

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

73.603.748/0001-52

**Razão social :**

SBHCI – SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

**E-mail da pessoa jurídica:**

gerencia@sbhci.org.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 3040-2340

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rua Beira Rio, 45 cj 71 e 74 – Vila Olímpia – SP – CEP 04548-050 – São Paulo - SP

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

04548-050

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

**Conselho/Associação profissional:**

Medicina

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

220.898.628-82

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

HENRIQUE BARBOSA RIBEIRO

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

HENRIQUE.RIBEIRO@HC.FM.USP.BR

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(11) 3040-2341

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para  
submeter a presente proposta em nome do  
proponente pessoa jurídica:** Sim

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**

**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Tomografia de Coerência Óptica

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

A doença arterial coronariana continua sendo a principal causa de morte em todo o mundo. Estima-se que ela acometa 38-51% dos homens e em 12 a 33% das mulheres ao longo da vida. A Tomografia de Coerência Óptica de coronárias tem um aspecto único que favorece sua utilização em pacientes com doença coronariana aguda, pois diferentemente das tecnologias alternativas, desempenha um papel importante quando a coronariografia é aparentemente normal em pacientes com manifestação clínica e laboratorial, uma vez que o OCT coronariano é capaz de detectar a exata mensuração da extensão da lesão evitando a ocorrência de segmentos doentes sem tratamento; a identificação do local de ruptura de placa de ateroma e a presença de trombos; a diferenciação da composição da placa de ateroma; a identificação de possíveis intercorrências relacionadas ao implante do stent durante o procedimento, tais como, mal posicionamento do stent e dissecação de bordos de stent; possibilita a correção imediata das intercorrências evitando eventos futuros, tais como, reestenose e trombose de stent.

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

Tomografia de coerência óptica (OCT) para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**

**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

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, e pode agravar e causar complicações agudas como, por exemplo, o infarto agudo do miocárdio (IAM). Os danos endoteliais 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 (low density lipoprotein – LDL) e de linfócitos e 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 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.

A avaliação de um paciente com DAC é baseada nos sintomas relatados pelo paciente e nos achados clínicos e laboratoriais de exames diagnósticos. Quando há queixa de "dor no peito" as características relatadas pelo paciente são fundamentais para definir se se trata de um tipo de dor de origem cardíaca, caso contrário este sintoma pode ser apenas um fator de confusão. A história natural desta doença apresenta como principal complicação a Síndrome Coronariana Aguda (SCA), uma instabilidade isquêmica do miocárdio, que pode ser dividida em três classes conforme a gravidade e a necessidade de atendimento especializado de alta complexidade. As três classes são:

- Angina instável (AI): dor de origem cardíaca, que não é atenuada com repouso ou nitratos, combinada com eletrocardiograma (ECG) sem sinais de isquemia e sem aumento dos níveis plasmáticos de enzimas cardíacas
- Infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (IAM SST): dor de origem cardíaca, combinada com ECG sem sinais de isquemia e com aumento dos níveis plasmáticos de enzimas cardíacas
- Infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (IAM CST): dor de origem cardíaca, combinada com ECG com sinais de isquemia aguda e aumento dos níveis plasmáticos de enzimas cardíacas.

A classificação de pacientes que apresentam SCA é fundamental para direcionar a escolha de métodos de diagnóstico complementar ou intervenções terapêuticas imediatas.

**Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

Pacientes portadores de DAC necessitam de exames de imagem a fim de investigar as características das placas de aterosclerose existentes e guiar a escolha do tratamento. O método considerado padrão-ouro para esta investigação é a angiografia de coronárias, inclusive durante a realização de uma angioplastia.

Durante as últimas décadas surgiram novas tecnologias de imagem que possibilitaram análises mais detalhadas de lesões coronarianas. Tratam-se de técnicas de imagem intracoronária como o ultrassom intravascular (IVUS) e a tomografia de coerência óptica (OCT).

Em linhas gerais, ao se comparar as três modalidades acima mencionadas, angiografia de coronárias é a técnica utilizada desde a década de 70, sugerindo experiência de mais de 40 anos na cardiologia intervencionista, com reconhecido papel na identificação de lesões arteriais coronarianas. Com a evolução tecnológica na área, técnicas mais avançadas e acuradas de imagem, como IVUS e OCT, fossem inseridas nesta especialidade. IVUS permite visualização direta da parede arterial e da placa aterosclerótica, podendo detectar remodelação da placa com maior acurácia que a angiografia, além de alterações na severidade do ateroma. Já o OCT agrega benefícios adicionais em relação ao ultrassom intravascular pois permite uma resolução de imagem superior à IVUS, particularmente em relação à avaliação do posicionamento do stent no lúmen arterial, identificando complicações como mal posicionamento e dissecação de borda de stent, entre outras.

A importância de OCT pode ser vista no estudo ILUMIEN-I 467 em que estenoses foram tratadas em 418 pacientes portadores de angina estável, instável ou IAM SST. Ao final de 12 meses, as taxas de morte cardíaca (1,2% vs. 4,5%;  $p = 0,01$ ), de morte cardíaca ou IAM (6,6% vs. 13%;  $p = 0,006$ ), e do desfecho combinado de morte cardíaca, IAM e novas revascularizações (9,6% vs. 14,8%;  $p = 0,044$ ) foram significativamente menores no grupo submetido a intervenção coronariana percutânea (ICP) guiada por tomografia de coerência óptica (optical coherence tomography – OCT). Após ajustes estatísticos, por análise multivariada e escores de propensão, a ICP guiada por OCT permaneceu associada a risco significativamente menor de morte cardíaca ou IM (OR = 0,49; IC 95% = 0,25-0,96;  $p = 0,037$ ).

**Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

Pacientes com DAC pode receber três tipo de tratamento. O tratamento medicamentoso é baseado na administração de  $\beta$ -bloqueadores, nitratos, bloqueadores dos canais de cálcio, ácido acetil-salicílico, diuréticos e os inibidores da enzima de conversão de angiotensina. O tratamento cirúrgico da DAC consiste na cirurgia de revascularização ou na intervenção coronária percutânea (ICP).

**Prognóstico da doença/condição de saúde:**

No Brasil, doenças cardiovasculares são responsáveis por cerca de 32% de todas as mortes, sendo que a DAC é a segunda causa de morte cardiovascular, embora em alguns estados como São Paulo a DAC ocupe o primeiro lugar na causa de mortes cardiovasculares. Em indivíduos com idade superior a 40 anos, a prevalência de DAC é estimada entre 5 a 8%.

**Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Foi realizada estimativa de incidência com base na diferença de número de casos entre dois anos consecutivos, corrigido pela taxa de mortalidade. A incidência estimada é de cerca de 60,1/100.000 habitantes.

**Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

A prevalência de DAC varia de 5 a 8% em pacientes com mais de 40 anos. A taxa de prevalência varia de 1.868 a 2.989/100.000 habitantes.

**Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Com base nas informações do SIM no ano de 2016, a taxa de mortalidade por DAC é de 53,35/100.000 habitantes.

**População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

**A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

**Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

A população alvo é composta por pacientes que apresentam lesões complexas, visto que esses seriam os pacientes que mais se beneficiariam de técnicas mais acuradas de imagem.

**A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

Trata-se de cerca de 51% da população que apresenta DAC.

**População-alvo - Estimativas anuais**

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

**1º ano:**

54036

**2º ano:**

56252

**3º ano:**

58546

**4º ano:**

60912

**5º ano:**

63349

**Referências Bibliográficas**

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

Polanczyk CA, Ribeiro JP. Coronary artery disease in Brazil: contemporary management and future perspectives. Heart [Internet]. 2009 Jun 1;95(11):870–6. Available from: <http://heart.bmj.com/cgi/doi/10.1136/hrt.2008.155853>

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população. 2017. Available from:

<http://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>

ANS. TabNet Linux 2.6a: Beneficiários por Operadora. 2017. Available from: [http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabnet\\_cc.def](http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabnet_cc.def)

Furtado MV, Araujo GN de, Jost MF, Americo AD, Peruzzo N, Nasi G, et al. Effectiveness of Medical and Revascularization Procedures as the Initial Strategy in Stable Coronary Artery Disease: A Cohort Study. International Journal of Cardiovascular Sciences. 2017; Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/2359-4802.20170069>

Theuerle J, Yudi MB, Farouque O, Andrianopoulos N, Scott P, Ajani AE, et al. Utility of the ACC/AHA lesion classification as a predictor of procedural, 30-day and 12-month outcomes in the contemporary percutaneous coronary intervention era. Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions [Internet]. 2017 Nov 15; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29139601>

DATASUS. Sistema de Informações sobre Mortalidade [Internet]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sim/cnv/obt10uf.def>

**BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE****Tipo de tecnologia em saúde:**

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

**Natureza da tecnologia :**

Diagnóstico

Terapia

**Âmbito assistencial:**

Hospitalar

**Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:**

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol

**O procedimento está listado em uma tabela profissional?**

Sim

**Especificar tabela profissional:**

Tabela CBHPM

**Nome do procedimento em tabela profissional:**

Estudo por imagem intravascular e/ou intracavitário do coração

**Código do procedimento em tabela profissional:**

3.09.11.14-1

**O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?**

Sim

**Nome do procedimento na TUSS :**

Estudo ultrassonográfico intravascular

**Código do procedimento na TUSS:**

30911141

**O procedimento já está contemplado no Rol?**

Sim

**Nome do procedimento no Rol:**

TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

**Nome do procedimento em língua inglesa :**

intravascular optical coherence tomography

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

A tomografia por coerência ótica (OCT da sigla em inglês) é uma modalidade de imagem que utiliza a tecnologia de fibra óptica. O sistema utiliza cateteres de imagem que emitem luz com espectro próximo do infravermelho para produzir imagens de alta resolução em tempo real. As frequências e larguras de banda com espectro próximo do infravermelho usadas neste sistema resultam em uma resolução de imagem superior à das imagens médicas obtidas com ultrassom.

O cateter atualmente comercialmente disponível consiste em uma fibra ótica de modo único em um cabo oco com movimento de rotação ou translação que emite e escaneia o raio da TCO radialmente a partir do eixo do cateter. O diâmetro do fio com transdutor tem um tamanho de 0,014 polegadas. A sonda termina em uma fibra ótica, a qual é recoberta por uma estrutura de plástico transparente. A luz é emitida radialmente ao tecido endovascular. Uma parte da luz é refletida das estruturas vasculares e retorna ao fio, o qual também recebe esse sinal. O sinal retrodissipado é analisado em relação à intensidade do sinal de retorno, bem como o "time-of-flight" (tempo de voo), quando ele retorna da amostra.

À medida que o fio é rotado, ele adquire um fluxo contínuo de informações. Um computador acoplado processa as informações obtidas e fornece uma estrutura transversal, ou biópsia ótica do vaso. A remoção do fio é feita de forma mecânica, o que permite a avaliação longitudinal do vaso-alvo com uma velocidade atual de remoção de 18-36 mm/s. Uma grande limitação do procedimento na TCO intravascular é a necessidade de deslocar o sangue durante a aquisição de imagens, devido à atenuação do sinal causada pelas células vermelhas do sangue através da ingestão do meio de contraste.

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

Foi identificada evidência abrangente para desfechos relacionados à acurácia e desfechos primordiais na comparação de OCT com angiografia e IVUS. Para acurácia, coortes retrospectivas e estudos transversais sugerem superioridade de OCT com relação à angiografia e similaridade ou superioridade em relação a IVUS a depender do avaliação clínica considerada.

Com relação a desfechos primordiais, foi identificada superioridade de OCT com relação à angiografia com 31% de redução de eventos cardiovasculares maiores (MACE) e de 69% na mortalidade por causas cardiovasculares. Metanálises atualizadas conduzidas por autores do presente dossiê corroboram resultados identificados por Buccheri et al., sendo evidenciado maior benefício de OCT comparado à angiografia no contexto de estudos de vida real mais próximas à realidade de incorporação.

**Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

Os riscos envolvidos na obtenção de imagem vascular incluem os associados a todos os procedimentos de cateterismo. As seguintes complicações podem ocorrer como consequência da aquisição de imagem intravascular e podem necessitar de tratamento médico adicional, incluindo intervenção cirúrgica: arritmias cardíacas, dissecação, lesão ou perfuração arterial, embolia, enfarte agudo do miocárdio ou angina instável, espasmo da artéria coronária, formação de trombos, morte e reação alérgica ao meio de contraste.

**O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?**

Sim

**Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:**

Introdutor Hemostático (diversas empresas)

Cateter Guia (diversas empresas)

Fio Guia Diagnóstico 0.035" / 0.038" podendo ter teflonado ou hidrofílico (diversas empresas)

Fio Guia Diagnóstico 0.014" podendo ter teflonado ou hidrofílico (diversas empresas)

Cateter de OCT

Plástico estéril (diversas empresas)

**É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :**

Não

**Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Sim

**Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

3.09.12.03-2 Angioplastia transluminal percutânea de múltiplos vasos, com implante de stent

**As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol?**

Sim

**Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Não

**A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?**

Não

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:****DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR****Tomografia de Coerência Óptica Intravascular****1. Caracterização da Aterosclerose e Determinação da Extensão e Gravidade de Estenoses(1–10)**

a. Caracterização de componentes ateroscleróticos de alto risco e/ou identificação de lesões coronárias culpadas por uma síndrome coronária aguda, quando esta informação não pode ser obtida pela avaliação clínica, eletrocardiográfica ou angiográfica;

b. Avaliar a presença, extensão e gravidade de estenoses coronárias quando há dúvida angiográfica, ou discrepância significativa entre a apresentação clínica e achados angiográficos.

**2. Guia e Otimização da Intervenção Coronária Percutânea(11–24)**

a. Uso pré intervenção coronária percutânea (ICP) para planejamento das estratégias do procedimento:

- i. Identificar regiões vasculares mais saudáveis que servirão de referências para o implante do stent.
  - Visa garantir cobertura completa da placa aterosclerótica no segmento vascular acometido;
  - Visa garantir posicionamento das bordas do stent em locais com a menor quantidade de doença e evitar componentes ateroscleróticos de maior risco para complicações (p. ex.: placas calcificadas e fibroateromas de capa fina) – aspecto de fundamental importância em pacientes portadores de doença aterosclerótica difusa, em quem identificação de referências vasculares adequadas pela angiografia coronária é de difícil caracterização;
  - Estas informações são fundamentais para correta seleção do comprimento do stent que será utilizado;
- ii. Determinar dimensões vasculares adequadas para seleção do tamanho do stent que será implantado, visando otimizar o ganho luminal obtido após a ICP;
- iii. Identificar componentes ateroscleróticos associados com pior prognóstico da ICP, que podem necessitar preparo adjuvante antes do implante do stent (p. ex.: calcificações circunferenciais e superficiais, projeções de nódulos calcificados para o interior do lumen arterial).

b. Verificar o sucesso da ICP e corrigir imperfeições do implante associadas com pior evolução clínica:

- i. Verificar adequada expansão do(s) stent(s) implantado(s) e otimizar sua expansão em casos de subexpansão importante;
- ii. Verificar cobertura completa da lesão alvo com o(s) stent(s) implantado(s);
- iii. Identificar e corrigir grandes áreas de má-aposição das hastes do(s) stent(s) em relação à parede arterial;
- iv. Identificar e corrigir complicações que associam-se com maior taxa de eventos adversos (p. ex.: dissecções de bordas e presença de hematomas intramurais).

c. Lesões que potencialmente melhor se beneficiam do uso da tomografia de coerência óptica para as situações citadas nos itens (a) e (b) acima são aquelas de maior complexidade, previamente identificadas como preditores de pior evolução clínica no longo prazo ou nas quais resultado subótimo da ICP pode ter consequências clínicas dramáticas:

- i. Lesões no tronco da coronária esquerda;
- ii. Lesões complexas em bifurcações coronárias, envolvendo ramo lateral de grande porte;
- iii. Lesões com calcificação extensa;
- iv. Recanalização de lesões cronicamente ocluídas;
- v. Lesões longas e/ou difusas, especialmente em artérias de fino calibre;
- vi. Lesões reestenóticas ou trombose de stents prévios.

**3. Determinar o Mecanismo de Falência (Reestenose e Trombose) de Stents Coronários e Guiar as Estratégias de Nova**



## Intervenção(14,25–28)

## Referências Bibliográficas

1. Yabushita H, Bouma BE, Houser SL, Aretz HT, Jang IK, Schlendorf KH, et al. Characterization of human atherosclerosis by optical coherence tomography. *Circulation*. 2002;106(13):1640–5.
2. Kume T, Akasaka T, Kawamoto T, Watanabe N, Toyota E, Neishi Y, et al. Assessment of coronary intima-media thickness by optical coherence tomography: comparison with intravascular ultrasound. *J Circ*. 2005;69(8):903–7.
3. Jang IK, Tearney GJ, MacNeill B, Takano M, Moselewski F, Iftima N, et al. In vivo characterization of coronary atherosclerotic plaque by use of optical coherence tomography. *Circulation*. 2005;111(12):1551–5.
4. Cilingiroglu M, Oh JH, Sugunan B, Kemp NJ, Kim J, Lee S, et al. Detection of vulnerable plaque in a murine model of atherosclerosis with optical coherence tomography. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67(6):915–23.
5. Kume T, Akasaka T, Kawamoto T, Watanabe N, Toyota E, Neishi Y, et al. Assessment of Coronary Arterial Plaque by Optical Coherence Tomography. *Am J Cardiol*. 2006;97(8):1172–5.
6. Chamié D, Wang Z, Bezerra H, Rollins AM, Costa MA. Optical Coherence Tomography and Fibrous Cap Characterization. *Curr Cardiovasc Imaging Rep*. 2011;4(4):276–83.
7. MacNeill BD, Jang IK, Bouma BE, Iftimia N, Takano M, Yabushita H, et al. Focal and multi-focal plaque macrophage distributions in patients with acute and stable presentations of coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(5):972–9.
8. Tearney GJ, Yabushita H, Houser SL, Aretz HT, Jang IK, Schlendorf KH, et al. Quantification of macrophage content in atherosclerotic plaques by optical coherence tomography. *Circulation*. 2003;107(1):113–9.
9. Kubo T, Imanishi T, Takarada S, Kuroi A, Ueno S, Yamano T, et al. Assessment of Culprit Lesion Morphology in Acute Myocardial Infarction. Ability of Optical Coherence Tomography Compared With Intravascular Ultrasound and Coronary Angioscopy. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50(10):933–9.
10. Kume T, Akasaka T, Kawamoto T, Ogasawara Y, Watanabe N, Toyota E, et al. Assessment of Coronary Arterial Thrombus by Optical Coherence Tomography. *Am J Cardiol*. 2006;97(12):1713–7.
11. Tanaka A, Imanishi T, Kitabata H, Kubo T, Takarada S, Tanimoto T, et al. Lipid-rich plaque and myocardial perfusion after successful stenting in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome: An optical coherence tomography study. *Eur Heart J*. 2009;30(11):1348–55.
12. Imola F, Occhipinti M, Biondi-Zoccai G, Di Vito L, Ramazzotti V, Manzoli A, et al. Association between proximal stent edge positioning on atherosclerotic plaques containing lipid pools and postprocedural myocardial infarction (from the CLI-POOL Study). *Am J Cardiol*. 2013;111(4):526–31.
13. Wijns W, Shite J, Jones MR, Lee SWL, Price MJ, Fabbicocchi F, et al. Optical coherence tomography imaging during percutaneous coronary intervention impacts physician decision-making: ILUMIEN i study. *Eur Heart J*. 2015;36(47):3346–55.
14. Soeda T, Uemura S, Park SJ, Jang Y, Lee S, Cho JM, et al. Incidence and clinical significance of poststent optical coherence tomography findings: One-year follow-up study from a multicenter registry. *Circulation*. 2015;132(11):1020–9.
15. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, Johnson TW, Holm NR, Onuma Y, 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. *EuroIntervention*. 2018;14(6):656–77.
16. Jones DA, Rathod KS, Koganti S, Hamshire S, Astroulakis Z, Lim P, 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):1313–21.
17. Porto I, Di Vito L, Burzotta F, Niccoli G, Trani C, Leone AM, et al. Predictors of periprocedural (Type IVa) myocardial infarction, as assessed by frequency-domain optical coherence tomography. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(1):89–96.
18. Chamié D, Bezerra HG, Attizzani GF, Yamamoto H, Kanaya T, Stefano GT, et al. Incidence, predictors, morphological characteristics, and clinical outcomes of stent edge dissections detected by optical coherence tomography. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(8):800–13.
19. Kubo T, Akasaka T, Shite J, Suzuki T, Uemura S, Yu B, et al. OCT compared with IVUS in a coronary lesion assessment: The OPUS-CLASS study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2013;6(10):1095–104.
20. Gonzalo N, Garcia-Garcia HM, Serruys PW, Commissaris KH, Bezerra H, Gobbens P, et al. Reproducibility of quantitative optical coherence tomography for stent analysis. *EuroIntervention*. 2009;5(2):224–32.
21. Gonzalo N, Garcia-Garcia HM, Regar E, Barlis P, Wentzel J, Onuma Y, et al. In Vivo Assessment of High-Risk Coronary Plaques at Bifurcations With Combined Intravascular Ultrasound and Optical Coherence Tomography. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2009;2(4):473–82.
22. Ali ZA, Maehara A, Généreux P, Shlofmitz RA, Fabbicocchi F, Nazif TM, et al. Optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation (ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10060):2618–28.
23. Kubo T, Shinke T, Okamura T, Hibi K, Nakazawa G, Morino Y, et al. Optical frequency domain imaging vs. intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention (OPINION trial): One-year angiographic and clinical results. *Eur Heart J*. 2017;38(42):3139–47.
24. Chamié D, Costa Jr J, Costa R, Siqueira D, Brito F, Braga S, et al. Evaluation of frequency-domain OCT versus intravascular ultrasound and angiography to guide percutaneous coronary intervention: the iSIGHT randomized trial. In: paper presented at: EuroPCR 2017; Paris, France Available in: <https://www.pcronline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2017/Qualitative-and-quantitative-assessment-of-coronary-intervention-using-OCT#collapse3>. 2017.
25. Prati F, Romagnoli E, Burzotta F, Limbruno U, Gatto L, La Manna A, et al. Clinical impact of OCT findings during PCI the CLI-OPCI II study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2015;8(11):1297–305.
26. Kang SJ, Mintz GS, Akasaka T, Park DW, Lee JY, Kim WJ, et al. Optical coherence tomographic analysis of in-stent neoatherosclerosis after drug-eluting stent implantation. *Circulation*. 2011;123(25):2954–63.
27. Adriaenssens T, Joner M, Godschalk TC, Malik N, Alfonso F, Xhepa E, et al. Optical coherence tomography findings in patients with coronary stent thrombosis: A report of the PRESTIGE consortium (prevention of late stent thrombosis by an interdisciplinary global european effort). *Circulation*. 2017;136(11):1007–21.
28. Joner M, Koppa R, Byrne RA, Castellanos MI, Lewerich J, Novotny J, et al. Neoatherosclerosis in Patients With Coronary Stent Thrombosis: Findings From Optical Coherence Tomography Imaging (A Report of the PRESTIGE Consortium). *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(14):1340–50.

**Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

Pacientes com lesões complexas formam subgrupo que mais se beneficiaria com o procedimento.

#### BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

**Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:**

ESTUDO ULTRASSONOGRÁFICO INTRAVASCULAR  
ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA DE MÚLTIPLOS VASOS OU DE BIFURCAÇÃO COM IMPLANTE DE STENT

**Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?**

Para acurácia, estudos sugerem superioridade de OCT com relação à angiografia e similaridade ou superioridade em relação à IVUS a depender da avaliação realizada. Com relação a desfechos primordiais, OCT é superior à angiografia com redução de 31% em eventos cardiovasculares maiores (MACE) e de 69% na mortalidade por causas cardiovasculares. Metanálises atualizadas conduzidas por autores do presente dossiê corroboram resultados identificados por Buccheri et al., sendo evidenciado maior benefício de OCT comparado à angiografia apenas no contexto de estudos de vida real mais próximas à realidade de incorporação.

#### BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

#### Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

##### Definir a População:

Pacientes com aterosclerose, infarto agudo do miocárdio, submetidos à intervenção coronária percutânea, submetidos a implante de stent e monitoramento a longo-prazo.

##### Definir a Intervenção:

Tomografia de coerência óptica (OCT)

##### Definir o Comparador:

Ultrassom intravascular (IVUS); Angiografia coronária (CA)

##### Definir o Desfecho (Outcome):

Medidas angiográficas de lesão (acurácia, sensibilidade, especificidade) MACE Recorrência de IAM Mortalidade por todas as causas Mortalidade cardiovascular Revascularização de lesão-alvo Trombose de stent

#### Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)



**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

## **BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**

[Download](#)

## **BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**

**Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

**Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:**

De 2012 até o presente momento já foram instalados 58 equipamentos de OCT nas 5 regiões do Brasil, sendo:

Região Norte: 4 unidades instaladas;

Região Nordeste: 4 unidades instaladas;

Região Centro-Oeste: 12 unidades instaladas;

Região Sudeste: 27 unidades instaladas;

Região Sul: 11 unidades instaladas;

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Médicos Cardiologistas Intervencionistas

**O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?**

Sim

**Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:**

Após a instalação do equipamento dentro da sala da hemodinâmica é oferecido pelo fabricante um treinamento teórico/prático para toda a equipe médica de hemodinamicistas.

Esse treinamento 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 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 médicos, enfermeiros e técnicos de radiologia com a finalidade de ampliar o conhecimento da tecnologia e aumentar a segurança do procedimento, paciente e equipamento.

**Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?**

Toda sala de hemodinâmica que realiza procedimentos de angioplastia está elegível a execução do procedimento de OCT.

**Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:**

Sala de Hemodinâmica com equipamento de Angiografia (diversas marcas)

Capa plástica estéril (diversas marcas)

Equipamento de OCT - Optis Mobile - Registro Anvisa: 10332340429

E/OU Equipamento de OCT - Ilumien - Optis Registro Anvisa: 10332340337

Cateter de OCT - Dragonfly Optis - Registro Anvisa: 10332340356

E/OU Cateter de OCT - Dragonfly Duo - Registro Anvisa: 10332340367

E/OU Cateter de OCT - Dragonfly C7 - Registro Anvisa: 10332340284

**Estabelecimentos de saúde**

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Acre - AC:</b>                | Sem informação                                   |
| <b>Alagoas - AL:</b>             | Sem informação                                   |
| <b>Amapá- AP:</b>                | Sem informação                                   |
| <b>Amazonas - AM:</b>            | Sem informação                                   |
| <b>Bahia - BA:</b>               | 1 hemodinâmica com equipamento de OCT instalado  |
| <b>Ceará - CE:</b>               | 1 hemodinâmica com equipamento de OCT instalado  |
| <b>Distrito Federal - DF:</b>    | 6 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Espírito Santo - ES:</b>      | 5 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Goiás - GO:</b>               | 2 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Maranhão - MA:</b>            | Sem informação                                   |
| <b>Mato Grosso - MT:</b>         | 1 hemodinâmica com equipamento de OCT instalado  |
| <b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>  | 3 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Minas Gerais - MG:</b>        | 2 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Pará - PA:</b>                | 1 hemodinâmica com equipamento de OCT instalado  |
| <b>Paraíba - PB:</b>             | Sem informação                                   |
| <b>Paraná - PR:</b>              | 4 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Pernambuco - PE:</b>          | 1 hemodinâmica com equipamento de OCT instalado  |
| <b>Piauí - PI:</b>               | Sem informação                                   |
| <b>Rio de Janeiro - RJ:</b>      | 6 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Rio Grande do Norte - RN:</b> | 1 hemodinâmica com equipamento de OCT instalado  |
| <b>Rio Grande do Sul - RS:</b>   | 7 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Rondônia - RO:</b>            | 3 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Roraima - RR:</b>        | Sem informação                                    |
| <b>Santa Catarina - SC:</b> | Sem informação                                    |
| <b>São Paulo - SP:</b>      | 14 hemodinâmicas com equipamento de OCT instalado |
| <b>Sergipe - SE:</b>        | Sem informação                                    |
| <b>Tocantins - TO :</b>     | Sem informação                                    |

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?**

Foram utilizados dados internos do fabricante levando em conta todas as instalações realizadas desde o ano de 2012 até o presente momento. Foram 58 instalações de equipamentos de OCT dentro de salas de hemodinâmicas equipadas e preparadas para a realização de uma angioplastia coronária.

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:**

O fabricante dispõe de profissionais capacitados para atender dúvidas e questionamentos, bem como departamento de assistência técnica e reciclagem das equipes médicas e de enfermagem.

**Profissionais de saúde**

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

|                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
| <b>Acre - AC:</b>                | Sem informação |
| <b>Alagoas - AL:</b>             | Sem informação |
| <b>Amapá - AP:</b>               | Sem informação |
| <b>Amazonas - AM:</b>            | Sem informação |
| <b>Bahia - BA:</b>               | 2              |
| <b>Ceará - CE:</b>               | 2              |
| <b>Distrito Federal - DF:</b>    | 12             |
| <b>Espírito Santo - ES:</b>      | 10             |
| <b>Goiás - GO:</b>               | 4              |
| <b>Maranhão - MA:</b>            | Sem informação |
| <b>Mato Grosso - MT:</b>         | 2              |
| <b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>  | 6              |
| <b>Minas Gerais - MG:</b>        | 4              |
| <b>Pará - PA:</b>                | 2              |
| <b>Paraíba - PB:</b>             | Sem informação |
| <b>Paraná - PR:</b>              | 8              |
| <b>Pernambuco - PE:</b>          | 2              |
| <b>Piauí - PI:</b>               | Sem informação |
| <b>Rio de Janeiro - RJ:</b>      | 12             |
| <b>Rio Grande do Norte - RN:</b> | 2              |
| <b>Rio Grande do Sul - RS:</b>   | 14             |
| <b>Rondônia - RO:</b>            | 6              |
| <b>Roraima - RR:</b>             | Sem informação |
| <b>Santa Catarina - SC:</b>      | Sem informação |
| <b>São Paulo - SP:</b>           | 28             |
| <b>Sergipe - SE:</b>             | Sem informação |

**Tocantins - TO:**

Sem informação

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?**

Uma vez que o profissional recebe treinamento para executar o procedimento por meio da tecnologia, ele também se habilita a ser multiplicador de uma equipe de profissionais, por esse motivo não temos como especificar o número de profissionais aptos à execução do procedimento. Estima-se que cada centro de saúde com a tecnologia tenha ao menor dois profissionais, o médico cardiologista e enfermeiro.

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:**

O fabricante oferece algumas modalidades de treinamentos para reciclagem dos profissionais onde a tecnologia está disponível.

**Criação :** 02/05/2019 22:15:41**Atualização :** 04/05/2019 18:00:46**Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:\* 

Texto:

Email:\* **Enviar Email**