Nota Técnica 353335

Data de conclusão: 26/05/2025 11:11:58

Paciente

Idade: 50 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tapejara/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353335

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: Procedimento

Descrição: stent intracraniano

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 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 (3,4).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: stent intracraniano

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: stent intracraniano

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A técnica de embolização com molas, desenvolvida no início da década de 1990, consiste na inserção de pequenas molas de platina no lúmen do aneurisma; com isso, um trombo local se forma ao redor das espirais, preenchendo e assim obstruindo o saco aneurismático (5). Essa técnica pode ser usada em conjunto com stent intracraniano, com objetivo de dificultar que o sangue entre no saco aneurismático e assim potencializando a oclusão do aneurisma (5). Não há consenso na literatura sobre em quais cenários anatômicos há benefício claro na indicação do uso de stents em associação com embolização por molas (stent-assisted coiling); casos aneurismas grandes, com colo largo, ou com recanalização após primeiro procedimento estão entre as situações citadas para uso da tecnologia.
Em 2015 foram publicadas diretrizes para o tratamento de pacientes com aneurismas intracranianos não rotos, assinadas em conjunto pela American Heart Association e American Stroke Association (6). Quanto ao uso de stents e outros métodos de uso em conjunto com a embolização por molas, a diretriz descreve:
Métodos adjuvantes como remodelação por balão e oclusão assistida por stent são comumente relatados, embora o potencial valor agregado para atingimento de oclusão do aneurisma não esteja claramente definido. (...) Vários estudos retrospectivos de centro único relataram taxas aumentadas de oclusão de aneurisma com o uso de stents. No entanto, stents foram permitidos nos ensaios Matrix and Platinum Science (MAPS) e Hydrocoil Endovascular Aneurysm Occlusion and Packing (HELPS), mas não no Cerecyte Coil Trial, e não foram observadas taxas maiores de oclusão nos estudos com uso de stents. A morbidade e mortalidade associadas ao uso adjuvante de remodelação com balão ou stents endovasculares não foram sistematicamente avaliadas.
Park e colaboradores (7) publicaram em 2019 estudo retrospectivo propondo definições sobre colo largo, avaliando a embolização de aneurismas cerebrais com o sistema de molas isoladamente ou em associação com stent intracraniano. Neste estudo, em 275 (49,8%) casos de aneurismas o tratamento ocorreu com dispositivo adjuvante e em 277 (50,2%) casos o tratamento ocorreu sem uso de dispositivos. Entre os 277 casos que necessitaram de dispositivo adjuvante, foram utilizados stents em 245 casos (88,4%) e balões em 32 casos (11,6%). Entre diversas métricas de avaliação da anatomia dos aneurismas, apenas a razão K ([altura do domo + largura máxima do domo]/ [2×largura máxima do colo]) demonstrou diferença significativa para associação com uso de dispositivos adjuvantes (P<0,001). Como neste estudo a razão K foi o preditor mais útil da necessidade de dispositivos adjuvantes no

tratamento de aneurismas endovasculares, os autores sugerem que essa métrica pode ser usada para definir aneurismas de colo largo que exigem tratamento complicado por meio de dispositivos adjuvantes, sendo que o valor de corte mais apropriado foi de 1,3 (sensibilidade, 72,9%; especificidade, 63,6%) (7). Cabe considerar que não se trata de estudo prospectivo comparando taxas de sucesso do procedimento, e sim de estudo retrospectivo buscando descrever em que perfil de pacientes a tecnologia havia sido utilizada. No caso em tela, a razão K é de 1,375.

Finalmente, como estudo de maior relevância para a decisão em tela, temos em 2023 a publicação do ensaio clínico randomizado STAT (Stent-Assisted Coiling in the Treatment of Unruptured Intracranial Aneurysms: A Randomized Clinical Trial) (8). Neste estudo, conduzido em quatro centros de referência (três no Canadá e um na França), pacientes com aneurismas intracranianos em risco de recorrência - definidos como aneurismas grandes (?10 mm), aneurismas recorrentes pós-embolização, ou aneurismas pequenos com colo largo (?4 mm) - foram randomizados para embolização com molas assistida por stent ou embolização com molas isolada. O desfecho primário de eficácia composto foi “falha do tratamento”, definido como falha inicial no tratamento do aneurisma; ruptura do aneurisma ou retratamento durante o acompanhamento; morte ou dependência (mRS?> 2); ou um aneurisma residual angiográfico, definido por avaliação de um laboratório central independente em 12 meses.

Um total de 205 pacientes foi recrutado entre 2011 e 2021; 94 foram alocados para embolização assistida por stent e 111 para embolização sozinha. O desfecho primário, verificável em 203 pacientes, não apresentou diferença entre os grupos: foi alcançado em 28 de 93 pacientes alocados para embolização assistida por stent, e em 30 de 110 pacientes (30,1%; IC95%, 21,2% a 40,6%) alocados para embolização isolada em comparação com 30/110 (27,3%; IC95% 19,4% a 36,7%) alocados para embolização isolada (Risco Relativo de 1,10; IC95% 0,7 a 1,7; P = 0,66; ou seja, sem diferença estatisticamente significativa) (8). Tampouco os desfechos secundários apresentaram diferenças significativas entre os grupos; assim, o estudo STAT não demonstrou que a embolização assistida por stents seja superior à embolização isolada para aneurismas não rotos de colo largo, grandes ou recorrentes. (8). Cabe considerar que ECR só apresentava poder para demonstrar um grande efeito (uma redução na taxa de falha de 33% para 15%), e portanto não é possível excluir que, com a inclusão de um número maior de pacientes, um benefício mais modesto, mas ainda clinicamente significativo, poderia ser demonstrado.

Do ponto de vista de segurança, as complicações do tratamento endovascular incluem tromboembolismo e ruptura de aneurisma intraprocedimento. Ambas as complicações são um pouco mais comuns no contexto de HSA do que em aneurismas não rotos (5).

Está disponível em processo um orçamento do material para utilização no procedimento, a ser realizado no Hospital São Vicente de Paula, apontando valor de R$60.801,73.

Não estão disponíveis estudos econômicos para o contexto nacional. Não foram identificadas avaliações de agências de incorporação de tecnologias internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: incerto em comparação com uso isolado de embolização com molas.

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

Conclusão

Tecnologia: stent intracraniano

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências que sustentavam a indicação de stents em conjunto com embolização por molas advinham de racional teórico-biológico sobre a técnica, com potenciais benefícios descritos de forma conflitante em estudos observacionais. Recentemente foi publicado o único ECR conduzido sobre a tecnologia, que não demonstrou benefício da intervenção. Assim, entendemos que no momento não há evidências que justifiquem o uso de recursos na tecnologia pleiteada.

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. 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

4. 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

5. Singer RJ, Ogilvy CS, Rordorf G. Treatment of cerebral aneurysms. UpToDate. Available from: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-cerebral-aneurysms. Acesso em 07/10/2024.

6. Thompson BG, Brown RD Jr, Amin-Hanjani S, Broderick JP, Cockroft KM, et al; American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, and Council on Epidemiology and Prevention; American Heart Association; American Stroke Association. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2015 Aug;46(8):2368-400. doi: 10.1161/STR.0000000000000070. Epub 2015 Jun 18. PMID: 26089327.

7. Park HS, Kwon SC, Park ES, Park JB, Kim MS. A new definition for wide-necked cerebral aneurysms. J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg. 2019 Dec;21(4):193-198. doi: 10.7461/jcen.2019.21.4.193. Epub 2019 Dec 31. PMID: 32030342; PMCID: PMC6987033.

8. Boisseau W, Darsaut TE, Fahed R, Drake B, Lesiuk H, Rempel JL, Gentric JC, Ognard J, Nico L, Iancu D, Roy D, Weill A, Chagnon M, Zehr J, Lavoie P, Nguyen TN, Raymond J. Stent-Assisted Coiling in the Treatment of Unruptured Intracranial Aneurysms: A Randomized Clinical Trial. AJNR Am J Neuroradiol. 2023 Apr;44(4):381-389. doi: 10.3174/ajnr.A7815. Epub 2023 Mar 16. PMID: 36927759; PMCID: PMC10084896.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com relatórios médicos, trata-se de paciente com diagnóstico de aneurisma cerebral não-roto, realizado inicialmente em 2020, tendo sido submetida na época a procedimento de embolização. Exames de seguimento demonstraram recanalização parcial do aneurisma de artéria comunicante anterior (ATESTMED10), com necessidade de tratamento complementar, com implante de stent intracraniano. Não há descrição clara de todos os procedimentos previamente realizados, nem especificação sobre a limitação de tratamento com material disponível no SUS (Evento 1 - ATESTMED7, ATESTMED8).
Exame de angiografia cervical cerebral de 27/12/23 aponta "artéria carótida interna direita com 2 dilatações saculares aneurismáticas na topografia da porção supraaclinoidea medindo aproximadamente 2 mm x 2,5 mm e 2mm x 2 mm, recanalização da dilatação sacular aneurismática na topografia da artéria comunicante anterior medindo aproximadamente 8 mm x 3 mm com colo medindo aproximadamente 4 mm. A artéria mede aproximadamente 2 mm próxima e 1,5 mm distal ao aneurisma." Paciente em acompanhamento pelo SUS no Hospital São Vicente de Paula de Passo Fundo. Conforme documentação fornecida pelo prestador (Evento 1 - ATESTMED7), o implante de stent intracraniano não está disponível no SUS.
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).
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).

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). 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 (3,4).