

Relatório de Análise Crítica

Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos
em Saúde

Avaliação intravascular por Tomografia de
Coerência Óptica (OCT)

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos

Gerência Geral de Regulação Assistencial

Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde

**Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência
Óptica (OCT)**

Rio de Janeiro - RJ

Novembro/2023

Sumário

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO.....	6
2. RESUMO EXECUTIVO	7
3. CONDIÇÃO CLÍNICA.....	17
3.1. ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS.....	17
3.2. DIAGNÓSTICO	18
3.3. TRATAMENTO RECOMENDADO.....	18
4. TECNOLOGIAS.....	20
4.1. TECNOLOGIA PROPOSTA: TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA CORONARIANA (OCT).....	20
4.2. TECNOLOGIA COMPARADORA: ULTRASSOM INTRAVASCULAR (IVUS)	21
4.3. FICHA TÉCNICA.....	23
5. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA	26
5.1. PERGUNTA ESTRUTURADA	26
5.2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	27
5.3. BUSCA POR EVIDÊNCIAS	29
5.4. SELEÇÃO DE ESTUDOS E EXTRAÇÃO DE DADOS	36
5.5. RESULTADOS	44
5.6 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES.....	72
5.7 ELEMENTOS PÓS-TEXTO	75
6. AVALIAÇÃO ECONÔMICA	77
6.1 MÉTODOS.....	77
6.2 RESULTADOS	83
6.3 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES	85
6.4 ELEMENTOS PÓS-TEXTO	87
7. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	89
7.1 MÉTODOS	89
7.2 RESULTADOS.....	94
7.3 DISCUSSÃO E CONCLUSÕES	98
7.4 ELEMENTOS PÓS-TEXTO	98
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	100

8.1 AVALIAÇÃO POR OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS	100
8.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO	102
8.3. CONCLUSÕES	103
9. REFERÊNCIAS.....	105
10. ANEXOS.....	112

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma do tratamento pacientes com DAC utilizando intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por ultrassom intravascular (IVUS).	22
Figura 2. Fluxograma do tratamento pacientes com DAC utilizando intervenção coronária percutânea (ICP) guiada tomografia de coerência óptica coronariana (OCT).	23
Figura 3. Fluxograma PRISMA 2020 representando o processo de busca e seleção dos artigos incluídos na revisão sistemática, versão do PROPONENTE.....	38
Figura 4. Fluxograma de seleção dos estudos da atualização da busca para estudos de revisão sistemática, versão do PARECERISTA.....	39
Figura 5. Fluxograma de seleção dos estudos da atualização da busca para estudos clínicos randomizados, versão do PARECERISTA.	40
Figura 6. Risco de viés ou qualidade metodológica dos ECR incluídos pelo PROPONENTE (RoB 2).	61
Figura 7. Proporção do julgamento de cada domínio do RoB 2 dos ECR incluídos pelo PROPONENTE (RoB 2).	61
Figura 8. Risco de viés ou qualidade metodológica dos ECR incluídos pelo PARECERISTA (RoB 2).	62
Figura 9. Proporção do julgamento de cada domínio do RoB 2 dos ECR incluídos pelo PARECERISTA (RoB 2).	62

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento.	6
Quadro 2. Resumo executivo.	7
Quadro 3. Ficha técnica da tecnologia avaliada.	23
Quadro 4. Pergunta estruturada (PICOS) (versão do proponente e do parecerista).	26
Quadro 5. Critérios de elegibilidade (versão do proponente e do parecerista).	27
Quadro 6. Estratégias de busca para RS em bases eletrônicas (versões do proponente e do parecerista).	29
Quadro 7. Estratégias de busca por ensaios clínicos randomizados em bases eletrônicas (versões do proponente e do parecerista).	31
Quadro 8. Fontes de buscas adicionais (versão do proponente e do parecerista).	34
Quadro 9. Buscas por ECR realizada no ClinicalTrials.gov realizada pelo PROPONENTE.	34
Quadro 10. Buscas por ECR realizada no ClinicalTrials.gov realizada pelo PARECERISTA.	35
Quadro 11. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do proponente e do parecerista).	36
Quadro 12. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PROPONENTE).	41
Quadro 13. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PARECERISTA).	41
Quadro 14. Estudos em andamento (versão do PROPONENTE e do PARECERISTA).	42
Quadro 15. Características dos estudos incluídos apresentados pelo PROPONENTE. Revisões Sistemáticas.	46
Quadro 16. Características dos estudos incluídos apresentados pelo PROPONENTE. Ensaios Clínicos Randomizados.	47

Quadro 17. Sumário dos achados para estudos randomizados de OCT versus IVUS conduzidas por Sattar et al. 2022 ²¹ pelo PROPONENTE.....	49
Quadro 18. Resultados, por desfechos, das meta-análises da revisão sistemática de Sattar, 2022 ²¹ incluída pelo PROPONENTE na análise do PARECERISTA.	49
Quadro 19. Resultados, por desfecho clínico relevante, dos ECR incluídos pelo PROPONENTE na análise do PARECERISTA.....	53
Quadro 20. Resultados, por desfecho angiográfico, dos ECR incluídos pelo PROPONENTE na análise do PARECERISTA.....	58
Quadro 21. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos ECR incluídos.	63
Quadro 22. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.	68
Quadro 23. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTA.....	69
Quadro 24. Componentes da discussão e das conclusões.	72
Quadro 25. Componentes dos elementos pós-texto.....	75
Quadro 26. Parâmetros da avaliação econômica.	78
Quadro 27. Principais resultados apresentados pelo proponente.....	83
Quadro 28. Análise de custo-minimização elaborada pelo PROPONENTE. Custos de OCT e IVUS para as operadoras que fazem a aquisição direta dos cateteres de imagem (sistema de comodato).....	85
Quadro 29. Componentes da discussão e conclusões.	85
Quadro 30. Elementos pós-texto da avaliação econômica.....	87
Quadro 42. Avaliação de outras agências de ATS.	100

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Quadro de julgamentos das revisões sistemáticas incluídas pelo PROPONENTE (AMSTAR 2).	
.....	65

Tabela 2. Quadro de julgamentos das revisões sistemáticas incluídas pelo PARECERISTA (AMSTAR 2).	
.....	67

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Validação das estratégias de buscas utilizadas UAT 111 - Avaliação Intravascular por Tomografia de Coerência Óptica (OCT).	112
Anexo 2. Checklist de análise crítica: avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do rol da ANS.	116
Anexo 3. Checklist de análise crítica: Análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.	123
Anexo 4. Planilha de impacto orçamentário elaborada pelo PARECERISTA (anexo externo).	128
Anexo 5. Declaração de potenciais conflitos de interesses (anexo externo).	128

1. IDENTIFICAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica de proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, à custo-efetividade e ao impacto orçamentário da AVALIAÇÃO INTRAVASCULAR POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA OPTICA (OCT), para AVALIAÇÃO DE DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA E INTERVENÇÃO CORONARIANA PERCUTÂNEA, visando avaliar sua INCORPORAÇÃO no Rol.

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento.

Nº de Protocolo	Nº da Unidade	Proponente
2023.1.000149	111	Associação Médica Brasileira (AMB)

2. RESUMO EXECUTIVO

Quadro 2. Resumo executivo.

TECNOLOGIA
Tomografia de Coerência Óptica.
INDICAÇÃO
Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.
INTRODUÇÃO
<p>As doenças cardiovasculares (DCV) 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. A prevalência de DAC no Brasil determina consumo elevado de recursos para tratamento e reabilitação de pacientes. Em 2011, a estimativa de custos diretos associados ao infarto agudo do miocárdio (IAM), sob a perspectiva do SUS, foi de mais de R\$ 500 milhões. Nesse mesmo período, os custos totais estimados para IAM incluindo custos diretos e indiretos foi de R\$ 3,8 bilhões. A avaliação diagnóstica para a maioria dos pacientes sob suspeita de DAC é baseada em avaliação dos sintomas (principalmente dor torácica anginosa), eletrocardiograma, testes funcionais não-invasivos (ergometria, cintilografia miocárdica com estresse farmacológico, ecocardiograma com estresse farmacológico) e exames laboratoriais, como a dosagem da troponina I ou T. O cateterismo cardíaco diagnóstico fica reservado aos pacientes com maior probabilidade de DAC sintomática ou aguda. Os tratamentos recomendados para pacientes diagnosticados com DAC incluem: modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e intervenção coronária percutânea (ICP). A ICP é um tratamento não-cirúrgico, que consiste na desobstrução das artérias coronárias por meio de um cateter-balão, com o objetivo de aumentar o fluxo sanguíneo para o coração. É um procedimento utilizado para o tratamento de lesões ateroscleróticas coronárias, e tem sido a principal escolha no contexto de IAM em pacientes com DAC. A angiografia coronária (cateterismo cardíaco) tem sido a técnica padrão-ouro para guiar a ICP e consiste na inserção de um cateter em uma artéria dos membros inferiores ou superiores, que é direcionado até o coração a fim de visualizar as artérias coronárias, câmaras e valvas cardíacas, por meio de injeções de contraste radiológico. O trajeto do lúmen das artérias coronárias que não estão totalmente obstruídas é visualizado em tempo real por fluoroscopia e as</p>

placas ateroscleróticas são visualizadas apenas indiretamente, pelo estreitamento que provocam no lúmen coronariano. Por essa razão, a angiografia apresenta importantes limitações quanto à caracterização da placa, avaliação das dimensões do vaso e do lúmen e avaliação dos resultados da colocação do stent. Nas últimas décadas surgiram tecnologias de imagem mais avançadas, que possibilitaram análises mais detalhadas de lesões coronarianas. São as técnicas de imagem intracoronária como o ultrassom intravascular (*intra-vascular ultrasound*, IVUS) e a tomografia de coerência óptica (*optical coherence tomography*, OCT). Ambos os métodos são aplicados juntamente a ICP com o objetivo de planejar, orientar e avaliar o posicionamento de stents em placas estenóticas. De modo geral, a OCT e o IVUS compartilham indicações clínicas semelhantes. Contudo, pela natureza distinta de suas imagens, possuem distintas vantagens e desvantagens. O 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. Por sua vez, a OCT representa um ganho substancial em termos de qualidade da imagem, visto que permite uma resolução de 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 dissecção de borda, entre outras. Sendo a OCT utilizada de modo complementar à angiografia coronária, 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 ICP. A angiografia coronariana e o IVUS já estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na Saúde Suplementar sendo possível considerar que a capacidade instalada para esses procedimentos poderá ser estendida à OCT.

[Texto retirado do documento submetido pelo PROPONENTE - 20231000149_PTC – Revisão Sistemática – páginas 7 a 10].

Adicionalmente, em sessão de tutoria com o especialista foi indicado o perfil de pacientes elegíveis para o uso de IVUS e OCT. Segundo o especialista, a OCT é utilizada: para auxiliar no diagnóstico diferencial em pacientes com doenças coronárias; para avaliar a falência de um stent; em casos de Síndrome Coronariana Aguda; em casos de Infarto do Miocárdio com Artérias Coronárias Não Obstrutivas (MINOCA); como auxílio durante a intervenção coronária (otimizar o implante do stent).

Também foi relatado pelo especialista que ao contrário da OCT, que necessita de uso de contraste, o IVUS não precisa de contraste. Destacou que o contraste é o habitual utilizado na prática clínica

para aquisição de imagens. Foi mencionado na tutoria que a utilização do IVUS é preferencial em lesões de tronco da coronária esquerda; em lesões ostiais/aorto-ostiais e em pacientes com doença renal crônica.

PERGUNTA ESTRUTURADA

<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
População (P): Pacientes submetidos a angioplastia coronária	População (P): Pacientes com doença arterial coronariana submetidos à intervenção coronária percutânea (angioplastia coronária)
Teste índice (I): Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica	Teste índice (I): Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica
Padrão de referência (R): Angioplastia guiada por ultrassom intravascular	Padrão de referência (R): Angioplastia guiada por ultrassom intravascular
Desfechos (O): Primários: <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) Secundários: <ul style="list-style-type: none"> • Infarto agudo do miocárdio • Trombose de stent • Revascularização de lesão-alvo • Acidente vascular encefálico. 	Desfechos (O): Primários: <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) Secundários: <ul style="list-style-type: none"> • Infarto agudo do miocárdio • Trombose de stent • Revascularização de lesão-alvo • Acidente vascular encefálico

Tipos de estudos (S): Revisões sistemáticas com meta-análises; ensaios clínicos randomizados.	Tipos de estudos (S): Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (ECR) ou de estudos não randomizados com meta-análises; ensaios clínicos randomizados
EFICÁCIA/EFETIVIDADE/SEGURANÇA	
<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>A melhor evidência disponível, baseada em ensaios clínicos randomizados (ECR), é inconclusiva para sugerir relação de superioridade entre OCT e IVUS. Em análises incluindo estudos observacionais, os resultados agregados permanecem consistentes com ausência de diferença entre as modalidades para ocorrência de desfechos clínicos. Ainda, apesar do risco de viés dos ensaios clínicos não ser preocupante, o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística – mesmo após incorporação de estudos observacionais.</p> <p>Todas as revisões sistemáticas (RS) publicadas consideraram estudos observacionais como elegíveis. No entanto, nenhum trabalho elaborou o racional e justificativa para tal decisão. É razoável assumir que o objetivo dos autores em incorporar evidência não-randomizada fosse contornar o problema da escassez de dados oriundos de ECR comparando diretamente as modalidades de interesse (OCT vs. IVUS), com objetivo de incrementar o poder</p>	<p>O PROPONENTE apresentou um Parecer técnico-científico (PTC) que incluiu os quatro ensaios clínicos randomizados (ECR) de não-inferioridade e as sete revisões sistemáticas com meta-análises pertinentes. Estes estudos representam a melhor evidência científica disponível para comparar a eficácia da intervenção coronária percutânea guiada por OCT e IVUS. Após o PARECISTA realizar a atualização das buscas e avaliação, não foram encontrados outros estudos relevantes.</p> <p>Todos os desfechos clínicos (primários e secundários do PICOS) utilizados na síntese de evidências e considerados como parâmetros na avaliação econômica da intervenção coronária percutânea guiada por OCT foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados, sendo estes listados a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mortalidade cardiovascular; • mortalidade por todas as causas; • eventos cardiovasculares adversos maiores; • infarto agudo do miocárdio;

<p>estatístico das meta-análises e, com isso, gerar resultados mais precisos e, do ponto de vista estatístico, mais conclusivos. Entretanto, não há consenso em relação à razoabilidade da decisão de incorporar estudos não-randomizados à evidência randomizada.</p> <p>A adição de estudos observacionais à evidência randomizada, nos estudos de Sattar, Saleh e Bancher, não foi capaz de incrementar o poder estatístico das análises de forma a confirmar se há relação de superioridade entre as duas modalidades. A interpretação da melhor evidência disponível, baseada nas três revisões supracitadas, 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 (desfecho para o qual houve evidência mais conclusiva de não-inferioridade).</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE - 20231000149_PTC – Revisão Sistemática – páginas 62 e 63].</p>	<ul style="list-style-type: none"> • trombose de Stent; • revascularização de lesão-alvo; • e, acidente vascular encefálico. <p>O PARECERISTA avalia que existe limitação para a utilização da evidência dos ensaios clínicos randomizados para assumir não-inferioridade para desfechos que não sejam os desfechos para os quais a não-inferioridade tenha sido efetivamente testada, sendo estes últimos listados a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • falha no vaso alvo [<i>target vessel failure</i>]; • área mínima de lúmen [<i>in-segment minimum lumen area</i>]; • diferença de expansão do stent [<i>stent expansion difference</i>]; • e, área mínima de stent após intervenção coronária percutânea [<i>post-procedural minimum stent area</i>]. A expansão do stent é medida em mm² e ambos OCT e IVUS comparados à ICP guiada por angiografia. <p>Portanto, existe limitação na extrapolação da não-inferioridade para desfechos para os quais os ensaios podem não ter poder suficiente. Além disso, deve ser considerado o risco de viés dos estudos (ECR e meta-análises) incluídos, já apontado pelo PROPONENTE, e revisado pelo PARECERISTA com alterações pontuais</p>
<p align="center">AVALIAÇÃO ECONÔMICA</p>	

O tipo de avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE foi a análise de custo-minimização. A análise poderia ser considerada apropriada se devidamente fundamentada em evidências que demonstrem equivalência em relação à efetividade clínica das tecnologias em comparação.

O PROPONENTE apresentou os resultados da análise, mostrando que o uso de OCT em substituição ao IVUS corresponderia a uma economia de 15% por exame no caso-base. O custo total médio pelo OCT foi estimado em R\$2.674,00 comparado ao IVUS estimado em R\$3.166,90.

Após análise crítica pelo PARECERISTA observa-se, entretanto, limitações na escolha da avaliação de custo-minimização, porque a melhor evidência disponível não é conclusiva para assumir uma relação de equivalência entre as tecnologias comparadas, OCT e IVUS.

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>O valor total do Cenário IVUS para 100% da população-alvo (cenário de referência, atual) foi calculado em R\$ 12.908.284,40 no ano 1 e em R\$75.147.370,10 acumulados em 5 anos. Para o cenário OCT, incorporação de 10% a 50% em 5 anos (cenário alternativo para o caso-base), o valor total foi calculado em R\$12.707.378,36 ano 1 e em R\$71.471.321,90 acumulados em 5 anos. Esses valores correspondem a um impacto orçamentário negativo (economia de recursos) de -R\$3.676.048,20 em 5 anos pela adoção parcial e gradual da OCT para imagem intracoronariana na saúde suplementar.</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE - 20231000149_estudo de Análise de Impacto Orçamentário – AIO – página 17].</p>	<p>Os pareceristas realizaram nova AIO com ajustes metodológicos. De acordo com os resultados da nova análise, a incorporação da OCT geraria um impacto orçamentário incremental total de R\$ 4.463.027,49 em cinco anos (média anual de R\$ 892.605,50).</p>

EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>O NICE avaliou a OCT para procedimentos intravasculares em 2014. A agência considerou que 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 <i>Healthcare Improvement Scotland</i> (Escócia).</p> <p>A tomografia de coerência óptica não foi avaliada pelas seguintes agências internacionais: CADTH, IQWiG, OSTEBA, AHTA, Conitec, PBS e SMC.</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE - 20231000149_PTC – Revisão Sistemática – página 64].</p>	<p>Segundo avaliação realizada pelo <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> – NICE, as evidências sobre segurança da OCT para orientar a ICP não demonstram grandes preocupações. Contudo, a evidência sobre a eficácia é limitada em quantidade e qualidade. Portanto, é recomendado que o procedimento só seja utilizado em disposições especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa. O relatório destaca a importância da realização de mais pesquisas sobre OCT para orientar a ICP em comparação a ICP sem imagem intravascular ou ICP com ultrassom intravascular (IVUS), salientando a necessidade de inclusão de resultados clínicos a médio e longo prazo, incluindo a necessidade de revascularização.</p> <p>O comitê de avaliação estava ciente do grande número de pacientes nos quais a OCT poderia ser utilizada durante ICP e considerou necessário um elevado grau de certeza sobre a utilidade clínica do procedimento.</p> <p>Com relação ao endosso da <i>Healthcare Improvement Scotland</i> mencionado pelo PROPONENTE para o relatório do NICE, não foram encontradas citações sobre a tecnologia alvo da submissão e nem menção ao relatório elaborado pelo NICE.</p> <p>Os documentos encontrados eram Relatórios de Inspeção do Serviço Independente de Saúde, realizados pela <i>Healthcare Improvement</i></p>

	<p>Scotland em Aberdeen, Dundee, Glasgow, Inverness e Edimburgo, sobre os serviços realizados pelo provedor Optical Express Ltd, cujo objetivo é garantir que cada serviço seja centrado na pessoa, seguro e bem conduzido. Foram avaliados os impactos nas características protegidas pela igualdade, conforme definidas por idade, deficiência, mudança de gênero, casamento e parceria civil, gravidez e maternidade, raça, religião ou crença, sexo e orientação sexual (Lei da Igualdade de 2010).</p>
CONSIDERAÇÕES FINAIS	
<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>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. Portanto, a despeito 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.</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE - 20231000149_PTC – Revisão Sistemática – página 65].</p> <p>A base de evidências sobre o impacto clínico dos métodos IVUS e OCT em termos de desfechos</p>	<p>De modo geral, as evidências provenientes dos ensaios clínicos randomizados (ECR) e das revisões sistemáticas atualmente disponíveis sobre eficácia da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por OCT vs. IVUS, não sugere diferença entre as duas modalidades, para ocorrência de desfechos clínicos cardiovasculares em pacientes submetidos a angioplastia.</p> <p>Em concordância com o PROPONENTE, apesar do risco de viés dos ensaios clínicos não ser preocupante, o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística, mesmo após incorporação de estudos observacionais.</p>

cardiovasculares primordiais indica que os métodos podem ser considerados equivalentes. OCT agrega ao mercado uma melhoria na qualidade da imagem a um custo altamente competitivo em relação ao IVUS. A análise econômica sob a perspectiva das operadoras de saúde suplementar indica que a implementação de OCT tende a ser poupadora de recursos ao substituir, mesmo que parcialmente, o IVUS para angioplastias complexas que requeiram métodos de imagem avançados.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE - 20231000149_Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES – página 13].

O resultado principal da análise de impacto orçamentário total resultará negativo em caso de inclusão de OCT no rol de procedimentos da ANS em comparação a um cenário no qual IVUS seja a única opção disponível para imagem intravascular. Esse achado corresponde a efetiva economiza de recursos a ser auferida pelas operadoras de planos de saúde que optarem pela OCT.

A penetração de mercado de IVUS apresenta-se estável entre 4 e 6% das angioplastias há anos. Mais do que competirem entre si, a concorrência dos métodos IVUS e OCT é principalmente em

Todos os desfechos clínicos relevantes (primários e secundários do PICOS) utilizados na síntese de evidências e considerados como parâmetros na avaliação econômica da ICP guiada por OCT foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no risco relativo entre OCT e IVUS para mortalidade cardiovascular e há incertezas acerca de seu efeito sobre eventos cardíacos adversos maiores (ECAM) onde o resultado não se mostrou estatisticamente significativo. As estimativas para os outros desfechos: mortalidade por todas as causas; infarto agudo do miocárdio; trombose de stent; revascularização de lesão-alvo; e, acidente vascular encefálico, também não mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias comparadas, ou não apresentaram eventos em qualquer dos grupos (OCT e IVUS) que possibilitassem uma estimativa do risco relativo. A revisão sistemática avaliada com menos elementos críticos de qualidade, apresentou meta-análises para cada desfecho, incluindo ensaios clínicos randomizados e não randomizados. Entretanto, os resultados foram desfavoráveis para a ICP guiada por OCT na maioria dos desfechos (mortalidade cardiovascular, eventos cardiovasculares adversos maiores, aumento de infarto agudo de miocárdio, revascularização de lesão-alvo e acidente vascular encefálico), com exceção da mortalidade por todas as causas e

comparação aos olhos do médico cardiologista intervencionista, pois esses especialistas são capazes de tomar as decisões necessárias às intervenções com as imagens disponíveis em angiografias na grande maioria dos casos. Modalidades adicionais de imagens como IVUS ou OCT são consideradas para casos mais complexos, onde o especialista fica na dúvida. Imagem avançada faz-se necessária em uma minoria dos pacientes.

É muito improvável que a entrada de OCT no rol de procedimentos da saúde suplementar induza aumento na demanda, considerando que já existe tecnologia com resultados clínicos equivalentes em utilização (IVUS). Por outro lado, é provável que a entrada de OCT a um preço muito competitivo em relação ao IVUS resulte em uma tendência de redução nos preços de ambas as tecnologias em razão da atuação de forças de mercado em médio a longo prazos.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE - 20231000149_Estudo de Análise de Impacto Orçamentário – AIO – páginas 21 e 22].

trombose do stent, sendo que nenhum dos resultados apresentados foi estatisticamente significativo.

A análise de custo-minimização apresentou que o uso de OCT em substituição ao IVUS corresponderia a uma economia de 15% por exame no caso-base. Entretanto, este resultado deve ser analisado com cautela em virtude das limitações discutidas neste relatório, relacionadas à escolha da avaliação de custo-minimização, porque a melhor evidência disponível não é conclusiva para assumir uma relação de equivalência entre as tecnologias comparadas, OCT e IVUS.

Os PARECERISTAS realizaram nova AIO com ajustes metodológicos. De acordo com os resultados da nova análise, a incorporação da OCT geraria um impacto orçamentário incremental total de R\$ 4.463.027,49 em cinco anos (média anual de R\$ 892.605,50).

3. CONDIÇÃO CLÍNICA

3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

As doenças cardiovasculares (DCV) lideram os índices de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, sendo a doença arterial coronariana (DAC) a causa de muitas mortes e de gastos em assistência médica. Segundo a Organização Mundial da Saúde, a DAC é a principal causa de morte no mundo, representando mais de 1 milhão de óbitos/ano em indivíduos entre 15 e 59 anos, e quase 6 milhões de mortes em maiores de 60 anos¹.

A prevalência de DAC no Brasil determina consumo elevado de recursos para tratamento e reabilitação de pacientes. Dados de prevalência no Brasil estimam que 5% a 8% dos adultos acima de 40 anos apresentam DAC. Em 2011, a estimativa de custo direto associado ao infarto agudo do miocárdio (IAM), sob a perspectiva do SUS, foi de mais de R\$500 milhões. O custo total estimado para IAM, nesse período, incluindo custos diretos e indiretos foi de R\$ 3,8 bilhões¹⁻⁴.

A doença arterial coronariana (DAC) é uma patologia causada por lesões provocadas ao endotélio vascular, caracterizada por um quadro inflamatório crônico de origem multifatorial. O surgimento de DAC ocorre de forma lenta e assintomática. Com o tempo, a condição tende a agravar-se e a ocasionar complicações agudas, como o infarto agudo do miocárdio (IAM)⁵. Os danos ao endotélio aumentam a permeabilidade vascular às lipoproteínas, que acabam se depositando na camada subendotelial, além de liberar moléculas de adesão leucocitária. O conjunto de partículas de lipoproteína de baixa densidade (LDL, *low density lipoprotein*), de linfócitos, monócitos (posteriormente diferenciados em macrófagos) dão início ao processo de aterosclerose. A progressão da placa de aterosclerose se dá pela liberação de citocinas inflamatórias e de enzimas capazes de produzir matriz extracelular. A placa aterosclerótica pode ser considerada estável quando apresenta baixa atividade inflamatória e uma capa fibrosa espessa, e instável quando sua atividade inflamatória é intensa e há risco de ruptura da capa fibrosa. O rompimento dessa camada de proteção libera no interior do vaso um conteúdo altamente trombogênico, que é responsável pelo processo de aterotrombose e pelos eventos agudos resultantes da DAC^{5,6}.

Apesar das doenças cardiovasculares apresentarem expressiva morbimortalidade na população idosa, a literatura apresenta claras evidências de que a DAC na idade adulta resulta de uma complexa interação entre fatores de risco variados presentes desde a infância e adolescência. Assim, torna-se importante a identificação precoce situações de risco como a obesidade, a elevada adiposidade

corporal, a história familiar e as anormalidades lipídicas^{5,6}. Pacientes com DAC possuem maior risco de desenvolver os chamados eventos cardiovasculares maiores (MACE, *major adverse cardiovascular events*), que são caracterizados na maior parte dos estudos como um desfecho composto por morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca isquêmica (IC) ou hospitalização por evento cardiovascular agudo⁶.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 7].

3.2. Diagnóstico

A avaliação diagnóstica da maior parte dos pacientes sob suspeita para DAC é baseada na avaliação dos sintomas (principalmente dor torácica anginosa), no eletrocardiograma, nos testes funcionais não-invasivos (ergometria, cintilografia miocárdica com estresse farmacológico, ecocardiograma com estresse farmacológico) e em exames laboratoriais, como a dosagem da troponina I ou T^{7,8}.

O cateterismo cardíaco diagnóstico fica reservado aos pacientes de maior probabilidade de DAC sintomática ou aguda. Essa imagem coronariana invasiva permite investigar a localização das placas de aterosclerose existentes, suas características e a gravidade da obstrução coronariana. Essas informações são fundamentais para a realização da intervenção coronariana percutânea (angioplastia coronariana), com será apresentado a seguir^{7,8}.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 8].

3.3. Tratamento recomendado

Os tratamentos recomendados para pacientes diagnosticados com DAC incluem: modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e a intervenção coronária percutânea (ICP)^{7,8}. A ICP é um tratamento não-cirúrgico que consiste na desobstrução das artérias coronárias por meio de um cateter-balão, com o objetivo de aumentar o fluxo sanguíneo para o coração. A ICP é um procedimento utilizado para o tratamento de lesões ateroscleróticas coronárias, e têm sido a principal escolha no contexto de IAM em pacientes com DAC. A angiografia coronária (cateterismo cardíaco) tem sido a técnica padrão-ouro para guiar a ICP, e é um procedimento contemplado pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na Saúde Suplementar.

De forma sintética, a angiografia coronariana consiste na inserção de um cateter em uma artéria dos membros inferiores ou superiores que é direcionado até o coração a fim de visualizar as artérias coronárias, câmaras e valvas cardíacas, por meio de injeções de contraste radiológico pelo cateter. O trajeto do lúmen das artérias coronárias que não estão totalmente obstruídas é visualizado em tempo real por fluoroscopia e as placas ateroscleróticas são visualizadas apenas indiretamente, pelo estreitamento que provocam no lúmen coronariano. Por essa razão, a angiografia apresenta importantes limitações quanto à caracterização da placa, avaliação das dimensões do vaso e do lúmen e avaliação dos resultados da colocação do stent^{8,9}.

Durante as últimas décadas surgiram novas tecnologias de imagem mais avançadas que possibilitaram análises mais detalhadas de lesões coronarianas. Trata-se de técnicas de imagem intracoronária como o ultrassom intravascular (*intravascular ultrasound*, IVUS) e a tomografia de coerência óptica (*optical coherence tomography*, OCT). Esses métodos são aplicados juntamente da ICP com o objetivo de planejar, orientar e avaliar o posicionamento de stents em placas estenóticas^{8,9}.

Embora, de um modo geral, a OCT e o IVUS compartilhem de indicações clínicas semelhantes, estes métodos, pela natureza distinta de suas imagens, possuem distintas vantagens e desvantagens. O IVUS, já disponível no Rol da ANS, 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. Por sua vez, a 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^{10,11}.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 9].

4. TECNOLOGIAS

4.1. Tecnologia proposta: Tomografia de Coerência Óptica Coronariana (OCT)

A OCT é uma tecnologia de imagem baseada em interferometria de baixa coerência que utiliza a dispersão de luz infravermelha como uma fonte de sinal para fornecer imagens transversais vasculares com definição muito superior à de qualquer outra modalidade disponível. Com uma resolução espacial de até 10 µm, a OCT fornece uma resolução 20 vezes maior do que o IVUS. A OCT 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, como ruptura da placa, fibroateroma de capa fina, núcleo lipídico e trombo intracoronariano. 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. Para o planejamento da ICP e colocação do stent, o uso de OCT obtém mensurações mais precisas do lúmen coronário¹².

Outra vantagem da OCT é a elevada velocidade de aquisição das imagens, em 100 quadros coronários por segundo, mais de três vezes superior aos 30 quadros por segundo com possíveis com o IVUS. Isso permite realizar reconstruções tridimensionais da artéria coronária com grande precisão e qualidade, o que é particularmente útil na avaliação das bifurcações coronárias e nas análises tardias de stents bioabsorvíveis¹²⁻¹⁴.

A OCT é realizada em ambiente hospitalar. Durante um cateterismo diagnóstico ou um cateterismo para realização de angioplastia, é realizada a inserção do cateter específico para a obtenção da imagem da OCT. O procedimento requer a injeção (“flush”) de solução de contraste iodado durante a aquisição das imagens para remover o sangue do lúmen vascular e diminuir os artefatos provocados pelo sangue diante da luz infravermelha¹²⁻¹⁴.

A OCT apresenta algumas limitações técnicas. Em razão da necessidade de maior volume de contraste, a realização de OCT fica limitada em pacientes com importante disfunção renal e em indivíduos com grave disfunção ventricular. Adicionalmente, a avaliação de lesões aorto-ostiais é limitada, uma vez que não se consegue bloquear adequadamente o fluxo sanguíneo neste cenário¹²⁻¹⁴.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, páginas 11 e 12].

4.2. Tecnologia comparadora: Ultrassom Intravascular (IVUS)

O IVUS é uma técnica de imagem intravascular baseada em cateter que usa ondas de ultrassom para visualizar a parede do vaso¹⁵. O IVUS é uma modalidade de imagem ultrassonográfica invasiva que permite visualizar a estrutura da parede vascular, identificando a presença da DAC nos seus diferentes estágios e as alterações dinâmicas do vaso coronário antes, durante e após a intervenção coronária percutânea. O cateter de ultrassom tem incorporado na sua extremidade um transdutor miniaturizado, o qual possui um ou múltiplos cristais constituídos de cerâmica, que produzem cerca de 1.800 rotações por minuto, emitindo feixes sonoros contra a parede arterial, os quais são parcialmente refletidos de volta ao cateter, gerando a imagem monocromática¹⁶.

Devido à sua maior profundidade de penetração, o IVUS é mais adequado para a avaliação de vasos maiores, como o tronco da artéria coronária esquerda¹⁷. O IVUS pode identificar características de implantação de stent abaixo do ideal (ou seja, subexpansão, má aposição e complicações) que não podem ser identificados apenas pela angiografia no período pós-ICP. resultados clínicos.4 Vários estudos demonstraram que o uso de IVUS para otimizar a ICP reduz a revascularização do vaso alvo, bem como outros resultados clínicos (ou seja, eventos cardíacos adversos graves) quando comparado com a angiografia isolada em stents convencionais e stents farmacológicos¹⁵. 4 Devido à sua baixa resolução, o IVUS apresenta alguns desafios, como capacidade limitada de detectar trombos e placas em pacientes com suspeita de síndrome coronariana aguda e capacidade limitada para avaliar a dissecação da borda residual e a má aposição do stent após a sua inserção¹⁸.

Possui como principais limitações que as imagens podem ser difíceis de interpretar devido à baixa resolução, a caracterização do tecido é limitada, a detecção de trombo é desafiadora, não é possível avaliar a cobertura tecidual do stent (baixa resolução), a avaliação da má aposição das estruturas é limitada e baixa resolução da visão longitudinal¹⁸. Essas limitações do IVUS levaram ao desenvolvimento de novas tecnologias de imagem intracoronária, como a OCT, que abordam muitas dessas limitações.

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 11].

O PROPONENTE apresentou o fluxograma atual da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde para pacientes com DAC utilizando intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por ultrassom intravascular (IVUS) e o fluxograma utilizando intervenção coronária percutânea (ICP) guiada tomografia de coerência óptica coronariana (OCT).

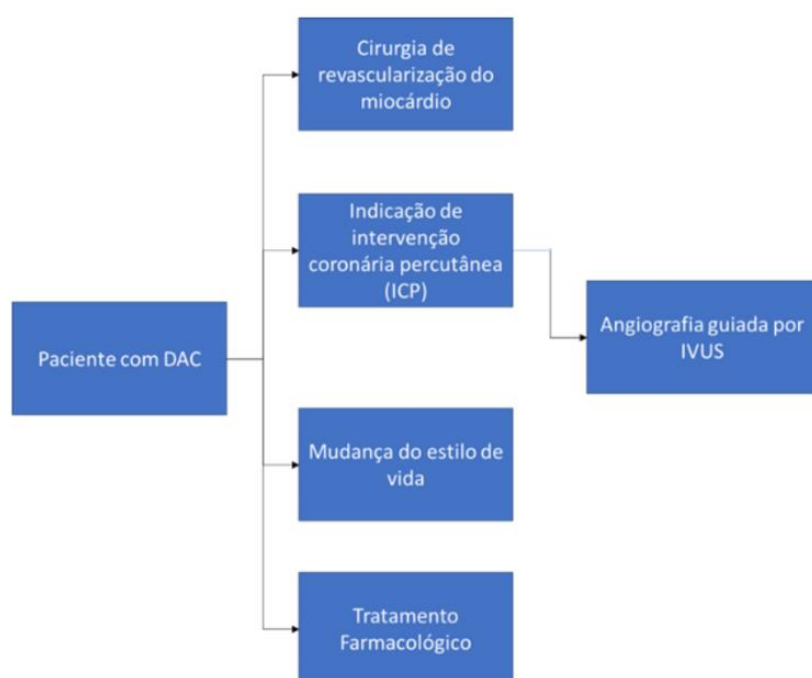


Figura 1. Fluxograma do tratamento pacientes com DAC utilizando intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por ultrassom intravascular (IVUS).

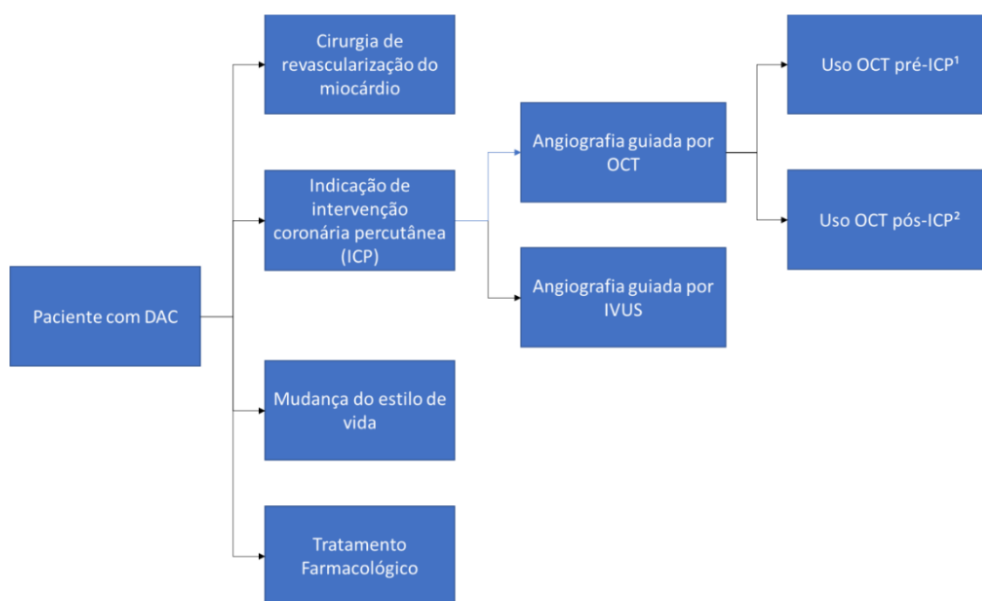


Figura 2. Fluxograma do tratamento pacientes com DAC utilizando intervenção coronária percutânea (ICP) guiada tomografia de coerência óptica coronariana (OCT).

[Figuras transferidas do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_Fluxogramas da linha de cuidado – manejo clínico da doença – condição de saúde, páginas 1 e 2].

4.3. Ficha técnica

Quadro 3. Ficha técnica da tecnologia avaliada.

ITEM	DESCRIÇÃO
Tipo	Procedimento
Princípio do teste/ método diagnóstico/procedimento	Imagem baseada em interferometria de baixa coerência
Nome comercial	Sistema de Imagem Ilumien Optis (modelo C408650)
Fabricante	LIGHTLAB IMAGING, INC – ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Registro na Anvisa	O sistema de imagem Ilumien Optis (modelo C408650) apresenta número de registro 10332340337 vigente até 24/11/2024 na Anvisa) *, assim como a importadora, St. Jude Medical Brasil Ltda apresenta autorização de funcionamento comum (nº: 1.03.323-4) e certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde. É o único OCT registrado e aprovado na ANVISA até 25/06/2022.
Apresentação	A tomografia de coerência óptica (OCT) é uma modalidade de imagem que utiliza tecnologia de fibra óptica e luz infravermelha. O software OPTISTM utiliza imagens captadas pelo cateter de obtenção de imagem que emite luz com espectro próximo do infravermelho para produzir imagens de alta resolução em tempo real. As características de frequência e largura da banda de luz utilizadas resultam em

ITEM	DESCRIÇÃO
	uma resolução de imagem muito superior à das imagens de ultrassom médicas típicas.
Indicação aprovada na Anvisa	<p>O Software OPTIS com cateteres de imagem Dragonfly DUO ou Dragonfly OPTIS está indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias. • como um complemento ao procedimento angiográfico convencional, para fornecer uma imagem do lúmen e estruturas da parede do vaso sanguíneo. • para geração de imagens das artérias coronárias e está indicado para doentes candidatos a um procedimento de intervenção transluminal. <p>Aquisição de sinais de radiofrequência do transdutor intracoronariano de pressão distal e do transdutor de pressão proximal da aorta para determinar o parâmetro fisiológico, reserva de fluxo fracionada (FFR).</p>
Parâmetro mensurado	Imagens de alta resolução de coronárias e maior precisão diagnóstica em pequenos vasos
Padrão Ouro	Angiografia Coronária
Equipamento	Este equipamento médico-assistencial mede 1,43 x 4,71 x 6,83m (a x l x p), tem o peso igual a 95 kg, e pode ser conectado à rede elétrica de 100/120/220/240V, com uma potência de 50 – 60 Hz.

Fonte: Manual do fabricante registrado na ANVISA (Modelo de rotulagem Sistema de Imagem Ilumien™ Optis TM).

Documento 1. Rotulagem.pdf, disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351385162201419/?numeroRegistro=10332340337>

***Nota:** O Sistema de Imagem ILUMIEN OPTIS (modelo C408650) registrado na Anvisa sob o Nº 10332340337 foi cancelado em 18/09/2023. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351385162201419/?numeroRegistro=10332340337>

Contraindicações: A utilização dos cateteres para obtenção de imagem tipo OCT e do Software OPTIS™ da Abbott Medical estão contraindicadas quando a introdução de qualquer cateter constitua uma ameaça à segurança do doente. As contraindicações incluem:

- anomalias graves do sistema de coagulação;
- bacteremia ou septicemia;
- doentes desqualificados para cirurgia de revascularização miocárdica;
- doentes desqualificados para angioplastia coronária translumina percutânea;
- doentes diagnosticados com espasmo das artérias coronárias;

- insuficiência renal aguda;
- instabilidade hemodinâmica grave ou choque;
- oclusão arterial total;
- trombos de grandes dimensões.

Efeitos colaterais: Os riscos envolvidos na obtenção de imagens intravasculares coronarianas incluem aqueles associados a todos os procedimentos de cateterismo. As seguintes complicações podem ocorrer como consequência da imagem intravascular e podem necessitar de tratamento médico adicional, incluindo intervenção cirúrgica:

- arritmias cardíacas;
- dissecação, lesão ou perfuração arterial;
- embolia;
- infarto agudo do miocárdio ou angina instável;
- espasmo da artéria coronária;
- formação de trombos;
- morte;
- reação alérgica ao meio de contraste.

5. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA

A avaliação da eficácia/efetividade e segurança foi analisada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de revisões sistemáticas¹⁹ ou de parecer técnico-científico (PTC)²⁰.

O proponente apresentou o seguinte tipo de síntese de evidências:

() Revisão sistemática.

(X) Parecer técnico-científico (PTC).

Comentários gerais sobre escolha do tipo de síntese
Nenhum comentário adicional.

5.1. Pergunta estruturada

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?

Quadro 4. Pergunta estruturada (PICOS) (versão do proponente e do parecerista).

Componente	Proponente	Parecerista
População	Pacientes submetidos a angioplastia coronária	Pacientes com doença arterial coronariana submetidos à intervenção coronária percutânea (angioplastia coronária)
Intervenção	Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica	Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica

Comparador	Angioplastia guiada por ultrassom intravascular	Angioplastia guiada por ultrassom intravascular
Desfechos (outcomes)	<u>Primários:</u> <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) <u>Secundários</u> <ul style="list-style-type: none"> • Infarto agudo do miocárdio • Trombose de stent • Revascularização de lesão-alvo • Acidente vascular encefálico 	<u>Primários:</u> <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) <u>Secundários:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Infarto agudo do miocárdio • Trombose de stent • Revascularização de lesão-alvo • Acidente vascular encefálico
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas com meta-análises; ensaios clínicos randomizados	Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (ECR) ou de estudos não randomizados com meta-análises; ensaios clínicos randomizados

Comentários gerais sobre adequação da pergunta estruturada considerando a definição dos componentes do acrônimo PIROS

O PARECERISTA sugere que a população de pacientes seja especificada como “pacientes com doença arterial coronariana”. Também sugere que seja especificado no desenho de estudos “revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (ECR) ou de estudos não randomizados com meta-análises”, uma vez que esse foi um dos critérios de elegibilidade para a inclusão de estudos.

5.2. Critérios de elegibilidade

Com base na pergunta PICOS estruturada no item 5.1, o proponente adotou os critérios de elegibilidade descritos no **Quadro 5**.

Quadro 5. Critérios de elegibilidade (versão do proponente e do parecerista).

Critérios	Proponente	Parecerista
-----------	------------	-------------

Inclusão (PICOS)	<p>P: Pacientes submetidos a angioplastia coronária</p> <p>I: Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica</p> <p>C: Angioplastia guiada por ultrassom intravascular</p> <p>O: Primários</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>Secundários</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infarto agudo do miocárdio • Trombose de stent • Revascularização de lesão-alvo • Acidente vascular encefálico <p>S: Revisões sistemáticas com meta-análises; ensaios clínicos randomizados</p>	<p>P: Pacientes com doença arterial coronariana submetidos à intervenção coronária percutânea (angioplastia coronária)</p> <p>I: Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica</p> <p>C: Angioplastia guiada por ultrassom intravascular</p> <p>O: Primários</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>Secundários</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infarto agudo do miocárdio • Trombose de stent • Revascularização de lesão-alvo • Acidente vascular encefálico <p>S: Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (ECR) ou de estudos não randomizados com meta-análises; ensaios clínicos randomizados</p>
Exclusão (PICOS)	Não informado	Critérios que não atendam ao acrônimo PICOS
Outros critérios	Não informado	Restrições relacionadas a idioma e/ou ao tempo das publicações

Comentários gerais sobre os critérios de elegibilidade
<p>O PROPONENTE relatou que na busca por revisões sistemáticas (RS) foram considerados elegíveis estudos que tivessem incluído ensaios clínicos randomizados (ECR) ou estudos não randomizados. Portanto, o PARECERISTA sugere que essa informação seja incluída na descrição dos desenhos de estudos no acrônimo PICOS.</p> <p>O PROPONENTE não informou os critérios de exclusão considerados e nem se houve restrições relacionadas a idioma e/ou tempo de publicação. O PARECERISTA também sugere a inclusão dessas informações.</p>

5.3. Busca por evidências

Quadro 6. Estratégias de busca para RS em bases eletrônicas (versões do proponente e do parecerista).

Base de dados	Estratégia	Resultados
MEDLINE (via PubMed)	Proponente	
	<p>#1 (percutaneous coronary intervention[Title/Abstract]) OR ("Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh]) OR (PCI[Title/Abstract]) OR ("Angioplasty"[Mesh]) OR (angioplasty[title/abstract])</p> <p>#2 (OCT[Title/Abstract]) OR (optical frequency domain[Title/Abstract]) OR (Optical frequency domain imaging[Title/Abstract]) OR (Optical coherence tomography[Title/Abstract]) OR ("Tomography, Optical Coherence"[Mesh])</p> <p>#3 ("Ultrasonography, Interventional"[Mesh]) OR (Intravascular ultrasound[Title/Abstract]) OR (intravascular imaging[Title/Abstract]) OR (IVUS[Title/Abstract])</p> <p>#4 ("systematic review"[Title/Abstract]) OR ("systematic reviews"[Title/Abstract]) OR ("review"[Title/Abstract]) OR ("meta-analysis"[Title/Abstract]) OR ("meta-analyses"[Title/Abstract]) OR (meta analysis[Title/Abstract]) OR (meta analyses[Title/Abstract]) OR (network meta analysis[Title/Abstract]) OR (network meta-analysis[Title/Abstract]) OR (network meta-analyses[Title/Abstract]) OR (network meta analyses[Title/Abstract])</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4</p>	120 resultados (04/04/2022)
	Parecerista	
	<p>#1 (percutaneous coronary intervention[Title/Abstract]) OR ("Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh]) OR (PCI[Title/Abstract]) OR ("Angioplasty"[Mesh]) OR (angioplasty[title/abstract])</p> <p>#2 (OCT[Title/Abstract]) OR (optical frequency domain[Title/Abstract]) OR (Optical frequency domain imaging[Title/Abstract]) OR (Optical coherence tomography[Title/Abstract]) OR ("Tomography, Optical Coherence"[Mesh])</p> <p>#3 ("Ultrasonography, Interventional"[Mesh]) OR (Intravascular ultrasound[Title/Abstract]) OR (intravascular imaging[Title/Abstract]) OR (IVUS[Title/Abstract])</p> <p>#4 ("systematic review"[Title/Abstract]) OR ("systematic reviews"[Title/Abstract]) OR ("review"[Title/Abstract]) OR ("meta-analysis"[Title/Abstract]) OR ("meta-</p>	<p>Atualização das buscas 135 resultados (26/09/2023)</p> <p>35 resultados (04/04/2022 até 26/09/2023)</p>

	<p>analyses"[Title/Abstract]) OR (meta analysis[Title/Abstract]) OR (meta analyses[Title/Abstract]) OR (network meta analysis[Title/Abstract]) OR (network meta-analysis[Title/Abstract]) OR (network meta-analyses[Title/Abstract]) OR (network meta analyses[Title/Abstract])</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4</p>	
Embase	Proponente	
	<p>#1 'percutaneous coronary intervention':ti,ab OR 'angioplasty':ti,ab OR 'pci':ti,ab</p> <p>#2 'oct':ti,ab OR 'optical frequency domain':ti,ab OR 'optical frequency domain imaging':ti,ab OR 'optical coherence tomography':ti,ab</p> <p>#3 'interventional ultrasonography':ti,ab OR 'intravascular ultrasound':ti,ab OR 'intravascular imaging':ti,ab OR 'ivus':ti,ab</p> <p>#4 'systematic review'/de OR 'systematic reviews'/de OR 'review'/de OR 'meta-analysis'/de OR 'meta-analyses' OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analyses' OR 'network meta-analysis'/de OR 'network meta analysis'/de OR 'network meta analyses'/de</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4</p>	<p>103 resultados (04/04/2022)</p>
	Parecerista	
	<p>#1 'percutaneous coronary intervention':ti,ab OR 'angioplasty':ti,ab OR 'pci':ti,ab</p> <p>#2 'oct':ti,ab OR 'optical frequency domain':ti,ab OR 'optical frequency domain imaging':ti,ab OR 'optical coherence tomography':ti,ab</p> <p>#3 'interventional ultrasonography':ti,ab OR 'intravascular ultrasound':ti,ab OR 'intravascular imaging':ti,ab OR 'ivus':ti,ab</p> <p>#4 'systematic review'/de OR 'systematic reviews'/de OR 'review'/de OR 'meta-analysis'/de OR 'meta-analyses' OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analyses' OR 'network meta-analysis'/de OR 'network meta analysis'/de OR 'network meta analyses'/de</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4</p>	<p>Atualização das buscas 126 resultados (26/09/2023)</p> <p>26 resultados (04/04/2022 até 26/09/2023)</p>
Cochrane Library	Proponente	
	<p>#1 'percutaneous coronary intervention' OR 'angioplasty' OR 'pci'</p> <p>#2 'oct' OR 'optical frequency domain' OR 'optical frequency domain imaging' OR 'optical coherence tomography'</p> <p>#3 'interventional ultrasonography' OR 'interventional ultrasonography' OR 'intravascular ultrasound' OR</p>	<p>159 resultados (04/04/2022)</p>

	'intravascular ultrasound' OR 'intravascular imaging' OR 'intravascular imaging' OR 'ivus' #4 #1 AND #2 AND #3	
	Parecerista	
	#1 'percutaneous coronary intervention' OR 'angioplasty' OR 'pci' #2 'oct' OR 'optical frequency domain' OR 'optical frequency domain imaging' OR 'optical coherence tomography' #3 'interventional ultrasonography' OR 'interventional ultrasonography' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular imaging' OR 'intravascular imaging' OR 'ivus' #4 #1 AND #2 AND #3	Atualização das buscas 175 resultados (26/09/2023) 02 resultados (04/04/2022 até 26/09/2023)

Nota do PROPONENTE: foram identificadas 165 referências na base CENTRAL, das quais 18 foram identificadas como revisões; P= População (pacientes submetidos a angioplastia); I= Intervenção (OCT); C= Comparação (IVUS); S = *Study design* (em português, delineamento de estudo; revisões sistemáticas)

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 26].

Comentários gerais sobre as fontes e estratégias de busca para RS
<p>O PROPONENTE realizou buscas por RS comparando OCT e IVUS publicadas até o dia 04 de abril de 2022 nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e CENTRAL (Cochrane Library).</p> <p>O PARECERISTA avaliou como adequadas as estratégias de busca utilizadas pelo PROPONENTE.</p> <p>O PARECERISTA repetiu as buscas, em 26/09/2023, utilizando as mesmas estratégias. Também realizou atualização das buscas utilizando filtro de datas (04/04/2022 até 26/09/2023). Todos os resultados recuperados foram avaliados pelo PARECERISTA.</p>

Quadro 7. Estratégias de busca por ensaios clínicos randomizados em bases eletrônicas (versões do proponente e do parecerista).

Base de dados	Estratégia	Resultados
MEDLINE (via PubMed)	Proponente	
	#1 (percutaneous coronary intervention[Title/Abstract]) OR ("Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh]) OR	7 resultados (17/03/2021 até 30/11/22)

	<p>(PCI[Title/Abstract]) OR ("Angioplasty"[Mesh]) OR (angioplasty[title/abstract])</p> <p>#2 (OCT[Title/Abstract]) OR (optical frequency domain[Title/Abstract]) OR (Optical frequency domain imaging[Title/Abstract]) OR (Optical coherence tomography[Title/Abstract]) OR ("Tomography, Optical Coherence"[Mesh])</p> <p>#3 ("Ultrasonography, Interventional"[Mesh]) OR (Intravascular ultrasound[Title/Abstract]) OR (intravascular imaging[Title/Abstract]) OR (IVUS[Title/Abstract])</p> <p>#4 (randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR clinical trials as topic[mesh:noexp] OR randomly[tiab] OR trial[ti] NOT (animals[mh] NOT humans [mh]))</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4</p>	
	Parecerista	
	<p>#1 (percutaneous coronary intervention[Title/Abstract]) OR ("Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh]) OR (PCI[Title/Abstract]) OR ("Angioplasty"[Mesh]) OR (angioplasty[title/abstract])</p> <p>#2 (OCT[Title/Abstract]) OR (optical frequency domain[Title/Abstract]) OR (Optical frequency domain imaging[Title/Abstract]) OR (Optical coherence tomography[Title/Abstract]) OR ("Tomography, Optical Coherence"[Mesh])</p> <p>#3 ("Ultrasonography, Interventional"[Mesh]) OR (Intravascular ultrasound[Title/Abstract]) OR (intravascular imaging[Title/Abstract]) OR (IVUS[Title/Abstract])</p> <p>#4 (randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR clinical trials as topic[mesh:noexp] OR randomly[tiab] OR trial[ti] NOT (animals[mh] NOT humans [mh]))</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4</p>	<p>Checagem das buscas 15 resultados (17/03/2021 até 30/11/22)</p> <p>15 resultados (01/12/2022 até 26/09/2023)</p>
Embase	Proponente	
	<p>#1 'percutaneous coronary intervention':ti,ab OR 'angioplasty':ti,ab OR 'pci':ti,ab</p> <p>#2 'oct':ti,ab OR 'optical frequency domain':ti,ab OR 'optical frequency domain imaging':ti,ab OR 'optical coherence tomography':ti,ab</p> <p>#3 'interventional ultrasonography':ti,ab OR 'intravascular ultrasound':ti,ab OR 'intravascular imaging':ti,ab OR 'ivus':ti,ab</p> <p>#4 'systematic review'/de OR 'systematic reviews'/de OR 'review'/de OR 'meta-analysis'/de OR 'meta-analyses' OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analyses' OR 'network meta-</p>	<p>57 resultados (17/03/2021 até 30/11/22)</p>

	analysis'/de OR 'network meta analysis'/de OR 'network meta analyses'/de #5 #1 AND #2 AND #3 AND #4	
	Parecerista	
	#1 'percutaneous coronary intervention':ti,ab OR 'angioplasty':ti,ab OR 'pci':ti,ab #2 'oct':ti,ab OR 'optical frequency domain':ti,ab OR 'optical frequency domain imaging':ti,ab OR 'optical coherence tomography':ti,ab #3 'interventional ultrasonography':ti,ab OR 'intravascular ultrasound':ti,ab OR 'intravascular imaging':ti,ab OR 'ivus':ti,ab #4 'systematic review'/de OR 'systematic reviews'/de OR 'review'/de OR 'meta-analysis'/de OR 'meta-analyses' OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analyses' OR 'network meta-analysis'/de OR 'network meta analysis'/de OR 'network meta analyses'/de #5 #1 AND #2 AND #3 AND #4	Checagem das buscas 27 resultados (17/03/2021 até 30/11/22) 18 resultados (01/12/2022 até 26/09/2023)
Cochrane Library	Proponente	
	#1 'percutaneous coronary intervention' OR 'angioplasty' OR 'pci' #2 'oct' OR 'optical frequency domain' OR 'optical frequency domain imaging' OR 'optical coherence tomography' #3 'interventional ultrasonography' OR 'interventional ultrasonography' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular imaging' OR 'intravascular imaging' OR 'ivus' #4 #1 AND #2 AND #3	14 resultados (17/03/2021 até 30/11/22)
	Parecerista	
	#1 'percutaneous coronary intervention' OR 'angioplasty' OR 'pci' #2 'oct' OR 'optical frequency domain' OR 'optical frequency domain imaging' OR 'optical coherence tomography' #3 'interventional ultrasonography' OR 'interventional ultrasonography' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular imaging' OR 'intravascular imaging' OR 'ivus' #4 #1 AND #2 AND #3	Checagem das buscas 28 resultados (17/03/2021 até 30/11/22) 14 resultados (01/12/2022 até 26/09/2023)

Nota do PROPONENTE: P= População (pacientes submetidos a angioplastia); I= Intervenção (OCT); C= Comparação (IVUS); S= *Study design* (em português, delineamento de estudo; ensaios clínicos randomizados).¹ A data escolhida como limiar inicial da busca foi baseada na data da última busca da revisão sistemática mais recente identificada (Sattar, 2022).²¹ Para aumento da especificidade da busca, foi utilizado um filtro validado e recomendado pela Colaboração Cochrane²², bem como pela versão mais atualizada das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde para elaboração de revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos randomizados.¹⁹

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 26].

Comentários gerais sobre as fontes e estratégias de busca para ECR
<p>O PROPONENTE realizou buscas por ECR comparando OCT e IVUS publicados a partir da data da última busca da revisão mais recente (17/03/2021) até o dia 30 de novembro de 2022 nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e CENTRAL (Cochrane Library).</p> <p>O PARECERISTA avaliou como adequadas as estratégias de busca utilizadas pelo PROPONENTE.</p> <p>O PARECERISTA conferiu os termos padronizados indexados (MeSH e EMTREE), seus sinônimos e termos livres pertinentes ao tema e utilizados na construção de cada bloco. Os resultados encontrados pelo PROPONENTE foram comparados com os encontrados pelo PARECERISTA em busca realizada em 26/09/2023, utilizando as mesmas estratégias e filtro de data utilizados pelo PROPONENTE (17/03/2021 até 30/11/2022). Em seguida, as estratégias foram validadas pelo PARECERISTA em uma nova busca pelo período de 01/12/2022 até 26/09/2023. Todos os resultados recuperados foram avaliados pelo PARECERISTA.</p>

Quadro 8. Fontes de buscas adicionais (versão do proponente e do parecerista).

Fonte	Proponente	Parecerista
1	Busca manual em listas de referências incluídas	Busca manual em listas de referências incluídas
2	ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov

Quadro 9. Buscas por ECR realizada no ClinicalTrials.gov realizada pelo PROPONENTE.

Termos utilizados	Resultados
Não foram informados.	Foram obtidos 15 resultados, dos quais três registros foram considerados potencialmente relevantes. Dois apresentam resultados postados e o outro não tem resultados postados.
Registros de ECR	

<p>NCT03394079: A Prospective, Open Label, Multi-center, Dual Arm, Randomized, Pragmatic Trial: Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound Guided Percutaneous Coronary Intervention.</p> <p>Descrição: ECR de não-inferioridade comparando angioplastia guiada por OCT contra angioplastia guiada por IVUS.</p> <p>Status relatado pelo PROPONENTE: Ativo, não recrutando. Estimativa de resultados primários: Janeiro/2023</p>
<p>NCT03507777: Optical Coherence Tomography (OCT) Guided Coronary Stent Implantation Compared to Angiography: a Multicenter Randomized Trial in PCI.</p> <p>Descrição: ECR testando superioridade de angioplastia guiada por OCT contra angioplastia guiada por angiografia</p> <p>Status relatado pelo PROPONENTE: Ativo, não recrutando. Estimativa de resultados primários: Julho/2023</p>
<p>NCT03484975: Novasight Hybrid Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography System (IVUS OCT).</p> <p>Descrição: Estudo experimental, de um braço, testando um sistema híbrido de IVUS e OCT</p> <p>Status relatado pelo PROPONENTE: Completo</p> <p>Verificação realizada pelo PARECERISTA em 25/10/2023: Completo, sem resultados postados.</p>

[Texto e informações transferidos do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, páginas 25, 29 e 71].

Quadro 10. Buscas por ECR realizada no ClinicalTrials.gov realizada pelo PARECERISTA.

Termos utilizados	Resultados
Busca realizada em 11/10/2023: Optical Coherence Tomography Completed, Terminated Studies Interventional Studies Intravascular Ultrasound Applied Filters: Completed, Terminated, Interventional, Adult (18–64).	Foram obtidos 20 resultados, dos quais três estudos apresentavam dados disponíveis. Um dos estudos foi excluído, pois os pacientes eram tratados com evolocumabe (população diferente da elegível na proposta de submissão). Os outros dois foram avaliados pelo PARECERISTA.
Registros de ECR	
<p>NCT03480685: Evaluation of Imaging of Peripheral Arteries by Optical Coherence Tomography and Intravascular Ultrasound Imaging.</p> <p>Conditions: Peripheral Artery Disease; Locations: Hinsdale, Illinois, United States Pottstown, Pennsylvania, United States</p>	

NCT02471586: OPTIMIZE PCI: Multicenter Randomized Trial of OCT Compared to IVUS and Angiography to Guide Coronary Stent Implantation.

Conditions: Coronary Artery Disease; Locations: Birmingham, Alabama, United States; Scottsdale, Arizona, United States; San Diego, California, United States; Broomfield, Colorado, United States

NCT03570697: Imaging of Coronary Plaques in Participants Treated With Evolocumab.

Conditions: Coronary Artery Disease (CAD); Locations: Los Angeles, California, United States; Washington, District of Columbia, United States; Elkhart, Indiana, United States; Saint Louis, Missouri, United States

Disponível em:

<https://clinicaltrials.gov/search?cond=%20Optical%20Coherence%20Tomography&term=Intravascular%20Ultrasound&distance=50&aggFilters=ages:adult,status:com%20ter,studyType:int&limit=25&page=1>

Comentários gerais sobre buscas adicionais

O PROPONENTE relatou que estudos adicionais foram buscados no website ClinicalTrials.gov (estudos em andamento ou finalizados e ainda não publicados) e de listas de referências de estudos julgados como potencialmente relevantes na primeira etapa da triagem.

O PROPONENTE não apresentou os termos de busca utilizados na base de dados ClinicalTrials.gov.

5.4. Seleção de estudos e extração de dados

Quadro 11. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do proponente e do parecerista).

Seleção de estudos			
CrITÉRIOS	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
Plataforma	EndNote 20	Adequado	EndNote e Rayyan Intelligent Systematic Review
Revisores envolvidos	Um revisor	Recomenda-se que a seleção seja realizada por dois revisores independentes	Dois revisores independentes
Resolução divergências	Julgamentos foram conferidos por um segundo revisor	Recomenda-se que a seleção seja realizada por dois revisores	Consenso entre os dois revisores

		independentes e em caso de divergências os dois cheguem a um consenso ou a decisão final seja tomada por um terceiro revisor	
Extração de dados			
Critérios	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
Organização dos dados	Não informado	Recomenda-se utilizar uma planilha para extração dos dados	Microsoft Office Excel®
Revisores envolvidos	Não informado	Recomenda-se que a extração seja realizada por dois revisores independentes	Dois revisores independentes
Resolução divergências	Não informado	Recomenda-se que a extração seja realizada por dois revisores independentes e em caso de divergências os dois cheguem a um consenso ou a decisão final seja tomada por um terceiro revisor	Consenso entre os dois revisores

Comentários gerais sobre o processo de seleção dos estudos e extração de dados
<p>O PROPONENTE não informou como foi realizado o processo de extração dos dados.</p> <p>O PARECERISTA sugere que as etapas de seleção e extração dos estudos sejam realizadas em dupla, de forma independente, como recomendado pelas Diretrizes de elaboração de revisão sistemática e meta-análise.¹⁹</p>

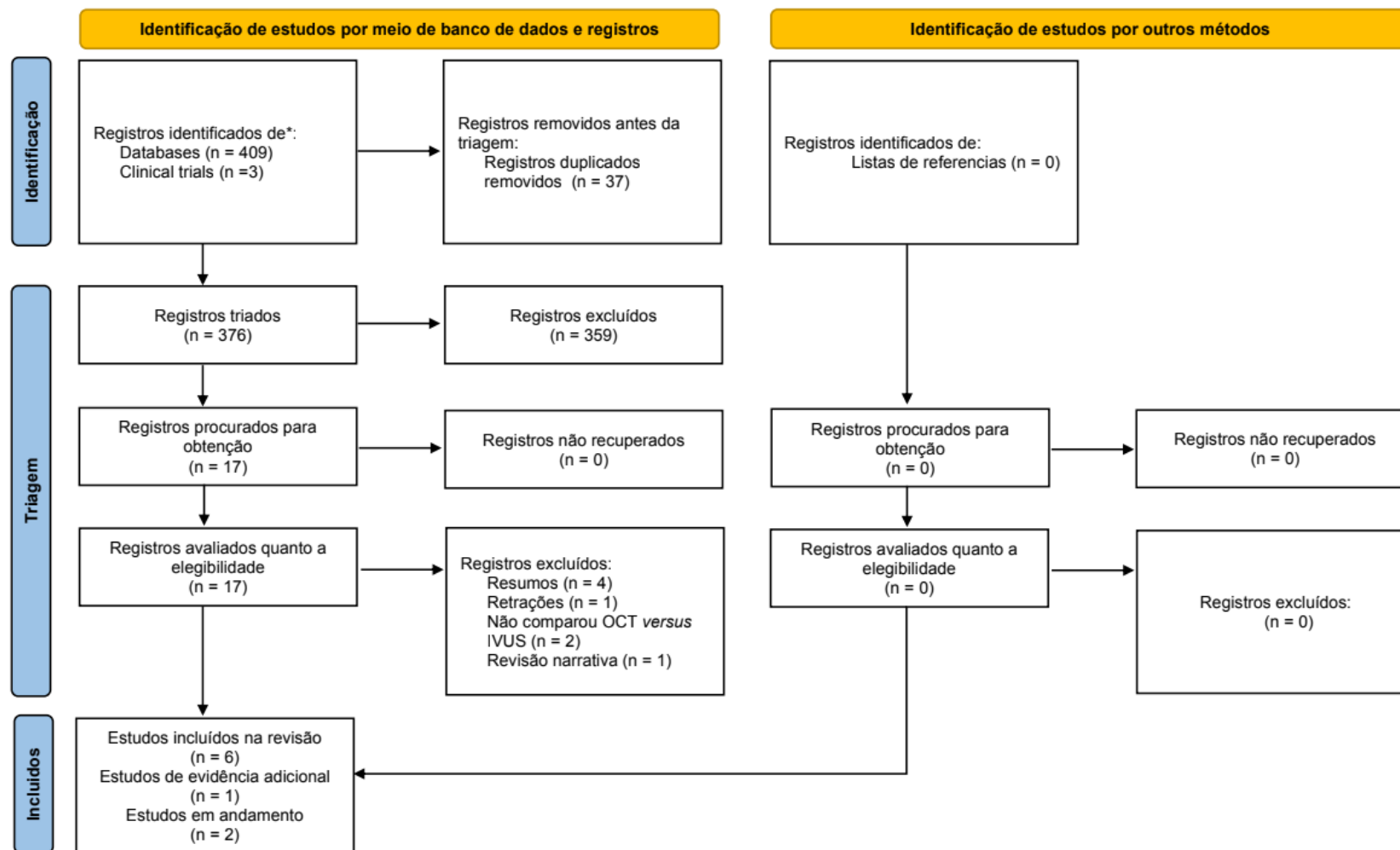


Figura 3. Fluxograma PRISMA 2020 representando o processo de busca e seleção dos artigos incluídos na revisão sistemática, versão do PROPONENTE.

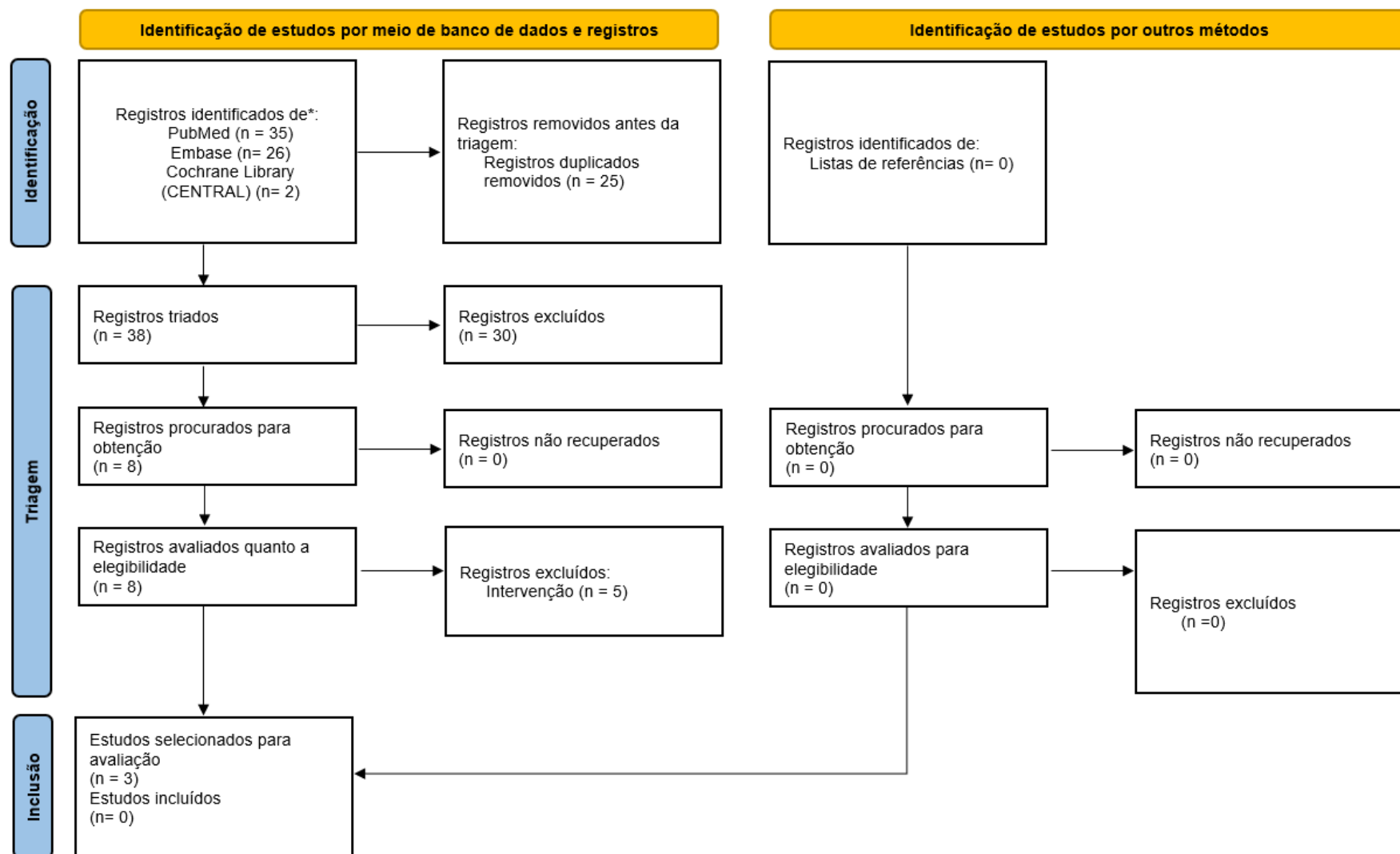


Figura 4. Fluxograma de seleção dos estudos da atualização da busca para estudos de revisão sistemática, versão do PARECERISTA.

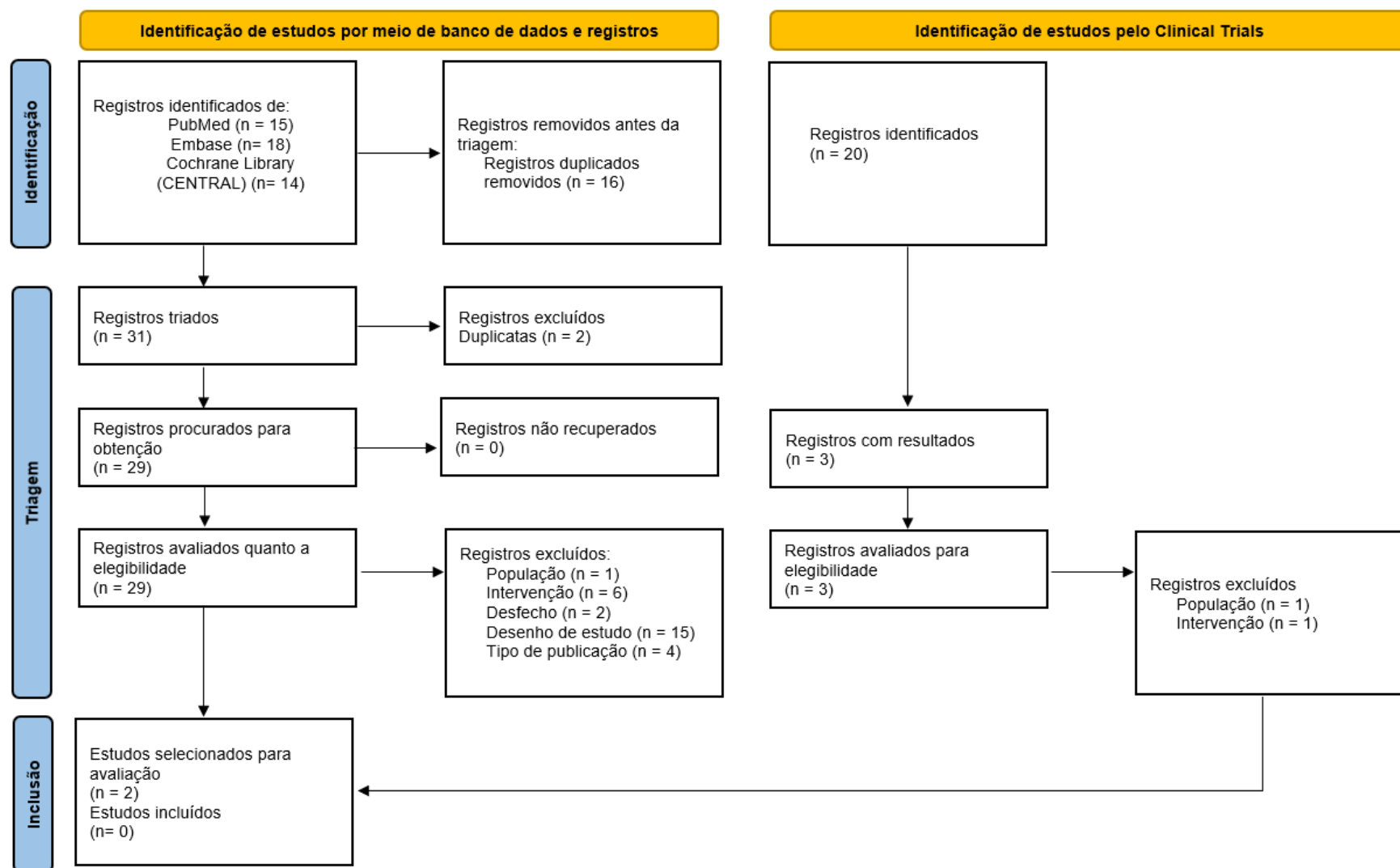


Figura 5. Fluxograma de seleção dos estudos da atualização da busca para estudos clínicos randomizados, versão do PARECERISTA.

Comentários gerais sobre o fluxograma PRISMA

O PROPONENTE apresentou o processo de busca e seleção das RS e dos ECR em um único fluxograma e não especificou os resultados encontrados em cada base pesquisada.

O PARECERISTA sugere que a busca e a seleção dos estudos sejam apresentadas em separado (uma para RS e outra para ECR) e que os resultados encontrados em cada base de dados eletrônica sejam incluídos nos fluxogramas.

Quadro 12. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PROPONENTE).

PROponente	
Estudo (autor, ano)	Motivo da exclusão
Singh, 2017 ²³	Resumo de congresso; texto completo inacessível
Garcia, 2017 ²⁴	Resumo de congresso; texto completo inacessível
Dai, 2017 ²⁵	Resumo de congresso; texto completo inacessível
Annone, 2017 ²⁶	Resumo de congresso; texto completo inacessível
Alsidawi, 2015 ²⁷	Não apresenta dados comparativos entre IVUS e OCT
Jiang, 2019 ²⁸	Retraction
Mintz, 2022 ²⁹	Revisão narrativa

[Informações transferidas do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, páginas 71 e 72].

Quadro 13. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PARECERISTA).

PROponente	
Estudo (autor, ano)	Motivo da exclusão
Hu et al, 2022 ³⁰	Intervenção e comparador diferentes
Lombardi et al, 2023 ³¹	Intervenção diferente
Niu et al, 2022 ³²	Intervenção e comparador diferentes

Siddiqi et al, 2022 ³³	Intervenção diferente
Yasmin et al, 2024 ³⁴	Intervenção e comparador diferentes
Abdelmonaem et al, 2023 ³⁵	Outro desenho de estudo
Lee et al, 2023 ³⁶	Intervenção e comparador diferentes
Pavillard et al, 2020 ³⁷	Intervenção e comparador diferentes

Comentários gerais sobre a lista de estudos excluídos e razões para exclusão

Nenhum comentário adicional.

Quadro 14. Estudos em andamento (versão do PROPONENTE e do PARECERISTA).

PROponente	
Estudo	PICOS
NCT03394079 A Prospective, Open Label, Multi-center, Dual Arm, Randomized, Pragmatic Trial: Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound Guided Percutaneous Coronary Intervention.	<p>P: pacientes com idade ³ 18 anos, submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP) com stents farmacológicos contemporâneos ou balões revestidos de medicamento (apenas para reestenose intra-stent) para doença arterial coronariana (DAC) obstrutiva significativa.</p> <p>I: intervenção coronária percutânea guiada por tomografia de coerência óptica (OCT)</p> <p>C: intervenção coronária percutânea guiada por ultrassom intravascular (IVUS)</p> <p>O: Desfechos primário: taxa de falha do vaso-alvo (morte cardíaca, infarto do miocárdio do vaso-alvo ou revascularização do vaso-alvo induzida por isquemia)</p> <p>Desfechos secundários: taxa de morte cardíaca; taxa de revascularização do vaso-alvo causada por isquemia; taxa de mortalidade (morte cardíaca, vascular, não cardiovascular); taxa de infarto do miocárdio (periprocedimento ou espontâneo, com onda Q ou sem onda Q); taxa de trombose de stent; taxa de acidente vascular cerebral (AV); taxa de revascularização repetida; taxa de qualquer hospitalização; taxa de eventos hemorrágicos; taxa de falha da lesão-alvo; taxa de lesão renal aguda induzida por contraste; taxa de complicações do procedimento que exigiram intervenção ativa relacionadas à ICP ou dispositivos de imagem intracoronária; taxa de sucesso do dispositivo angiográfico ou baseado em imagem</p> <p>S: ECR pragmático, prospectivo, aberto, multicêntrico, de braço duplo</p>

<p>NCT03507777</p> <p>Optical Coherence Tomography (OCT) Guided Coronary Stent Implantation Compared to Angiography: a Multicenter Randomized Trial in PCI.</p>	<p>P: paciente com idade ³ 18 anos, eletivos para realização de intervenção coronária percutânea (ICP) com evidência de isquemia miocárdica (angina estável, isquemia silenciosa (isquemia na ausência de dor no peito ou outros equivalentes anginosos), angina instável ou infarto agudo do miocárdio; Pacientes submetidos à implantação planejada do stent XIENCE durante um procedimento de ICP clinicamente indicado</p> <p>I: intervenção coronária percutânea (ICP) para implante de stent guiada por tomografia de coerência óptica (OCT)</p> <p>C: intervenção coronária percutânea (ICP) para implante de stent guiada por angiografia</p> <p>O: Desfechos primários: resultado de imagem (alteração média na área mínima do stent) medida contínua; resultado de imagem (alteração média na área mínima do stent) pós-ICP final (com base na lesão alvo); taxa de falha do vaso-alvo (morte cardíaca, infarto do miocárdio do vaso-alvo ou revascularização do vaso-alvo induzida por isquemia)</p> <p>Desfechos secundários: taxa de falha do vaso-alvo, excluindo infarto do miocárdio periprocedimento</p> <p>S: ECR simples, prospectivo, cego</p>
<p>NCT03484975</p> <p>Novasight Hybrid Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography System (IVUS OCT).</p>	<p>P: pacientes com idade ³ 18 anos, elegíveis para angiografia coronária ou possível intervenção coronária percutânea (ICP), com angina estável ou síndrome coronariana aguda</p> <p>I: imagens coronárias coletadas por um sistema IVUS OCT híbrido.</p> <p>C: sem comparador</p> <p>O: coleta das primeiras imagens coronárias humanas com a tecnologia híbrida IVUS OCT</p> <p>S: estudo observacional prospectivo</p>
<p>PARECERISTA</p>	
<p>Estudo</p>	<p>PICOS</p>
<p>NCT03480685</p> <p>Evaluation of Imaging of Peripheral Arteries by Optical Coherence Tomography and Intravascular Ultrasound Imaging.</p>	<p>P: pacientes adultos com suspeita de doença vascular que necessitam de diagnóstico por imagem de vasos periféricos para determinar a condição do vaso e planejar a estratégia de tratamento</p> <p>I: imagem fornecida por tomografia de coerência óptica (OCT)</p> <p>C: imagem fornecida por ultrassonografia intravascular (IVUS)</p> <p>O: Desfechos primários: visualização da morfologia do vaso (estrutura em camadas, estrutura sem camadas, calcificação, estrutura do stent, artefatos); eventos adversos</p> <p>Desfechos secundários: medição do vaso (diâmetro médio, área luminal total)</p> <p>S: estudo de não inferioridade</p>
<p>NCT02471586</p> <p>OPTIMIZE PCI: Multicenter Randomized Trial of OCT Compared to</p>	<p>P: pacientes com idade \geq 18 anos com uma ou mais lesões-alvo localizadas em uma artéria coronária nativa com diâmetro de referência do vaso estimado visualmente (por angiografia) de 2,25-3,50 mm e comprimento $<$40 mm</p>

IVUS and Angiography to Guide Coronary Stent Implantation.	<p>I: intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por IVUS</p> <p>C: intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por OCT; intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por angiografia</p> <p>O: Desfechos primários: eficácia: área mínima mediana do stent pós-ICP; segurança: número de participantes com evento cardíaco adverso grave</p> <p>Desfechos secundários: número de participantes com sucesso processual agudo; taxa de expansão do stent pós-ICP; taxa média de expansão do stent; número de participantes com protrusão de placa e trombo; número de participantes com doença do segmento de referência não tratada; número de participantes com dissecções de borda; número de participantes com má aposição de stent; número de participantes com detecção de fronteira (apenas braço OCT); número de participantes com tomada de decisão clínica alterada com base na execução de imagens pós-stent</p> <p>S: ECR prospectivo, pós-comercialização, internacional, multicêntrico</p>
--	---

Comentários gerais sobre a lista de estudos em andamento
Os PARECERISTAS confirmam que os estudos em andamento selecionados pelo PROPONENTE estão de acordo com a proposta da revisão. Não há necessidade de atualização até a última busca realizada.

5.5. Resultados

5.5.1 Características dos estudos incluídos

O PROPONENTE incluiu onze publicações em seu PTC, correspondentes a onze estudos: quatro ECR comparando OCT vs IVUS (estudos de não-inferioridade) (**Quadro 16**) e sete revisões sistemáticas com meta-análises (**Quadro 15**), incluindo meta-análises em rede com comparações indiretas do OCT com IVUS, sendo uma das revisões relacionada a desfechos de acurácia diagnóstica que diferem do PICOS proposto pelo proponente.

Na atualização das buscas, o PARECERISTA identificou três revisões sistemáticas que atenderam aos critérios de elegibilidade adotados neste RAC (Figura 4), contudo nenhuma foi incluída. Nas revisões sistemáticas de Şaylık et al, 2023³⁸ e Hu et al, 2022³⁹ foram realizadas meta-análises em rede, para os desfechos clínicos avaliados, que não demonstraram diferenças estatisticamente significativas para a comparação OCT versus IVUS (disponível no material suplementar). Já na revisão sistemática desenvolvida por Park et al, 2023⁴⁰ foram incluídos os mesmos ECR avaliados pelo PROPONENTE: Kubo et al (2017)⁴¹, Muramatsu et al (2020)⁴², Chamie et al (2021)⁴³ e Ali et al (2021)^{10,12}. Park et al, 2023⁴⁰

realizaram dois tipos de meta-análises em rede: frequentista e bayesiana. Na análise frequentista, os pacientes que realizaram intervenção cardíaca percutânea (ICP) guiada por IVUS apresentaram menor risco com significância estatística, comparado a ICP guiada por OCT, para os desfechos clínicos de morte cardíaca, eventos cardiovasculares adversos maiores (ECAM), revascularização da lesão-alvo e revascularização do vaso-alvo. Na meta-análise em rede que utilizou a abordagem Bayesiana, os pacientes que realizaram ICP guiada por IVUS apresentaram menor risco para todos os desfechos clínicos com significância estatística, exceto para mortalidade por todas as causas (sem significância estatística), em comparação aos que realizaram ICP guiada por OCT (disponível como material suplementar).

O PARECERISTA também identificou dois ensaios clínicos que atenderam aos critérios de elegibilidade adotados neste RAC (Figura 5), dos quais nenhum foi incluído. O ECR de Ali et al, 2021^{10,12} já havia sido incluído na revisão sistemática de Sattar et al, 2022²¹, que foi utilizada pelo PROPONENTE, e o ECR realizado por Kang et al, 2023⁴⁴, em que não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre ICP guiada por OCT e ICP guiada por IVUS para os desfechos clínicos de insuficiência do vaso alvo, mortalidade por todas as causas, mortalidade por causas cardíacas, acidente vascular encefálico e revascularização da lesão alvo (disponível como material suplementar).

Quadro 15. Características dos estudos incluídos apresentados pelo PROPONENTE. Revisões Sistemáticas.

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.

[Figura transferida do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC - Revisão Sistemática, página 32].

Quadro 16. Características dos estudos incluídos apresentados pelo PROPONENTE. Ensaios Clínicos Randomizados.

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.

[Figura transferida do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC - Revisão Sistemática, página 33].

Comentários gerais sobre o quadro de características dos estudos incluídos

Os estudos incluídos pelo PROPONENTE atenderam aos critérios de elegibilidade estabelecidos na síntese de evidências (PTC).

Destaca-se, entretanto, que a revisão sistemática do D'Ascenzo, 2015⁴⁵, incluída como evidência adicional, é o único estudo que não corresponde aos critérios do PICOS elaborado pelo PROPONENTE, por se tratar de uma sumarização de estudos de acurácia diagnóstica para determinação e/ou predição de lesões coronárias significantes. Apesar das tecnologias comparadas (OCT, IVUS) corresponderem aos critérios de elegibilidade, a indicação é claramente diagnóstica para detecção de lesões hemodinamicamente significativas.

Das seis revisões sistemáticas selecionadas pelo PROPONENTE, Kuku et al. (2017)⁴⁶, Buccheri et al. (2017)⁴⁷, Iannacone et al (2019)⁴⁸, Saleh et al (2021)⁴⁹, Sattar et al (2022)²¹ e Shariff et al. (2022)⁵⁰, todas foram consideradas como de qualidade metodológica criticamente baixa, quatro delas não relataram avaliação de risco de viés dos estudos primários, e o estudo que apresentou menor número de inadequações foi o de Sattar, 2022²¹ que incluiu os quatro ECR identificados pelo PROPONENTE.

A revisão sistemática de Sattar, 2022²¹, bem como, os ECR selecionados pelo PROPONENTE, Kubo et al (2017)⁴¹, Muramatsu et al (2020)⁴², Chamie et al (2021)⁴³ e Ali et al (2021)^{10,12} foram analisados pelo PARECERISTA para a síntese de resultados.

Na busca atualizada pelo PARECERISTA e depois da análise, não foram incluídos resultados de novos estudos.

5.5.2 Resultados dos estudos incluídos

Os resultados foram reportados nas páginas 34 a 55 do dossiê de evidências clínicas submetido pelo PROPONENTE (20231000149_PTC - Revisão Sistemática). Apresentam-se predominantemente na forma narrativa, além de 16 figuras (maiormente gráficos de floresta) e dois tabelas.

Os resultados por desfecho de eficácia e segurança dos ECR não foram apresentados pelo PROPONENTE de forma separada das revisões, ao invés, foram apresentados os achados da RS de Sattar, 2022²¹ que incluiu os quatro ECR disponíveis na literatura comparando OCT vs IVUS bem como a RS de Saleh, 2021⁴⁹ que incorpora evidência não randomizada. Os autores do PTC justificam a escolha destas RS “baseados predominantemente no fato de serem os trabalhos mais recentes e completos”.

No **Quadro 17** o PARECERISTA apresenta os resultados das meta-análises da RS de Sattar et al (2022)²¹ por desfecho clínico relevante.

O PARECERISTA achou conveniente também sumarizar os resultados da evidência oriunda de estudos randomizados (Kubo et al (2017)⁴¹, Muramatsu et al (2020)⁴², Chamie et al (2021)⁴³ e Ali et al (2021)^{10,12}), de forma mais detalhada nos **Quadros 19 e 20**. Cabe destacar que a análise do PARECERISTA incluiu tanto os desfechos clínicos relevantes (considerados no PICOS) quanto os desfechos angiográficos avaliados nos ECR.

Quadro 17. Sumário dos achados para estudos randomizados de OCT versus IVUS conduzidas por Sattar et al. 2022²¹ pelo PROPONENTE.

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

^a Graduado para baixo em dois níveis por grave imprecisão (intervalo de confiança compatível com efeitos clinicamente relevantes tanto para benefício quanto para malefício).

[Figura transferida do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC - Revisão Sistemática, página 59].

Quadro 18. Resultados, por desfechos, das meta-análises da revisão sistemática de Sattar, 2022²¹ incluída pelo PROPONENTE na análise do PARECERISTA.

Desfechos	Resultados	Interpretação
Mortalidade cardiovascular	RR: 1,44 (IC 95%: 0,23 – 9,07); I ² : 0%; p=0,70) Resultado de 4 ensaios clínicos incluídos na meta-análise. Três estudos randomizados:	Segundo o resultado da meta-análise, os pacientes submetidos a angioplastia guiada pelo OCT apresentaram um aumento médio de 44% na mortalidade cardiovascular em comparação aos

	<p>Kubo (2017)⁴¹, Muramatsu (2020)⁴², Chamie (2021)⁴³</p> <p>Um estudo não randomizado:</p> <p>Kim Yoon (2016)⁵¹ não foi estimado, sem valores</p>	<p>que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS.</p> <p>Entretanto, esse resultado não foi estatisticamente significativo, destacando-se o amplo intervalo de confiança apresentado, que indica imprecisão da medida.</p>
Mortalidade por todas as causas	<p>RR: 0,93 (IC 95%: 0,30 – 2,85); I²: 0%; p=0,90)</p> <p>Resultado de 4 ensaios clínicos incluídos na meta-análise.</p> <p>Três estudos randomizados:</p> <p>Kubo (2017)⁴¹, Muramatsu (2020)⁴², Chamie (2021)⁴³</p> <p>Um estudo não randomizado:</p> <p>Kim Yoon (2016)⁵⁰ teve um peso significativo de 40,0%</p> <p>0,67 (IC 95%: 0,11 – 3,91)</p>	<p>O resultado da meta-análise mostrou que os pacientes submetidos a angioplastia guiada pelo OCT apresentaram uma diminuição média de 7% na mortalidade por todas as causas em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS.</p> <p>Entretanto, esse resultado não foi estatisticamente significativo, destacando-se o amplo intervalo de confiança apresentado, que indica imprecisão da medida.</p>
Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores (ECAM)	<p>RR: 1,05 (IC 95%: 0,59 – 1,88); I²: 0%; p=0,86)</p> <p>Resultado de 4 ensaios clínicos incluídos na meta-análise.</p> <p>Três estudos randomizados:</p> <p>Ali (2016)^{10,12}, Kubo (2017)⁴¹, Chamie (2021)⁴³</p> <p>Um estudo não randomizado:</p> <p>Kim Yoon (2016)⁵⁰ teve um peso de 18,0%</p> <p>1,0 (IC 95%: 0,26 – 3,90)</p>	<p>Segundo o resultado da meta-análise, os pacientes submetidos a angioplastia guiada pelo OCT tiveram um aumento médio de 5% na ocorrência dos eventos cardiovasculares adversos maiores em relação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS.</p> <p>Entretanto, esse resultado não foi estatisticamente significativo.</p>
Infarto agudo de miocárdio (IAM)	<p>RR: 1,27 (IC 95%: 0,52 – 3,07); I²: 0%; p=0,60)</p> <p>Resultado de 6 ensaios clínicos incluídos na meta-análise.</p> <p>Quatro estudos randomizados:</p>	<p>Segundo o resultado da meta-análise, os pacientes submetidos a angioplastia guiada pelo OCT apresentaram um aumento médio de 27% na ocorrência de IAM em comparação aos que receberam o</p>

	<p>Ali (2016)^{10,12}, Kubo (2017)⁴¹, Muramatsu (2020)⁴², Chamie (2021)⁴³</p> <p>Dois estudos não randomizado: Kim Yoon (2016)⁵⁰, Jones (2018)⁵²</p>	<p>mesmo procedimento guiado pelo IVUS.</p> <p>Entretanto, esse resultado não foi estatisticamente significativo, destacando-se o amplo intervalo de confiança apresentado, que indica imprecisão da medida.</p>
Trombose do stent	<p>RR: 0,70 (IC 95%: 0,13 – 3,61) I²: 0%; p=0,67)</p> <p>Resultado de 3 ensaios clínicos incluídos na meta-análise.</p> <p>Dois estudos randomizados: Ali (2016)^{10,12}, Kubo (2017)⁴¹, Um estudo não randomizado: Kim Yoon (2016)⁵¹ teve um peso de 26,5% 0,33 (IC 95%: 0,01– 8,10)</p>	<p>O resultado da meta-análise mostrou que os pacientes submetidos a angioplastia guiada pelo OCT apresentaram uma diminuição média de 30% na ocorrência de trombose do stent em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS.</p> <p>Entretanto, esse resultado não foi estatisticamente significativo, destacando-se o amplo intervalo de confiança apresentado, que indica imprecisão da medida.</p>
Revascularização de lesão-alvo	<p>RR: 1,09 (IC 95%: 0,53 – 2,25) I²: 0%; p=0,81)</p> <p>Resultado de 4 ensaios clínicos incluídos na meta-análise.</p> <p>Três estudos randomizados: Ali (2016)^{10,12}, Kubo (2017)⁴¹, Chamie (2021)⁴³</p> <p>Um estudo não randomizado: Kim Yoon (2016)⁵¹ teve um peso de 9,2% 2,0 (IC 95%: 0,18 – 21,75)</p>	<p>Segundo o resultado da meta-análise, os pacientes submetidos a angioplastia guiada pelo OCT apresentaram um aumento médio de 9% na revascularização de lesão-alvo em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS.</p> <p>Entretanto, esse resultado não foi estatisticamente significativo, destacando-se o amplo intervalo de confiança apresentado, que indica imprecisão da medida.</p>

<p>Acidente vascular encefálico (AVE)</p>	<p>RR: 3,93 (IC 95%: 0,44 – 35,03)</p> <p>Resultado de um ECR:</p> <p>Kubo (2017)⁴¹</p>	<p>O único ECR que apresentou avaliação do desfecho mostra um aumento da chance médio aproximadamente de quatro vezes de AVE nos pacientes submetidos a angioplastia guiada pelo OCT em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS.</p> <p>Entretanto, esse resultado não foi estatisticamente significativo, destacando-se o amplo intervalo de confiança apresentado, que indica imprecisão da medida.</p>
--	--	---

[Resultados apresentados em formato de texto pelo PROPONENTE – 20231000121_PTC – Revisão Sistemática, páginas 36 a 40].

Quadro 19. Resultados, por desfecho clínico relevante, dos ECR incluídos pelo PROPONENTE na análise do PARECERISTA.

Desfecho clínico relevante	Intervenção/ Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) Comparação direta	n/N (%)	Observações
Mortalidade cardiovascular (MC)	OCT / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	O RR de MC não pôde ser calculado por meio de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas mortes cardiovasculares com OCT.	OCT: 0/412 (0,0%) IVUS: 1/405 (0,2%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de MC entre OCT e IVUS. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de mortalidade cardiovascular em 12 meses.
		Muramatsu, 2020 ⁴²	12	O RR de MC não pôde ser calculado por estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas MCs com IVUS em 12 meses e com OCT e IVUS com 12-36 meses.	OCT: 1/54 (1,9%) IVUS: 0/55 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de MC entre OCT e IVUS em 12 e em 12-36 meses de acompanhamento. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de mortalidade cardiovascular em 12 meses.
			12 - 36		OCT: 0/54 (0,0%) IVUS: 0/55 (0,0%)	
		Chamie, 2021 ⁴³	12	O RR de MC não pôde ser calculado por estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas MCs com IVUS.	OCT: 1/51 (1,9%) IVUS: 0/50 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de MC entre OCT e IVUS. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de mortalidade cardiovascular.
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	NR		

HR, hazard ratio; RR, risco relativo; NR, não relatado; NA, não aplicável; n, número de eventos; N, denominador com número total de participantes por grupo; %, porcentagem; ICP: Intervenção Coronária Percutânea; OCT, tomografia de coerência óptica; IVUS, ultrassom intravascular.

Desfecho clínico relevante	Intervenção/ Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) NMA frequentista	n/N (%)	Observações
Mortalidade por todas as causas	OCT / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	NR		
		Muramatsu, 2020 ⁴²	12	RR: 1,02 (0,14-7,23) p-valor=0,99	OCT: 2/54 (3,7%) IVUS: 2/55 (3,6%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de mortalidade por todas as causas.
			12 - 36	RR: 1,53 (0,26-9,14) p-valor=0,64	OCT: 3/54 (5,6%) IVUS: 2/55 (3,6%)	
		Chamie, 2021 ⁴³	12	O RR de morte por todas as causas não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por conta de não terem sido observadas mortes com IVUS.	OCT: 2/51 (3,92%) IVUS: 0/50 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de morte por todas as causas entre OCT e IVUS. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de mortalidade por todas as causas.
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	O RR de morte por todas as causas não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por conta de não terem sido observadas mortes com OCT e IVUS.	OCT: 0/153 (0,0%) IVUS: 0/136 (0,0%)	Não foi possível avaliar a diferença no RR de morte por todas as causas entre OCT e IVUS. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de mortalidade por todas as causas.

Desfecho clínico relevante	Intervenção/ Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) NMA frequentista	n/N (%)	Observações
Eventos cardíacos adversos maiores (MACE)	OCT / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	HR: 0,84 (0,39–1,82) p-valor=0,66	OCT: 12/412 (2,9%) IVUS: 14/405 (3,5%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
		Muramatsu, 2020 ⁴²	12	NR		
		Chamie, 2021 ⁴³	12	RR: 1,96 (0,36–10,71) p-valor=0,44	OCT: 4/51 (7,84%) IVUS: 2/50 (4,0%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	RR: 1,11 (0,52–2,37) p-valor=0,79	OCT: 15/153 (9,8%) IVUS: 12/136 (9,1%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
Desfecho clínico relevante	Intervenção/ Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) NMA frequentista	n/N (%)	Observações
Infarto agudo de miocárdio (IAM)	OCT / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	RR: 0,66 (0,11–3,92) p-valor=0,64	OCT: 2 (0,5%) de 412 IVUS: 3 (0,7%) de 405	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
		Muramatsu, 2020 ⁴²	12	RR: 2,04 (0,18–22,46) p-valor=0,56	OCT: 2/54 (3,7%) IVUS: 1/55 (1,8%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
			12 - 36	O RR de IAM em 36 meses não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observados IAM com IVUS.	OCT: 1/54 (1,9%) IVUS: 0/55 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de IAM entre OCT e IVUS em 12-36 meses de acompanhamento. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de IAM em 36 meses.
		Chamie, 2021 ⁴³	12	RR: 1,47 (0,25–8,8) p-valor=0,67	OCT: 3/51 (5,88%) IVUS: 2/50 (4,0%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	RR: 1,19 (0,27–5,3) p-valor=0,82	OCT: 4/153 (2,6%) IVUS: 3/136 (2,2%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.

Desfecho clínico relevante	Intervenção/ Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) NMA frequentista	n/N (%)	Observações
Trombose do stent	OCT / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	RR: 0,49 (0,04–5,42) p-valor=0,56	OCT: 1/142 (0,2%) IVUS: 2/405 (0,5%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
		Muramatsu, 2020 ⁴²	12	O RR de trombose do stent em 12 ou 12-36 meses não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas trombozes do stent com OCT nem IVUS.	OCT: 0/54 (0,0%) IVUS: 0/55 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de trombose do stent entre OCT e IVUS em 12 ou 12-36 meses de acompanhamento. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de trombose do stent em 12 ou 12-36 meses.
			12 - 36		OCT: 0/54 (0,0%) IVUS: 0/55 (0,0%)	
		Chamie, 2021 ⁴³	12	O RR de trombose do stent não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas trombozes do stent com OCT e IVUS.	OCT: 0/51 (0,0%) IVUS: 0/50 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no risco relativo de trombose do stent entre OCT e IVUS. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de trombozes do stent.
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	O RR de trombose do stent não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas trombozes do stent com IVUS.	OCT: 1/153 (0,7%) IVUS: 0/136 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de trombose do stent entre OCT e IVUS. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de trombozes do stent.

Desfecho clínico relevante	Intervenção/ Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) NMA frequentista	n/N (%)	Observações
Revascularização de lesão-alvo	OCT / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	RR: 0,90 (0,4–2,04) p-valor=0,803	OCT: 11/412 (2,7%) IVUS: 12/405 (3,0%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
		Muramatsu, 2020 ⁴²	12	RR: 0,34 (0,04-3,26) p-valor=0,35	OCT: 1/54 (1,9%) IVUS: 3/55 (5,5%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
			12 - 36	O RR de revascularização de lesão-alvo não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas revascularizações de lesão-alvo com OCT e IVUS.	OCT: 0/54 (0,0%) IVUS: 0/55 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de revascularização de lesão-alvo entre OCT e IVUS em 12-36 meses de acompanhamento. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de revascularização de lesão-alvo em 12-36 meses.
		Chamie, 2021 ⁴³	12	O RR de revascularização de lesão-alvo não pôde ser calculado através de estimativa da razão das taxas de incidências acumuladas por não terem sido observadas trombozes do stent com IVUS.	OCT: 1/51 (1,9%) IVUS: 0/50 (0,0%)	Não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR de revascularização de lesão-alvo entre OCT e IVUS. O estudo pode não ter poder suficiente para estimativa de trombozes do stent.
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	RR: 0,44 (0,08-2,43) p-valor=0,35	OCT: 2/153 (1,3%) IVUS: 4/136 (2,9%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
Desfecho clínico relevante	Intervenção/ Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) NMA frequentista	n/N (%)	Observações
Acidente vascular encefálico (AVE)	OFDI / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	RR: 3,93 (0,44–35,18) p-valor=0,22	OCT: 4/412 (1,0%) IVUS: 1/405 (0,2%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
		Muramatsu, 2020 ⁴²	12	NR		
		Chamie, 2021 ⁴³	12	NR		
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	NR		

Quadro 20. Resultados, por desfecho angiográfico, dos ECR incluídos pelo PROPONENTE na análise do PARECERISTA.

Desfecho angiográfico	Intervenção/Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) Comparação direta	n/N (%)	Observações
Falha do vaso alvo	OCT / IVUS	Kubo, 2017 ⁴¹	12	RR: 1,07 (0,58–2,00) p-valor=0,82 Não-inferioridade de OCT em relação a IVUS (HR= 1.07 [IC 95% 0.63 - 1.80]; P não-inferioridade = 0.042)	OCT: 21/401 (5,2%) IVUS: 19/390 (4,9%)	Demonstrada a não-inferioridade de OCT em relação a IVUS.
		Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12	RR: 0,53 (0,13–2,23) p-valor=0,39	OCT: 3/153 (2,0%) IVUS: 5/136 (3,7%)	Resultado não-significativo. Negada Ha de RR ≠ 1 entre IVUS e OCT.
Área mínima de lúmen	OCT / IVUS	Muramatsu, 2020 ⁴²	8	IVUS Follow up: 12 meses e 12-36 meses: 3,71 (2,89 - 5,21) OCT Follow up: 12 meses e 12-36 meses: 4,33 (2,95 - 5.50) P não-inferioridade< 0,001	OCT: 4.56±1.94 mm ² (N=58) IVUS: 4.13±1.86 mm ² (N=54) IVUS–OCT: –0.43 (limite superior do IC 95% 1-sided de 0.16 mm ²) (p=0.24)	Demonstrada a não-inferioridade de OCT em relação a IVUS.
Diferença de expansão do stent	OCT / IVUS	Chamie, 2021 ⁴³	12	OCT - IVUS: 7,00 [CI95% 0,55; Inf], P não-inferioridade<0,001 OCT - IVUS: 7,0 [CI95% -0,39; 14,39], P superioridade<0,067		Demonstrada a não-inferioridade de OCT em relação a IVUS.

HR, hazard ratio; RR, risco relativo; NR, não relatado; NA, não aplicável; n, número de eventos; N, denominador com número total de participantes por grupo; %, porcentagem; ICP: Intervenção Coronária Percutânea; OCT, tomografia de coerência óptica; IVUS, ultrassom intravascular. Ha: Hipótese alternativa.

Desfecho angiográfico	Intervenção/Comparador	Estudo Autor, ano	Tempo de seguimento	Meta-Estimativa (IC95%) Comparação direta	Mediana	Observações
Área mínima de stent após ICP	OCT / IVUS	Ali, 2021 (Fase III) ^{10,12}	12		<p>OCT: 5,79mm² (4,58-7,34)</p> <p>IVUS: 6,20 mm² (4,69-7,92)</p> <p>Angiografia: 5,49 mm² (4,39–6,59)</p>	<p>A expansão mínima e média do <i>stent</i> foi maior com a ICP guiada por OCT do que com a ICP guiada por angiografia e foi menor à ICP guiada por IVUS.</p> <p>Na tabela suplementar 3 do artigo, o estudo apresenta o P-valor como sendo obtido com teste de não-inferioridade, entretanto o resultado é de P=0,52 (o P para não inferioridade deve ser <0,05 e não maior como o apresentado).</p> <p>Portanto, este estudo deve ser interpretado com cautela, pois não está claro, pelos dados apresentados se o que se mensurou foi de fato a não-inferioridade.</p>

Comentários gerais sobre o quadro de resultados, por desfecho, dos estudos incluídos

Todos os desfechos clínicos (primários e secundários do PICOS) utilizados na síntese de evidências e considerados como parâmetros na avaliação econômica da OCT foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados.

Os desfechos primários nos ECR de não-inferioridade apresentados na síntese de evidências pelo PROPONENTE foram desfechos que podem ser considerados intermediários (*surrogate outcomes*). Só é permitido assumir a não inferioridade para os desfechos primários dos ECR individuais apresentados a seguir:

- falha no vaso alvo [*target vessel failure*] (Kubo et al, 2017)⁴¹;
- área mínima de lúmen [*in-segment minimum lumen area*] (Muramatsu et al, 2020)⁴²;
- diferença de expansão do Stent [*stent expansion difference*] (Chamie et al, 2021)⁴³;
- área mínima de stent após intervenção coronária percutânea [*post-procedural minimum stent area*] (Ali et al, 2021)^{10,12}. A expansão do *stent* é medida em mm² e ambos OCT e IVUS comparados à ICP guiada por angiografia.

Considerando que os ECRs foram desenhados para avaliar a não-inferioridade, algumas propriedades e características destes, tais como, tamanho amostral, poder estatístico, margem de não inferioridade, são relativas e válidas apenas para os desfechos primários dos quatro ECR (Kubo et al 2017⁴¹, Muramatsu et al 2020⁴², Chamie et al 2021⁴³ e Ali et al 2021^{10,12}), que são desfechos diferentes dos colocados pelo PROPONENTE na pergunta PICOS.

Portanto, considerando os ECR apresentados pelo PROPONENTE, existem limitações importantes para assumirmos a não-inferioridade de OCT vs. IVUS com relação aos seguintes desfechos: mortalidade cardiovascular, mortalidade por todas as causas, eventos cardiovasculares adversos maiores (ECAM), infarto agudo de miocárdio, trombose do stent, revascularização de lesão-alvo e acidente vascular encefálico.

Ressaltando que os estudos incluídos focaram em desfechos angiográficos substitutos (*surrogate outcomes*) e tiveram poder estatístico limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de resultados clínicos no acompanhamento a longo prazo.

5.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

5.5.3.1 Risco de viés dos principais ensaios clínicos

O PROPONENTE avaliou o risco de viés dos quatro ECR que compararam diretamente OCT versus IVUS. O julgamento geral foi de ‘alguma preocupação’ para dois estudos, e ‘baixo risco de viés’ para outros dois. A única fonte de viés considerada de certa forma preocupante foi ‘viés devido a desvios das intervenções pretendidas’, especialmente devido à natureza aberta (sem cegamento) destes estudos. Os julgamentos de risco de viés estão apresentados nas Figuras 6 e 7. Na sequência é apresentada a avaliação do risco de viés pelos PARECERISTAS nas Figuras 8 e 9.

No **Quadro 21** são apresentadas características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos ECR incluídos.

		Risk of bias domains					
		D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Study	OPINION, 2017	+	-	+	+	+	-
	MISTIC-1, 2020	+	+	+	+	+	+
	iSIGHT, 2021	+	-	+	+	+	-
	ILUMIEN III, 2021	+	+	+	+	+	+

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
- Some concerns
+ Low

Figura 6. Risco de viés ou qualidade metodológica dos ECR incluídos pelo PROPONENTE (RoB 2).

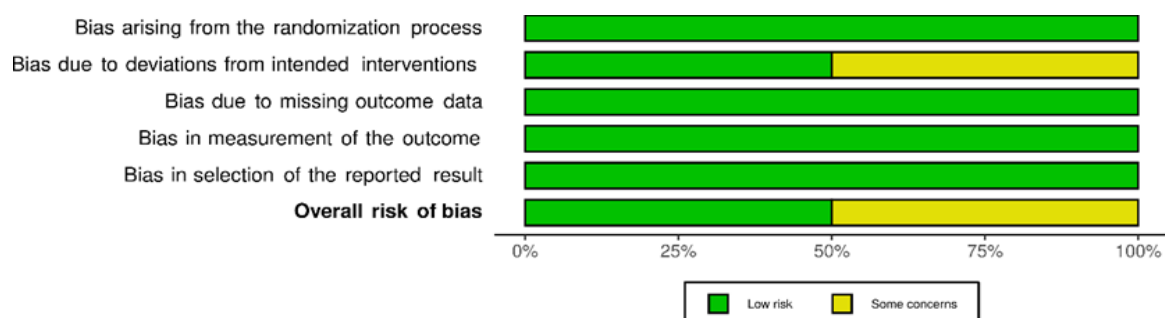


Figura 7. Proporção do julgamento de cada domínio do RoB 2 dos ECR incluídos pelo PROPONENTE (RoB 2).

[Resultados apresentados em formato de texto pelo PROPONENTE – 20231000121_PTC – Revisão Sistemática, página 56].

	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Study						
Kubo et al, 2017 (OPINION)	–	–	+	+	+	–
Muramatsu et al, 2020 (MISTIC-1)	+	+	+	+	+	+
Chamie et al, 2021 (iSIGHT)	+	–	+	+	+	–
Ali et al, 2021 (ILUMIEN III)	+	+	+	+	+	+

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
– Some concerns
+ Low

Figura 8. Risco de viés ou qualidade metodológica dos ECR incluídos pelo PARECERISTA (RoB 2).

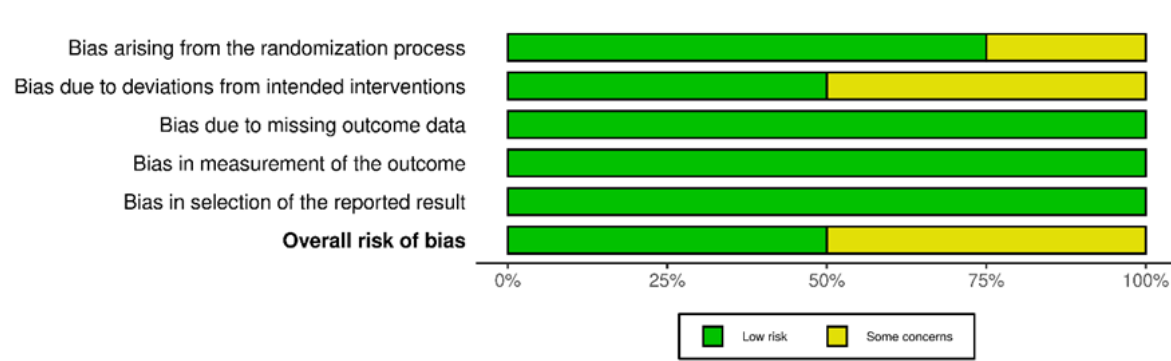


Figura 9. Proporção do julgamento de cada domínio do RoB 2 dos ECR incluídos pelo PARECERISTA (RoB 2).

Quadro 21. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos ECR incluídos.

Critérios	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
Ferramenta	RoB 2	<p>Foram analisados novamente os quatro ensaios clínicos randomizados incluídos pelo PROPONENTE com a mesma ferramenta (RoB 2), que é a apropriada para estes desenhos de estudos.</p> <p>Os resultados por domínios tiveram uma única divergência no estudo Kubo et al, 2017 (OPINION)⁴¹ para o Domínio 1, que foi relativa à falta de informação sobre o mascaramento dos procedimentos de randomização aos participantes até a intervenção.</p> <p>Uma questão importante a ser apontada é que o RoB 2 deveria ser realizado para cada desfecho e os estudos apresentaram desfechos primários diferentes.</p> <p>Entretanto, consideramos que o protocolo na totalidade foi bem avaliado.</p> <p>Além disso, os PARECERISTAS não tiveram divergências em relação ao PROPONENTE considerando a coluna <i>Overall</i> do RoB 2.</p>	RoB 2
Revisores envolvidos	Não informado	Não há informações se a avaliação do risco de viés foi realizada por dois autores independentes	Um revisor
Resolução divergências	Não informado	Não há informações se a avaliação do risco de viés foi realizada por dois autores independentes	Um revisor

Comentários adicionais sobre as características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos
--

Sem comentários

5.5.3.2 Qualidade metodológica das revisões sistemáticas (AMSTAR 2)

O PROPONENTE avaliou que todas as revisões sistemáticas identificadas foram de qualidade metodológica criticamente baixa (mediana de 10 inadequações dentre os estudos avaliados). O estudo que apresentou menor número de inadequações foi o de Sattar, 2022²¹ (3 inadequações críticas dentre 7 inadequações no total), enquanto os estudos com maior número de inadequações foram Iannacone, 2019⁴⁸ e Saleh, 202⁴⁹ (ambos com 6 inadequações críticas dentre 13 inadequações no total). Por não se tratar de uma revisão sistemática sobre a eficácia da OCT para desfechos clínicos, a revisão de D'Ascenzo⁴⁵ não foi avaliada pelo AMSTAR 2. A Tabela 1 detalha a avaliação das revisões de acordo com o AMSTAR 2.

Tabela 1. Quadro de julgamentos das revisões sistemáticas incluídas pelo PROPONENTE (AMSTAR 2).

	Kuku, 2017	Buccheri, 2017	Iannaconne, 2019	Saleh, 2021	Sattar, 2022	Shariff, 2022
Item 1	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não
Item 2	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Item 3	Parcialment e sim	Não	Não	Não	Não	Não
Item 4	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não
Item 5	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Item 6	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
Item 7	Parcialment e sim	Não	Não	Não	Não	Não
Item 8	Não	Parcialment e sim	Não	Não	Sim	Não
Item 9	Não	Não	Não	Não	Parcialment e sim	Não
Item 10	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Item 11	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Item 12	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Item 13	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Item 14	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não
Item 15	Não	Não	Não	Não	Sim	Não
Item 16	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não
Inadequações totais	10	9	13	13	7	13
Inadequações críticas	4	5	6	6	3	6

[Resultados apresentados em formato de texto pelo PROPONENTE – 20231000121_PTC – Revisão Sistemática, página 57].

Comentários gerais sobre a avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

Segundo a avaliação realizada pelo PROPONENTE, a qualidade metodológica de todas as revisões sistemáticas incluídas no PTC foi considerada criticamente baixa. O PARECERISTA aplicou o mesmo instrumento de avaliação, AMSTAR 2, e obteve o mesmo resultado apesar de algumas poucas discordâncias no julgamento de certos domínios. Dessa forma, foi confirmado também o menor

número de inadequações críticas na RS de Sattar, 2022²¹. Por outro lado, o PARECERISTA considera que o estudo do Saleh, 2021⁴⁹ não devia ser avaliado nesse conjunto já que os autores realizaram uma meta-análise sem revisão sistemática.

Tabela 2. Quadro de julgamentos das revisões sistemáticas incluídas pelo PARECERISTA (AMSTAR 2).

	DOMÍNIOS	Kuku, 2017	Buccheri, 2017	Iannacone, 2019	Saleh, 2021	Sattar, 2022	Shariff, 2022
1	Componentes do PICO	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
2	Protocolo da revisão	Não	Não	Não	Não	Não	Não
3	Explanação do desenho de estudo	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
4	Estratégia abrangente de pesquisa bibliográfica	Parcialmente sim	Parcialmente sim	Parcialmente sim	Não	Parcialmente sim	Parcialmente sim
5	Seleção dos estudos em duplicata	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
6	Extração de dados em duplicata	Não	Sim	Sim	Não	Não	Sim
7	Lista de estudos excluídos e justificativa	Não	Não	Não	Não	Não	Não
8	Descrição dos estudos incluídos	Parcialmente sim	Sim	Parcialmente sim	Não	Sim	Sim
9	Técnica satisfatória para avaliar risco de viés	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim
10	Fontes de financiamento dos estudos	Não	Não	Não	Não	Não	Não
11	Métodos de análise estatística apropriados	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
12	Impacto potencial de risco de viés na metanálise	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não
13	Risco de viés incluído na interpretação/discussão	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não
14	Explicação/discussão da heterogeneidade	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não
15	Investiga e discute viés de publicação	Não	Não	Não	Não	Sim	Não
16	Fontes potenciais de conflito interesses	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim
	QUALIDADE	Criticamente baixa	Criticamente baixa	Criticamente baixa	Criticamente baixa	Criticamente baixa	Criticamente baixa

5.5.4 Certeza no conjunto final das evidências

Quadro 22. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.

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

[Figura transferida do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000121_PTC – Revisão Sistemática, páginas 59].

Quadro 23. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTA.

Pergunta: 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?

Certeza da Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Angioplastia guiada por OCT	Angioplastia guiada por IVUS	RR (IC95%)	Absoluto (IC95%)		

Eventos cardíacos adversos maiores (ECAM)

4	3 ECR e 1 estudo observacional	não grave ^a	grave ^b	grave ^c	grave ^d	nenhum	24/735 (3,3%)	22/712 (3,1%)	RR: 1,05 (IC 95%: 0,59-1,88); p=0,86); I ² : 0%	2 mais por 1000 (de 13 menos para 27 mais)	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO
---	--------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------	---------------	---------------	--	--	---------------------	---------

Mortalidade cardiovascular

4	3 ECR e 1 estudo observacional	não grave ^a	grave ^b	não grave	grave ^d	nenhum	2/517 (0,4%)	1/510 (0,2%)	RR: 1,44 (IC95%: 0,23-9,07); p=0,70); I ² : 0%	1 mais por 1000 (de 2 menos para 16 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
---	--------------------------------	------------------------	--------------------	-----------	--------------------	--------	--------------	--------------	---	---	---------------	---------

Mortalidade por todas as causas

4	3 ECR e 1 estudo observacional	não grave ^a	grave ^b	não grave	grave ^d	nenhum	6/631 (1,0%)	6/624 (1,0%)	RR: 0,93 (IC95%: 0,30-2,85); p=0,90); I ² : 0%	1 menos por 1000 (de 7 menos para 18 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
---	--------------------------------	------------------------	--------------------	-----------	--------------------	--------	--------------	--------------	---	--	---------------	---------

Infarto agudo de miocárdio (IAM)

Certeza da Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Angioplastia guiada por OCT	Angioplastia guiada por IVUS	RR (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
6	4 ECR e 2 estudos observacionais	não grave ^a	grave ^b	não grave	grave ^d	nenhum	12/1923 (0,6%)	9/1902 (0,5%)	RR: 1,27 (IC95%: 0,52-3,07); p=0,60; I ² : 0%	1 mais por 1000 (de 2 menos para 10 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO

Trombose do stent

3	2 ECR e 1 estudo observacional	não grave ^a	grave ^b	não grave	grave ^d	nenhum	2/684 (0,3%)	3/662 (0,5%)	RR: 0,70 (IC95%: 0,13-3,61); p=0,67; I ² : 0%	1 menos por 1000 (de 4 menos para 12 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
---	--------------------------------	------------------------	--------------------	-----------	--------------------	--------	--------------	--------------	--	--	---------------	---------

Revascularização de lesão-alvo

4	3 ECR e 1 estudo observacional	não grave ^a	grave ^b	não grave	grave ^d	nenhum	15/735 (2,0%)	13/712 (1,8%)	RR: 1,09 (IC95%: 0,53-2,25); p=0,81; I ² : 0%	2 mais por 1000 (de 9 menos para 23 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
---	--------------------------------	------------------------	--------------------	-----------	--------------------	--------	---------------	---------------	--	---	---------------	---------

Acidente vascular encefálico (AVE)

1	1 ECR	não grave ^a	não grave	não grave	grave ^d	nenhum	4/412 (1,0%)	21/405 (5,2%)	RR: 3,93 (IC95%: 0,44-35,03)	152 mais por 1000 (de 29 menos para 1000 mais)	⊕⊕⊕○ Moderada	CRÍTICO
---	-------	------------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	--------------	---------------	------------------------------	--	------------------	---------

Legenda: **OCT:** tomografia de coerência óptica; **IVUS:** ultrassom intravascular; **IC95%:** intervalo de confiança de 95%; **RR:** Risco relativo.

Explicações:

- a. Risco de viés da revisão sistemática (RS) de Sattar et al (2022)²¹ avaliada pelo instrumento AMSTAR 2, foi considerado como criticamente baixo.
- b. Resultados de $I^2 = 0\%$ apontam para ausência de heterogeneidade entre os estudos incluídos na meta-análise. Contudo, houve sobreposição dos IC95%. Além disso, os estudos também apresentavam diferentes delineamentos (estudos randomizados e não randomizados).
- c. A definição de Eventos Cardíacos Adversos Maiores (ECAM) variou entre os estudos incluídos.
- d. Amplo IC95% referente ao efeito absoluto do resultado.

Referências: Sattar Y, Abdul Razzack A, Kompella R, Alhajri N, Arshad J, Ullah W, Zghouzi M, Mir T, Power D, Qureshi WT, Aljaroudi W, Elgendy IY, Mamas MA, Alraies MC. Outcomes of intravascular ultrasound versus optical coherence tomography guided percutaneous coronary angiography: A meta regression-based analysis. Catheter Cardiovasc Interv. 2022 Jan 1;99(1):E1-E11. doi: 10.1002/ccd.29976.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 72 p.: il.

Comentários gerais sobre a avaliação da certeza no conjunto final das evidências
<p>Na avaliação da qualidade da evidência (GRADE) realizada pelo PROPONENTE, todos os desfechos apresentaram baixa qualidade da evidência (eventos cardíacos adversos maiores, mortalidade cardiovascular, mortalidade por todas as causas, infarto agudo do miocárdio, trombose do stent, revascularização da lesão-alvo e acidente vascular encefálico).</p> <p>Na avaliação realizada pelo PARECERISTA, também utilizando a ferramenta GRADE, o desfecho eventos cardíacos adversos maiores (ECAM) apresentou qualidade muito baixa de evidência. Os desfechos mortalidade cardiovascular, mortalidade por todas as causas, infarto agudo do miocárdio, trombose do stent e revascularização da lesão-alvo foram avaliados como baixa qualidade e para o desfecho acidente vascular encefálico a qualidade da evidência foi considerada como moderada.</p>

5.6 Discussão e conclusões

Quadro 24. Componentes da discussão e das conclusões.

Componente	Proponente	Análise da proposta
Sumário da evidência	A melhor evidência disponível, baseada em ECR, é inconclusiva para sugerir relação de superioridade entre OCT e IVUS. Em análises incluindo estudos observacionais, os resultados agregados permanecem consistentes com ausência de diferença entre as modalidades para ocorrência de desfechos clínicos. Ainda, apesar do risco de viés dos ensaios clínicos não ser preocupante, o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística – mesmo após incorporação de estudos observacionais.	<p>O PARECERISTA avalia que existe limitação para a utilização da evidência dos ensaios clínicos randomizados para assumir não-inferioridade para desfechos que não sejam os desfechos para os quais a não-inferioridade tenha sido efetivamente testada, sendo estes últimos listados a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • falha no vaso alvo [<i>target vessel failure</i>]; • área mínima de lúmen [<i>in-segment minimum lumen area</i>]; • diferença de expansão do Stent [<i>stent expansion difference</i>]; • e, área mínima de stent após intervenção coronária percutânea [<i>post-procedural minimum stent area</i>]. A expansão do <i>stent</i> é medida em mm² e ambos OCT e IVUS comparados à ICP guiada por angiografia.
Limitações	Todas as revisões sistemáticas publicadas consideraram estudos observacionais como elegíveis. No entanto, nenhum trabalho elaborou o racional e justificativa para tal decisão. É razoável assumir que o objetivo dos autores em incorporar evidência não-randomizada fosse contornar o problema da escassez de dados oriundos de ECR comparando diretamente as modalidades de interesse (OCT vs. IVUS), com objetivo de incrementar o poder estatístico das meta-análises e, com isso, gerar resultados mais	<p>O risco de viés dos estudos (ECR e meta-análises) incluídos já foi apontado pelo PROPONENTE, e revisado pelo PARECERISTA com alterações pontuais.</p> <p>O PARECERISTA adiciona como limitação, o fato de os ECR de não-inferioridade não terem utilizado como desfechos primários os desfechos que estão listados no PICOS elaborado pelo PROPONENTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mortalidade cardiovascular; • mortalidade por todas as causas; • eventos cardiovasculares adversos maiores;

	<p>precisos e, do ponto de vista estatístico, mais conclusivos. Entretanto, não há consenso em relação à razoabilidade da decisão de incorporar estudos não-randomizados à evidência randomizada. De fato, uma minoria (17,5%) dos autores de revisões sistemáticas preferiria combinar resultados oriundos destes dois tipos de evidência em um resultado único, enquanto a maioria dos autores preferiria relatar os resultados separadamente, sejam em meta-análises diferentes, análises de subgrupo ou através de sínteses narrativas 62. Em uma preliminar discussão sobre incorporação de evidência não-randomizada à evidência randomizada 63, a publicação nº 24 da série de artigos que guiam a utilização do sistema GRADE esclarece que o papel dos estudos observacionais envolve situações: (a) sequenciais (em que a evidência não-randomizada fornece informações ainda não obtidas ou disponíveis por ECR); (b) substitutivas (em que a evidência não-randomizada é usada em vez de ECR para tomada de decisão); e (c) complementares (em que a evidência não-randomizada fornece informações adicionais sobre o efeito em diferentes populações, possíveis modificadores de efeito e estimativas de risco basal em contextos diferentes dos estudados em ECR). De acordo com o proposto, a integração da evidência não-randomizada à randomizada, no contexto das comparações</p>	<ul style="list-style-type: none"> • infarto agudo do miocárdio; • trombose de Stent; • revascularização de lesão-alvo; • e, acidente vascular encefálico.
--	---	--

	<p>entre OCT e IVUS, não se encaixa em nenhuma destas três categorias descritas – o valor maior dos estudos observacionais, nesta literatura, seria a possibilidade de incremento no poder estatístico das meta-análises para gerar estimativas de efeito mais precisas. No entanto, a evidência mista (incluindo ECR e estudos observacionais) não foi capaz de gerar resultados definitivamente conclusivos a favor ou contra alguma das modalidades de interesse e, ainda, a presença de evidência observacional pode incorrer de razões adicionais para maior impacto negativo na qualidade da evidência.</p> <p>Apesar de não ter sido explicitamente justificada, é razoável assumir também que, em tentativa de contornar o potencial risco de viés pela inclusão de estudos observacionais, alguns autores condicionam a incorporação deste tipo de estudo ao uso de PSM (Propensity Score Matching). Entretanto, não há consenso na literatura de que estes métodos gerem resultados sistematicamente mais confiáveis comparado a outras formas de análise de dados, como modelos de regressão múltipla. Neste cenário, é possível que outros estudos observacionais relevantes, que poderiam ter contribuído com dados para gerar resultados mais conclusivos, possam ter sido excluídos das revisões publicadas na literatura. Embora tal decisão possa ter</p>	
--	--	--

	agravado o problema do baixo poder estatístico, é improvável que um viés sistemático a favor de uma das modalidades tenha sido introduzido no processo de seleção das revisões sistemáticas.	
Conclusões	<p>A adição de estudos observacionais à evidência randomizada, nos estudos de Sattar²¹, Saleh⁴⁹ e Buccheri⁴⁷, não foi capaz de incrementar o poder estatístico das análises de forma a confirmar se há relação de superioridade entre as duas modalidades. A interpretação da melhor evidência disponível, baseada nas três revisões supracitadas, 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 (desfecho para o qual houve evidência mais conclusiva de não-inferioridade).</p>	<p>O PARECERISTA aponta que existe limitação da extrapolação da não-inferioridade para desfechos para os quais os ensaios podem não ter poder suficiente.</p> <p>Esta limitação deve ser considerada, pois estes estudos tiveram o seu desenho, incluindo plano amostral e margem de não-inferioridade, voltados para desfechos que não estão listados no PICOS elaborado pelo PROPONENTE.</p> <p>A não-inferioridade observada para desfechos, que podem ser considerados intermediários, não necessariamente se manterá para os desfechos principais presentes no PICOS, que não tiveram a sua não-inferioridade testada.</p>

Comentários gerais sobre a discussão e as conclusões
Nenhum comentário adicional.

5.7 Elementos pós-texto

Quadro 25. Componentes dos elementos pós-texto.

Elemento	Proponente	Análise da proposta
-----------------	-------------------	----------------------------

Declaração de conflito de interesse	Não se aplica	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. O PARECERISTA não teve acesso ao documento.
Referências	Adequadas	Todas as referências utilizadas foram citadas.

Comentários gerais sobre os elementos pós-texto
Nenhum comentário adicional.

6. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O estudo de avaliação econômica foi analisado a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de avaliações econômicas⁵³ e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

Tipo de avaliação econômica apresentada pelo proponente:

- () Custos (análise parcial)
- () Custo-efetividade
- () Custo-*utility*
- () Custo-benefício
- (X) Custo-minimização

Comentários sobre o tipo de avaliação econômica apresentada pelo proponente
<p>O tipo de avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE foi a análise de custo-minimização. A análise poderia ser considerada apropriada se devidamente fundamentada em evidências que demonstrem equivalência em relação à efetividade clínica das tecnologias em comparação. Após análise crítica pelo PARECERISTA do modelo encaminhado, observa-se, entretanto, limitações na escolha da avaliação de custo-minimização, porque a melhor evidência disponível não é conclusiva para assumir uma relação de equivalência entre as tecnologias comparadas, OCT e IVUS. Os ensaios clínicos randomizados de não-inferioridade utilizados pelo PROPONENTE tiveram como desfechos primários, para os quais a não-inferioridade foi analisada, desfechos que para a avaliação econômica em questão podem ser considerados intermediários (falha no vaso alvo; área mínima de lúmen; diferença de expansão do Stent; e, área mínima de stent após intervenção coronária percutânea). Estas limitações merecem ser considerada na tomada de decisão.</p>

6.1 Métodos

A avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE foi construída considerando os parâmetros apresentados e comentados no Quadro 26.

Quadro 26. Parâmetros da avaliação econômica.

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Perspectiva	A perspectiva de análise foi a do Sistema Suplementar de Saúde (SSS)	Adequada Sistema Suplementar de Saúde (SSS)
Horizonte temporal	O horizonte temporal foi a tempo necessário para a realização do procedimento.	Adequado O PROPONENTE utilizou um horizonte temporal restrito ao tempo de realização do procedimento, apropriado para a avaliação econômica apresentada de custo-minimização.
População-alvo	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).	População-alvo não está alinhada com o PICOS do PTC. A idade da população-alvo não está identificada no PICOS pelo PROPONENTE. O procedimento de angioplastia envolve a colocação de Stent e a utilização de um método de imagem. Este detalhamento não foi feito no PTC, porém, está apropriado.
Tecnologia	Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica (OCT)	A tecnologia considerada está alinhada com o PICOS do PTC. Entretanto, na definição do PICOS o PROPONENTE faz menção ao procedimento de angioplastia.
Comparador	Obtenção de imagem guiada por ultrassom intravascular (IVUS)	O comparador está alinhado com o PICOS do PTC.

		Entretanto, na definição do PICOS o PROPONENTE faz menção ao procedimento de angioplastia.
Taxa de desconto anual	Não foi aplicada taxa de desconto em razão de se tratar de valores presentes e do horizonte temporal ser inferior a 1 ano.	Não se aplica. Seguindo as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica, do Ministério da Saúde não foi aplicada taxa de desconto já que o horizonte de análise foi inferior a um ano.
Desfechos de saúde	Segundo o PROPONENTE, os desfechos utilizados para mensuração da efetividade entre angioplastias que utilizaram OCT ou IVUS foram aqueles descritos na seção “Revisão Sistemática da Literatura” do presente dossiê, a saber: mortalidade por todas as causas, eventos cardiovasculares maiores (conforme descritos nos estudos originais), mortalidade cardiovascular, infarto agudo do miocárdio, revascularização de lesão-alvo e trombose de stent.	Não se aplica. Conceitualmente, na análise de custo-minimização assume-se equivalência de desfechos para as intervenções comparadas, sendo comparados apenas os custos. ⁵³
Mensuração da efetividade	As efetividades de OCT e de IVUS foram consideradas equivalentes na revisão sistemática, a presente avaliação econômica pressupõe a existência dessa equivalência	Não se aplica. Conceitualmente, na análise de custo-minimização assume-se equivalência de desfechos para as intervenções comparadas, sendo comparados apenas os custos. ⁵³

	sendo, portanto, conduzida uma análise de custo-minimização.	
Medidas e quantificação de desfechos baseados em preferência (<i>utility</i>)	Não se aplica.	Não se aplica. Pelos motivos explicitados nos pontos anteriores.
Estimativa de recursos e custos	<p>Formam incluídos pelo PROPONENTE custos médicos diretos e a valoração de dois tipos de custos: (a) custos com honorários profissionais e (b) custos dos materiais necessários aos métodos OCT e IVUS.</p> <p>Os custos com honorários profissionais não foram formalmente considerados, já que a utilização de OCT não resulta em diferenças nos custos em relação ao uso de IVUS. No entanto, o PROPONENTE apresentou três estimativas para os valores pagos pelas operadoras de saúde por honorários profissionais por exame de imagem intravascular realizado.</p> <p>Os custos de materiais para os procedimentos são realizados da modalidade de comodato (o custo do cateter com sistema de aquisição de imagem</p>	

	<p>intravascular já inclui o custo para acesso à unidade de processamento central (CPU) do equipamento de imagem). O PROPONENTE se baseu em pesquisa de mercado em sete operadoras de saúde, considerando valores médios pagos pela aquisição de cateteres para imagem intravascular coronariana por IVUS e valores reembolsados pelo uso do dispositivo de tração automatizada <i>pullback</i> (seguindo recomendações internacionais: consenso de expertos).</p> <p>Os valores para custos de OCT foram obtidos a partir dos valores finais de venda realizadas pelo menos nos últimos 24 meses.</p>	
Unidade monetária	Real (R\$)	Adequada
Modelagem	<p>A análise de custo-minimização foi realizada por meio da comparação de custos em planilha eletrônica, considerando recursos utilizados, seus custos e proporções de utilização.</p>	<p>A análise de custo-minimização não requer de um modelo matemático, toda vez que somente compara medidas de custos.</p>

Pressupostos do modelo	Segundo o PROPONENTE o principal pressuposto do modelo é o de efetividade equivalente entre OCT e IVUS.	Não se aplica.
Métodos analíticos	<p>O PROPONENTE apresentou análises de sensibilidade incluindo o custo de <i>pullback</i> associado ao IVUS. Para o procedimento OCT esse custo não se aplicou, porque segundo o PROPONENTE o sistema DOC já executa a função de <i>pullback</i>.</p> <p>As análises consideraram os casos extremos de isenção do custo do <i>pullback</i> (preço <i>pullback</i> igual a zero) e de custo de <i>pullback</i> com o valor mais elevado identificado na pesquisa de mercado.</p> <p>Utilizou-se também cenários considerando proporções de uso de <i>pullback</i> de 20% e 100%.</p>	<p>Métodos analíticos apropriados</p> <p>Entretanto, vale ressaltar que os valores utilizados pelo PROPONENTE se baseiam em pesquisa de mercado. Não foi utilizado a tabela CBHPM onde somente consta o valor para o procedimento IVUS.</p> <p>Para fins das análises econômicas, em um cenário em que a incorporação de tecnologias em saúde ao Rol se dá de modo contínuo, é essencial a utilização de preços de referência para os medicamentos e procedimentos, de modo a padronizar e manter a consistência entre a tecnologia proposta e seus comparadores, trazendo mais transparência para o processo e estabilidade nos resultados.</p> <p>Nesse sentido, o preço para medicamentos estabelecido no âmbito da CMED, sem descontos, é o parâmetro adotado. Para procedimentos, a CBHPM tem sido adotada como referência por, assim como a CMED, ser aplicável ao país como um todo e permitir a comparabilidade de estimativas econômicas de diferentes tecnologias, numa perspectiva mais conservadora.</p>

		Eventuais variações de preços podem ser apresentadas nas análises de sensibilidade dos estudos econômicos.
Planilha (transparência e reprodutibilidade)	Apresentada planilha de Microsoft Excel®	A planilha está disponível e boa parte das análises são reprodutíveis.

Comentários adicionais sobre os métodos da avaliação econômica apresentada pelo proponente

Estudos de custo-minimização são indicados quando há evidência de efetividade equivalente entre alternativas concorrentes, e apenas quando não se espera que a valoração de outros parâmetros (efeitos adversos leves, método de uso) afete significativamente a qualidade de vida dos usuários.⁵³

6.2 Resultados

Quadro 27. Principais resultados apresentados pelo proponente.

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Parâmetros do estudo	Parâmetros clínicos não foram referenciados por se tratar de análise de custo-minimização.	Não se aplica. Somente os parâmetros de custos foram referenciados.
Estimativa do custo e da efetividade incrementais	O PROPONENTE apresentou as estimativas de custo das operadoras que fazem a aquisição direta dos cateteres de imagem pelo sistema de comodato. Comparando OCT e	Adequado. Entretanto, ressalta-se a incerteza na proporção do uso do equipamento <i>pullback sled</i> que deve ser adicionado ao custo do IVUS.

	<p>IVUS, os resultados mostraram que o uso de OCT em substituição ao IVUS corresponderia a uma economia de 15% por exame no caso-base.</p> <p>O custo total médio pelo OCT foi estimado em R\$2.674,00 comparado ao IVUS estimado em R\$3.166,90.</p>	
Análise de sensibilidade	<p>O PROPONENTE apresentou análises de sensibilidade para o custo de <i>pullback</i> associado ao IVUS. Variou os parâmetros de custo de <i>pullback</i> de zero (isenção) a R\$757,14 (valor mais elevado identificado na pesquisa de mercado).</p>	Adequada.
Caracterização da heterogeneidade	Não realizada	Não aplicável

Comentários adicionais sobre os resultados da avaliação econômica apresentada pelo proponente
Nenhum comentário adicional.

Quadro 28. Análise de custo-minimização elaborada pelo PROPONENTE. 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

Comentários adicionais sobre a razão de custo-efetividade incremental apresentada pelo proponente

Nenhum comentário adicional.

6.3 Discussão e conclusões

Quadro 29. Componentes da discussão e conclusões.

Componente	Proponente	Análise da proposta
Principais achados	O PROPONENTE concluiu que os métodos OCT e IVUS podem ser considerados equivalentes em termos de impacto clínico,	O PARECERISTA considera que o corpo de evidências apresentado não foi capaz de demonstrar equivalência das tecnologias

	<p>havendo, entretanto, vantagens práticas e econômicas do uso da OCT, capaz de oferecer uma imagem mais detalhada do que a imagem do IVUS a um custo menor, o que se traduz em uma economia de 15% por exame para o sistema de Saúde Suplementar. Afirma também que essa economia foi demonstrada tanto para o caso-base quanto nas análises de sensibilidade apresentada.</p>	<p>comparadas nos desfechos clínicos relevantes avaliados pelo PROPONENTE.</p>
Limitações	<p>O PROPONENTE declara como principal limitação das análises de custo-minimização, que a validade dessa análise está sujeita a robustez da evidência que permite considerar equivalentes os resultados em saúde das intervenções comparadas.</p>	<p>O PARECERISTA concorda que essa é a principal limitação da análise, na medida em que o corpo de evidências apresentado não foi capaz de demonstrar equivalência das tecnologias comparadas nos desfechos clínicos relevantes avaliados pelo PROPONENTE.</p>
Generalização dos achados Implicações para a prática	<p>O PROPONENTE declara que os custos do cateter OCT refletem custos reais de comercialização no ano 2022 conforme registros fiscais da Abbott e são, portanto, generalizáveis à saúde suplementar. Por outro lado, a generalização dos custos relacionados ao IVUS é limitada à pesquisa de mercado realizada</p>	<p>O PARECERISTA indica que a generalização dos resultados apresenta incerteza quanto ao parâmetro de custo do <i>pullback</i> relacionado à estimativa verdadeira da proporção do uso do equipamento.</p>

	<p>entre 7 operadoras de planos de saúde para a obtenção dos valores atualmente praticados nas compras de cateteres para IVUS e na cobertura dos custos relacionados ao uso de <i>pullback</i>.</p> <p>indica que seria vantajoso para as operadoras de planos de saúde oferecer a cobertura para OCT como modalidade alternativa para a obtenção de imagem intravascular. Em comparação ao IVUS, A OCT apresenta uma imagem de maior resolução gráfica com efetividade clínica semelhante ao IVUS a um menor custo médio total.</p>	
--	--	--

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo proponente
Nenhum comentário adicional.

6.4 Elementos pós-texto

Quadro 30. Elementos pós-texto da avaliação econômica.

Critério	Proponente	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os

		PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	Adequada	Todas as referências utilizadas foram citadas.

Comentários adicionais sobre os elementos pós-texto apresentados pelo proponente
Nenhum comentário adicional.

O *checklist* de análise crítica da avaliação econômica da tecnologia em saúde correspondente e utilizado no processo de atualização do Rol está apresentado no **Anexo 1**.

7. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de análises de impacto orçamentário⁵⁴ e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

7.1 Métodos

Quadro 27. Principais parâmetros da AIO (versão do proponente e do parecerista)

Parâmetros	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
<i>Informações Gerais</i>			
Software utilizado	Microsoft Excel®	Adequado	Idem
Modelo	Estático	Adequado	Estático
Perspectiva	Saúde Suplementar	Adequado	Idem
Horizonte temporal	5 anos	Adequado	Idem
<i>Tecnologia e comparadores</i>			
Tecnologia	Tomografia de coerência óptica (OCT)	Adequado	Idem
Comparador	Ultrassom intravascular (IVUS)	Adequado	Idem
Cenários	Cenário referência: IVUS Cenário projetado: OCT	Adequado	Idem
Participação no mercado	Primeiro ano – 10% Segundo ano – 20% Terceiro ano – 30% Quarto ano – 40% Quinto ano – 50%	Adequado	Idem
<i>População</i>			

População	Pacientes com idade a partir de 40 anos com doença arterial coronariana (DAC)	Inadequado	<p>A população considerada pelo proponente não corresponde à população da estratégia PICOS e da análise econômica as quais incluíram pacientes adultos sem restrição de idade.</p> <p>Na nova análise foram incluídos pacientes adultos com idade a partir de 19 anos com doença arterial coronariana (DAC).</p>
Cálculo da população elegível	Calculado pelo método epidemiológico, considerando pacientes com 40 anos de idade ou mais, beneficiários de plano de saúde, prevalência da DAC (6%), percentual de pacientes que realizam angioplastia coronariana ao ano (4,5%) e proporção angioplastias coronarianas que requerem imagem intravascular (7,36%).	Inadequado	<p>A estimativa da população elegível realizada pelo proponente considerou apenas pacientes com idade a partir de 40 anos, o que não corresponde à população PICO ou à população-alvo da avaliação econômica.</p> <p>Os pareceristas recalcularam a população elegível de acordo com os seguintes pressupostos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Considerou-se a prevalência e incidência de DAC por sexo e faixa etária de acordo com o estudo Estatística Cardiovascular – Brasil 2021⁵⁵. Foram considerados pacientes a partir de 19 anos de idade. Os valores podem ser consultados na planilha padrão de AIO da ANS. - Assumiu-se que cada paciente realizaria apenas uma intervenção coronária percutânea (ICP) em um horizonte temporal de 5 anos. Apesar de ser possível que pacientes realizem mais de um procedimento ao longo de sua vida, há grande incerteza quanto à frequência de realização da ICP e o intervalo entre as intervenções. Este

		<p>pressuposto foi considerado adequado pelo especialista consultado pela ANS.</p> <p>No estudo de Furtado et al⁵⁶ que incluiu 560 pacientes brasileiros com DAC, 20,5% realizaram ICP em 5 anos de seguimento. Este percentual incluiu tanto pacientes já submetidos à ICP anteriormente quanto pacientes que realizaram o procedimento pela primeira vez. O tempo mediano até a realização da ICP na amostra analisada variou de 32 a 38 meses. Estes dados corroboram o pressuposto de que, em média, os pacientes realizariam apenas um procedimento de ICP no horizonte temporal da análise.</p> <p>- Com base no estudo de Furtado et al (2) assumiu-se que 20,5% dos pacientes elegíveis realizariam ICP ao longo de 5 anos. Como não é possível determinar quando um paciente necessitará da ICP, assumiu-se que os pacientes incidentes no período realizariam o procedimento no ano de incidência. Já os pacientes prevalentes no ano 1 do horizonte temporal foram distribuídos uniformemente ao longo dos 5 anos.</p> <p>- Considerou-se a opinião do especialista consultado pela ANS para estimar a proporção de procedimentos de ICP que requerem imagem intravascular. De acordo com o especialista, em geral este percentual varia entre 5% e 10% no Brasil podendo chegar a 25% dependendo da</p>
--	--	--

			cobertura dos planos de saúde e da instituição de saúde. Para a nova análise foi empregado o percentual de 10%.
Subgrupos	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
<i>Custos</i>			
Componentes e fontes (tecnologia)	Foram incluídos os custos dos catéteres para OCT de acordo com pesquisa de mercado realizada pelo proponente, exceto o custo do mecanismo de “pullback”. OCT – R\$2.674,00	Adequado	Foram considerados os custos informados pela tutoria contratada pela ANS: OCT – R\$ 3.900,00
Componentes e fontes (comparadores)	Foram incluídos os custos dos catéteres para IVUS e o custo do “pullback” de acordo com pesquisa de mercado realizada pelo proponente. O proponente assumiu o pressuposto de que no caso base 100% dos procedimentos utilizariam o “pullback”. Pull-back – R\$ 423,90 IVUS – R\$ 3.166,90+pull-back	Adequado	Foram considerados os custos informados pela tutoria contratada pela ANS: Pull-back – R\$ 390,00 IVUS – R\$ 2.985,00 +pull-back
Custos associados	Não foram incluídos custos associados	Adequado	Idem
Custos não incluídos	Não foram incluídos os custos relacionados ao procedimento de angioplastia. Não foram incluídos custos relativos à honorários profissionais. O proponente assumiu que os equipamentos e <i>softwares</i> seriam fornecidos em sistema de comodato, incorrendo	Adequado	Idem.

	apenas os custos relacionados aos catéteres.		
Ajustes	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica

Comentários adicionais sobre os métodos gerais da AIO apresentados pelo proponente

A estimativa de população elegível do proponente não está de acordo com a população elegível da demanda que inclui todos os adultos e não apenas pacientes com idade a partir de 40 anos de idade. Por isso, uma nova análise foi realizada com os ajustes necessários.

Foram utilizados novos custos para os procedimentos de OCT e IVUS pois de acordo com a tutoria contratada pela ANS, o custo da OCT é maior que o da IVUS, ao contrário do que foi apresentado pelo proponente. Cabe destacar que a inclusão da OCT para a mesma indicação foi apreciada no ciclo de atualização do Rol da ANS 2019/2020. Na ocasião, o custo do procedimento OCT também era superior ao do IVUS (R\$ 4.500,00 *versus* R\$ 3.000,00).

Quadro 28. Estimativa da população elegível (versão do proponente e do parecerista)

Proponente		Parecerista	
Ano	População	Ano	População
Ano 1	4.076	Ano 1	4.278
Ano 2	4.402	Ano 2	5.693
Ano 3	4.737	Ano 3	5.732
Ano 4	5.081	Ano 4	5.772
Ano 5	5.433	Ano 5	5.813
Total	23.729	Total	27.287
Média anual	4.746	Média anual	5.457

Comentários adicionais sobre a estimativa da população apresentada pelo proponente

Sem comentários adicionais.

Quadro 29. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE.

Cenário A – atual	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	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	10%	20%	30%	40%	50%
IVUS	90%	80%	70%	60%	50%

Quadro 30. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PARECERISTA.

Cenário A – atual	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	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
OCT	10%	20%	30%	40%	50%
IVUS	90%	80%	70%	60%	50%

Comentários adicionais sobre a progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo proponente

Sem comentários adicionais

7.2 Resultados

Após a análise crítica, a AIO apresentada pelo proponente foi considerada:

() Adequada (robusta e confiável). A mesma AIO foi reproduzida na planilha padrão da ANS, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

(X) Inadequada. Uma nova AIO com ajustes metodológicos foi elaborada, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

Comentários principais sobre a AIO apresentada pelo proponente	
Considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente, e apresentadas no Quadro 27, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja impreciso. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS, utilizando como parâmetros e fontes de dados os disponíveis no Quadro 27 (quarta coluna).	

Quadro 31. Resumo dos resultados da AIO

Critério	AIO Proponente	Comentário sobre a AIO proponente	AIO do relatório
Impacto por cenário	<i>Cenário referência:</i> R\$ 75.147.370,10 <i>Cenário projetado 1:</i> R\$ 71.471.321,90	Não considerou toda a população alvo da demanda.	<i>Cenário referência:</i> R\$ 92.093.436,91 <i>Cenário projetado 1:</i> R\$ 96.556.464,41
Impacto incremental	-R\$ 3.676.048,20	Não considerou toda a população alvo da demanda.	R\$ 4.463.027,49
Caracterização da incerteza	Realizada análise de cenários	Adequada	O proponente explorou a influência da variação de diferentes parâmetros no resultado da análise.

Quadro 32. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do proponente e do parecerista)

Proponente		
Item	Valor	Referência
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem IVUS	R\$ 2.743,00	Pesquisa de mercado
Custo pullback sled	R\$ 423,90	
Custo do cateter com sistema de aquisição de imagem OCT	R\$ 2.674,00	

Parecerista – Cenário 1		
Item	Valor	Referência
Custo do procedimento IVUS	R\$ 2.985,00	Tutoria com especialistas contratada pela ANS
Custo pullback	R\$ 390,00	
Custo procedimento OCT	R\$ 3.900	

Comentários principais sobre os parâmetros de custo e fontes de dados
Sem comentários adicionais

Quadro 33. Impacto orçamentário total (versão do proponente e do parecerista)

Proponente		
Período	Cenário de Referência	Cenário 1
2024	R\$ 12.908.284,40	R\$12.707.378,36
2025	R\$ 13.940.693,80	R\$13.506.744,64
2026	R\$ 15.001.605,30	R\$14.301.145,11
2027	R\$ 16.091.018,90	R\$15.089.248,94
2028	R\$ 17.205.767,70	R\$15.866.804,85
Total	R\$ 75.147.370,10	R\$71.471.321,90
Parecerista		
Período	Cenário de Referência 1	Cenário 1
2024	R\$ 14.438.127,42	R\$ 14.662.720,51
2025	R\$ 19.212.243,97	R\$ 19.809.958,23
2026	R\$ 19.344.472,52	R\$ 20.247.214,57
2027	R\$ 19.480.087,68	R\$ 20.692.182,03
2028	R\$ 19.618.505,32	R\$ 21.144.389,06
Total	R\$ 92.093.436,91	R\$ 96.556.464,41

Comentários sobre o impacto orçamentário total
Sem comentário adicionais

Quadro 34. Impacto orçamentário incremental (versão do proponente e do parecerista)

Proponente	
Período	Cenário 1 - Referência
2024	- R\$ 200.906,04
2025	- R\$ 433.949,16
2026	- R\$ 700.460,19
2027	- R\$ 1.001.769,96
2028	- R\$ 1.338.962,85
Total	- R\$ 3.676.048,20
Média	- R\$ 735.209,64
Parecerista	
Período	Cenário 1 - Referência
2024	R\$ 224.593,09
2025	R\$ 597.714,26
2026	R\$ 902.742,05
2027	R\$ 1.212.094,34
2028	R\$ 1.525.883,75
Total	R\$ 4.463.027,49
Média	R\$ 892.605,50

Comentários sobre o impacto orçamentário incremental
Sem comentários adicionais

7.3 Discussão e conclusões

Quadro 35. Componentes da discussão e das conclusões

Componente	Proponente	Análise da proposta
Principais achados	O proponente apresenta a sumarização dos achados	Adequado
Limitações	O proponente discute as limitações da AIO.	Adequado
Generalização dos achados Implicações para a prática	O proponente discute aspectos relacionados à generalização dos achados ou implicações para a prática.	Adequado

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo proponente
Sem comentários adicionais

7.4 Elementos pós-texto

Quadro 36. Elementos pós-texto

Critério	Proponente	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. O PARECERISTA não teve acesso ao documento.
Referências	Adequadas	Todas as referências relevantes foram citadas e se todas as referências citadas foram apresentadas de modo adequado

O *checklist* de análise crítica da AIO da tecnologia em saúde correspondente e utilizado no processo de atualização do Rol está apresentado no **Anexo 2**. A planilha de impacto orçamentário elaborada pelo PARECERISTA está disponível no **Anexo 3**.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

8.1 Avaliação por outras agências de ATS

Quadro 31. Avaliação de outras agências de ATS.

Agência	Proponente	Parecerista
NICE, Inglaterra www.nice.org.uk	<p>A agência considerou que 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.</p>	<p>As evidências sobre segurança da OCT para orientar a ICP não demonstram grandes preocupações.</p> <p>Contudo, a evidência sobre a eficácia é limitada em quantidade e qualidade. Portanto, a recomendação é de que o procedimento só deve ser utilizado com disposições especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa.</p> <p>O relatório destaca a importância da realização de mais pesquisas sobre OCT para orientar a ICP em comparação a ICP sem imagem intravascular ou ICP com ultrassom intravascular (IVUS), salientando a necessidade de inclusão de resultados clínicos a médio e longo prazo, incluindo a necessidade de revascularização.</p> <p>O comitê de avaliação estava ciente do grande número de pacientes nos quais a OCT poderia ser utilizada durante ICP e considerou necessário um elevado grau de certeza sobre a utilidade clínica do procedimento.</p> <p>www.nice.org.uk/guidance/ipg481</p>
CADTH, Canadá http://www.cadthca/	Não foi avaliada pela agência	Não foram encontradas avaliações ou relatórios para a tecnologia
Conitec, Brasil http://conitec.gov.br	Não foi avaliada pela agência	Não foram encontradas avaliações ou relatórios para a tecnologia
PBS, Austrália http://www.pbs.gov.au/pbs/home	Não foi avaliada pela agência	Não foram encontradas avaliações ou relatórios para a tecnologia
SMC, Escócia https://www.scottish	Não foi avaliada pela agência	Não foram encontradas avaliações ou relatórios para a tecnologia

medicines.org.uk/How me		
Healthcare Improvement Scotland, Escócia https://www.healthcareimprovementscotland.org/	<p>Endosso ao relatório do NICE.</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 64].</p>	<p>Trata-se Relatórios de Inspeção do Serviço Independente de Saúde, realizados pela Healthcare Improvement Scotland em Aberdeen, Dundee, Glasgow, Inverness e Edimburgo, sobre os serviços realizados pelo provedor Optical Express Ltd.</p> <p>Segundo os relatórios o foco das inspeções é garantir que cada serviço seja centrado na pessoa, seguro e bem conduzido. São avaliados os impactos nas características protegidas pela igualdade, conforme definidas por idade, deficiência, mudança de gênero, casamento e parceria civil, gravidez e maternidade, raça, religião ou crença, sexo e orientação sexual (Lei da Igualdade de 2010).</p> <p>Como parte do processo de inspeção, são solicitados ao serviço avaliado (Optical Express) que envie uma autoavaliação. As perguntas da autoavaliação baseiam-se no Quadro de Qualidade e pedem ao serviço que relate o que faz bem, que melhorias poderiam ser feitas e como pretende fazer essas melhorias.</p> <p>Não foram encontradas citações sobre a tecnologia alvo da submissão e nem menção ao relatório elaborado pelo NICE.</p> <p>https://www.healthcareimprovement.scotland.org/system_pages/search.aspx?p=1&rpp=10&f=2%3A0&q=optical+coherence+tomography</p>
IQWiG, Alemanha https://www.iqwig.de/en/	Não foi avaliada pela agência	Não foram encontradas avaliações ou relatórios sobre o uso da tecnologia para a indicação solicitada na submissão
OSTEBA, País Basco https://www.euskadi.eus/tecnologias-sanitarias-ostebe/	Não foi avaliada pela agência	Não foram encontradas avaliações ou relatórios para a tecnologia
AHTA	Não foi avaliada pela agência	Agência não localizada

ASERNIP-S, Austrália https://www.surgeons.org/research-audit/research-evaluation-inc-asernips	<p>Agência não foi pesquisada pelo PROPONENTE</p>	<p>Não foram encontradas avaliações ou relatórios para a tecnologia.</p>
--	---	--

Legenda: NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*; Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; PBS: *Pharmaceutical Benefits Scheme*; SMC: *Scottish Medicines Consortium*; IQWiG: *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*; OSTEBA: *Basque Office for Health Technology Assessment*; ASERNIP-S: *The Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical, Royal Australian College of Surgeons*.

[Informações obtidas do documento submetido pelo PROPONENTE – 20231000149_PTC – Revisão Sistemática, página 64].

8.2 Considerações sobre a implementação

Para implementar a tomografia de coerência óptica (OCT) serão necessárias sua aquisição e instalação. Segundo o PROPONENTE, uma sala de hemodinâmica que realiza procedimentos de angioplastia é elegível para execução do procedimento de OCT. Desde 2012 foram instalados 68 equipamentos no Brasil, sendo: seis na região Norte, cinco na região Nordeste, 12 na região Centro-Oeste, 34 na região Sudeste e 11 na região Sul. Esses dados foram atualizados em dezembro de 2022 e foram obtidos diretamente com a empresa fabricante do equipamento.

Os profissionais responsáveis por executar o procedimento deverão ser médicos cardiologistas intervencionistas treinados e habilitados. O treinamento é obrigatório antes da utilização do equipamento e realização da OCT e consiste na apresentação das características técnicas do cateter de OCT, o correto funcionamento do equipamento, suas funções e ferramentas disponíveis, o passo a passo para a execução do procedimento e a interpretação de imagens que são geradas no exame. Além do treinamento local para a equipe médica, anualmente o fabricante oferece cursos formais para enfermeiros e técnicos de radiologia com a finalidade de ampliar o conhecimento da tecnologia e aumentar a segurança do procedimento. Os operadores devem apresentar cautela para preservar sua segurança. Dentre os cuidados, destacam-se a prevenção da síndrome do túnel do carpo (STC) e problemas musculoesqueléticos. Para evitar quaisquer perigos potenciais de emissão de luz para si ou para os pacientes, as informações fornecidas nas etiquetas de segurança localizadas no sistema devem ser seguidas.

[Informações obtidas nos documentos submetidos pelo PROPONENTE – 2023100149_Instrução – páginas 6, 7 e 2023100149_Formulário de Procedimento – página 13].

8.3. Conclusões

As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por Tomografia de Coerência Óptica (OCT) são baseadas em quatro ensaios clínicos randomizados (ECR) de não-inferioridade com baixo risco de viés ou alguma preocupação e; sete revisões sistemáticas com meta-análises avaliadas com qualidade criticamente baixa.

Todos os desfechos clínicos relevantes (primários e secundários do PICOS: mortalidade cardiovascular; mortalidade por todas as causas; eventos cardiovasculares adversos maiores; infarto agudo do miocárdio; trombose de stent; revascularização de lesão-alvo; e, acidente vascular encefálico) utilizados na síntese de evidências e considerados como parâmetros na avaliação econômica da ICP guiada por OCT foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Os resultados dos ECR mostraram que não foi possível avaliar adequadamente a diferença no risco relativo entre OCT e IVUS para mortalidade cardiovascular e há incertezas acerca de seu efeito sobre eventos cardíacos adversos maiores (ECAM) onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa. Os resultados desses estudos para os outros desfechos: mortalidade por todas as causas; infarto agudo do miocárdio; trombose de Stent; revascularização de lesão-alvo; e, acidente vascular encefálico, também não mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias comparadas, ou não apresentaram eventos em qualquer dos grupos (OCT e IVUS) que possibilitassem uma estimativa do risco relativo.

As evidências disponíveis através da revisão sistemática avaliada com menos elementos críticos de qualidade, apresentou meta-análises para cada desfecho, incluindo ensaios clínicos randomizados e não randomizados. Entretanto, os resultados foram desfavoráveis para a ICP guiada por OCT apresentando aumento da mortalidade cardiovascular (44%), aumento médio de 5% na ocorrência dos eventos cardiovasculares adversos maiores, aumento de infarto agudo de miocárdio (27%), aumento médio de 9% na revascularização de lesão-alvo e aumento da chance médio aproximadamente de quatro vezes de acidente vascular encefálico, em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS. Mostraram-se por outro lado, uma diminuição média de 7% na mortalidade por todas as causas e uma diminuição média de 30% na ocorrência de trombose do stent. Cabe ressaltar que nenhum dos resultados apresentados foi estatisticamente significativo.

Os autores colocam que 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. Em análises incluindo estudos observacionais, os resultados agregados permanecem

consistentes com ausência de diferença entre as modalidades para ocorrência de desfechos clínicos. Concluindo que o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística – mesmo após incorporação de estudos observacionais.

A análise de custo-minimização apresentou um custo total médio pelo OCT estimado em R\$2.674,00 comparado ao IVUS estimado em R\$3.166,90. Isto mostra que o uso de OCT em substituição ao IVUS corresponderia a uma economia de 15% por exame no caso-base. Entretanto, este resultado deve ser analisado com cautela em virtude das limitações discutidas neste relatório, relacionadas à escolha da avaliação de custo-minimização, porque a melhor evidência disponível não é conclusiva para assumir uma relação de equivalência entre as tecnologias comparadas, OCT e IVUS.

A análise de impacto orçamentário realizada com ajustes metodológicos mostrou que a incorporação da OCT geraria um impacto orçamentário incremental total de R\$ 4.463.027,49 em cinco anos (média anual de R\$ 892.605,50).

Adicionalmente, segundo a opinião do especialista consultado, a intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por OCT ou IVUS deve levar em consideração o perfil dos pacientes elegíveis. Em situação de reestenose; casos de síndrome de coronariana aguda é indicado o OCT para guiar as intervenções; em casos de trombose de *stent*. Entretanto, o IVUS é preferencial em lesões de tronco da coronária esquerda; lesões ostiais/aorto-ostiais; em pacientes com doença renal crônica.

9. REFERÊNCIAS

1. Polanczyk, C. A. & Ribeiro, J. P. Coronary artery disease in Brazil: contemporary management and future perspectives. *Heart* 95, 870-876, doi:10.1136/hrt.2008.155853 (2009).
2. Ribeiro, A. L. *et al.* Cardiovascular Health in Brazil: Trends and Perspectives. *Circulation* 133, 422-433, doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008727 (2016).
3. Teich, V. *et al.* Acute Coronary Syndrome Treatment Costs from the Perspective of the Supplementary Health System. *Arq Bras Cardiol* 105, 339-344, doi:10.5935/abc.20150129 (2015).
4. Siqueira, A. S. E., Siqueira-Filho, A. G. & Land, M. G. P. Analysis of the Economic Impact of Cardiovascular Diseases in the Last Five Years in Brazil. *Arq Bras Cardiol* 109, 39-46, doi:10.5935/abc.20170068 (2017).
5. 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).
6. 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).
7. Faludi, A. A. *et al.* Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose–2017. *Arquivos brasileiros de cardiologia* 109, 1-76 (2017).
8. 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).
9. Safian, R. D. & Goldstein, J. A. Expert consensus statement on FFR, IVUS, and OCT: focus on physiology and luminology. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 83, 519-520 (2014).
10. 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).

11. 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).
12. 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).
13. Wijns, W. *et al.* Optical coherence tomography imaging during percutaneous coronary intervention impacts physician decision-making: ILUMIEN I study. *Eur Heart J* 36, 3346-3355, doi:10.1093/eurheartj/ehv367 (2015).
14. Räber, L. & Ueki, Y. Optical coherence tomography-. *J Thorac Dis* 9, 1403-1408, doi:10.21037/jtd.2017.05.35 (2017).
15. Mehrotra, S., Mishra, S. & Paramasivam, G. Imaging during percutaneous coronary intervention for optimizing outcomes. *Indian heart journal* 70 Suppl 3, S456-s465, doi:10.1016/j.ihj.2018.08.012 (2018).
16. Leesar, M. A. & Hage, F. G. IVUS Guidance on Optimal Stent Deployment: New Insights and Perspectives. *JACC Cardiovasc Interv* 15, 217-219, doi:10.1016/j.jcin.2021.12.013 (2022).
17. Ali, Z. A. *et al.* Intracoronary Optical Coherence Tomography 2018: Current Status and Future Directions. *JACC. Cardiovascular interventions* 10, 2473-2487, doi:10.1016/j.jcin.2017.09.042 (2017).
18. Räber, L. *et al.* Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *European heart journal* 39, 3281-3300, doi:10.1093/eurheartj/ehy285 (2018).
19. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de revisão sistemática e meta-análise de estudos de acurácia diagnóstica. Brasília; 2014. 1–148 p.
20. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-científico. Brasília; 2014. 1–82 p.
21. 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).
22. Higgins, J. P. T. & Thomas, J. (Cochrane, 2022).
 23. Singh, S., Kovacs, D., Parmar, S., Arora, R. & Khosla, S. Optical coherence tomography or intravascular ultrasound guided PCI leads to superior clinical outcomes in comparison to conventional coronary angiography: A network meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of the American College of Cardiology* **70**, B120, doi:10.1016/j.jacc.2017.09.375 (2017).
 24. Garcia, H. M. *et al.* Optical coherence tomography guided percutaneous coronary intervention compared with other imaging guidance: A meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology* **69**, 1172, doi:10.1016/S0735-1097(17)34561-8 (2017).
 25. Dai, N. Association of coronary stenosis anatomy with functional significance and their effects on guiding treatment. *Circulation* **136** (2017).
 26. Annone, U., Abdirashid, M., Iannacone, M., D'Ascenzo, F. & Gaita, F. Comparison between functional and intravascular imaging approach guiding percutaneous coronary intervention: A network meta-analysis of randomized and propensity matching studies. *European Heart Journal* **38**, 475, doi:10.1093/eurheartj/ehx502.P2356 (2017).
 27. Alsidawi, S., Effat, M., Rahman, S., Abdallah, M. & Leesar, M. The Role of Vascular Imaging in Guiding Routine Percutaneous Coronary Interventions: A Meta-Analysis of Bare Metal Stent and Drug-Eluting Stent Trials. *Cardiovascular Therapeutics* **33**, 360-366, doi:10.1111/1755-5922.12160 (2015).
 28. Jiang, Y., He, L. P., Gong, R., Lei, G. T. & Wu, Y. Q. Comparison of clinical outcomes between intravascular optical coherence tomography-guided and angiography-guided stent implantation: A meta-analysis of randomized control trials and systematic review. *Medicine* **98**, e14300, doi:10.1097/md.00000000000014300 (2019).
 29. Mintz, G. S., Bourantas, C. V., Chamié, D. J. J. o. t. S. f. C. A., amp & Interventions. Intravascular Imaging for Percutaneous Coronary Intervention Guidance and Optimization: The Evidence for Improved Patient Outcomes. (2022).
 30. Hu M, Tan J, Yang Y. Comparison of Six Different Percutaneous Coronary Intervention Guidance Modalities. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022 Oct 8;9(10):343. doi: 10.3390/jcdd9100343.
 31. Lombardi M, Chiabrando JG, Romagnoli E, D'Amario D, Leone AM, Aurigemma C, Montone RA, Ricchiuto A, Biondi-Zoccai G, Burzotta F, Jang IK, Escaned J, Trani C, Porto I, Crea F, Vergallo R.

- Impact of acute and persistent stent malapposition after percutaneous coronary intervention on adverse cardiovascular outcomes. *Minerva Cardiol Angiol.* 2023 Oct;71(5):525-534. doi: 10.23736/S2724-5683.22.06185-3.
32. Niu Y, Bai N, Ma Y, Zhong PY, Shang YS, Wang ZL. Efficacy of intravascular imaging-guided drug-eluting stent implantation: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *BMC Cardiovasc Disord.* 2022 Jul 23;22(1):327. doi: 10.1186/s12872-022-02772-w.
 33. Siddiqi TJ, Khan MS, Karimi Galougahi K, Shlofmitz E, Moses JW, Rao S, West NEJ, Wolff E, Hochler J, Chau K, Khalique O, Shlofmitz RA, Jeremias A, Ali ZA. Optical coherence tomography versus angiography and intravascular ultrasound to guide coronary stent implantation: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022 Nov;100 Suppl 1:S44-S56. doi: 10.1002/ccd.30416.
 34. Yasmin F, Jawed K, Moeed A, Ali SH. Efficacy of Intravascular Imaging-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Curr Probl Cardiol.* 2023 Aug 6;49(1 Pt A):102002. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2023.102002.
 35. Abdelmonaem M, Abushouk A, Reda A, Arafa S, Aboul-Enein H, Bendary A. IVUS-guided versus OCT-guided PCI among patients presenting with acute coronary syndrome. *Egypt Heart J.* 2023 Jun 14;75(1):49. doi: 10.1186/s43044-023-00377-y.
 36. Lee JM, Choi KH, Song YB, Lee JY, Lee SJ, Lee SY, Kim SM, Yun KH, Cho JY, Kim CJ, Ahn HS, Nam CW, Yoon HJ, Park YH, Lee WS, Jeong JO, Song PS, Doh JH, Jo SH, Yoon CH, Kang MG, Koh JS, Lee KY, Lim YH, Cho YH, Cho JM, Jang WJ, Chun KJ, Hong D, Park TK, Yang JH, Choi SH, Gwon HC, Hahn JY; RENOVATE-COMPLEX-PCI Investigators. Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. *N Engl J Med.* 2023 May 4;388(18):1668-1679. doi: 10.1056/NEJMoa2216607.
 37. Pavillard E, Sewall L. A post-market, multi-vessel evaluation of the imaging of peripheral arteries for diagnostic purposeS comparing optical Coherence tomogrApy and iNtravascular ultrasound imaging (SCAN). *BMC Med Imaging.* 2020 Feb 14;20(1):18. doi: 10.1186/s12880-020-0420-7.
 38. Şaylık F, Hayıroğlu M İ , Akbulut T , Çınar T. Comparison of Long-Term Outcomes Between Intravascular Ultrasound-, Optical Coherence Tomography- and Angiography-Guided Stent Implantation: A Meta-Analysis. *Angiology.* 2023 Aug 30;33197231198674. doi: 10.1177/00033197231198674.
 39. Hu M, Tan J, Yin L, Zhao Y, Gao X, Yang J, Yang Y. Clinical Outcomes Following Hemodynamic Parameter or Intravascular Imaging-Guided Percutaneous Coronary Intervention in the Era of Drug-Eluting Stents: An Updated Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of

- 28 Randomized Trials and 11,860 Patients. *Front Cardiovasc Med*. 2022 Jun 3;9:860189. doi: 10.3389/fcvm.2022.860189. eCollection 2022.
40. Park D Y, An S, Jolly N, Attanasio S, Yadav N, Gutierrez J A, Nanna M G, Rao S V, Vij A. Comparison of intravascular ultrasound, optical coherence tomography, and conventional angiography-guided percutaneous coronary interventions: A systematic review, network meta-analysis, and meta-regression. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023 Sep;102(3):440-450. doi: 10.1002/ccd.30784. Epub 2023 Jul 22.
 41. 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).
 42. 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).
 43. 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).
 44. Kang D, Ahn J, Yun S, Hur S, Cho Y, Cheol Hyun Lee , Soon Jun Hong , Subin Lim , Sang-Wook Kim , Hoyoun Won , Jun-Hyok Oh , Jeong Cheon Choe , Young Joon Hong , Yong-Hoon Yoon , Hoyun Kim , Yeonwoo Choi , Jinho Lee , Young Won Yoon , Soo-Joong Kim , Jang-Ho Bae , Duk-Woo Park , Seung-Jung Park ; OCTIVUS Investigators. Optical Coherence Tomography-Guided or Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention: The OCTIVUS Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2023 Oct 17;148(16):1195-1206. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.066429. Epub 2023 Aug 27.
 45. 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).
 46. 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).

47. Bucerri, 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).
48. 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).
49. 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).
50. 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).
51. Kim IC, Yoon HJ, Shin ES, et al. Usefulness of frequency domain optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound as a guidance for percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol.* 2016;29(2):216-224.
52. Jones DA, Rathod KS, Koganti S, et al. Angiography alone versus angiography plus optical coherence tomography to guide percutaneous coronary intervention: outcomes from the pan-London PCI cohort. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(14):1313-1321.
53. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 132 p.:il.
54. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 76 p.: il.
55. Oliveira et al. Estatística Cardiovascular – Brasil 2021. *Arq Bras Cardiol.* 2022; 118(1):115-373. DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20211012>.

56. Furtado et al. Efetividade da Terapia Medicamentosa e dos Procedimentos de Revascularização como Estratégia Inicial na Doença Arterial Coronariana Estável: Estudo de Coorte. *International Journal of Cardiovascular Sciences*. 2017;30(5)408-415.

10. ANEXOS

Anexo 1. Validação das estratégias de buscas utilizadas UAT 111 - Avaliação Intravascular por Tomografia de Coerência Óptica (OCT).

Métodos (PTC): busca por RS de RS previamente publicadas (overview) que incluíssem estudos comparando angioplastia guiada por IVUS ou por OCT, com objetivo de descrever e avaliar criticamente a evidência disponível. Além disso, foi realizada uma busca por novos ECR.

1. BUSCA POR REVISÕES SISTEMÁTICAS

Foi realizada uma busca por RS 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). Qualquer revisão sistemática que tivesse incluído ECRs ou estudos não randomizados, e que apresentassem dados de eficácia comparativa entre OCT e IVUS foram consideradas elegíveis.

ID	MEDLINE via Pubmed	Resultados encontrados pelo proponente	Resultados encontrados pelos pareceristas (sem filtro de data: 26/09/2023)	Resultados encontrados pelos pareceristas (com filtro de data 04/04/2022 até 26/09/2023)
#1 - P	(percutaneous coronary intervention[Title/Abstract]) OR ("Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh]) OR (PCI[Title/Abstract]) OR ("Angioplasty"[Mesh]) OR (angioplasty[title/abstract])	125.728	129.755	8.307
#2 - I	(OCT[Title/Abstract]) OR (optical frequency domain[Title/Abstract]) OR (Optical frequency domain imaging[Title/Abstract]) OR (Optical coherence tomography[Title/Abstract]) OR ("Tomography, Optical Coherence"[Mesh])	75.313	80.096	9.829
#3 - C	("Ultrasonography, Interventional"[Mesh]) OR (Intravascular ultrasound[Title/Abstract]) OR (intravascular imaging[Title/Abstract]) OR (IVUS[Title/Abstract])	34.727	36.135	2.615
#4 - S	("systematic review"[Title/Abstract]) OR ("systematic reviews"[Title/Abstract]) OR ("review"[Title/Abstract]) OR ("meta-analysis"[Title/Abstract]) OR ("meta-analyses"[Title/Abstract]) OR (meta analysis[Title/Abstract]) OR (meta analyses[Title/Abstract])	2.162.708	2.307.348	290.659

	OR (network meta analysis[Title/Abstract]) OR (network meta-analysis[Title/Abstract]) OR (network meta-analyses[Title/Abstract]) OR (network meta analyses[Title/Abstract])			
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	120	135	35
ID	Embase	Resultados encontrados pelo proponente	Resultados encontrados pelos pareceristas (sem filtro de data: 26/09/2023)	Resultados encontrados pelos pareceristas (com filtro de data 04/04/2022 até 26/09/2023)
#1 - P	'percutaneous coronary intervention':ti,ab OR 'angioplasty':ti,ab OR 'pci':ti,ab	146.649	157.122	13.690
#2 - I	'oct':ti,ab OR 'optical frequency domain':ti,ab OR 'optical frequency domain imaging':ti,ab OR 'optical coherence tomography':ti,ab	92.777	105.364	15.941
#3 - C	'interventional ultrasonography':ti,ab OR 'intravascular ultrasound':ti,ab OR 'intravascular imaging':ti,ab OR 'ivus':ti,ab	15.626	16.768	1.466
#4 - S	'systematic review'/de OR 'systematic reviews'/de OR 'review'/de OR 'meta-analysis'/de OR 'meta-analyses' OR 'meta analysis (topic)/de OR 'meta analyses' OR 'network meta-analysis'/de OR 'network meta analysis'/de OR 'network meta analyses'/de	3.115.443	3.375.974	344.319
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	103	126	26
ID	Cochrane Library (CENTRAL)	Resultados encontrados pelo proponente	Resultados encontrados pelos pareceristas (sem filtro de data: 26/09/2023)	Resultados encontrados pelos pareceristas (com filtro de data 04/04/2022 até 26/09/2023)
#1 - P	'percutaneous coronary intervention' OR 'angioplasty' OR 'pci'	21.883	22.749	1.798
#2 - I	'oct' OR 'optical frequency domain' OR 'optical frequency domain imaging' OR 'optical coherence tomography'	15.427	15.893	1.201
#3 - C	'interventional ultrasonography' OR 'interventional ultrasonography' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular imaging' OR 'intravascular imaging' OR 'ivus'	4.605	5.084	585

#4	#1 AND #2 AND #3	159	175	26 (2 RS)
----	------------------	-----	-----	-----------

2. BUSCA POR ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

Além da busca por RS também foi realizada uma busca por ECRs comparando OCT e IVUS publicados a partir da data da última busca da revisão mais recente (17/03/2021) até o dia 30 de novembro de 2022 nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase e CENTRAL (Cochrane Library).

Estudos adicionais foram buscados através do website ClinicalTrials.gov (estudos em andamento ou finalizados e ainda não publicados) e de listas de referências de estudos julgados como potencialmente relevantes na primeira etapa da triagem.

ID	MEDLINE via Pubmed	Resultados encontrados pelo proponente	Resultados encontrados pelos pareceristas (filtro de data 17/03/2021 a 30/11/2022)	Resultados encontrados pelos pareceristas (filtro de data 01/12/2022 a 26/09/2023)
#1 - P	(percutaneous coronary intervention[Title/Abstract]) OR ("Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh]) OR (PCI[Title/Abstract]) OR ("Angioplasty"[Mesh]) OR (angioplasty[title/abstract])	7.529	11.088	4.873
#2 - I	(OCT[Title/Abstract]) OR (optical frequency domain[Title/Abstract]) OR (Optical frequency domain imaging[Title/Abstract]) OR (Optical coherence tomography[Title/Abstract]) OR ("Tomography, Optical Coherence"[Mesh])	8.562	12.688	5.827
#3 - C	("Ultrasonography, Interventional"[Mesh]) OR (Intravascular ultrasound[Title/Abstract]) OR (intravascular imaging[Title/Abstract]) OR (IVUS[Title/Abstract])	2.271	3.704	1.556
#4 - S	(randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR clinical trials as topic[mesh:noexp] OR randomly[tiab] OR trial[ti] NOT (animals[mh] NOT humans [mh]))	1.339.182	137.257	66.903
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	7	15	15

ID	Embase	Resultados encontrados pelo proponente	Resultados encontrados pelos pareceristas (17/03/2021 a 30/11/2022)	Resultados encontrados pelos pareceristas (01/12/2022 a 26/09/2023)
#1 - P	'percutaneous coronary intervention':ti,ab OR 'angioplasty':ti,ab OR 'pci':ti,ab	11.667	14.306	8.249
#2 - I	'oct':ti,ab OR 'optical frequency domain':ti,ab OR 'optical frequency domain imaging':ti,ab OR 'optical coherence tomography':ti,ab	12.695	16.096	9.558
#3 - C	'interventional ultrasonography':ti,ab OR 'intravascular ultrasound':ti,ab OR 'intravascular imaging':ti,ab OR 'ivus':ti,ab	1.193	1.461	892
#4 - S	'systematic review'/de OR 'systematic reviews'/de OR 'review'/de OR 'meta-analysis'/de OR 'meta-analyses' OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analyses' OR 'network meta-analysis'/de OR 'network meta analysis'/de OR 'network meta analyses'/de	122.311	329.691	207.184
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	57	27	18
ID	Cochrane Library (CENTRAL)	Resultados encontrados pelo proponente	Resultados encontrados pelos pareceristas (17/03/2021 a 30/11/2022)	Resultados encontrados pelos pareceristas (01/12/2022 a 26/09/2023)
#1 - P	'percutaneous coronary intervention' OR 'angioplasty' OR 'pci'	1.459	2.389	797
#2 - I	'oct' OR 'optical frequency domain' OR 'optical frequency domain imaging' OR 'optical coherence tomography'	1.058	1.715	504
#3 - C	'interventional ultrasonography' OR 'interventional ultrasonography' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular ultrasound' OR 'intravascular imaging' OR 'intravascular imaging' OR 'ivus'	388	768	243
#4	#1 AND #2 AND #3	14	28	14 (1 RS já encontrada na busca por RS: Luo et al, 2023)

Anexo 2. Checklist de análise crítica: avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do rol da ANS.

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições							
Problema	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.	X				5
População	2	A população elegível para a avaliação econômica está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.			X		6
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).	X				6
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos e justificados de forma clara.	X				6
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	X				6
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado e a justificativa para sua escolha é apresentada de forma clara.	X				7
Taxa de desconto	7	A taxa de desconto é adequada (5%) e é adotada para custos e desfechos.				X	6

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições (cont.)							
Desfechos de saúde	8	Os desfechos utilizados como medidas de benefício na avaliação são adequados e relevantes para o tipo de análise conduzida.				X	
Medida de efeito	9	A estimativa de efeito da intervenção e dos comparadores é descrita detalhadamente e é concordante com a apresentada no PTC/RS e no formulário da proposta.				X	
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	10	A mensuração e a valoração dos desfechos baseados em preferência são adequadas e foram apresentadas de forma clara.				X	
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	11	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.	X				7-8 16-23
Componentes e fontes (comparadores)	12	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.	X				7-8 16-23
Custos associados	13	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.	X				7-8 16-23

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Custos (cont.)							
Custos não incluídos	14	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.	X				7
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	O uso de valores financeiros internacionais é acompanhado de informação quanto à data e à taxa da conversão de moedas.				X	
Modelagem							
Pressupostos	16	Os pressupostos adotados no modelo são adequados e apresentados de forma clara.			X		9
Método de modelagem	17	O modelo adotado é apresentado de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada, incluindo figura da estrutura do modelo e as informações sobre todos os parâmetros relevantes (valores, intervalos, distribuições de probabilidades, estados de saúde etc.).				X	
Métodos analíticos de apoio	18	Os métodos analíticos adicionais, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade nas estimativas, são adequados e apresentados de forma clara.				X	

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Resultados							
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Os valores estimados dos custos e dos desfechos de interesse são adequados e apresentados de forma clara, incluindo as razões de custo-efetividade incrementais.	X				10
Análise de sensibilidade	20	A análise de sensibilidade é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).	X				11
Caracterização da incerteza	21	Os efeitos das incertezas para as estimativas são apresentados de forma clara, sendo utilizados elementos gráficos adequados, tais como diagrama de tornado e curva de aceitabilidade.				X	
Considerações finais							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.	X				12
Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.	X				12

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Outros							
Conflito de interesse	24	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		X			
Referências	25	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	X				14-15
Instrumento de apoio	26	O instrumento de apoio (ex: planilha eletrônica) utilizado no estudo é apresentada na íntegra e é reproduzível.	X				Anexo

Fontes:

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.

Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Panam Salud Publica. 2014; 35(3): 291-27.

Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epid.e Serv. de Saúde.2017 out-dez; 6(4): 895-898.

Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) - explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. Value Health. 2013; 16:231-50.

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:

Item	Julgamento	Justificativas e observações
2	Parcial	A idade populacional na avaliação econômica (pacientes adultos > de 18 anos) foi discordante da população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS que não fazem menção à idade populacional.
7	NA	Não foi aplicada taxa de desconto já que o horizonte de análise foi inferior a um ano.
8	NA	Na análise de custo-minimização assume-se equivalência de desfechos para as intervenções comparadas, sendo comparados apenas os custos.
9	NA	Na análise de custo-minimização assume-se equivalência de desfechos para as intervenções comparadas, sendo comparados apenas os custos.
10	NA	Na análise de custo-minimização assume-se equivalência de desfechos para as intervenções comparadas, sendo comparados apenas os custos.
15	NA	Não foram utilizados valores financeiros internacionais.
16	Parcial	A equivalência de efetividade entre OCT e IVUS como pressuposto principal da análise não se sustenta com a evidência apresentada.
17	NA	Na análise de custo-minimização não houve elaboração de modelo matemático.
18	NA	Na análise de custo-minimização não houve elaboração de modelo matemático, nem métodos analíticos adicionais.
21	NA	Na análise de custo-minimização não houve elaboração de modelo matemático, nem apresentação de incertezas utilizando elementos gráficos (diagrama de tornado, curva de aceitabilidade).

24	n/a	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. O PARECERISTA não teve acesso ao documento.
----	-----	---

Anexo 3. Checklist de análise crítica: Análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições							
Problema	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.	X				6
População	2	A população elegível para a AIO está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.		X			7
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).	X				13
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos de forma clara.	X				13
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	X				13
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado (5 anos) e apresentado de forma clara.	X				13

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Cenários							
Quotas de mercado	7	A estimativa de quotas de mercado é factível e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	X				13
Cenário de referência	8	O cenário de referência é adequado e apresentado de forma clara.	X				13
Cenário alternativo 1	9	O cenário de referência 1 é adequado e apresentado de forma clara.	X				13
Cenário alternativo 2	10	O cenário de referência 2 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.				X	
Cenário alternativo 3	11	O cenário de referência 3 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.				X	
População-alvo							
Método	12	O método utilizado na estimativa da população-alvo e/ou subgrupo é adequado e apresentado de forma clara.		X			7

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	13	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.	X				13
Componentes e fontes (comparadores)	14	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.	X				13
Custos associados	15	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.	X				13
Custos não incluídos	16	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.	X				13
Ajustes	17	Os ajustes econômicos adotados são apresentados de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada.				X	

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Impacto orçamentário							
Método	18	O método adotado para estimativa do impacto orçamentário é apresentado de forma clara (<i>software</i> , modelo estático ou dinâmico etc.) e a justificativa para sua utilização é adequada.	X				7
Impacto por cenário	19	O impacto orçamentário é apresentado por cenário de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.	X				17
Impacto incremental	20	O impacto orçamentário incremental dos cenários alternativos em relação ao cenário de referência é apresentado de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.	X				17
Análise de sensibilidade	21	A análise de sensibilidade (se houver) é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, quotas de mercado, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).	X				18
Considerações finais							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.	X				21
Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.	X				21

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Outros							
Conflito de interesse	24	O potencial conflito de interesse financeiro e não financeiro dos autores do estudo é declarado de forma clara.				x	
Referências	25	As referências bibliográficas utilizadas no estudo são apresentadas.	X				
Planilha de AIO	26	A planilha utilizada no estudo é apresentada na íntegra e é reprodutível.	X				24

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:

Item	Julgamento	Justificativas e observações
2	Não	Considerou apenas pacientes com idade a partir de 40 anos de idade.
12	Não	Considerou apenas pacientes com idade a partir de 40 anos de idade.

Anexo 4. Planilha de impacto orçamentário elaborada pelo PARECERISTA (anexo externo).

Anexo 5. Declaração de potenciais conflitos de interesses (anexo externo).