

24/03/2015

**NT 09/2015**

**Stent em estenose de carótida**

**SOLICITANTE** : Juíza Dra. Cláudia Helena Batista, da 3ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial de Belo Horizonte

**NÚMERO DO PROCESSO:** 9018625.92.2015.813.0024,

**Ré:** UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

**SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO**

*“Trata-se de Ação Ordinária ajuizada por L.G.M. em face da UNIMED - BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO. Autora pertence ao CLUBE DA MATURIDADE DE MINAS GERAIS, a qual em 01/06/1998 conveniou seus associados interessados ao UNIPLAN EMPRESARIAL UNIMED, sendo a Autora registrada sob o número 00060500158742000. A autora foi diagnosticada com ESTENOSE GRAVE DE CARÓTIDA BILATERAL SENDO 80% A DIREITA, necessitando com urgência de fazer uma ANGIOPLASTIA. Porém o material necessário para a execução da cirurgia não foram liberadas pela ré. A SOLICITAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAS ESPECIAIS – OPME e o procedimento de nº 70724440 (STENT PERIFÉRICO DE CAROTIDA) foram negados pela empresa ré sob o argumento de que seu plano não foi adaptado à lei 9656/98, estando sem cobertura contratual.*

*A autora alega que o procedimento é urgente e os materiais solicitados indispensáveis.*

*Decido*

Antes de decidir, em atendimento à Recomendação 31/2010 do CNJ, estou requisitando, nesta data, informações técnicas, com prazo de 48 horas, sobre o pedido inicial, por meio eletrônico, ao Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde – NATS no endereço [natstj@nats.hc.ufmg.br](mailto:natstj@nats.hc.ufmg.br), para que esclareça:

- 1) Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade, necessidade e segurança do procedimento de angioplastia?
- 2) Existiria outra alternativa para o paciente?
- 3) O material citado pela autora é indispensável?
- 4) Existe protocolo clínico do SUS para este material?"

#### **Relatório médico enviado:**

#### RELATÓRIO MÉDICO

PACIENTE [REDACTED] PORTADORA DE ESTENOSE GRAVE DE CARÓTIDA BILATERAL SENDO 80% A DIR. NECESSITA DE TRATAMENTO, SENDO OPTADO PELA ANGIOPLASTIA. PARA ESTE PROCEDIMENTO É IMPRESCINDÍVEL USO DE STENT. CASO CONTRÁRIO, NÃO SERÁ POSSÍVEL REALIZA-LO

BH 19/03/15



#### **Descrição do procedimento:**

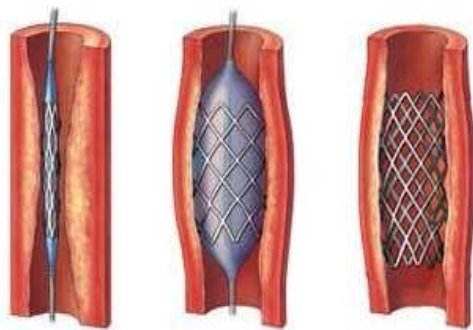
O tratamento endovascular com implante de *stent* carotídeo - *Carotid artery angioplasty and stenting* (CAS) é um método que evoluiu a partir da angioplastia percutânea transluminal com objetivo de melhorar o fluxo carotídeo em casos de estenose dessa artéria. O procedimento tem a vantagem potencial de ser menos invasivo do que a cirurgia aberta

convencional (Endarterectomia Carotídea), entretanto também está associado a riscos per e pós-procedimento, especialmente o de acidente vascular encefálico (AVE).(1)

O procedimento é realizado sob anestesia local através de punção da artéria femoral na região da virilha. Inicialmente é introduzida guia metálica até além da estenose. Sobre a guia pode ser utilizado balão de angioplastia para pré-dilatar a estenose permitindo posteriormente implantar o *stent*. (1)

O *stent* consiste em uma malha de metal de forma tubular que ao ser liberado no local da estenose é expandido lateralmente com objetivo de manter o fluxo sanguíneo e evitar a reestenose. (Figura 1). O procedimento é realizado sob controle fluoroscópico com uso de contraste endovenoso. (1)

Figura 1 – implante de *stent*



Fonte: *National Heart, Lung, and Blood Institute*

## **SOBRE A DOENÇA**

A localização mais frequentemente afetada por aterosclerose na carótida é a região da bifurcação, geralmente para extensão proximal da artéria carótida interna (isto é, na origem). A progressão das placas ateromatosas na bifurcação da carótida, resulta no estreitamento luminal, geralmente acompanhado por ulceração. Este processo pode ocasionar um acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque isquêmico transitório (AIT), devido embolização, trombose ou comprometimento hemodinâmico. A endarterectomia carotídea (CEA) é o procedimento estabelecido como seguro

e efetivo, por ensaios clínicos controlados, randomizados, que reduz o risco de AVC isquêmico, tanto em pacientes sintomáticos quanto assintomáticos, portadores de aterosclerose carotídea. Avanços no manejo médico e da angioplastia carotídea percutânea, com implante de *stent* são alternativas propostas, que impactam nas técnicas de revascularização da doença carotídea.(2,3)

Doença sintomática é definida como sintomas neurológicos focais, de início súbito, que correspondem ipsilateral ao território de distribuição da artéria carótida, incluindo um ou mais AITs, caracterizado por disfunção neurológica focal, cegueira mono-ocular ou um ou mais AVCs transitórios. Vertigem e síncope geralmente, não são causados por estenose carotídea. Portanto, pacientes com estes sintomas isolados devem ser considerados assintomáticos com relação à doença carotídea, mesmo que eles tenham a estenose de artéria.(3)

## **TRATAMENTO**

**I – Pacientes assintomáticos:** Ensaios clínicos randomizados (4–6) estabeleceram que a endarterectomia de carótida (CEA) trás benefícios para pacientes assintomáticos selecionados, com estenose de carótida de 60% a 99%. Além do mais, a evidência suporta que CEA para doença carotídea assintomática é menos atraente para mulheres do que para homens. Com base no dados discutidos, sugere-se CEA para homens com doença carotídea assintomática e estenose entre 60% e 99%, com expectativa de vida de pelo menos cinco anos. O risco de AVC ou óbito durante o procedimento é menor que 3%. Sugere-se tratamento clínico mais do que CEA para mulheres com estenose carotídea assintomática. (2)

O ensaio clínico de Choi(9) concluiu que para pacientes portadores de estenose carotídea assintomática, a CAS está mais associada a um maior risco de AVC no pós-operatório ou de óbito com o paciente ainda hospitalizado.

**2 – Pacientes sintomáticos:** A endarterectomia carotídea permanece como o tratamento de escolha para maioria dos pacientes sintomáticos portadores de estenose de carótida, com risco cirúrgico habitual. A evidência acumulada

sugere que a CAS e a CEA proporcionam desfechos similares em longo prazo para pacientes sintomáticos e assintomáticos com doença de carótídea, enquanto o risco de AVC e óbito durante o procedimento é mais elevado com CAS.(7,8) Sugere-se não tratar doença carótídea assintomática com CAS, a não ser que seja no contexto de ensaios clínicos, em centros que demonstrem um risco baixo (< 3 por cento) durante o procedimento.(2)

### **Conclusão:**

- 1) Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade, necessidade e segurança do procedimento de angioplastia?

**Resposta:** Não. A literatura científica constata que a angioplastia carótídea com implante de *stent* (CAS), para pacientes portadores de estenose carótídea tanto sintomáticos quanto assintomáticos, não é isento de risco, inclusive com relato de AVC e óbito durante o procedimento. A endarterectomia carótídea ainda é considerado o procedimento de escolha.

- 2) Existiria outra alternativa para o paciente?

**Resposta:** Sim. A endarterectomia carótídea (CEA) ainda é o procedimento cirúrgico mais indicado. O ROL da ANS contempla este procedimento.

- 3) O material citado pela autora é indispensável?

Não se aplica

- 4) Existe protocolo clínico do SUS para este material?

**Resposta:** SIM: O SUS PAGA: 0406040095 ANGIOPLASTIA INTRALUMINAL DE VASOS DO PESCOÇO OU TRONCOS SUPRA-AORTICOS (C/ STENT NÃO RECOBERTO) = VALOR MÉDIO DE R\$7.465,00

## REFERÊNCIAS

1. CCOHTA. Pre-Assessment: Carotid Stenting for the Treatment of Carotid Artery Stenosis. CCOHTA. 2002;10.
2. III ERM, Fairman RM. Management of asymptomatic carotid atherosclerotic disease. uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Feb 2015 | This Top last Updat Mar 20, 2015. 2015;
3. III ERM, Fairman RM. Management of symptomatic carotid atherosclerotic disease. uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Feb 2015 | This Top last Updat Nov 10, 2014. 2015;
4. Halliday A, Mansfield A, Marro J, Peto C, Peto R, Potter J, et al. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet* [Internet]. 2004 May 8 [cited 2015 Mar 19];363(9420):1491–502. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15135594>
5. Listed] [No authors. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. *JAMA* [Internet]. 1995 May 10 [cited 2015 Feb 15];273(18):1421–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7723155>
6. Hobson RW, Weiss DG, Fields WS, Goldstone J, Moore WS, Towne JB, et al. Efficacy of carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. The Veterans Affairs Cooperative Study Group. *N Engl J Med* [Internet]. 1993 Jan 28 [cited 2015 Mar 26];328(4):221–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8418401>
7. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* [Internet]. 2004 Oct 7 [cited 2015 Mar 26];351(15):1493–501. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15470212>
8. Brott TG, Hobson RW, Howard G, Roubin GS, Clark WM, Brooks W, et al. Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. *N Engl J Med* [Internet]. 2010 Jul 1 [cited 2015 Mar 6];363(1):11–23. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2932446&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
9. Choi JC, Johnston SC, Kim AS. Early outcomes after carotid artery stenting compared with endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Stroke* [Internet]. 2015 Jan [cited 2015 Jan 25];46(1):120–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25424479>