

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**CICLO 2019/2020**

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	122	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Tomografia de coerência óptica- OCT	
Indicação de uso	Doença coronariana	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.11ULb/hKMutw6	9738947	SBHCI – SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

DUT – Diretriz de Utilização

CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.

A Doença Arterial Coronariana (DAC) caracteriza-se pela insuficiência de irrigação sanguínea no coração por meio das artérias coronárias devido à obstrução do fluxo sanguíneo em virtude das placas ateroscleróticas. A aterosclerose é altamente prevalente e forma a base fisiopatológica da DAC. A deposição de gorduras e formação das placas ateroscleróticas podem se desenvolver durante anos, sem apresentar sintomas, até que os bloqueios sejam graves e potencialmente fatais. Os sintomas mais comuns incluem: angina, dispneia, fadiga e dor irradiando para o braço e costas. O ônus da doença cardiovascular (DCV) está aumentando globalmente. As mortes por doenças cardiovasculares representam 30% das mortes no mundo todo (RAO et al. 2015). A prevalência global de DAC foi de 154 milhões em 2016, representando 32,7% da carga global da doença cardiovascular e 2,2% da carga global de doenças. No Brasil, estima-se uma prevalência de DAC entre 5 e 8% em pessoas acima de 40 anos de idade.

Pacientes com DAC desenvolvem eventos cardíacos por causa da Síndrome Coronariana Aguda (SCA) que ocorre por oclusão da artéria coronária causada por ruptura da placa aterosclerótica e formação de trombo. Pacientes com DAC possuem maior risco de desenvolver os eventos cardiovasculares maiores (MACE - Major adverse cardiovascular events), que são representados por morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca (IC), hospitalização, incapacidade e redução das atividades diárias.

Os tratamentos recomendados para DAC são modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e a Intervenção Coronária Percutânea (ICP). A ICP, também conhecida como angioplastia coronária, 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 (AC) têm sido a técnica padrão-ouro para guiar a ICP, é um procedimento contemplado pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

A Angiografia Coronária (AC), também conhecida como cateterismo cardíaco, consiste na inserção de um cateter nos vasos sanguíneos das pernas ou braços que são guiados até o coração a fim de visualizar as artérias coronárias, câmaras e valvas cardíacas, através de injeções de contraste iodado pelo cateter. É conhecido que a AC apresenta algumas limitações quanto à caracterização da placa, avaliação das dimensões do vaso e do lúmen e avaliação dos resultados do stent. Nesse sentido, nos últimos anos, técnicas de imagem intravascular como o Ultrassom Intravascular (IVUS), que já está disponível no Rol (código TUSS 30911141), e a Tomografia de Coerência Óptica (OCT) emergiram e têm sido utilizadas como um complemento à angiografia coronariana para guiar a ICP.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

A OCT é uma técnica de imagem, baseada em fonte de luz de infravermelho, com resolução de 10-20mm, na qual através da inserção de um cateter, é possível obter imagens de alta resolução de coronárias e maior precisão diagnóstica em pequenos vasos. É uma modalidade de imagem que pode ser utilizada de modo complementar à angiografia coronária (AC) e à intervenção coronária percutânea (ICP). OCT é capaz de gerar imagens de alta resolução e alta qualidade, permite identificar as várias microestruturas da placa aterosclerótica, como ruptura da placa, fibroateroma de capa fina, núcleo lipídico e trombo intracoronariano.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Conforme relatório de análise crítica, após elaboração de novo PICO, foram avaliados 10 estudos: 3 revisões sistemáticas (Kuku, 2017; Sharma, 2018; D'Ascenzo, 2015); 6 ECR (Kim, 2015; Antonsen, 2015; Ali, 2016; Meneveau, 2016; Kala, 2017; Kubo, 2017) e um estudo transversal (Usui, 2018).

Os resultados dos estudos foram descritos de acordo com os seguintes desfechos: acurácia para avaliação de estenose, MACE (eventos cardiovasculares maiores), recorrência de IAM, mortalidade (geral e por causas cardiovasculares), revascularização da lesão alvo e trombose do stent.

Desfecho: Acurácia para avaliação de estenose

Para os desfechos de acurácia, a revisão sistemática conduzida por D'Ascenzo et al. (2015) incluiu 15 estudos, sendo cinco que utilizaram OCT e dez que utilizaram ultrassom intravascular - IVUS para avaliação de estenoses coronarianas. O padrão-ouro utilizado foi a reserva fracionada de fluxo (FFR - Fractional Flow Reserve, utilizado para identificação de isquemia miocárdica). Segundo os autores, tanto OCT como IVUS apresentam acurácia moderada para detecção de lesões hemodinamicamente significativas (FFR<0,80). No entanto, os valores sensibilidade e especificidade do OCT para a medida de área luminal mínima são pouco melhores quando comparados ao IVUS. Os autores sugerem que a OCT apresenta precisão diagnóstica superior em pequenos vasos, em lesões intermediárias e contextos clínicos complexos. A OCT oferece bons resultados na avaliação da anatomia e composição da placa de gravidade e morfologia incertas, ajudando a definir e orientar a melhor colocação do stent.

O estudo transversal conduzido por Usui et al (2018) avaliou a eficácia diagnóstica da tomografia de coerência óptica (OCT) comparada com o IVUS. Utilizando como padrão-ouro um FFR<75, o OCT

apresentou sensibilidade de 69,0%, especificidade de 68,9% e acurácia de 69,0%. Para o IVUS a sensibilidade foi de 71,80%, especificidade de 47,0% e acurácia de 55,7%. Como conclusão, os autores apontam que as técnicas de imagem intravascular não são intercambiáveis com a FFR na tomada de decisão clínica. Contudo, OCT apresenta medidas de acurácia levemente superiores ao IVUS para detecção de isquemia funcional.

Desfechos: MACE, mortalidade por causas DCV, mortalidade por todas as causas, IAM, revascularização e trombose de stent.

Foram identificadas duas revisões sistemáticas que avaliaram o impacto da utilização do OCT para guiar ICP nos desfechos selecionados: Kuku et al. (2017) e Sharma et al. (2018).

A revisão sistemática e metanálise conduzida por Kuku e colaboradores (2017) teve como objetivo comparar resultados clínicos entre ICP guiada por OCT com angiografia coronariana - AC isolada e com angiografia guiada por IVUS. Foram incluídos 3 ensaios clínicos e 3 estudos de coorte que somaram um total de 2.781 participantes. Os autores concluíram que o uso de OCT reduziu os casos de MACE e mortalidade por causas cardiovasculares quando comparada a AC. Adicionalmente, os autores concluem que não há diferenças de eficácia entre ICP guiada por IVUS e por OCT. Foram apontadas algumas limitações do estudo: pequeno número de ensaios clínicos randomizados (apenas 3); grande heterogeneidade entre as características dos pacientes; potencial situação de confundimento nos estudos observacionais; avaliação do risco de viés dos ECR não foi apresentada; estudos observacionais não tiveram sua qualidade metodológica avaliada.

A metanálise conduzida por Sharma e colaboradores (2018) teve como objetivo avaliar o valor incremental da adição da OCT à angiografia coronariana na ICP e incluiu somente ensaios clínicos randomizados. Os autores concluíram que não há benefícios clínicos associados à adição de OCT à ICP guiada por angiografia. No entanto, o estudo de Sharma não comparou o uso de IVUS com o uso de OCT para guiar a ICP.

Tabela 1- Resumo dos resultados por desfecho comparando OCT vs AC.

Desfechos	Resultados - OR (IC95%)	
	Kuku et al (2017)	Sharma et al (2018)
MACE	0,69 (0,49; 0,98) *	1,26 (0,40;3,99)
IAM	0,80 (0,45; 1,40)	2,21 (0,39;12,49)
Mortalidade por todas as causas	ND	3,03 (0,12-75)
Mortalidade por causas cardiovasculares	0,40 (0,18; 0,90) *	ND
Revascularização	1,07 [0,48; 2,38)	1,36(0,4;4,4)
Trombose do stent	1,17 (0,40; 3,43)	0,7 (0,11;4,51)

Nota: *p-valor<0,05, os autores concluíram que o uso de OCT reduziu os casos de MACE e mortalidade por causas cardiovasculares quando comparada a AC. MACE: Major adverse cardiovascular events/ Eventos cardiovasculares maiores, IAM: Infarto agudo do miocárdio

Tabela 2. Resumo dos resultados por desfecho comparando OCT vs IVUS

Desfechos	Resultados - OR (IC95%)
	Kuku et al (2017)
MACE	0,89 (0,46; 1,73)
IAM	0,56 (0,12; 2,70)
Mortalidade por todas as causas	ND
Mortalidade por causas cardiovasculares	0,56 (0,12; 2,70)
Revascularização	0,99 (0,45; 2,18)

Trombose do stent

0,43 (0,06; 2,95)

Nota: não há diferença nos desfechos selecionados quando se compara as duas técnicas. MACE: Major adverse cardiovascular events/ Eventos cardiovasculares maiores, IAM: Infarto agudo do miocárdio

Os desfechos considerados prioritários para a avaliação da tecnologia devem ser escolhidos por apresentarem maior relevância para os pacientes e possibilidade de mensuração de forma objetiva. Nesse sentido, os autores do relatório de análise crítica identificaram a necessidade de realizar uma metanálise atualizada para os desfechos de mortalidade por todas as causas, mortalidade por causas cardiovasculares, infarto agudo do miocárdio, revascularização e trombose de stent, utilizando dados apenas de ensaios clínicos randomizados para garantir a qualidade da evidência gerada. Pode-se concluir que apesar do OCT apresentar valores de acurácia considerados moderados e levemente superiores aos encontrados para o IVUS, a utilização de OCT para guiar a ICP não apresentou impacto significativo em desfechos clínicos considerados relevantes para os pacientes como mortalidade, infarto agudo do miocárdio, trombose de stent e revascularização. A evidência é baseada em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática, com nível de evidência moderada e grau de recomendação forte contra a incorporação da tecnologia. Novos ensaios clínicos randomizados elaborados com o objetivo de avaliar estes desfechos clínicos com maiores períodos de seguimento são necessários para definir o benefício clínico de utilizar OCT para guiar ICP em comparação com a AC e o IVUS.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade incremental, visando comparar o uso da tomografia de coerência óptica (OCT) juntamente com angiografia, como guia para intervenção coronariana percutânea (ICP), com o ultrassom Intravascular- IVUS em combinação à angiografia (AC) ou angiografia isolado. Utilizou a modelagem de Markov, período *lifetime*, na perspectiva da saúde suplementar. É oportuno observar que o IVUS está incorporado no Rol.

Para a determinação do custo de ICP, o proponente considerou o valor de R\$4.500 para OCT (sendo o valor total da angioplastia de R\$ 7.769) e o valor de R\$ 3.000 (sendo o valor total da angioplastia de R\$ 6.269) para IVUS.

Foi calculada uma RCEI de R\$ 5.927/anos de vida ganhos entre ICP guiado por OCT versus IVUS.

Os pareceristas apontaram que as evidências disponíveis não garantem que há benefício clínico na utilização do OCT para guiar ICP em comparação com o IVUS. Sugeriram que a análise mais indicada para avaliar a incorporação do OCT seria a análise de custo-minimização, indicada para intervenções com eficácia considerada equivalente, e que tem como objetivo determinar qual das alternativas implicará menores custos.

Relataram, ainda, a baixa qualidade metodológica do estudo base para a AE, a estimativa da população-alvo restrita (acima de 60 anos ao invés de acima 40 anos, conforme usualmente estimado na DAC) e a não aplicabilidade do tratamento medicamentoso contínuo na perspectiva da saúde suplementar.

Impacto Orçamentário

Os pareceristas consideraram a análise do impacto orçamentário inadequada tendo em vista a estimativa da população-alvo e composição dos custos.

Foi adotada pelos pareceristas a perspectiva da saúde suplementar, contemplando um período de cinco anos.

A estimativa da população elegível considerou o método epidemiológico, tendo por base os seguintes parâmetros: 26,6 % dos pacientes com DAC são submetidos ao tratamento com ICP. Aliado a isso, foi

considerada a proporção de 50,7% de pacientes que apresentam lesões complexas e que poderiam ser candidatas a indicação de utilização de imagens intravasculares. Os pareceristas ainda levantaram dados do TISS, relacionados ao procedimento IVUS.

Com base no crescimento demográfico estimado, a população-alvo evoluiu de 59.462 para 61.268 indivíduos no 5º ano (população média =60.365).

Foram utilizados no impacto os custos diretos dos procedimentos descritos pelo demandante, tendo como fonte a tabela CPHPM (2016).

Foram elaborados três cenários Alternativo 1 (Cenário Base), Alternativo 2 (Difusão Lenta) e alternativo 3 (Difusão rápida), sendo que nesses cenários a participação da OCT (nova tecnologia) não é significativa, correspondendo, no 5º ano a 2,5%, 1,7% e 3%, respectivamente. O impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos dos três cenários foi de respectivamente R\$ 6.826.465, R\$ 5.077.834 e R\$ 9.090.661, correspondendo a um impacto médio anual de R\$ 1.365.293, R\$ 1.105.566 e R\$ 1.818.132. No cenário -base o impacto incremental do 1º ano foi de R\$ 445.964.

Os pareceristas apontaram que com base nas evidências científicas a utilização da OCT para guiar a ICP não apresenta redução significativa nem na redução do IAM, nem da revascularização e, portanto, não é possível afirmar que haveria redução dos gastos para o tratamento desses desfechos.

Por último, concluíram que a resolução obtida com a OCT não se traduz em benefício clínico para os pacientes.

CAPACIDADE INSTALADA

Considerando que a angiografia coronariana e o ultrassom intravascular são tecnologias já contempladas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, é possível presumir que a capacidade instalada constituída para esses procedimentos poderá ser estendida a OCT no âmbito da cardiologia intervencionista.

Cabe esclarecer que o procedimento listado no Rol “TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)” não se correlaciona diretamente com o procedimento em proposição. O procedimento listado no Rol “TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)” está, atualmente, vinculado ao procedimento TUSS “Tomografia de coerência óptica – monocular” (código TUSS 41501144), portanto, a atual DUT para este procedimento só contempla indicações de uso em oftalmologia. Atualmente, a TUSS não dispõe de código e descrição específicos para realização da OCT no âmbito da cardiologia intervencionista.

ANÁLISE TÉCNICA

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do uso da tomografia de coerência óptica para guiar ICP para tratamento doença arterial coronariana demonstra que a OCT não apresenta eficácia superior às tecnologias hoje disponíveis no Rol para desfechos clinicamente relevantes. A evidência é baseada em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática, com nível de evidência moderada. Apesar do OCT apresentar alta qualidade de imagem e valores de acurácia levemente superiores aos valores do ultrassom intravascular - IVUS, com base nas evidências disponíveis, até o momento, a utilização de OCT para guiar a ICP não se traduz em benefício clínico, pois a utilização de OCT não apresentou impacto significativo em desfechos clínicos considerados relevantes, tais como mortalidade, infarto agudo do miocárdio, trombose de stent e revascularização. Novos ensaios clínicos randomizados com poder para detectar o benefício clínico e com maiores períodos de seguimento são

necessários para definir a eficácia da utilização do OCT para guiar ICP em comparação com a AC e o IVUS.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 3

Data: 18/11/2019

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=s7ZQnwz1cfk&list=PLiEVRl51iPY9GJzuo9Y8cMslZb4bcqz6W&index=2>

Proponente apresentou resultados de acurácia da OCT em comparação à angiografia coronariana e ao Ultra som intravascular (IVUS), apontando que a OCT seria não inferior à IVUS, mas que traria possibilidades de melhorar o diagnóstico dos diferentes tipos de lesões endoteliais. Os desfechos clínicos de relevância para o paciente não foram apresentados. Apresentou e solicitou a OCT para diferentes indicações, mas apresentou resultados apenas para guiar a intervenção percutânea. Informa que a OCT é menos “operador dependente” em comparação à IVUS por requerer menos expertise e habilidade do operador por entregar análises realizadas pelo “software” do equipamento. Não abordou capacidade instalada.

Representante da FENASAÚDE trouxe apresentação na qual ressaltou que os estudos trazidos pelo proponente eram de baixa qualidade, presença de diferentes tipos de vieses e que desfechos clínicos relevantes para o paciente não foram avaliados e que a evidência é frágil. Informou que a única agência internacional que incorporou foi o NICE e ainda assim com uma série de restrições. Opinando, então, pela não incorporação por fragilidades das evidências.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Não recomendar a incorporação do procedimento tomografia de coerência óptica (OCT), para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

1. Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, Tomografia de Coerência Óptica para Doença Arterial Coronariana e Intervenção Coronariana Percutânea, 2020.