

Relatório Preliminar da COSAÚDE – Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea (UAT 111)

No dia 28 de fevereiro de 2024, na 26ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada a discussão sobre a proposta de atualização do Rol para o *Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINAMICA E CARDIOL. INTERV. seguida da apresentação de considerações por representantes da Unimed do Brasil e do Relatório de Análise Crítica pela ANS.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- A Unimed do Brasil recomenda pela não incorporação do OCT no Rol vistas as importantes limitações da evidência disponível para que se assumam a não inferioridade entre o OCT e o IVUS para as finalidades propostas. O IVUS está incluído no Rol e assim a necessidade dos pacientes já está coberta na Saúde Suplementar;
- FenaSaúde, CMB, ABRAMGE/SINAMGE acompanham o posicionamento da Unimed do Brasil;
- UNIDAS acompanha a UNIMED do Brasil. Trata-se de uma tecnologia cumulativa (não substitutiva); a qualidade dos estudos apresentados é baixa; há incerteza quanto a não inferioridade na comparação entre as tecnologias e a economia alegada pelo proponente é incerta;
- AMB, COFEN, MTE e FEBRARARAS endossam a posição da SBHCI e são favoráveis à incorporação da tecnologia;

- CFO, Associação Brasileira de Talassemia e CNS são favoráveis à incorporação;
- ABRAz e Confederação Nacional da Indústria não são favoráveis à incorporação.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

Avaliação Intravascular por Tomografia de Coerência Óptica

26ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar

Dr. Ricardo Alves da Costa

Dr. Wendel Mombaque dos Santos

28 de fevereiro de 2024

Aspectos clínicos e epidemiológicos

DAC Doença Arterial Coronariana

Patologia causada por lesões provocadas ao endotélio vascular, caracterizada por um quadro inflamatório crônico de origem multifatorial. Com o tempo, a condição tende a agravar-se e a ocasionar complicações agudas, como o infarto agudo do miocárdio (IAM)¹.

SCA Síndrome Coronariana Aguda

Manifestação aguda da DAC e refere-se ao infarto agudo do miocárdio com ou sem supra desnivelamento do segmento ST e à angina instável^{2,3}.

1. Saraste, A. & Knuuti, J. ESC 2019 guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes : Recommendations for cardiovascular imaging. *Herz* 45, 409-420, doi:10.1007/s00059-020-04935-x (2020).

2. Lawton, J. S. *et al.* 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 145, e18-e114, doi:10.1161/CIR.0000000000001038 (2022).

3. Faludi, A. A. *et al.* Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose–2017. *Arquivos brasileiros de cardiologia* 109, 1-76 (2017).

Aspectos clínicos e epidemiológicos

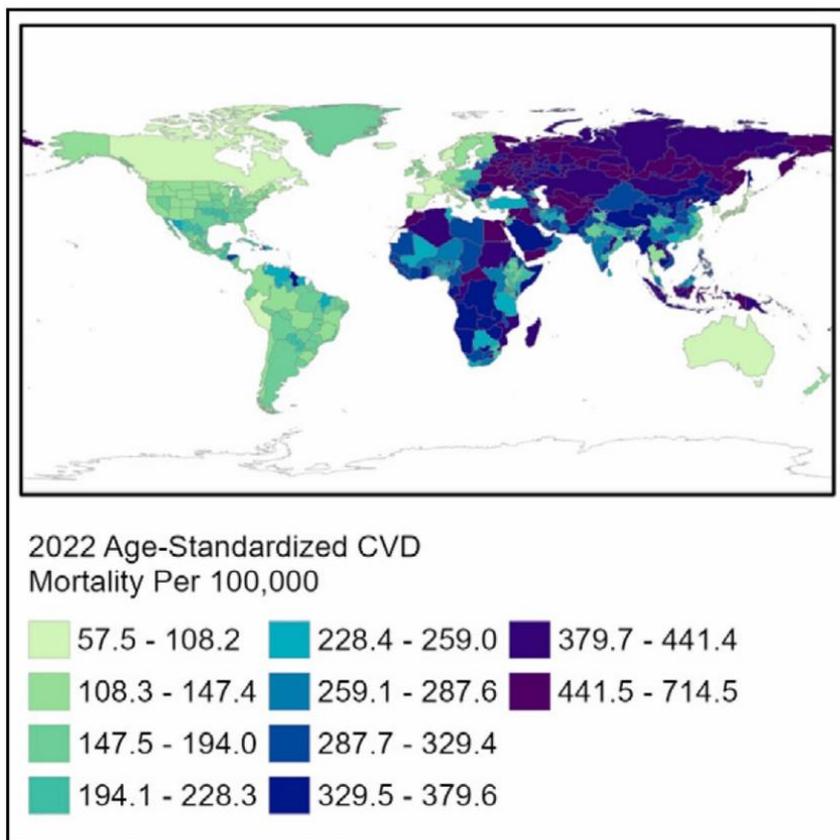


Figure 1. Global map of 2022 age-standardized cardiovascular disease mortality rate per 100,000 with quantile classification

DCV - Doenças Cardiovasculares

Lideram os índices de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, sendo a Doença arterial coronariana (DAC) a causa de um grande número de mortes e de gastos em assistência médica

DAC – Doença Arterial Coronariana

É a principal causa de morte no mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde

Óbitos/ano¹ →

 **1 milhão**
15 – 59 anos

 **6 milhões**
> 60 anos

1. Saraste, A. & Knuuti, J. ESC 2019 guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes : Recommendations for cardiovascular imaging. *Herz* 45, 409-420, doi:10.1007/s00059-020-04935-x (2020).

2. Lawton, J. S. *et al.* 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 145, e18-e114, doi:10.1161/CIR.000000000001038 (2022).

Tratamentos recomendados

Os tratamentos recomendados para pacientes diagnosticados com DAC incluem ^{2,3}:



Modificações
de estilo de vida



Cirurgia de
revascularização
do miocárdio



Tratamento
farmacológico



Intervenção
coronária
percutânea (ICP)

2. Lawton, J. S. *et al.* 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* **145**, e18-e114, doi:10.1161/CIR.000000000001038 (2022).

3. Faludi, A. A. *et al.* Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose–2017. *Arquivos brasileiros de cardiologia* **109**, 1-76 (2017).

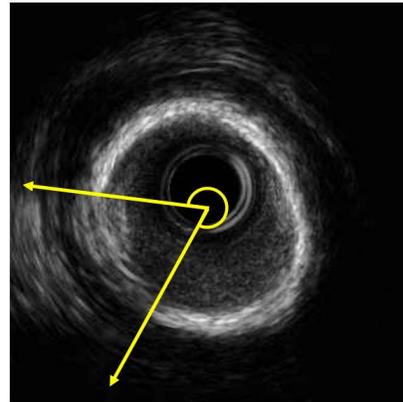
4. Nicolau, J. C. *et al.* Brazilian Society of Cardiology Guidelines on Unstable Angina and Acute Myocardial Infarction without ST-Segment Elevation–2021. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* **117**, 181-264 (2021).

Exames de imagem intracoronária

A angiografia coronária tem sido amplamente utilizada para guiar a ICP. Nesse sentido, nos últimos anos, técnicas de imagem intravascular como o **Ultrassom Intravascular (IVUS)**, que já está disponível no Rol, e a **Tomografia de Coerência Óptica (OCT)** emergiram e têm sido utilizadas como um complemento à angiografia coronariana para guiar a ICP ^{3,4}.

IVUS

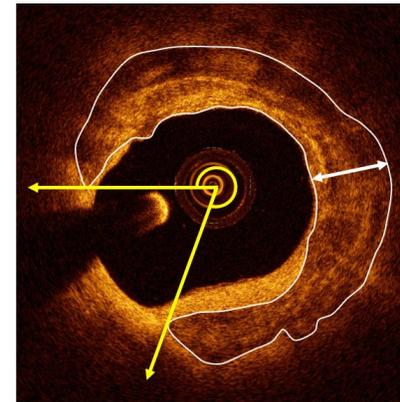
Permite a visualização direta da parede arterial e da placa aterosclerótica, podendo detectar remodelação da placa com maior acurácia que a angiografia, além de alterações na gravidade do ateroma ^{5,6}.



- Arco circunferencial
- Determinação visual da profundidade do cálcio

OCT

Representa um ganho substancial em termos de qualidade da imagem, visto que permite uma resolução de imagem dez a vinte vezes superior ao IVUS. Isso é particularmente relevante para a avaliação do posicionamento do stent no lúmen arterial, uma vez que possibilita a identificação de complicações como o mal posicionamento do stent, a dissecação de borda, entre outras complicações^{5,6}.



- Arco circunferencial
- Espessura do cálcio
- Área do cálcio
- Volume do cálcio (somatório das áreas em função do comprimento da lesão)
- Distância do cálcio até o lumen

3. Faludi, A. A. *et al.* Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose—2017. *Arquivos brasileiros de cardiologia* 109, 1-76 (2017).

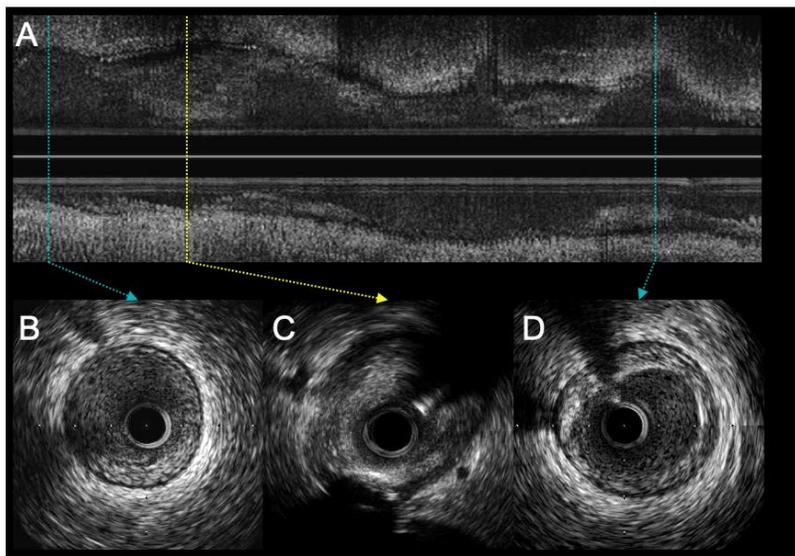
4. Nicolau, J. C. *et al.* Brazilian Society of Cardiology Guidelines on Unstable Angina and Acute Myocardial Infarction without ST-Segment Elevation—2021. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* 117, 181-264 (2021).

5. Ali, Z. A. *et al.* Outcomes of optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation: one-year results from the ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI trial. *EuroIntervention* 16, 1085-1091, doi:10.4244/EIJ-D-20-00498 (2021).

6. Maehara, A., Matsumura, M., Ali, Z. A., Mintz, G. S. & Stone, G. W. IVUS-Guided Versus OCT-Guided Coronary Stent Implantation: A Critical Appraisal. *JACC Cardiovasc Imaging* 10, 1487-1503, doi:10.1016/j.jcmg.2017.09.008 (2017).

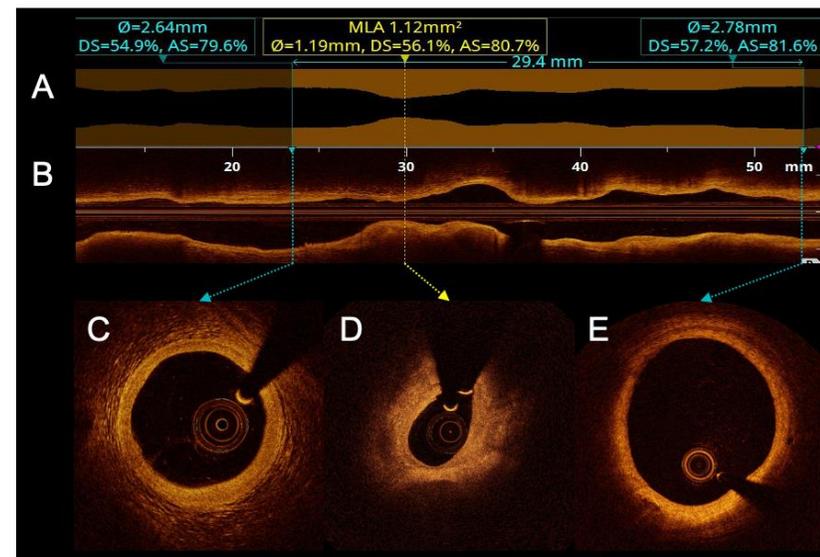
Comparação de imagens OCT vs IVUS

IVUS



Visão longitudinal (A) e imagens transversais (B-D). O operador necessita identificar a lesão (C), as referências (B e D) do vaso, calcular o comprimento da lesão (distância entre as duas referências), e determinar os diâmetros do vaso nas diferentes posições.

OCT

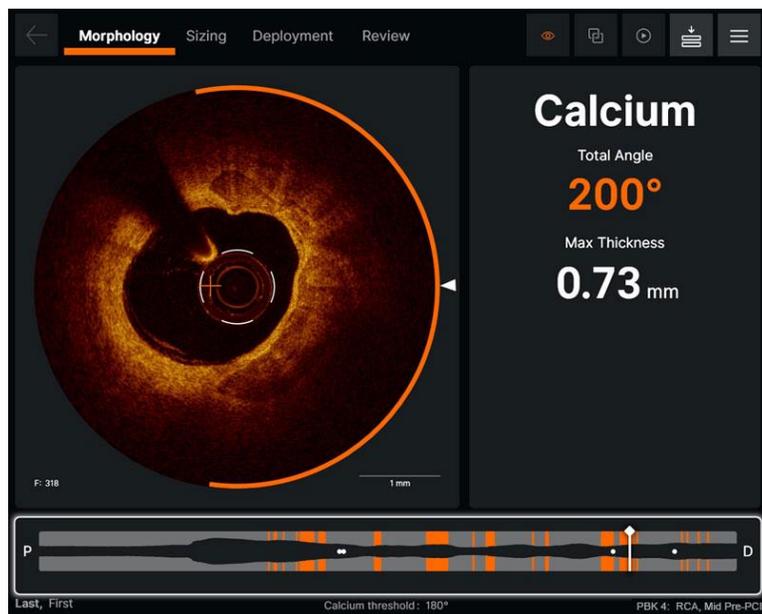


Lumen profile (A), visão longitudinal (B) e imagens transversais (C-E). As dimensões luminais do vaso são automaticamente determinadas em todos os frames que compõem o segmento estudado. O lumen profile representa um mapa planar destas medidas, e identifica automaticamente o ponto de maior estenose do lumen (MLA; posição identificada pela linha amarela; imagem D), e as referências do vaso (linhas azuis e imagens C e E). A distância entre as duas referências é automaticamente calculada (linha horizontal azul; 29.4 mm). As estenoses do diâmetro e da área luminal são automaticamente calculadas em comparação com a referência distal, proximal e contra a média das áreas luminais das duas referências.

Especificações OCT vs IVUS

Especificações técnicas	OCT	IVUS
Fonte da Imagem	Luz infravermelha próxima	Ultrassom (10-40 MHz)
Resolução axial (μm)	10-20 μm	100-150 μm
Resolução Lateral (μm)	20 μm	200 μm
Profundidade de Penetração nos Tecidos (mm)	2 mm	4-8 mm
Velocidade de Aquisição (mm/s) - <i>pullback</i>	20-25 mm/s	0.5-1 mm/s
Depuração de Sangue	Contraste 10-15 ml	Não utilizado

OCT



- A OCT é uma tecnologia de imagem intravascular baseada em cateter que fornece aquisição rápida de imagens de alta resolução das artérias coronárias.⁹
- Essa tecnologia foi inicialmente desenvolvida para uso oftalmológico e posteriormente adotada para imagens intracoronárias¹⁰.
- A OCT usa luz infravermelha para obter imagens transversais de 360°. imagens de uma artéria coronária com uma imagem de recuo contínuo de um segmento arterial¹⁰.

Cenário pré-ICP

avaliar a morfologia da placa, identificar locais de colocação para determinar o comprimento do stent e medir o tamanho dos vasos de referência para seleção do diâmetro do stent¹⁴.

Cenário pós-ICP

detectar cobertura ideal de lesões, expansão do stent, dissecções de bordas e má aposição do stent^{8,14-16}.

9. Parviz Y, Shlofmitz E, Fall KN, et al. Utility of intracoronary imaging in the cardiac catheterization laboratory: comprehensive evaluation with intravascular ultrasound and optical coherence tomography. Br Med Bull. 2018 Mar 1;125(1):79-90.

10. Shlofmitz E, Shlofmitz RA, Galougahi KK, et al. Algorithmic Approach for Optical Coherence Tomography- Guided Stent Implantation During Percutaneous Coronary Intervention. Interv Cardiol Clin. 2018 Jul;7(3):329-344.

14. Shlofmitz E and Shlofmitz RA. Precision PCI: Making the Complex Simple or the Simple Complex? Evaluating OCT imaging guidance in everyday practice as a new standard of care. Cardiac Interventions Today. May/June 2019; 13(3).

15. Meneveau N, Souteyrand G, Motreff P, et al. Optical Coherence Tomography to Optimize Results of Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndrome: Results of the Multicenter, Randomized DOCTORS Study (Does Optical Coherence Tomography Optimize Results of Stenting). Circulation. 2016 Sep 27;134(13):906-17.

16. Olinic DM, Spinu M, Homorodean C, Ober MC, Olinic M. Real-Life Benefit of OCT Imaging for Optimizing PCI Indications, Strategy, and Results. J Clin Med. 2019 Mar 30;8(4):1-11.

Recomendações de Diretrizes - Brasileira

Recomendações	Classe	Nível de evidência
A OCT pode ser utilizada para identificação de lesões culpadas no cenário das SCAs, quando essa informação não pode ser obtida pela avaliação clínica ou eletrocardiográfica	Ila	B
A OCT pode ser utilizada, em casos selecionados, para guiar e otimizar o implante de stents metálicos	Ila	B
A OCT pode ser utilizada, em casos selecionados, para guiar e otimizar o implante de suportes vasculares biorreabsorvíveis	Ila	C
A OCT pode ser utilizada para determinar o mecanismo de falência (reestenose e trombose de stent) de stents metálicos e suportes vasculares biorreabsorvíveis, assim como a integridade estrutural dos suportes biorreabsorvíveis após o implante e a longo prazo	Ila	B
A OCT pode ser utilizada para estimar o significado funcional de lesões angiograficamente intermediárias (40-70%) em coronárias nativas, à exceção do TCE	Ilb	B

Recomendações de Diretrizes - Internacional

Recommendations for Use of Intravascular Imaging Referenced studies that support the recommendations are summarized in Online Data Supplement 25.		
COR	LOE	Recommendations
2a	B-R	1. In patients undergoing coronary stent implantation, IVUS can be useful for procedural guidance, particularly in cases of left main or complex coronary artery stenting, to reduce ischemic events. ¹⁻¹⁰
2a	B-R	2. In patients undergoing coronary stent implantation, OCT is a reasonable alternative to IVUS for procedural guidance, except in ostial left main disease. ¹¹⁻¹³
2a	C-LD	3. In patients with stent failure, IVUS or OCT is reasonable to determine the mechanism of stent failure. ¹⁴⁻¹⁷

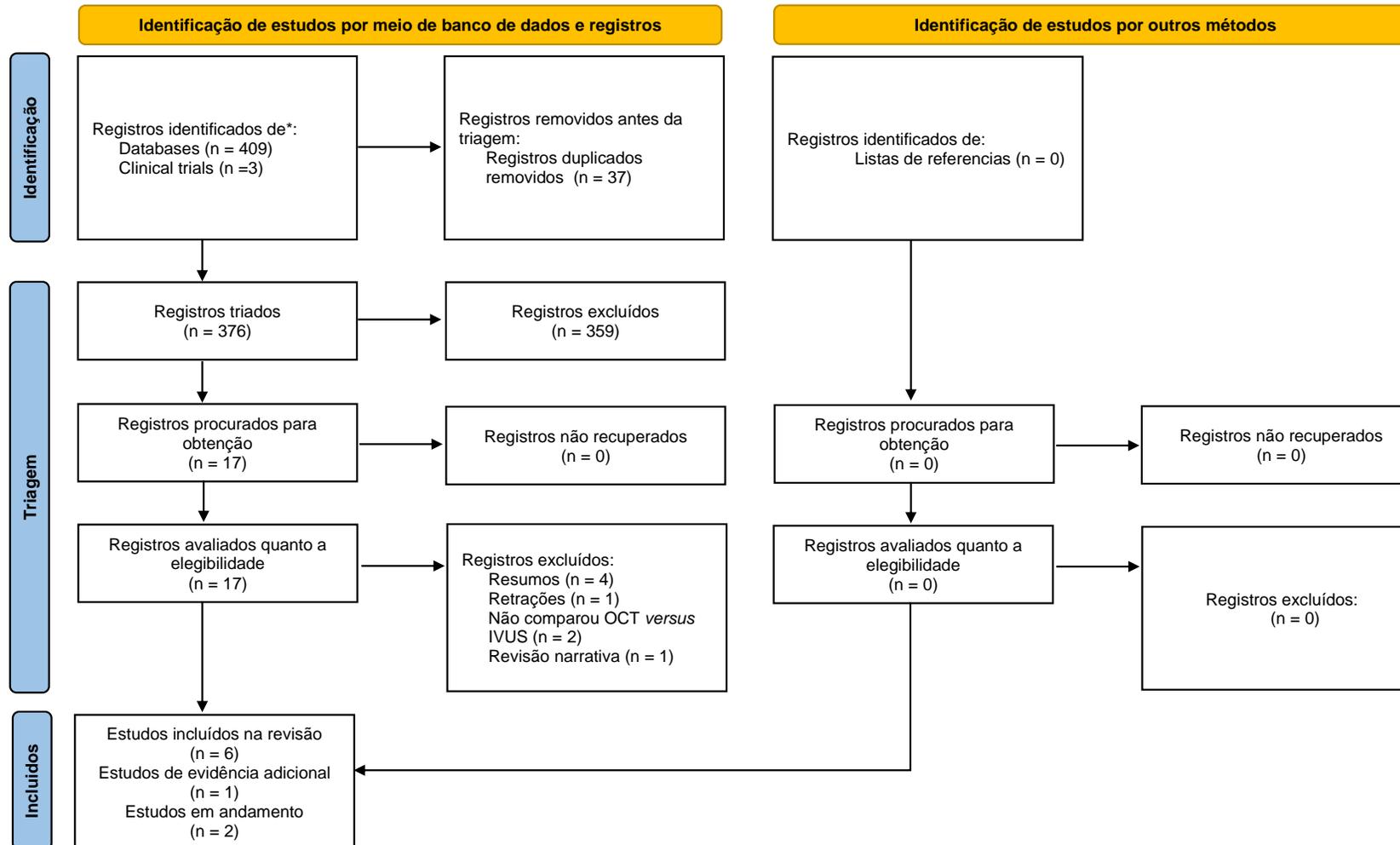
Parecer Técnico Científico

Pergunta de pesquisa

Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica pode ser considerada não-inferior à angioplastia guiada por ultrassom intravascular para mortalidade e eventos cardiovasculares adversos maiores?

PICOS	Descrição
População	Pacientes submetidos a angioplastia coronária
Intervenção	Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica
Comparador	Angioplastia guiada por ultrassom intravascular
Desfechos	<p><u>Primários:</u> Mortalidade cardiovascular; Mortalidade por todas as causas; Eventos Cardiovasculares adversos maiores (desfecho combinado de morte, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico)</p> <p><u>Secundários:</u> Infarto agudo do miocárdio; Trombose de stent; Revascularização de lesão-alvo; Acidente vascular encefálico</p>
Desenho de estudo	Revisões sistemáticas com metanálise; ensaios clínicos randomizados

Fluxograma PRISMA



Revisões sistemáticas incluídas

Autor, ano	Tipo de revisão	Estudos incluídos	ECRs incluídos (OCT vs. IVUS)	Desfechos
D'Ascenzo, 2015	Metanálise de acurácia diagnóstica	15 estudos observacionais	-	Sensibilidade, especificidade, razão de verossimilhança e acurácia
Kuku, 2017	Metanálise frequentista	3 ECRs, 3 observacionais	1	Mortalidade cardiovascular, IAM, RLA, TS e ECAMs
Buccheri, 2017	Metanálise bayesiana, em rede	17 ECRs, 14 observacionais	3	Mortalidade por todas as causas, ECAMs, mortalidade cardiovascular, IAM, RLA e TS
Iannacone, 2019	Metanálise bayesiana, em rede	16 ECRs e 17 observacionais	0	ECAMs, mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, IAM e TS
Saleh, 2021	Metanálise frequentista	4 ECRs, 1 observacional	4	ECAMs, mortalidade por todas as causas, IAM, TS, RLA
Sattar, 2022	Metanálise frequentista	4 ECRs, 3 observacionais	4	ECAMs, mortalidade cardiovascular, mortalidade por todas as causas
Shariff, 2022	Metanálise bayesiana, em rede	14 ECRs	3	ECAMs, mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, IAM.

Sumário dos achados para estudos randomizados de OCT versus IVUS conduzidas por Sattar et al. 2022

Desfechos	Nº de estudos (participantes)	Resultados
ECAMs	3 (1.219)	RR: 1,07 (IC 95%: 0,56 – 2,02)
Mortalidade cardiovascular	3 (1.328)	RR: 1,16 (IC 95%: 0,27 – 4,93)
Mortalidade por todas as causas	3 (1.027)	RR: 1,44 (IC 95%: 0,23 – 9,07)
Infarto agudo do miocárdio	4 (1.338)	RR: 1,48 (IC 95%: 0,48 – 4,57)
Trombose de stent	3 (1.328)	RR: 1,03 (IC 95%: 0,48 – 2,19)
Revascularização de lesão-alvo	2 (1.328)	RR: 0,91 (IC 95%: 0,13 – 6,19)
Acidente vascular encefálico	1 (817)	RR: 3,93 (IC 95%: 0,44 – 35,03)

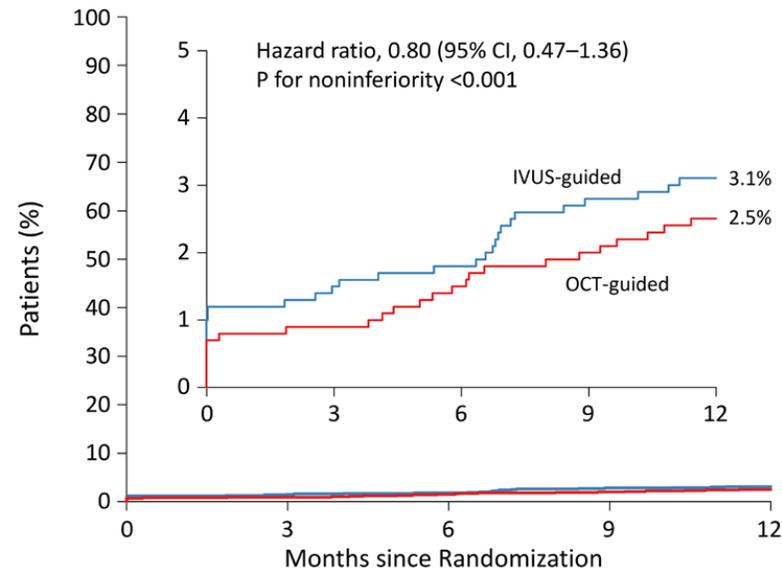
Sumário dos achados para ECRs e estudos observacionais de OCT versus IVUS conduzidas por Sattar et al. 2022

Desfechos	Nº de estudos (participantes)	Resultados
Eventos cardiovasculares adversos maiores (3 ECRs, 3 observacionais)	6 (5.805)	RR: 0,78 (IC 95%: 0,57 – 1,09)
Mortalidade cardiovascular (3 RCTS, 1 observacional)	4 (1.255)	RR: 0,97 (IC 95%: 0,27 – 3,46)
Mortalidade por todas as causas (3 ECRs, 3 observacionais)	6 (5.613)	RR: 0,74 (IC 95%: 0,39 – 1,39)
Infarto agudo do miocárdio (4 ECRs, 2 observacionais)	6 (3.825)	RR: 1,27 (IC 95%: 0,52 – 3,07)
Trombose de stent (2 ECRs, 1 observacional)	3 (1.346)	RR: 0,70 (IC 95%: 0,13 – 3,61)
Revascularização de lesão-alvo (3 ECRs, 1 observacional)	4 (1.447)	RR: 1,09 (IC 95%: 0,53 – 2,25)
Acidente vascular encefálico (1 ECR, 1 observacional)	2 (3.076)	RR: 2,32 (IC 95%: 0,42 – 12,90)

Novos estudos publicados após condução da revisão

The OCTIVUS Randomized Clinical Trial | Circulation

Primary Endpoint



No. at Risk

OCT-guided PCI	1005	990	984	979	912
IVUS-guided PCI	1003	985	981	969	893

- Entre os pacientes submetidos a ICP por diversas lesões coronarianas a ICP guiada por OCT não foi inferior à guiada por IVUS;
- Da mesma forma com relação a um composto de morte por causas cardíacas, infarto do miocárdio do vaso-alvo ou revascularização do vaso-alvo impulsionada por isquemia aos 12 meses após o procedimento índice.

Coronary Angiography, Intravascular Ultrasound, and Optical Coherence Tomography in the Guidance of Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Network Meta-Analysis

Desfechos	Resultados (análise frequentista)	Resultados (análise bayesiana)
Target lesion revascularization	1.21 (0.88–1.66)	1.21 (0.81–1.74)
Myocardial infarction	0.96 (0.69–1.33)	0.99 (0.67–1.48)
Death	0.93 (0.61–1.41)	0.98 (0.61–1.72)
Cardiac death	1.01 (0.55–1.84)	1.07 (0.54–2.23)
Target vessel myocardial infarction	0.90 (0.63–1.29)	0.93 (0.62–1.44)
Ischemia-driven target lesion revascularization	1.20 (0.88–1.66)	1.20 (0.81–1.74)
Target vessel revascularization	1.33 (1.00–1.77)	1.36 (0.99–1.89)
Definite or probable stent thrombosis	0.81 (0.37–1.79)	0.83 (0.28–2.29)
Major adverse cardiac events	1.14 (0.90–1.45)	1.16 (0.88–1.56)

Os resultados de 24 ensaios randomizados (15.489 pacientes) foram incluídos nas metanálises da rede, das quais 21,4% foram análises comparativas entre OCT e IVUS

Referências da revisão de literatura

- Ali, Z. A. *et al.* Outcomes of optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation: one-year results from the ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI trial. *EuroIntervention* **16**, 1085-1091, doi:10.4244/EIJ-D-20-00498 (2021).
- Ali, Z. A. *et al.* Optical coherence tomography-guided coronary stent implantation compared to angiography: A multicentre randomised trial in PCI – Design and rationale of ILUMIEN IV: OPTIMAL PCI. *EuroIntervention* **16**, 1092-1099, doi:10.4244/EIJ-D-20-00501 (2021).
- D'Ascenzo, F. *et al.* Accuracy of intravascular ultrasound and optical coherence tomography in identifying functionally significant coronary stenosis according to vessel diameter: A meta-analysis of 2,581 patients and 2,807 lesions. *American Heart Journal* **169**, 663-673, doi:10.1016/j.ahj.2015.01.013 (2015).
- Buccheri, S. *et al.* Clinical Outcomes Following Intravascular Imaging-Guided Versus Coronary Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention With Stent Implantation: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of 31 Studies and 17,882 Patients. *JACC: Cardiovascular Interventions* **10**, 2488-2498, doi:10.1016/j.jcin.2017.08.051 (2017).
- Kuku, K. O. *et al.* Optical coherence tomography-guided percutaneous coronary intervention compared with other imaging guidance: a meta-analysis. *International Journal of Cardiovascular Imaging* **34**, 503-513, doi:10.1007/s10554-017-1272-2 (2018).
- Iannaccone, M. *et al.* Comparison between functional and intravascular imaging approaches guiding percutaneous coronary intervention: A network meta-analysis of randomized and propensity matching studies. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* **95**, 1259-1266, doi:10.1002/ccd.28410 (2020).
- Saleh, Y. *et al.* Meta-Analysis Investigating the Role of Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound in Low-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology* **164**, 136-138, doi:10.1016/j.amjcard.2021.10.016 (2022).
- Sattar, Y. *et al.* Outcomes of intravascular ultrasound versus optical coherence tomography guided percutaneous coronary angiography: A meta regression-based analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* **99**, E1-E11, doi:10.1002/ccd.29976 (2022).

Referências da revisão de literatura

- Shariff, M. *et al.* Network Meta-analysis of Trials Comparing Intravascular Ultrasound, Optical Coherence Tomography, and Angiography-Guided Technique for Drug-Eluting Stent Implantation. *Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions* **1**, doi:10.1016/j.jscai.2022.100507 (2022).
- Muramatsu, T. *et al.* Comparison Between Optical Frequency Domain Imaging and Intravascular Ultrasound for Percutaneous Coronary Intervention Guidance in Biolimus A9-Eluting Stent Implantation: A Randomized MISTIC-1 Non-Inferiority Trial. *Circulation. Cardiovascular interventions* **13**, e009314, doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.009314 (2020).
- Kubo, T. *et al.* Optical frequency domain imaging vs. intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention (OPINION trial): one-year angiographic and clinical results. *Eur Heart J* **38**, 3139-3147, doi:10.1093/eurheartj/ehx351 (2017).
- Chamie, D. *et al.* Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound and Angiography to Guide Percutaneous Coronary Interventions: The iSIGHT Randomized Trial. *Circulation. Cardiovascular interventions* **14**, e009452, doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.009452 (2021).
- Okura, H. *et al.* Frequency and prognostic impact of intravascular imaging-guided urgent percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction: results from J-MINUET. *Heart Vessels* **34**, 564-571, doi:10.1007/s00380-018-1285-3 (2019).
- Jones, D. A. *et al.* Angiography Alone Versus Angiography Plus Optical Coherence Tomography to Guide Percutaneous Coronary Intervention: Outcomes From the Pan-London PCI Cohort. *JACC. Cardiovascular interventions* **11**, 1313-1321, doi:10.1016/j.jcin.2018.01.274 (2018).
- Kim, I. C. *et al.* Usefulness of Frequency Domain Optical Coherence Tomography Compared with Intravascular Ultrasound as a Guidance for Percutaneous Coronary Intervention. *J Interv Cardiol* **29**, 216-224, doi:10.1111/joic.12276 (2016).

Análise de Custo-Minimização

Custos de OCT e IVUS

Elemento de custeio	OCT			IVUS		
	Caso-base	Limite inferior	Limite superior	Caso-base	Limite inferior	Limite superior
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$2.743,00	R\$2.700,00	R\$3.780,00
Custo por utilização da CPU do sistema de imagem	Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.			Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.		
Custo Pullback Sled	Não se aplica. Sistema DOC da OCT já executa a função de pullback.			Valor médio de R\$423,90		
Proporção de uso do pullback	-	-	-	100%	20%	100%
Custo Total Médio por Procedimento	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$3.166,90	R\$2.784,78	R\$4.203,90

Resultado

Análise Principal

Elemento de custeio	Cenário	OCT	IVUS	Diferença	Resultado
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo <u>custo de R\$ 423,90 para pullback</u> associado ao IVUS.	Caso-base	R\$2.674,00	R\$3.166,90	- R\$ 492,90	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.784,78	- R\$ 684,78	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$4.203,90	-R\$ 623,90	Favorece OCT (promove economia de recursos)

Resultado

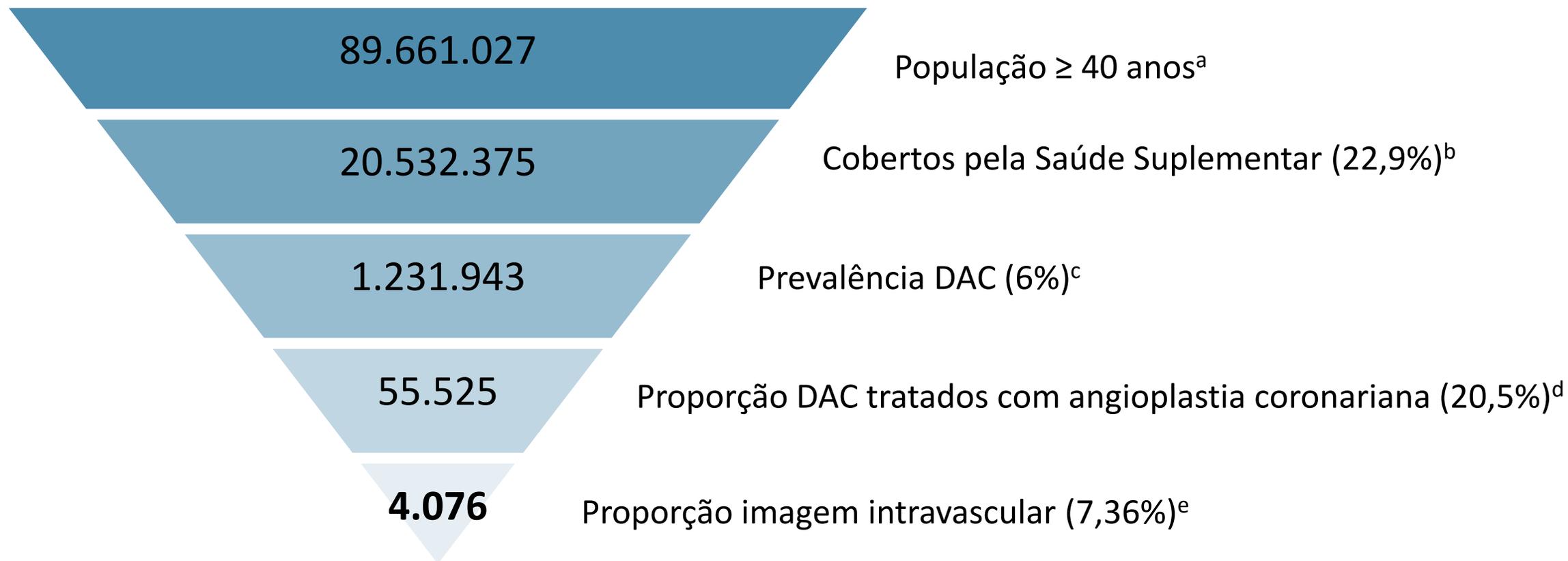
Análise de sensibilidade

Elemento de custeio	Cenário	OCT	IVUS	Diferença	Resultado
Análise de sensibilidade 1 Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo custo zero para pullback associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$2.743,00	- R\$ 69,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.700,00	- R\$ 600,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$3.780,00	- R\$ 200,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
Análise de sensibilidade 2 Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo custo de R\$ 757,14 para pullback associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$3.500,14	- R\$ 826,14	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.851,43	- R\$ 751,43	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$4.537,14	- R\$ 957,14	Favorece OCT (promove economia de recursos)

Impacto Orçamentário

População elegível

Método Epidemiológico



^a IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população [Internet]. Fev 2021. Available from: <http://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/\6>

^b Proporção observada de 22,9% de cobertura pela Saúde Suplementar (49.195.726 de beneficiários relatado pela ANS em março de 2022 e população brasileira estimada pelo IBGE em estimada em 214.828.540 habitantes para o ano 2022) 5,6.

^c Polanczyk CA, Ribeiro JP. Coronary artery disease in Brazil: contemporary management and future perspectives. Heart [Internet]. 2009 Jun 1;95(11):870–6. Available from: <http://heart.bmj.com/cgi/doi/10.1136/hrt.2008.1558537>.

^d Furtado MV, Araujo GN de, Jost MF, Americo AD, Peruzzo N, Nasi G, et al. Effectiveness of Medical and Revascularization Procedures as the Initial Strategy in Stable Coronary Artery Disease: A Cohort Study. International Journal of Cardiovascular Sciences [Internet]. 2017; Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/2359-4802.20170069.8>

^e Aplicada a proporção média obtida a partir de dados do D-TISS do uso de imagem intravascular entre pacientes tratados com angioplastia com stent entre os anos de 2023 e 2027.

Projeções para a dinâmica de mercado e curva de incorporação tecnológica

Cenário A – atual (referência)	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	0%	0%	0%	0%	0%
IVUS	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário B – projetado (caso-base)					
OCT	10%	20%	30%	40%	50%
IVUS	90%	80%	70%	60%	50%

Custos de OCT e IVUS

Elemento de custeio	OCT			IVUS		
	Caso-base	Limite inferior	Limite superior	Caso-base	Limite inferior	Limite superior
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$2.743,00	R\$2.700,00	R\$3.780,00
Custo por utilização da CPU do sistema de imagem	Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.			Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.		
Custo Pullback Sled	Não se aplica. Sistema DOC da OCT já executa a função de pullback.			Valor médio de R\$423,90		
Proporção de uso do pullback	-	-	-	100%	20%	100%
Custo total médio por procedimento	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$3.166,90	R\$2.784,78	R\$4.203,90

Impacto orçamentário

Caso base

Período	Custo total do cenário de referência (IVUS 100% e OCT 0%)	Custo total do cenário alternativo (OCT 10% a 50% do mercado em 5 anos)	Impacto orçamentário incremental
Ano 1 - 2023	R\$ 12.908.284,40	R\$ 12.707.378,36	-R\$ 200.906,04
Ano 2 - 2024	R\$ 13.940.693,80	R\$ 13.506.744,64	-R\$ 433.949,16
Ano 3 - 2025	R\$ 15.001.605,30	R\$ 14.301.145,11	-R\$ 700.460,19
Ano 4 - 2026	R\$ 16.091.018,90	R\$ 15.089.248,94	-R\$ 1.001.769,96
Ano 5 - 2027	R\$ 17.205.767,70	R\$ 15.866.804,85	-R\$ 1.338.962,85
Total	R\$ 75.147.370,10	R\$ 71.471.321,90	-R\$ 3.676.048,20
Média	R\$ 15.029.474,02	R\$ 14.294.264,38	-R\$ 735.209,64

Economia de recursos

Impacto orçamentário

Análises de sensibilidade

Incorporação da OCT de 50% à 90% do mercado em 5 anos

-8.354.458

Uso de limite inferior dos preços de cateteres IVUS e OCT

-7.636.246

Proporção Pullback = 100%; Custo Pullback = R\$423,90

-6.161.352

Uso de limite superior dos preços de cateteres IVUS e OCT

-4.653.046

Uso de população estimada a partir da base TISS-ANS

-4.629.613

Caso-base

-3.676.048

Incorporação da OCT de 5% à 25% do mercado em 5 anos

-1.838.024

Proporção Pullback = 20%; Custo Pullback = R\$757,14

-1.639.477

Proporção Pullback = 10%; Custo Pullback = R\$423,90

-1.146.891

Proporção Pullback = 20%; Custo Pullback = R\$0,00

-514.602

-R\$ 9.000.000 -R\$ 6.000.000 -R\$ 3.000.000 R\$ 0 R\$ 3.000.000 R\$ 6.000.000 R\$ 9.000.000

Economia de recursos



Aumento de custos

Mensagens finais

- A melhor evidência disponível permite inferir que ambos os tratamentos são suficientemente similares, com evidência de **não-inferioridade de OCT comparado a IVUS** em relação a desfechos clínicos, em especial a eventos cardiovasculares adversos maiores.
- Estima-se uma **economia de 15% por exame** ao se utilizar OCT em lugar de IVUS no caso-base para a Saúde Suplementar, assim como foi observado economia de recursos em todas as análises de sensibilidade realizadas.
- A análise de impacto orçamento leva a uma **economia de R\$ 3,6 milhões**.
- É muito improvável que a inclusão de OCT no ROL de procedimentos e eventos da saúde suplementar a um preço muito competitivo em relação ao IVUS resulte em uma tendência de redução nos preços de ambas as tecnologias em razão do aumento da competitividade de mercado.

Referências da apresentação

1. Saraste, A. & Knuuti, J. ESC 2019 guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes : Recommendations for cardiovascular imaging. *Herz* **45**, 409-420, doi:10.1007/s00059-020-04935-x (2020).
2. Lawton, J. S. *et al.* 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* **145**, e18-e114, doi:10.1161/CIR.0000000000001038 (2022).
3. Faludi, A. A. *et al.* Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose–2017. *Arquivos brasileiros de cardiologia* **109**, 1-76 (2017).
4. Nicolau, J. C. *et al.* Brazilian Society of Cardiology Guidelines on Unstable Angina and Acute Myocardial Infarction without ST-Segment Elevation–2021. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* **117**, 181-264 (2021).
5. Ali, Z. A. *et al.* Outcomes of optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation: one-year results from the ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI trial. *EuroIntervention* **16**, 1085-1091, doi:10.4244/EIJ-D-20-00498 (2021).
6. Maehara, A., Matsumura, M., Ali, Z. A., Mintz, G. S. & Stone, G. W. IVUS-Guided Versus OCT-Guided Coronary Stent Implantation: A Critical Appraisal. *JACC Cardiovasc Imaging* **10**, 1487-1503, doi:10.1016/j.jcmg.2017.09.008 (2017).
7. Mensah, G, Fuster, V, Murray, C. *et al.* Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risks, 1990-2022. *J Am Coll Cardiol.* 2023 Dec, 82 (25) 2350–2473.
9. Parviz Y, Shlofmitz E, Fall KN, *et al.* Utility of intracoronary imaging in the cardiac catheterization laboratory: comprehensive evaluation with intravascular ultrasound and optical coherence tomography. *Br Med Bull.* 2018 Mar 1;125(1):79-90.
10. Shlofmitz E, Shlofmitz RA, Galougahi KK, *et al.* Algorithmic Approach for Optical Coherence Tomography- Guided Stent Implantation During Percutaneous Coronary Intervention. *Interv Cardiol Clin.* 2018 Jul;7(3):329-344.

Referências da apresentação

- 14.** Shlofmitz E and Shlofmitz RA. Precision PCI: Making the Complex Simple or the Simple Complex? Evaluating OCT imaging guidance in everyday practice as a new standard of care. *Cardiac Interventions Today*. May/June 2019; 13(3).
- 15.** Meneveau N, Souteyrand G, Motreff P, et al. Optical Coherence Tomography to Optimize Results of Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndrome: Results of the Multicenter, Randomized DOCTORS Study (Does Optical Coherence Tomography Optimize Results of Stenting). *Circulation*. 2016 Sep 27;134(13):906-17.
- 16.** Olinic DM, Spinu M, Homorodean C, Ober MC, Olinic M. Real-Life Benefit of OCT Imaging for Optimizing PCI Indications, Strategy, and Results. *J Clin Med*. 2019 Mar 30;8(4):1-11.

Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

ROL – ANS
Fevereiro 2024

Unimed
Belo Horizonte

Declaração de possíveis conflitos de interesses

Maria da Glória Cruvinel Horta - Representante da Unimed do Brasil

Consultoria	Nenhuma
Financiamento para pesquisa	Nenhum
Palestras e conferências	Nenhuma
Outras fontes de remuneração	UNIMED Belo Horizonte SUS Santa Casa de Belo Horizonte

Declaração de possíveis conflitos de interesses

Mariana Michel Barbosa -Representante da Unimed do Brasil

Consultoria	Ministério da Saúde CCATES/UFMG CGATS/DGITS/SCTIE/MS – Fiotec CONITEC – Avaliação de Tecnologias – OPAS SCMED/ANVISA – OPAS
Financiamento para pesquisa	CNPq/MS- Revisão sistemática sobre a custo-efetividade da atenção domiciliar. CAPES– Caracterização do acesso aos medicamentos no estado de minas gerais: uma análise dos serviços farmacêuticos
Palestras e conferências	Nenhum
Outras fontes de remuneração	UNIMED Belo Horizonte Tutora em ATS do HAOC via PROADI - MS

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

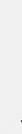
RESUMO EXECUTIVO

Ciclo	2019/2020
Nº UAT	122
Fonte	FormRol
Tecnologia em Saúde	Tomografia de coerência óptica- OCT
Indicação de uso	Doença coronariana
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

PAR vinculadas

Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.11ULb/hKMutw6	9738947	SBHCI – SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

- *Representação da FENASAÚDE*
- *Evidência frágil: estudos apresentados com alto risco de viés e baseados em desfechos substitutos;*
- *Agências internacionais: apenas NICE incorporou a tecnologia, mas com uma série de restrições.*



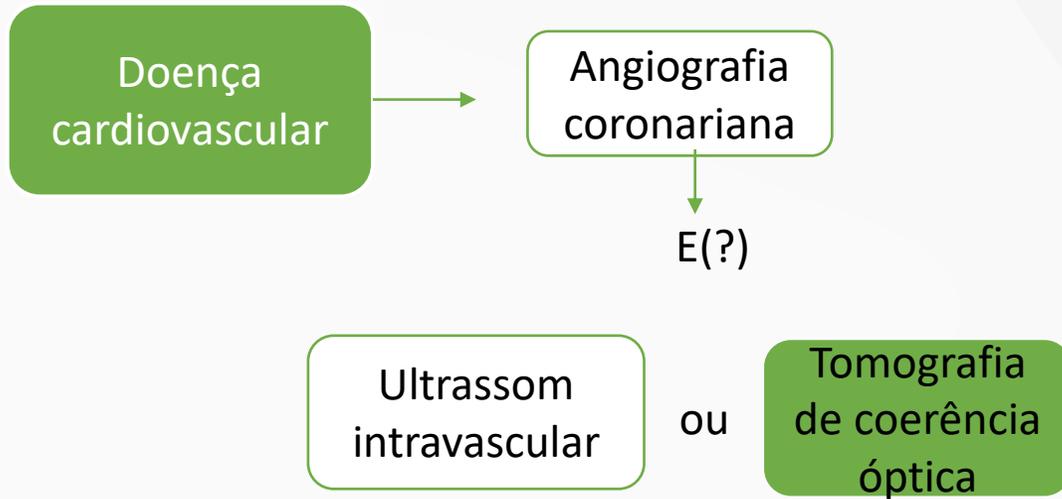
Não incorporação da tecnologia

Proposta apresentada pelos solicitantes

“Sendo a OCT utilizada de modo complementar à angiografia coronária (AC), com alta qualidade de imagem, sua inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde representará uma alternativa economicamente eficiente ao uso do IVUS para pacientes com DAC submetidos à intervenção coronária percutânea. A angiografia coronariana e o ultrassom intravascular (IVUS) são tecnologias presentes no Rol de Procedimentos ANS. A capacidade instalada para esses procedimentos poderá ser estendida à OCT na cardiologia intervencionista.”

P	Pacientes submetidos a angioplastia coronária
I	Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica
C	Angioplastia guiada por ultrassom intravascular (IVUS) <u>Primários:</u> <ul style="list-style-type: none">• Mortalidade cardiovascular• Mortalidade por todas as causas
O	• Eventos Cardiovasculares adversos maiores <u>Secundários:</u> IAM, trombose de stent, revascularização, AVC
	Revisões sistemáticas com metanálise; ECR

Introdução



INDICAÇÕES

- Pré-ICP: Avaliação da morfologia da placa:
 - Local de inserção do stent
 - Comprimento e tamanho do stent
- Pós-ICP:
 - Cobertura da lesão
 - Expansão do stent
 - Dissecção da borda
 - Aposição do stent

CONTRAINDICAÇÕES:

- Anomalias graves do sistema de coagulação;
- Bacteremia ou septicemia;
- Contraindicação à cirurgia de revascularização;
- Contraindicação angioplastia coronária transluminal percutânea;
- Espasmo das artérias coronárias;
- Insuficiência renal aguda;
- Instabilidade hemodinâmica grave ou choque;
- Oclusão arterial total;
- Trombos de grandes dimensões.

Comparador: UltraSsonografia IntraVascular (IVUS)

Delinear a morfologia e extensão da placa aterosclerótica:

- Distinguir irregularidades da placa e lúmen, dissecção e estenose discretas
- Identificação de placas menores ou difusas distribuídas uniformemente

Objetivo inicial de reduzir as taxas de reestenose e trombose de stent e, conseqüentemente, reduzir eventos cardiovasculares (MACE)

Metanálise Junqueira, I. et al*

- Cinco ensaios clínicos randomizados, 1754 pacientes
- IVUS + angiografia *versus* angiografia
- **Sem diferença em morte, IAM ou eventos cardíacos maiores**

Utilização na Unimed-BH em 2,2% das angioplastias

Estudos enviados pelo solicitante

	Autor e ano	Tipo de estudo	Incluído
1.	Kubo, K. et al. 20217	ECR	SIM
2.	Muramatsu, T. et al. 2020	ECR	SIM
3.	Chamié, D, et al. 2021	ECR	SIM
4.	Ali, Z. A. et al. 2021	Protocolo do estudo OPTIMAL PCI	NÃO
5.	Ali, Z. A. et al. 2021	ECR	SIM
5.	D'Ascenzo, F, et al. 2015	Meta-análise	SIM
6	Buccheri, S, et al. 2017	Meta-análise	SIM
7	Kuku, K, et al.2017	Meta-análise	SIM
8	Iannaccone, M, et al. 2019	Meta-análise em rede	SIM
9	Saleh, Y, et al. 2021	Meta-análise	SIM
10	Sattar, U, et al.2021	Meta-análise de regressão	SIM
11	Mintz, G. et al. 2022	Estudo de revisão	NÃO
12	Hirromasa, O, et al. 2020	Estudo de opinião	NÃO

Estudos enviados pelo solicitante

	Autor e ano	Tipo de estudo	Incluído
1.	Kubo, K. et al. 2017	ECR	SIM
2.	Muramatsu, T. et al. 2020	ECR	SIM
3.	Chamié, D, et al. 2021	ECR	SIM
4.	Ali, Z. A. et al. 2021	Protocolo do estudo OPTIMAL PCI	NÃO
5.	Ali, Z. A. et al. 2021	ECR	SIM
5.	D'Ascenzo, F, et al. 2015	Meta-análise	SIM
6	Buccheri, S, et al. 2017	Meta-análise	SIM
7	Kuku, K, et al.2017	Meta-análise	SIM
8	Iannaccone, M, et al. 2019	Meta-análise em rede	SIM
9	Saleh, Y, et al. 2021	Meta-análise	SIM
10	Sattar, U, et al.2021	Meta-análise de regressão	SIM
11	Mintz, G. et al. 2022	Estudo de revisão	NÃO
12	Hiromasa, O, et al. 2020	Estudo de opinião	NÃO

Síntese dos ensaios clínicos randomizados

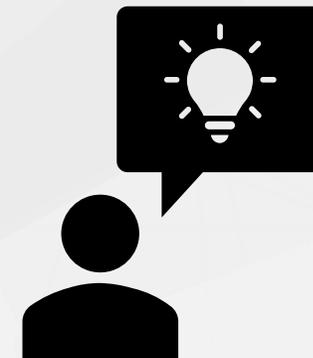
Tabela 6. Características principais dos ensaios clínicos randomizados de comparação direta OCT vs IVUS

Autor, ano	Sexo masculino (%)	Idade (média)	Participantes randomizados (OCT/IVUS)	Tempo de acompanhamento	Definição de ECAMs	Incluiu grupo recebendo angiografia?	Risco de viés geral (RoB 2)
Kubo, 2017 (OPINION) ⁴⁷	77,6%	69 anos	412/405	8 meses	Morte cardiovascular, IAM e RLA	Não	Alguma preocupação
Muramatsu, 2020 (MISTIC-1) ⁴⁶	77,9%	72 anos	54/55	3 anos	Morte cardiovascular, RLA e IAM	Não	Baixo
Chamie, 2021 (iSIGHT) ⁴⁸	66,3%	66 anos	51/50	1 ano	Morte cardiovascular, IAM e RLA	Sim	Alguma preocupação
Ali, 2021 (ILUMIEN III) ^{10,16}	71,0%	60 anos	158/146	1 ano	Morte cardiovascular, IAM, TS ou RLA	Sim	Baixo

Abreviações: OCT = tomografia de coerência óptica; IVUS = ultrassom intravascular; ECAMs = eventos cardiovasculares adversos maiores; RLA = revascularização de lesão-alvo; IAM = infarto agudo do miocárdio; TS = trombose de stent.

Síntese dos ensaios clínicos randomizados

- Estudos de **não inferioridade**;
- Comparador: **pouco utilizado** na prática
- Maior amostra com 412 pacientes no grupo intervenção;
- Maior tempo de seguimento → 3 anos, em um único estudo;
- Pacientes com **lesões graves foram excluídos**;
- Análise de desfecho composto;
- Resultados sem diferença estatística comparados ao IVUS.



Revisões sistemáticas e metanálises

Autor, ano	Tipo de revisão	Estudos incluídos	ECRs incluídos (OCT vs. IVUS)	Desfechos	Avaliação do risco de viés dos estudos primários	Classificação da qualidade metodológica (AMSTAR 2)
D'Ascenzo, 2015	Metanálise de acurácia diagnóstica	15 estudos observacionais	-	Sensibilidade, especificidade, razão de verossimilhança e acurácia	Não relatada	Criticamente baixa
Kuku, 2017	Metanálise frequentista	3 ECRs, 3 observacionais	1	Mortalidade cardiovascular, IAM, RLA, TS e ECAMs	Não relatada	Criticamente baixa
Buccheri, 2017	Metanálise bayesiana, em rede	17 ECRs, 14 observacionais	3	Mortalidade por todas as causas, ECAMs, mortalidade cardiovascular, IAM, RLA e TS	Não relatada	Criticamente baixa
Iannacone, 2019	Metanálise bayesiana, em rede	16 ECRs e 17 observacionais	0	ECAMs, mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, IAM e TS	Não relatada	Criticamente baixa
Saleh, 2021	Metanálise frequentista	4 ECRs, 1 observacional	4	ECAMs, mortalidade por todas as causas, IAM, TS, RLA	Não relatada	Criticamente baixa
Sattar, 2022	Metanálise frequentista	4 ECRs, 3 observacionais	4	ECAMs, mortalidade cardiovascular, mortalidade por todas as causas	RoB 1 - ECRs; NOS -observacionais	Criticamente baixa
Shariff, 2022	Metanálise bayesiana, em rede	14 ECRs	3	ECAMs, mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, IAM.	RoB 1 para ECRs	Criticamente baixa

Abreviações: ECR = ensaio clínico randomizado; RoB 1 = Cochrane Risk of bias tool; NOS = Newcastle-Ottawa Scale; ECAMs = eventos cardiovasculares adversos maiores; IAM = infarto agudo do miocárdio; RLA = revascularização de lesão-alvo; TS = trombose de stent.

Outcomes of intravascular ultrasound versus optical coherence tomography guided percutaneous coronary angiography: a meta regression-based analysis. Sattar, Y. et al. 2022 (AMSTAR - criticamente baixa)

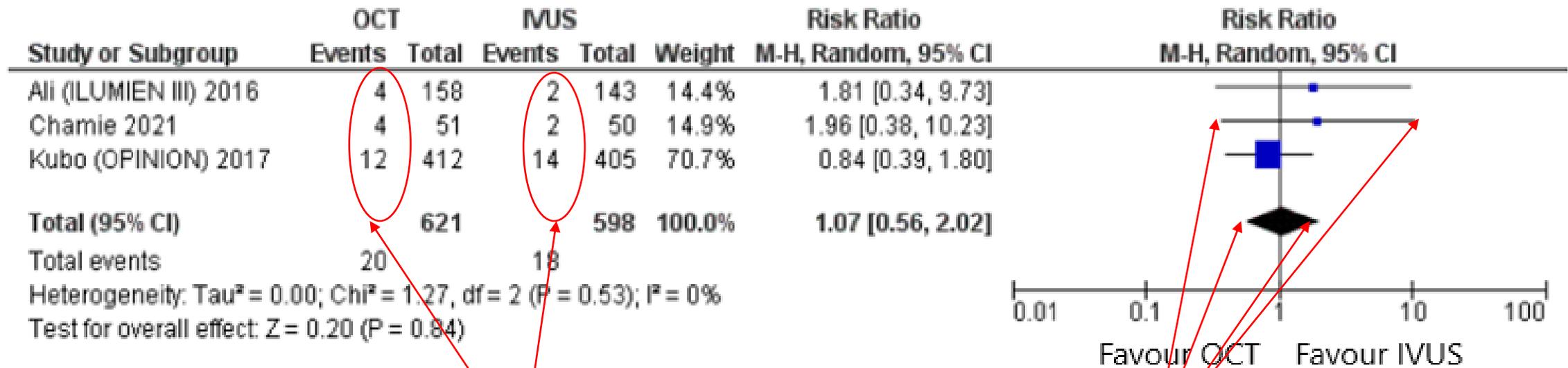
Objetivo: Comparar angioplastia guiada por IVUS ou OCT

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados:
Revisão sistemática e metanálise que incluiu 4 ERC e 3 estudos observacionais	5917 adultos submetidos a angioplastia coronariana para lesões simples.	Angioplastia com stent guiada por TCO (n = 2075)	Angioplastia com stent guiada por IVUS (n = 3842)	Análise de todos os estudos: Análise de sensibilidade (apenas ECR): <ul style="list-style-type: none">• ECAMs: RR 1,07 (IC 95% 0,56-2,02) I² 0%• ECAMs: RR 0,78 (IC 95% 0,57-1,09) I² 0% Ausência de diferença estatística para todos os desfechos analisados

Conclusão: A angioplastia guiada por TCO não foi diferente do IVUS em desfechos clínicos.

Outcomes of intravascular ultrasound versus optical coherence tomography guided percutaneous coronary angiography: a meta regression-based analysis. Sattar, Y. et al. 2022.

Gráfico de floresta-comparação ECRs entre OCT e IVUS para desfecho composto ECAMs



Somente lesões simples

Taxa de eventos baixa

Intervalos de confiança amplos

RR 1,07 (IC 95% 0,56-2,02)

Network Meta-analysis of Trials Comparing Intravascular Ultrasound, Optical Coherence Tomography, and Angiography-Guided Technique for Drug-Eluting Stent Implantation

Shariff, M. et al. 2022

Tipo de estudo	População	Intervenção	Comparador	Resultados:
Revisão sistemática e metanálise em rede que incluiu 14 ECTs	6816 adultos submetidos a angioplastia coronariana	Angioplastia com stent guiada por TCO	Angioplastia com stent guiada por IVUS	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="1684 489 2519 589">• Incidência de MACE: OR, 1,31; 95% CI, 0,81-2,11<li data-bbox="1684 661 2519 761">• Incidência de IAM: OR, 0,93; 95% CI, 0,42-2,06<li data-bbox="1684 832 2519 932">• Revascularização do vaso: OR, 1,33; 95% CI, 0,75-2,37

Conclusão: Nos desfechos analisados, não foi visto diferença estatística significativa entre os dois grupos .

Avaliação de eficiência

“Assumindo **eficácias comparáveis**, a avaliação econômica adequada para identificar possíveis diferenças nos custos totais de OCT e de IVUS decorrentes do consumo ou da valoração de recursos necessários à aplicação de cada método é a **análise de custo-minimização**.”

Tabela 1. Comparação dos custos de OCT e IVUS para as operadoras que fazem a aquisição direta dos cateteres de imagem (sistema de comodato)

Elemento de custeio	OCT			IVUS		
	Caso-base	Limite inferior	Limite superior	Caso-base	Limite inferior	Limite superior
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$2.743,00	R\$2.700,00	R\$3.780,00
Custo Pullback Sled	Não se aplica. Sistema DOC da OCT já executa a função de <i>pullback</i> .			Valor médio de R\$423,90		

Avaliação de eficiência

Tabela 2. Análise principal e análises de sensibilidade: comparação dos custos de OCT e IVUS considerando casos extremos para o custo de *pullback* entre pacientes submetidos a IVUS

Elemento de custeio		OCT	IVUS	Diferença	Resultado
Análise principal Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo custo de R\$ 423,90 para <i>pullback</i> associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$3.166,90	- R\$ 492,90	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.784,78	- R\$ 684,78	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$4.203,90	-R\$ 623,90	Favorece OCT (promove economia de recursos)
Análise de sensibilidade 1 Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo custo zero para <i>pullback</i> associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$2.743,00	- R\$ 69,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.700,00	- R\$ 600,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$3.780,00	- R\$ 200,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
Análise de sensibilidade 2 Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo custo de R\$ 757,14 para <i>pullback</i> associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$3.500,14	- R\$ 826,14	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.851,43	- R\$ 751,43	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$4.537,14	- R\$ 957,14	Favorece OCT (promove economia de recursos)

Impacto orçamentário

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Angioplastia Coronariana	33.602 ^a	35.376 ^a	47.589 ^a	48.713 ^a	62.508 ^a	64.133 ^a	65.800 ^b	67.511 ^b	69.266 ^b	71.067 ^b	72.914 ^b	74.810 ^b	76.754 ^b
Imagem intravascular	1.378	1.683	2.522	2.737	3.880	3.929	4.298 ^c	4.683 ^c	5.085 ^c	5.505 ^c	5.944 ^c	6.401 ^c	6.879 ^c
Proporção de angioplastias com imagem intravascular	4,10%	4,76%	5,30%	5,62%	6,21%	6,13%	6,54%	6,95%	7,36%	7,77%	8,18%	8,59%	9,00%

^a Valores publicados pela ANS. Painel D-TISS acessado em junho de 2022 (<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-painel-dos-dados>)

Impacto orçamentário

Tabela 4. Projeções para a dinâmica de mercado e curva de incorporação tecnológica projetadas para o caso-base e análises de sensibilidade

Cenário B – projetado (caso-base)	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	10%	20%	30%	40%	50%
IVUS	90%	80%	70%	60%	50%
Cenário c – projetado (análise de sensibilidade)					
OCT	5%	10%	15%	20%	25%
IVUS	95%	90%	85%	80%	75%

Tabela 6. Caso-base para o impacto orçamentário: comparação dos cenários de referência (IVUS 100% e OCT 0%) e alternativo (OCT 10% a 50% do mercado em 5 anos) na saúde suplementar

Período	Custo total do cenário de referência (IVUS 100% e OCT 0%)	Custo total do cenário alternativo (OCT 10% a 50% do mercado em 5 anos)	Impacto orçamentário incremental
Ano 5 - 2027	R\$ 17.205.767,70	R\$ 15.866.804,85	-R\$ 1.338.962,85
Total	R\$ 75.147.370,10	R\$ 71.471.321,90	-R\$ 3.676.048,20
Média	R\$ 15.029.474,02	R\$ 14.294.264,38	-R\$ 735.209,64

Agências internacionais

1 Recommendations

- 1.1 The evidence on the safety of optical coherence tomography (OCT) to guide percutaneous coronary intervention (PCI) shows no major concerns. The evidence on efficacy is limited in quantity and quality. Therefore, this procedure should only be used with special arrangements for clinical governance, consent and audit or research.
- 1.2 Clinicians wishing to undertake OCT to guide PCI should take the following actions.
- Inform the clinical governance leads in their NHS trusts.
 - Ensure that patients understand the uncertainty about the procedure's efficacy and provide them with clear written information. In addition, the use of NICE's [information for the public](#) is recommended.
 - Enter details about all patients undergoing OCT to guide PCI onto the [UK Central Cardiac Audit Database](#) and review local clinical outcomes.
- 1.3 NICE encourages further research into OCT to guide PCI compared against PCI with no intravascular imaging or PCI with intravascular ultrasound. Research outcomes should include data on medium- and long-term clinical outcomes, including the need for revascularisation.



“A evidência de eficácia do OCT é limitada em quantidade e qualidade. Portanto, esse procedimento só deve ser usado em situações específicas, após avaliação clínica e pesquisa de auditoria .”

“O NICE encoraja pesquisas que comparam o OCT para guiar angioplastia com IVUS nesse contexto. O estudo deve incluir desfechos clínicos em médio e longo prazo, avaliando também a necessidade de revascularização nesse período”



SEM diferença estatística
entre o OCT e IVUS



Somente estudos em lesões
simples
Estudo que avalia lesão grave ainda
em andamento



Risco de viés dos
estudos individuais
moderado a alto.



Diversas **contraindicações** ao
uso de OCT, além de possíveis
**efeitos colaterais – uso de
contraste**



O IVUS, já incorporada, **é pouco
utilizado** e estudos não mostraram
melhora de desfechos clínicos com
sua utilização



Economia incerta, **somente se o
comparador fosse amplamente
utilizado**



A única agência internacional que
incorporou foi o NICE e ainda
assim com uma série de restrições.

Recomendação

Desfavorável à inclusão da Tomografia de Coerência Óptica (OCT) para coronárias. Não foram avaliados benefícios em eficácia ou segurança comparados à angioplastia, especialmente em situações de lesões mais graves. Faltam análises de desfechos clínicos em médio e longo prazo.

The logo for Unimed Belo Horizonte is centered on a background of overlapping green geometric shapes. The word "Unimed" is written in a bold, white, sans-serif font, and "Belo Horizonte" is written in a smaller, white, sans-serif font directly below it. The entire logo is contained within a white rounded rectangular border.

Unimed
Belo Horizonte



UAT 11- Avaliação intravascular por
Tomografiade Coerência Óptica (OCT)

Fevereiro/2024



Confederação Nacional da Indústria

PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

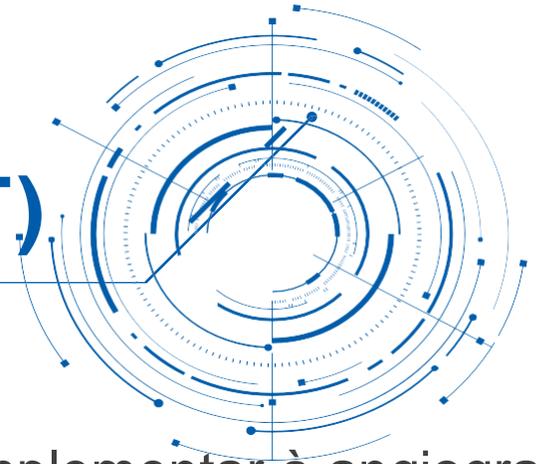
Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica (OCT)



Justificativa do demandante:

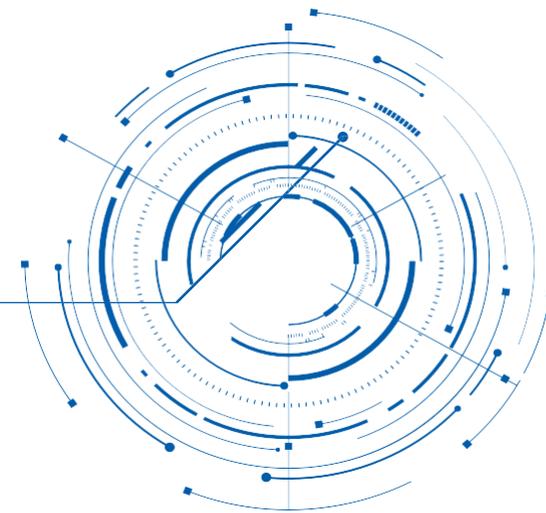
- ✓ A angiografia coronariana (AC) e o ultrassom intravascular (IVUS) são tecnologias constantes no Rol de Procedimentos na Saúde Suplementar, sendo possível considerar que a capacidade instalada para esses procedimentos poderá ser estendida à OCT na cardiologia intervencionista.
- ✓ Sendo a OCT utilizada de modo complementar à AC, com alta qualidade de imagem, sua inclusão no Rol de Procedimentos, representará uma alternativa economicamente eficiente ao uso do IVUS para pacientes com DAC submetidos à intervenção coronária percutânea.

UAT-111: Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica (OCT)



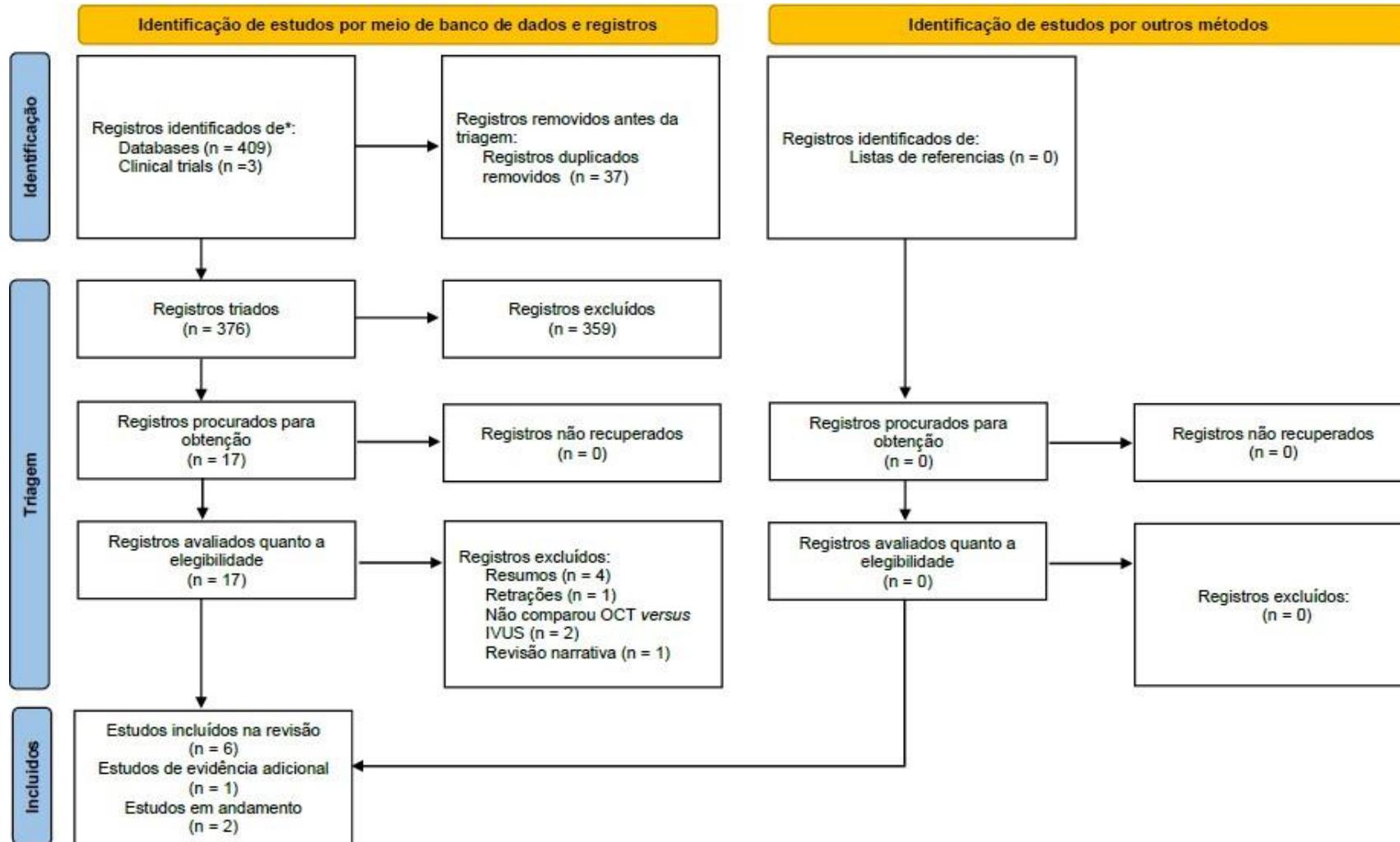
- ✓ A OCT fornece uma resolução 20 vezes > IVUS, é utilizada de modo complementar à angiografia coronária e à intervenção coronária percutânea. As imagens de alta resolução da OCT permitem identificar por visualização direta as diversas microestruturas da placa aterosclerótica.
- ✓ Esse detalhamento da estrutura da placa aterosclerótica permite caracterizar essas lesões coronarianas em termos de etapas evolutivas da doença aterosclerótica e em termos de resposta vascular ao tratamento.
- ✓ A OCT tem elevada velocidade de aquisição das imagens, em 100 quadros coronários/segundo, + três vezes superior aos 30 quadros/segundo com o IVUS.

PICO

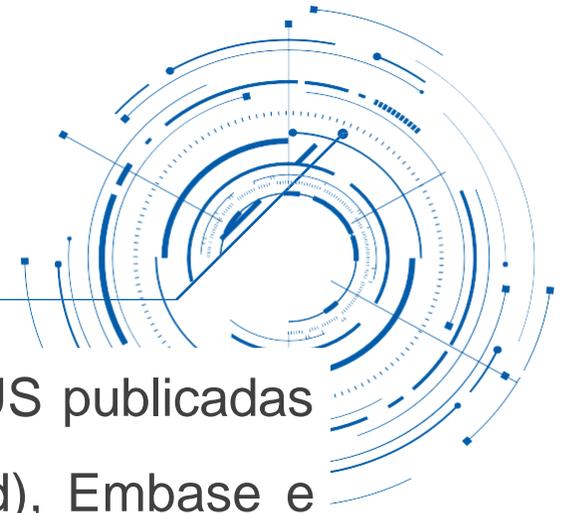


PICOS	Descrição
População	Pacientes submetidos a angioplastia coronária
Intervenção	Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica
Comparador	Angioplastia guiada por ultrassom intravascular
Desfechos	<p><u>Primários:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Mortalidade cardiovascular• Mortalidade por todas as causas• Eventos Cardiovasculares adversos maiores (desfecho combinado de morte, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico) <p><u>Secundários:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Infarto agudo do miocárdio• Trombose de stent• Revascularização de lesão-alvo• Acidente vascular encefálico
Desenho de estudo	Revisões sistemáticas com metanálise; ensaios clínicos randomizados

Fluxograma de revisão



Busca desatualizada



Foi realizada uma busca por revisões sistemáticas comparando OCT e IVUS publicadas até o dia **4 de abril de 2022** nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e CENTRAL (Cochrane Library).

Há necessidade de nova busca - abaixo algumas publicações recentes:

1. **Bruno F, et al.** Long-term impact of intravascular ultrasound-guided for percutaneous coronary intervention on unprotected left main. The IMPACTUS-LM, an observational, multicentric study. *Int J Cardiol.* 2024 Feb 14:131861. doi: 10.1016/j.ijcard.2024.131861.
2. **Kalsi J, et al.** Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention for ST Elevation Myocardial Infarction: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *Cardiology.* 2024 Feb 13. doi: 10.1159/000537682.
3. **Giacoppo D, et al.** Coronary Angiography, Intravascular Ultrasound, and Optical Coherence Tomography in the Guidance of Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Circulation.* 2024 Feb 12. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067583.
4. **Kang Dyv, et al;** OCTIVUS Investigators. Guiding Intervention for Complex Coronary Lesions by Optical Coherence Tomography or Intravascular Ultrasound. *J Am Coll Cardiol.* 2024 Jan 23;83(3):401-413. doi: 10.1016/j.jacc.2023.10.017.



Tabela 9. Sumário dos achados para estudos randomizados de OCT versus IVUS conduzidas por Sattar et al. 2022

Desfechos	Nº de estudos (participantes)	Resultados	Heterogeneidade (I ²)	Qualidade da evidência
ECAMs	3 (1.219)	RR: 1,07 (IC 95%: 0,56 – 2,02)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Mortalidade cardiovascular	3 (1.328)	RR: 1,16 (IC 95%: 0,27 – 4,93)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Mortalidade por todas as causas	3 (1.027)	RR: 1,44 (IC 95%: 0,23 – 9,07)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Infarto agudo do miocárdio	4 (1.338)	RR: 1,48 (IC 95%: 0,48 – 4,57)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Trombose de stent	3 (1.328)	RR: 1,03 (IC 95%: 0,48 – 2,19)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Revascularização de lesão-alvo	2 (1.328)	RR: 0,91 (IC 95%: 0,13 – 6,19)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Acidente vascular encefálico	1 (817)	RR: 3,93 (IC 95%: 0,44 – 35,03)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a

Sem diferença de efeito e baixa qualidade de evidência para todos os desfechos

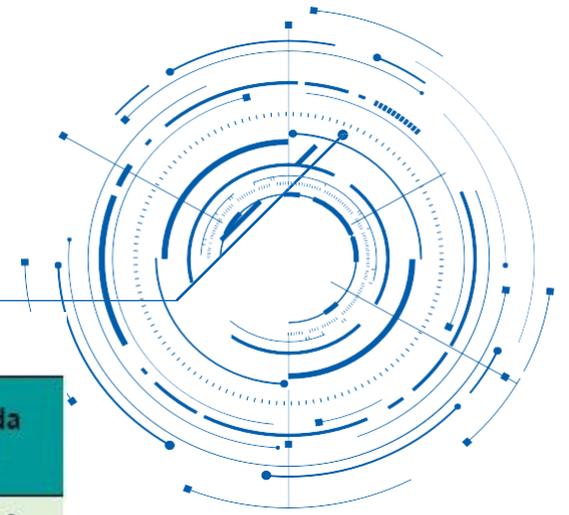


Tabela 10. Sumário dos achados para ECRs e estudos observacionais de OCT versus IVUS conduzidas por Sattar et al. 2022

Desfechos	Nº de estudos (participantes)	Resultados	Heterogeneidade (I ²)	Qualidade da evidência
Eventos cardiovasculares adversos maiores (3 ECRs, 3 observacionais)	6 (5.805)	RR: 0,78 (IC 95%: 0,57 – 1,09)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Mortalidade cardiovascular (3 RCTS, 1 observacional)	4 (1.255)	RR: 0,97 (IC 95%: 0,27 – 3,46)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Mortalidade por todas as causas (3 ECRs, 3 observacionais)	6 (5.613)	RR: 0,74 (IC 95%: 0,39 – 1,39)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Infarto agudo do miocárdio (4 ECRs, 2 observacionais)	6 (3.825)	RR: 1,27 (IC 95%: 0,52 – 3,07)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Trombose de stent (2 ECRs, 1 observacional)	3 (1.346)	RR: 0,70 (IC 95%: 0,13 – 3,61)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Revascularização de lesão-alvo (3 ECRs, 1 observacional)	4 (1.447)	RR: 1,09 (IC 95%: 0,53 – 2,25)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Acidente vascular encefálico (1 ECR, 1 observacional)	2 (3.076)	RR: 2,32 (IC 95%: 0,42 – 12,90)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a

Sem diferença de efeito e baixa qualidade de evidência para todos os desfechos

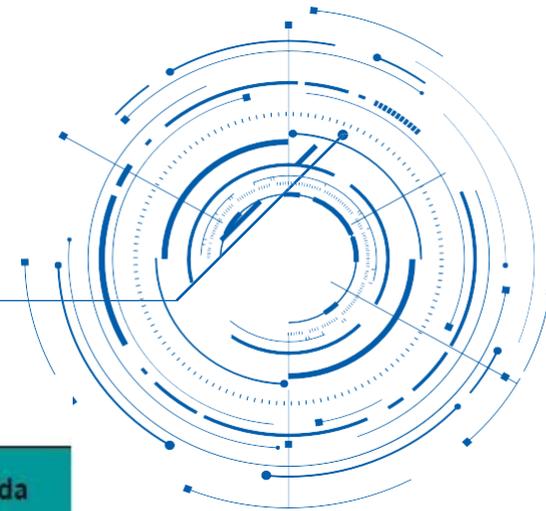
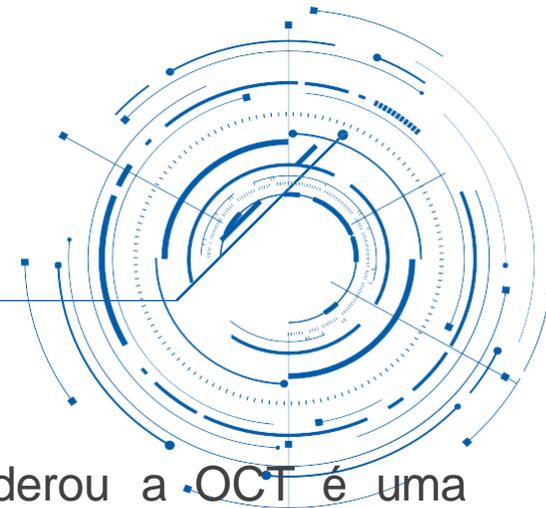


Tabela 11. Sumário dos achados entre OCT versus IVUS conduzidas por Saleh et al. 2021

Desfechos	Nº de estudos (participantes)	Resultados	Heterogeneidade (P)	Qualidade da evidência
Eventos cardiovasculares adversos maiores (4 ECRs, 1 observacional)	5 (1.544)	RR: 1,03 (IC 95%: 0,64 – 1,65)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Mortalidade por todas as causas (2 ECRs)	2 (499)	RR: 1,64 (IC 95%: 0,47 – 5,72)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Infarto agudo do miocárdio (4 ECRs, 1 observacional)	5 (1.544)	RR: 1,14 (IC 95%: 0,48 – 2,72)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Trombose de stent (2 ECRs, 1 observacional)	3 (1.544)	RR: 0,69 (IC 95%: 0,13 – 3,61)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a
Revascularização de lesão-alvo (4 ECRs, 1 observacional)	5 (1.544)	RR: 0,83 (IC 95%: 0,43 – 1,61)	0%	⊕⊕○○ Baixa ^a

Sem diferença de efeito e baixa qualidade de evidência para todos os desfechos

RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS DE ATS

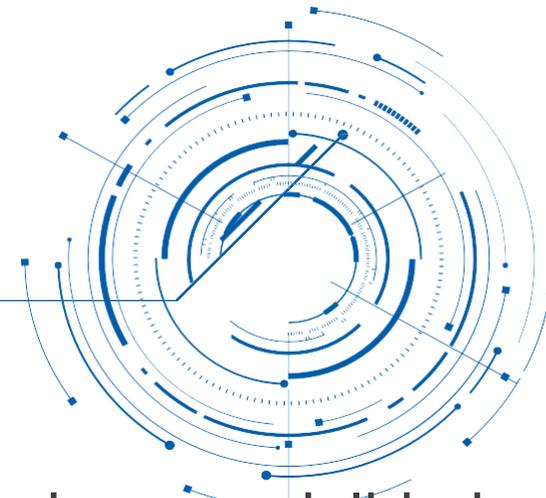


O NICE avaliou a OCT para procedimentos intravasculares em 2014 e considerou a OCT é uma tecnologia segura, mas com dados limitados de eficácia em relação a coronariografia isolada ou coronariografia guiada por outros métodos.

✓ Recomendação para utilização de forma restrita, com arranjos especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa. O relatório do NICE foi endossado pela *Healthcare Improvement Scotland* (Escócia).

A tomografia de coerência óptica não foi avaliada pelas seguintes agências Internacionais: CADTH, IQWiG, OSTEBA, AHTA, Conitec, PBS e SMC.

RECOMENDAÇÕES CONTIDAS NO PRÓPRIO PTC



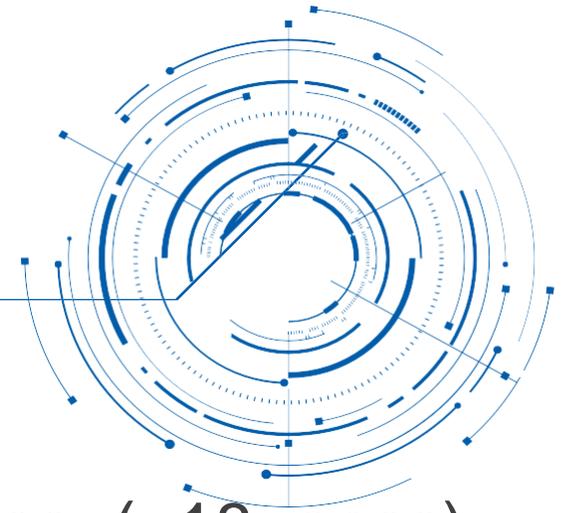
- ✓ A atual evidência disponível não sugere diferença entre as duas modalidades, OCT e IVUS, para ocorrência de desfechos clínicos cardiovasculares em pacientes submetidos a angioplastia.
- ✓ Apesar da melhor qualidade de imagem da OCT, as duas técnicas podem ser consideradas equivalentes em termos práticos.
- ✓ Para apoio à tomada de decisão, a avaliação econômica aplicável para essa situação é a análise de custo-minimização.

AVALIAÇÃO ECONÔMICA



- ✓ O demandante, sugere a inclusão de OCT no Rol de Procedimentos da ANS considerando a aplicação dos mesmos valores propostos para reembolso ao assumir eficácia comparável entre as tecnologias avaliadas.
- ✓ Assim, a avaliação econômica adequada é a análise de custo-minimização (ACM).

AVALIAÇÃO ECONÔMICA



- ✓ A população- alvo foi definida como pacientes adultos (>18 anos) submetidos a angioplastia coronariana com colocação de stent para os quais o cardiologista intervencionista tenha indicado a utilização de um método de imagem intravascular (OCT ou IVUS).
- ✓ O horizonte temporal foi a tempo necessário para a realização do procedimento

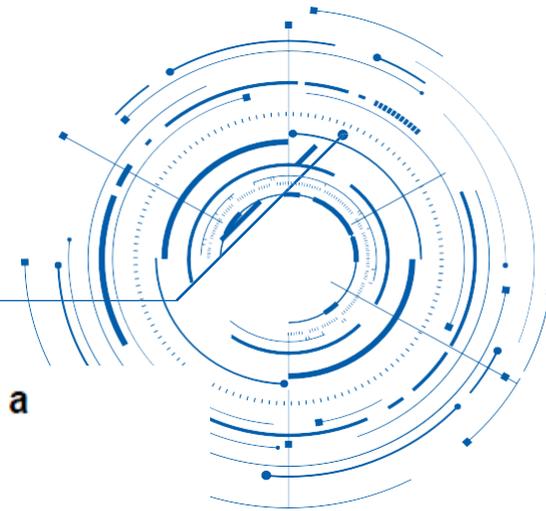
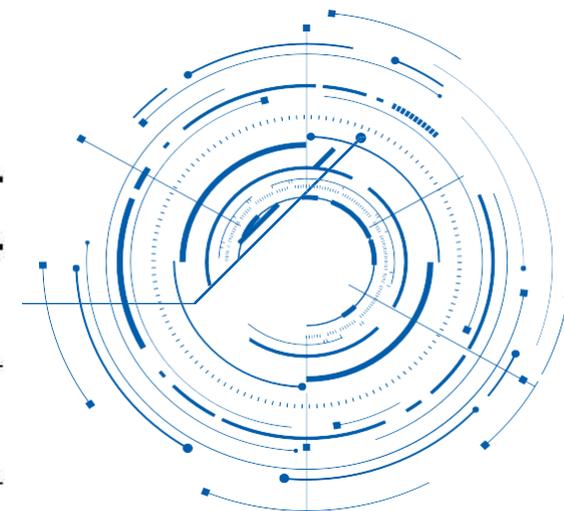


Tabela 1. Comparação dos custos de OCT e IVUS para as operadoras que fazem a aquisição direta dos cateteres de imagem (sistema de comodato)

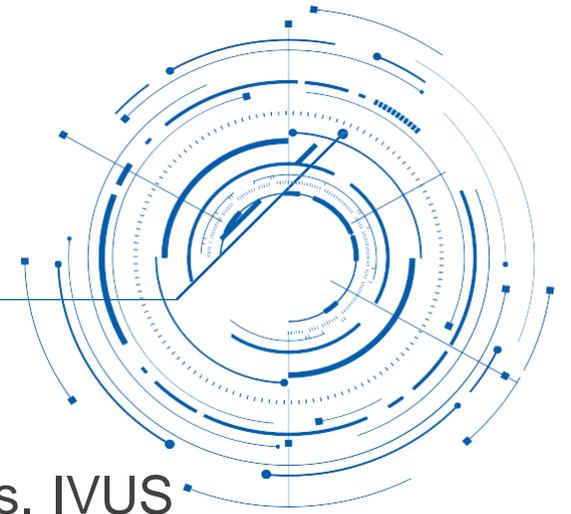
Elemento de custeio	OCT			IVUS		
	Caso-base	Limite inferior	Limite superior	Caso-base	Limite inferior	Limite superior
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$2.743,00	R\$2.700,00	R\$3.780,00
Custo por utilização da CPU do sistema de imagem	Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.			Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.		
Custo Pullback Sled	Não se aplica. Sistema DOC da OCT já executa a função de <i>pullback</i> .			Valor médio de R\$423,90		
Proporção de uso do <i>pullback</i>	-	-	-	100%	20%	100%
Custo Total Médio por Procedimento	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$3.166,90	R\$2.784,78	R\$4.203,90

Tabela 2. Análise principal e análises de sensibilidade: comparação dos custos de OCT e IVUS considerando casos extremos para o custo de *pullback* entre pacientes submetidos a IVUS

Elemento de custeio		OCT	IVUS	Diferença	Resultado
Análise principal Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo custo de R\$ 423,90 para <u><i>pullback</i></u> associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$3.166,90	- R\$ 492,90	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.784,78	- R\$ 684,78	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$4.203,90	-R\$ 623,90	Favorece OCT (promove economia de recursos)
Análise de sensibilidade 1 Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo <u>custo zero para <i>pullback</i></u> associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$2.743,00	- R\$ 69,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.700,00	- R\$ 600,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$3.780,00	- R\$ 200,00	Favorece OCT (promove economia de recursos)
Análise de sensibilidade 2 Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem, assumindo <u>custo de R\$ 757,14 para <i>pullback</i></u> associado ao IVUS	Caso-base	R\$2.674,00	R\$3.500,14	- R\$ 826,14	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite inferior	R\$2.100,00	R\$2.851,43	- R\$ 751,43	Favorece OCT (promove economia de recursos)
	Limite superior	R\$3.580,00	R\$4.537,14	- R\$ 957,14	Favorece OCT (promove economia de recursos)



CONCLUSÃO DO DEMANDANTE



- ✓ A ACM sugere uma economia de 15% (por exame) ao se utilizar OCT vs. IVUS no caso-base para a Saúde Suplementar, assim como foi observado economia de recursos em todas as análises de sensibilidade realizadas.
- ✓ Em razão da OCT agregar uma melhoria na qualidade da imagem a um custo altamente competitivo em relação ao IVUS, a análise econômica sob a perspectiva do SSS, sugere que a implementação de OCT tente a ser poupadora de recursos ao substituir, mesmo que parcialmente, o IVUS para angioplastias complexas que requeiram métodos de imagem avançados.

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (AIO)



Tabela 1. Caso-base para análise do impacto orçamentário: projeções elaboradas pelo método epidemiológico para o tamanho da população-alvo com indicação de imagem intravascular associada a intervenção coronariana percutânea com stent nos anos de 2023 a 2027 na saúde suplementar, Brasil

Fração da população considerada	2023	2024	2025	2026	2027
População ≥40 anos ^a	89.661.027	91.769.388	93.845.624	95.886.598	97.887.999
Cobertos pela Saúde Suplementar ^b	20.532.375	21.015.190	21.490.648	21.958.031	22.416.352
Prevalência DAC 6% ^c	1.231.943	1.260.911	1.289.439	1.317.482	1.344.981
Proporção DAC tratados com angioplastia coronariana ^d (20,5% em 5,1 anos, taxa média anual de 4,507%)	55.525	56.831	58.116	59.380	60.620
Proporção imagem intravascular para 7,36% das angioplastias coronarianas em 2023, +0,41% a cada ano (projeções projetadas D-TISS) ^e	4.076	4.402	4.737	5.081	5.433

Tabela 2. Projeções elaboradas pelo método da demanda aferida a partir de dados do sistema TISS da ANS para o tamanho da população-alvo com indicação de imagem intravascular associada a intervenção coronariana percutânea com stent nos anos de 2023 a 2027, assumindo uma taxa de crescimento anual de 2,6% para angioplastias (crescimento observado entre 2019 e 2020)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Angioplastia Coronariana	33.602 ^a	35.376 ^a	47.589 ^a	48.713 ^a	62.508 ^a	64.133 ^a	65.800 ^b	67.511 ^b	69.266 ^b	71.067 ^b	72.914 ^b	74.810 ^b	76.754 ^b
Imagem intravascular	1.378	1.683	2.522	2.737	3.880	3.929	4.298 ^c	4.683 ^c	5.085 ^c	5.505 ^c	5.944 ^c	6.401 ^c	6.879 ^c
Proporção de angioplastias com imagem intravascular	4,10%	4,76%	5,30%	5,62%	6,21%	6,13%	6,54%	6,95%	7,36%	7,77%	8,18%	8,59%	9,00%

DINÂMICA DE MERCADO



Tabela 3. Comparação das estimativas da população-alvo consideradas

Método	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Caso-base: Método Epidemiológico	4.076	4.402	4.737	5.081	5.433
Análise de sensibilidade: projeções a partir de dados TISS	5.085	5.505	5.944	6.401	6.879

Tabela 4. Projeções para a dinâmica de mercado e curva de incorporação tecnológica projetadas para o caso-base e análises de sensibilidade

Cenário A – atual (referência)	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	0%	0%	0%	0%	0%
IVUS	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário B – projetado (caso-base)	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	10%	20%	30%	40%	50%
IVUS	90%	80%	70%	60%	50%
Cenário c – projetado (análise de sensibilidade)	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	5%	10%	15%	20%	25%
IVUS	95%	90%	85%	80%	75%
Cenário d – projetado (análise de sensibilidade)	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	50%	60%	70%	80%	90%
IVUS	50%	40%	30%	20%	10%

Tabela 5. Custos de OCT e IVUS considerados nas análises de impacto orçamentário, caso-base e análises de sensibilidade

Elemento de custeio	OCT			IVUS		
	Caso-base	Limite inferior	Limite superior	Caso-base	Limite inferior	Limite superior
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$2.743,00	R\$2.700,00	R\$3.780,00
Custo por utilização da CPU do sistema de imagem	Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.			Sistema de comodato, custo incluído na aquisição do cateter.		
Custo <i>pullback sled</i>	Não se aplica. Sistema DOC da OCT já executa a função de <i>pullback</i> .			Valor médio de R\$423,90 (caso-base) Valores alternativos (análises de sensibilidade): R\$0,00 (sem custo) e R\$757,14		
Proporção de uso do <i>pullback</i>	-	-	-	100%	20%	100%
Custo total considerando custo <i>pullback</i> = R\$423,90	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$3.166,90	R\$2.784,78	R\$4.203,90
Custo total considerando custo <i>pullback</i> = R\$ 0,00 (sem custo)	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$2.743,00	R\$2.700,00	R\$3.780,00
Custo total considerando custo <i>pullback</i> = R\$757,14	R\$2.674,00	R\$2.100,00	R\$3.580,00	R\$3.500,14	2.851,43;	R\$ 4.537,14

*Correspondem aos custos OCT e IVUS aplicados ao caso-base da análise de impacto orçamentário



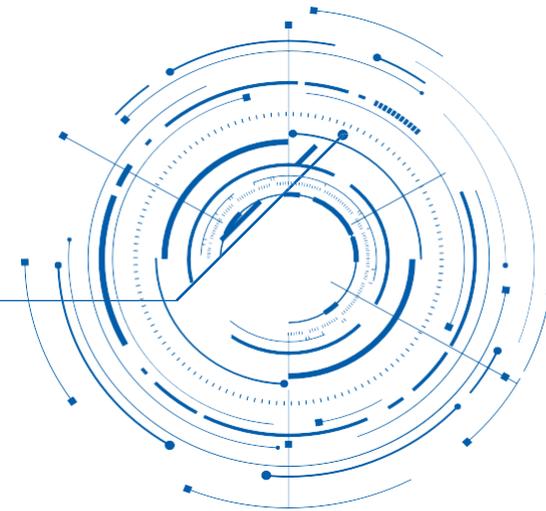
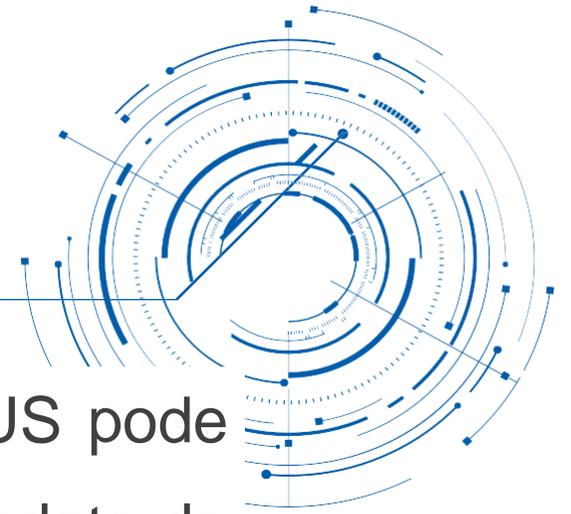


Tabela 6. Caso-base para o impacto orçamentário: comparação dos cenários de referência (IVUS 100% e OCT 0%) e alternativo (OCT 10% a 50% do mercado em 5 anos) na saúde suplementar

Período	Custo total do cenário de referência (IVUS 100% e OCT 0%)	Custo total do cenário alternativo (OCT 10% a 50% do mercado em 5 anos)	Impacto orçamentário incremental
Ano 1 - 2023	R\$ 12.908.284,40	R\$ 12.707.378,36	-R\$ 200.906,04
Ano 2 - 2024	R\$ 13.940.693,80	R\$ 13.506.744,64	-R\$ 433.949,16
Ano 3 - 2025	R\$ 15.001.605,30	R\$ 14.301.145,11	-R\$ 700.460,19
Ano 4 - 2026	R\$ 16.091.018,90	R\$ 15.089.248,94	-R\$ 1.001.769,96
Ano 5 - 2027	R\$ 17.205.767,70	R\$ 15.866.804,85	-R\$ 1.338.962,85
Total	R\$ 75.147.370,10	R\$ 71.471.321,90	-R\$ 3.676.048,20
Média	R\$ 15.029.474,02	R\$ 14.294.264,38	-R\$ 735.209,64

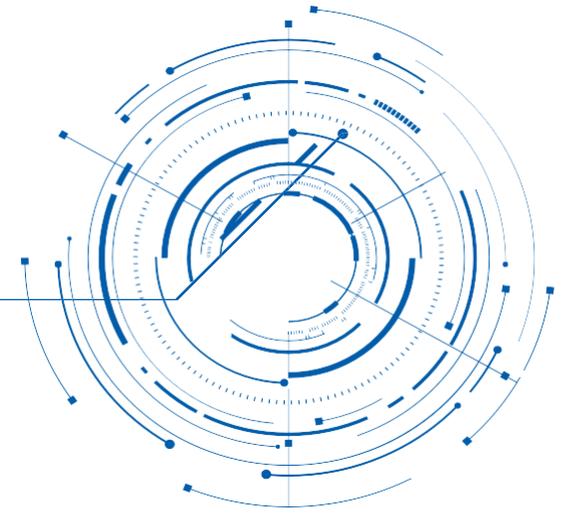
Conclusão do demandante



O impacto orçamentário negativo de OCT em relação ao IVUS pode ser explicado pelo menor custo médio para aquisição em comodato do cateter para OCT e também pelo custo adicional incorrido em uma proporção dos exames IVUS pela utilização do dispositivo *pullback sled*.

Observação crítica: as incertezas giram em torno da estabilidade do mercado. Qualquer variação pode interferir e reverter a vantagem econômico-financeira da OCT.

Sugestões/recomendações



- ✓ Refazer buscas
- ✓ Simular reduções dos custos do comparador, considerando-se ser este o cenário mais provável em caso de incorporação da OCT.
- ✓ Com os dados apresentados, recomenda-se a não incorporação.



Núcleo de Avaliação em Tecnologia em Saúde(NATS)

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão
Preto - HC-FMRP

Universidade de São Paulo - USP



Confederação Nacional da Indústria

PELO FUTURO DA INDÚSTRIA

26ª Reunião Técnica da COSAÚDE

28/02/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CARLA DE SOUZA NOGUEIRA	COFFITO
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	ÁVILA TEIXEIRA VIDAL	MINISTÉRIO DA SAÚDE
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO FERREIRA DOMINGUES	MTE
11	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
12	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
13	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
14	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
15	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
16	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CFO
17	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
18	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
19	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
20	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
21	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
22	HELLEN H MIYAMOTO	FENASAÚDE
23	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS

24	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
25	LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA MODERNO	COFFITO
26	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
27	MARIA CRISTINA DE SOUZA LEÃO ATTAYDE	MINISTÉRIO DA FAZENDA
28	MARIA DA GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED BRASIL
29	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	FUNDACENTRO - MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
30	MARIANA MICHEL BARBOSA	MARIANA MICHEL BARBOSA
31	MARTA SUNDFELD	ANS
32	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
33	MURILO CONTÓ	SBHCI
34	NELSON A MUSSOLINI	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE - CNS - 2º SUPLENTE
35	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRAS/DIPRO/ANS
36	RICARDO ALVES DA COSTA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA (SBHCI)
37	RILDO PINTO DA SILVA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA
38	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
39	TALITA GARRIDO DE ARAUJO	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRASTA)
40	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
41	VANIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
42	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).
43	WENDEL MOMBAQUE DOS SANTOS	ABBOTT