devem pesar a história natural do aneurisma, os riscos da intervenção e as preferências do paciente. Quando optado por tratamento (com intervenção), a escolha depende de fatores como sua localização anatômica e características, condição médica e neurológica do paciente, habilidades cirúrgicas e possibilidades de tratamento endovascular disponíveis (1,2). Aneurismas intradurais sintomáticos de todos os tamanhos devem ser considerados para tratamento com relativa urgência (2).

A evidência disponível especificamente para aneurismas fusiformes é mais escassa. Em um estudo prospectivo de aneurismas vertebrobasilares conduzido na Clínica Mayo, a taxa anual de ruptura de aneurismas foi de 0,9% no geral e de 2,3% para fusiformes (4). O diâmetro inicial de um aneurisma é um preditor significativo de ruptura da lesão; neste estudo, um diâmetro inicial maior que 10 mm em aneurismas fusiformes foi descrito como fator de risco significativo para aumento do aneurisma e ruptura futura (5). Com base em observações da história natural, propõe-se que aneurismas fusiformes de circulação posterior não rompidos maiores que 10 mm provavelmente justificam tratamento (5).

Técnicas cirúrgicas e endovasculares estão disponíveis como tratamentos intervencionistas. O tratamento cirúrgico de aneurismas não rotos tem sido o procedimento mais utilizado em pacientes submetidos à terapia definitiva. Em estudos clínicos, que são tipicamente em centros com alto volume de casos, as técnicas endovasculares parecem estar associadas a menor morbidade e mortalidade do que a clipagem cirúrgica (2). No manejo cirúrgico, o acesso ao aneurisma se dá por via aberta, e um clipe é colocado no colo do aneurisma. Nos tratamentos endovasculares, o acesso se dá via cateterização de um vaso de grande calibre (usualmente artéria femoral); a embolização com molas objetiva levar à trombose intra aneurismática, e pode ser acompanhada do uso de stents convencionais (que são permeáveis ao fluxo sanguíneo). Já o stent diversor de fluxo, colocado perpendicular ao colo (pescoço) do aneurisma, objetiva manter o fluxo no vaso original e interromper o fluxo dentro do saco aneurismático, levando à estagnação e eventual formação de trombose (6). O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece, para o tratamento endovascular do aneurisma, o procedimento de embolização com espirais de platina (molas ou coils) e de oclusão do vaso portador (7,8).