

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	
O NATS tem um papel técnico consultivo. O presente parecer é elaborado segundo este princípio.	
Data da solicitação	11/2022
Data do parecer	01/2023
I – CONTEXTO INSTITUCIONAL E CARACTERIZAÇÃO DA TECNOLOGIA	
Sumário	Trata-se de solicitação de incorporação no GHC do ultrassom intracoronariano. Segundo o solicitante: "O ultrassom intracoronário é um método de imagem diagnóstico e de auxílio a intervenções coronarianas percutâneas. Consiste em cateter intracoronariano que emite ultrassom gerando imagem em tempo real, permitindo quantificar lesões duvidosas, definir mecanismo de reestenose intrastent e guiar procedimentos complexos, principalmente angioplastia de tronco de coronária esquerda e outras lesões complexas. O USIC gera informações muito relevantes para o sucesso e segurança do procedimento tais como: medida do diâmetro do vaso, comprimento das lesões, adequação da preparação das lesões antes do implante do stent, adequação da expansão e aposição do stent e detecção de complicações como dissecções de bordo ou deformações do stent." Ainda de acordo com o solicitante "atualmente é considerado imprescindível para realização de angioplastia de tronco de coronária esquerda, com redução de desfechos clínicos. Havendo redução de eventos cardiovasculares maiores, incluindo redução de mortalidade".
Nome	Ultrassom intra-coronariano
Tipo de tecnologia	Produtos para Saúde, segundo ANVISA
Situação regulatória no Brasil (registro ANVISA)	Registro na ANVISA válido para diferentes stents (de especificações técnicas diversas) comercializado por inúmeros distribuidores. Fabricante nos EUA, Coréia do Sul, Irlanda e China. Dentre aqueles produtos licenciados na ANVISA (VER PRÓXIMO ITEM), nenhum tem fabricante nacional.
Descrição / Fabricantes	Classificação: Produtos para Saúde. Fabricante- JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Produto: ACUSON ACUNAV CATETER POR ULTRA-SOM. Registro 80145901237, válido até 2025.
Serviço ou área proponente	Hemodinâmica
Indicações	• Angioplastia de tronco de coronária esquerda. • Reestenose intrastent com mecanismo incerto.

/Aplicações	Avaliação de lesão coronariana duvidosa ou intermediária.
Contexto de uso / Caracterização da situação atual	Não está disponível no GHC ou no SUS
Justificativa / Motivo para incorporação: mudanças potenciais do processo de trabalho; contexto assistencial e benefícios; melhorias em relação à prática atual.	O USIC gera informações muito relevantes para o sucesso e segurança do procedimento tais como: medida do diâmetro do vaso, comprimento das lesões, adequação da preparação das lesões antes do implante do stent, adequação da expansão e aposição do stent e detecção de complicações como dissecções de bordo ou deformações do stent.
II. PERFIL DE EFICÁCIA/BENEFÍCIOS	
Evidências apresentadas pelo solicitante	Maehara A. IVUS guidance during left main PCI: not if, but when and how. EuroIntervention. 2020;16:189-191. Segundo a autora, em comparação com a orientação angiográfica isoladamente, o ultrassom intravascular (IVUS) melhora os resultados clínicos em pacientes submetidos a intervenção coronária (ICP) porque o IVUS fornece informações sobre 1) a necessidade de preparo adjuvante da lesão; 2) dimensionamento ideal do dispositivo para atingir o maior mínimo área de stent (MSA), o preditor mais forte de eventos futuros; 3) apropriado comprimento do stent para cobrir toda a lesão e evitar estenose; 4) subexpansão do stent ou doença residual na borda do stent requerendo tratamento adicional; e 5) complicações agudas, incluindo dissecção/hematoma da borda do stent ou deformação do stent. Os benefícios da orientação do IVUS sobre os resultados clínicos seriam mais pronunciados para tratamento de lesões ou pacientes de alto risco - especialmente aqueles com doença da artéria coronária esquerda (TCE). Ainda, segundo esta, em um relatório da British Cardiovascular Intervention Society (BCIS) em que 50% dos procedimentos de ICP no Reino Unido guiados pela imagem do IVUS, uma redução de mortalidade de 34% em um ano. Ainda, o sub-estudo IVUS de NOBLE reconfirmaria que a orientação do IVUS melhoraria os resultados clínicos, provavelmente indicando ao operador como obter um MSA maior sabiamente. No entanto, como um protocolo específico de otimização do IVUS não foi pré-especificado, pode ser difícil generalizar essas descobertas. Choi KH, Song YB, Lee JM, Lee SY, Park TK et al. Impact of Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous (IVUS) Coronary Intervention on Long-Term Clinical Outcomes in Patients Undergoing Complex Procedures. JACC: Cardiovascular Interventions. 2019; 12(7):607-623. Um <u>registro</u> de 6.005 pacientes submetidos a ICP para lesões complexas com stents farmacológicos (de 03/2003 a 12/2015). Todos os indivíduos inscritos tinham pelo menos 1 lesão complexa Na população estudada, o IVUS foi utilizado em 1.674 pacientes (27,9%) durante intervenção complexa (ICP). Guiado por IVUS O grupo ICP com IVUS teve um diâmetro stents de médio significativamente maior (3,2 0,4 vs. 3,0 0,4; p < 0,001) e uso mais frequente de pós-dilatação (49,0% vs. 17,9%; p < 0,001) em comparação com o grupo ICP guiada por angiografia. A ICP guiada por IVUS foi associada a um risco significativamente menor de morte cardíaca durante 64 meses de acompanhamento médio em comparação com ICP guiada por angiografia (10,2% vs.

	16,9%; taxa de risco: 0,573; IC95%: 0,460 a 0,714; $p < 0,001$). Os riscos de morte por todas as causas, infarto do miocárdio, trombose de stent, revascularização da lesão-alvo e eventos cardíacos maiores também foram significativamente menores na ICP guiada por IVUS. Feres F, Costa RA, Siqueira D, Costa Jr JR, Chamié D, et al. <u>Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Cardiologia Intervencionista sobre Intervenção Coronária Percutânea</u>. ARQ. Bras. Cardiologia. 2017; 109 (supp 1) Segundo esta, trabalho de Abizaid et al. demonstrou que uso do IVUS em coronárias nativas de diâmetro de referência entre 3-3,5 mm, uma área mínima da luz $\geq 4 \text{ mm}^2$ e/ou diâmetro mínimo da luz $> 2 \text{ mm}$ estariam associados à sobrevida livre de eventos (óbito, IAM e RLA) $> 95\%$ no acompanhamento a médio prazo. Ainda, de acordo com esta, na avaliação de lesões intermediárias/ambíguas no TCE, o papel da USIC estarias bem definido. Esse método de imagem pode ser útil para identificar a extensão da lesão no TCE e definir se há envolvimento da artéria descendente anterior e da artéria circunflexa, especialmente quando a placa aterosclerótica avaliada se localizar na porção distal do tronco. As referências utilizadas e mencionadas, no tópico específico desta diretriz não são ECRs. Em tempo, a definição usual de MACE engloba: IAM, AVC e morte cardiovascular
Benefícios /eficácia comparativa	Segundo a solicitação o uso do IVUS comparado à orientação com angiografia permitindo quantificar lesões duvidosas, definir mecanismo de reestenose intrastent e guiar procedimentos complexos, principalmente angioplastia de tronco de coronária esquerda.
Resultados de busca adicional de evidências	Chieffo A, Latib A, Caussin C, Presbitero P, Gallo S, et al. A <u>prospective, randomized trial</u> of intravascular-ultrasound guided compared to angiography guided stent implantation in complex coronary lesions: The AVIO trial. American Heart Journal. 2013; 165(1):65-72. Este estudo incluiu 284 pacientes randomizados para ter a intervenção coronariana guiada por angiografia (angiog) ou IVUS. Não foram observadas diferenças significativas nas características basais entre os 2 grupos. O desfecho primário do estudo foi diâmetro luminal mínimo final da lesão interna pós-procedimento (DLM/MLD), houve uma diferença estatisticamente significativa a favor do grupo IVUS ($2,70 \text{ mm} \pm 0,46 \text{ mm}$ vs. $2,51 \pm 0,46 \text{ mm}$; $p = 0,0002$). Durante a internação, nenhum paciente morreu, necessitou novas revascularizações ou teve SCCSST. Não houve diferença na ocorrência de SCCSST (6,3% no IVUS vs. 7,0% no grupo angiog). Aos 24 meses de acompanhamento clínico, não foram observadas diferenças nos eventos cardíacos maiores/MACE (16,9% vs. 23,2%), morte cardíaca (0% vs. 1,4%), IM/SCA (7,0% vs. 8,5%), revascularização da lesão-alvo (9,2% vs. 11,9%) ou revascularização do 'vaso alvo' (9,8% vs. 15,5%), respectivamente nos grupos IVUS vs. angiog. Em conclusão, há um benefício no diâmetro luminal mínimo na lesão que terá a implantação do stent, em lesões complexas, porém nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada em MACE, morte cardíaca, IM/SCA e revascularização em até 24 meses. Elgendy IY, Mahmoud AN, Elgendy AY, Bavry AA. Outcomes With Intravascular Ultrasound-Guided Stent Implantation. A Meta-Analysis of Randomized Trials in the Era of Drug-Eluting Stents. Cardiovascular Interventions. 2016;9. https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.003700 Nesta <u>metanálise com estudos randomizados</u> que relataram resultados clínicos e que compararam a implantação de stents farmacológicos guiada por IVUS com uma abordagem guiada por angiografia. Sete estudos com 3.192 pacientes foram analisados. Em uma média o seguimento de 15 meses. Os resultados se encontram

	abaixo e aqueles estatisticamente significativos são a revascularização da lesão alvo (OR 0,46;IC95% 0,43-0,84) e trombose de stent (OR 0,48; IC95% 0,24-0,99). Além do fato de tratarem-se de estudos apenas com stents farmacológicos, chama atenção os amplos intervalos de confiança dos estudos incluídos. Os autores não aplicaram ferramentas de viés aos artigos ou GRADE.																																																																																																																																																																																																												
	<table><tr><th>Study</th><th>Year</th><th>OR (95% CI)</th><th>Events, IVUS-guided PCI</th><th>Events, Conventional PCI</th><th>% Weig</th></tr><tr><td colspan="6">Cardiovascular mortality</td></tr><tr><td>IVUS-XPL</td><td>2015</td><td>0.61 (0.15, 2.43)</td><td>3/700</td><td>5/700</td><td>31.11</td></tr><tr><td>CTO-IVUS</td><td>2015</td><td>0.13 (0.01, 2.16)</td><td>0/201</td><td>2/201</td><td>7.81</td></tr><tr><td>AIR-CTO</td><td>2015</td><td>0.60 (0.15, 2.44)</td><td>3/115</td><td>5/115</td><td>30.31</td></tr><tr><td>Tan et al</td><td>2015</td><td>0.67 (0.11, 4.00)</td><td>2/61</td><td>3/62</td><td>18.96</td></tr><tr><td>Kim et al</td><td>2013</td><td>0.14 (0.00, 6.95)</td><td>0/269</td><td>1/274</td><td>3.92</td></tr><tr><td>AVIO</td><td>2013</td><td>0.13 (0.01, 2.16)</td><td>0/142</td><td>2/142</td><td>7.80</td></tr><tr><td>Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.802)</td><td></td><td>0.46 (0.21, 1.00)</td><td>8/1488</td><td>18/1494</td><td>100.00</td></tr><tr><td colspan="6">Myocardial infarction</td></tr><tr><td>IVUS-XPL</td><td>2015</td><td>0.14 (0.00, 6.82)</td><td>0/700</td><td>1/700</td><td>3.01</td></tr><tr><td>CTO-IVUS</td><td>2015</td><td>0.13 (0.01, 2.16)</td><td>0/201</td><td>2/201</td><td>6.01</td></tr><tr><td>Tan et al</td><td>2015</td><td>0.52 (0.05, 5.06)</td><td>1/61</td><td>2/62</td><td>8.88</td></tr><tr><td>Kim et al</td><td>2013</td><td>0.14 (0.01, 2.20)</td><td>0/269</td><td>2/274</td><td>6.01</td></tr><tr><td>AVIO</td><td>2013</td><td>0.82 (0.34, 1.96)</td><td>10/142</td><td>12/142</td><td>61.32</td></tr><tr><td>HOME DES IVUS</td><td>2010</td><td>0.29 (0.05, 1.73)</td><td>1/105</td><td>4/105</td><td>14.71</td></tr><tr><td>Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.592)</td><td></td><td>0.52 (0.26, 1.02)</td><td>12/1478</td><td>23/1484</td><td>100.00</td></tr><tr><td colspan="6">Target lesion revascularization</td></tr><tr><td>IVUS-XPL</td><td>2015</td><td>0.52 (0.29, 0.91)</td><td>17/700</td><td>33/700</td><td>36.41</td></tr><tr><td>CTO-IVUS</td><td>2015</td><td>0.62 (0.21, 1.87)</td><td>5/201</td><td>8/201</td><td>9.53</td></tr><tr><td>AIR-CTO</td><td>2015</td><td>0.65 (0.26, 1.61)</td><td>8/115</td><td>12/115</td><td>13.81</td></tr><tr><td>Tan et al</td><td>2015</td><td>0.39 (0.14, 1.10)</td><td>5/61</td><td>12/62</td><td>11.11</td></tr><tr><td>AVIO</td><td>2013</td><td>0.74 (0.35, 1.58)</td><td>13/142</td><td>17/142</td><td>20.31</td></tr><tr><td>HOME DES IVUS</td><td>2010</td><td>1.00 (0.31, 3.20)</td><td>6/105</td><td>6/105</td><td>8.60</td></tr><tr><td>Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.848)</td><td></td><td>0.60 (0.43, 0.84)</td><td>54/1324</td><td>88/1325</td><td>100.00</td></tr><tr><td colspan="6">Stent thrombosis</td></tr><tr><td>IVUS-XPL</td><td>2015</td><td>1.00 (0.14, 7.11)</td><td>2/700</td><td>2/700</td><td>13.21</td></tr><tr><td>CTO-IVUS</td><td>2015</td><td>0.13 (0.01, 1.30)</td><td>0/201</td><td>3/201</td><td>9.87</td></tr><tr><td>AIR-CTO</td><td>2015</td><td>0.21 (0.05, 0.87)</td><td>1/115</td><td>7/115</td><td>25.61</td></tr><tr><td>Tan et al</td><td>2015</td><td>0.52 (0.05, 5.06)</td><td>1/61</td><td>2/62</td><td>9.75</td></tr><tr><td>Kim et al</td><td>2013</td><td>1.02 (0.06, 16.33)</td><td>1/269</td><td>1/274</td><td>6.60</td></tr><tr><td>AVIO</td><td>2013</td><td>7.39 (0.15, 372.38)</td><td>1/142</td><td>0/142</td><td>3.31</td></tr><tr><td>HOME DES IVUS</td><td>2010</td><td>0.66 (0.19, 2.34)</td><td>4/105</td><td>6/105</td><td>31.61</td></tr><tr><td>Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.490)</td><td></td><td>0.48 (0.24, 0.99)</td><td>10/1593</td><td>21/1599</td><td>100.00</td></tr></table>	Study	Year	OR (95% CI)	Events, IVUS-guided PCI	Events, Conventional PCI	% Weig	Cardiovascular mortality						IVUS-XPL	2015	0.61 (0.15, 2.43)	3/700	5/700	31.11	CTO-IVUS	2015	0.13 (0.01, 2.16)	0/201	2/201	7.81	AIR-CTO	2015	0.60 (0.15, 2.44)	3/115	5/115	30.31	Tan et al	2015	0.67 (0.11, 4.00)	2/61	3/62	18.96	Kim et al	2013	0.14 (0.00, 6.95)	0/269	1/274	3.92	AVIO	2013	0.13 (0.01, 2.16)	0/142	2/142	7.80	Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.802)		0.46 (0.21, 1.00)	8/1488	18/1494	100.00	Myocardial infarction						IVUS-XPL	2015	0.14 (0.00, 6.82)	0/700	1/700	3.01	CTO-IVUS	2015	0.13 (0.01, 2.16)	0/201	2/201	6.01	Tan et al	2015	0.52 (0.05, 5.06)	1/61	2/62	8.88	Kim et al	2013	0.14 (0.01, 2.20)	0/269	2/274	6.01	AVIO	2013	0.82 (0.34, 1.96)	10/142	12/142	61.32	HOME DES IVUS	2010	0.29 (0.05, 1.73)	1/105	4/105	14.71	Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.592)		0.52 (0.26, 1.02)	12/1478	23/1484	100.00	Target lesion revascularization						IVUS-XPL	2015	0.52 (0.29, 0.91)	17/700	33/700	36.41	CTO-IVUS	2015	0.62 (0.21, 1.87)	5/201	8/201	9.53	AIR-CTO	2015	0.65 (0.26, 1.61)	8/115	12/115	13.81	Tan et al	2015	0.39 (0.14, 1.10)	5/61	12/62	11.11	AVIO	2013	0.74 (0.35, 1.58)	13/142	17/142	20.31	HOME DES IVUS	2010	1.00 (0.31, 3.20)	6/105	6/105	8.60	Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.848)		0.60 (0.43, 0.84)	54/1324	88/1325	100.00	Stent thrombosis						IVUS-XPL	2015	1.00 (0.14, 7.11)	2/700	2/700	13.21	CTO-IVUS	2015	0.13 (0.01, 1.30)	0/201	3/201	9.87	AIR-CTO	2015	0.21 (0.05, 0.87)	1/115	7/115	25.61	Tan et al	2015	0.52 (0.05, 5.06)	1/61	2/62	9.75	Kim et al	2013	1.02 (0.06, 16.33)	1/269	1/274	6.60	AVIO	2013	7.39 (0.15, 372.38)	1/142	0/142	3.31	HOME DES IVUS	2010	0.66 (0.19, 2.34)	4/105	6/105	31.61	Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.490)		0.48 (0.24, 0.99)	10/1593	21/1599	100.00
Study	Year	OR (95% CI)	Events, IVUS-guided PCI	Events, Conventional PCI	% Weig																																																																																																																																																																																																								
Cardiovascular mortality																																																																																																																																																																																																													
IVUS-XPL	2015	0.61 (0.15, 2.43)	3/700	5/700	31.11																																																																																																																																																																																																								
CTO-IVUS	2015	0.13 (0.01, 2.16)	0/201	2/201	7.81																																																																																																																																																																																																								
AIR-CTO	2015	0.60 (0.15, 2.44)	3/115	5/115	30.31																																																																																																																																																																																																								
Tan et al	2015	0.67 (0.11, 4.00)	2/61	3/62	18.96																																																																																																																																																																																																								
Kim et al	2013	0.14 (0.00, 6.95)	0/269	1/274	3.92																																																																																																																																																																																																								
AVIO	2013	0.13 (0.01, 2.16)	0/142	2/142	7.80																																																																																																																																																																																																								
Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.802)		0.46 (0.21, 1.00)	8/1488	18/1494	100.00																																																																																																																																																																																																								
Myocardial infarction																																																																																																																																																																																																													
IVUS-XPL	2015	0.14 (0.00, 6.82)	0/700	1/700	3.01																																																																																																																																																																																																								
CTO-IVUS	2015	0.13 (0.01, 2.16)	0/201	2/201	6.01																																																																																																																																																																																																								
Tan et al	2015	0.52 (0.05, 5.06)	1/61	2/62	8.88																																																																																																																																																																																																								
Kim et al	2013	0.14 (0.01, 2.20)	0/269	2/274	6.01																																																																																																																																																																																																								
AVIO	2013	0.82 (0.34, 1.96)	10/142	12/142	61.32																																																																																																																																																																																																								
HOME DES IVUS	2010	0.29 (0.05, 1.73)	1/105	4/105	14.71																																																																																																																																																																																																								
Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.592)		0.52 (0.26, 1.02)	12/1478	23/1484	100.00																																																																																																																																																																																																								
Target lesion revascularization																																																																																																																																																																																																													
IVUS-XPL	2015	0.52 (0.29, 0.91)	17/700	33/700	36.41																																																																																																																																																																																																								
CTO-IVUS	2015	0.62 (0.21, 1.87)	5/201	8/201	9.53																																																																																																																																																																																																								
AIR-CTO	2015	0.65 (0.26, 1.61)	8/115	12/115	13.81																																																																																																																																																																																																								
Tan et al	2015	0.39 (0.14, 1.10)	5/61	12/62	11.11																																																																																																																																																																																																								
AVIO	2013	0.74 (0.35, 1.58)	13/142	17/142	20.31																																																																																																																																																																																																								
HOME DES IVUS	2010	1.00 (0.31, 3.20)	6/105	6/105	8.60																																																																																																																																																																																																								
Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.848)		0.60 (0.43, 0.84)	54/1324	88/1325	100.00																																																																																																																																																																																																								
Stent thrombosis																																																																																																																																																																																																													
IVUS-XPL	2015	1.00 (0.14, 7.11)	2/700	2/700	13.21																																																																																																																																																																																																								
CTO-IVUS	2015	0.13 (0.01, 1.30)	0/201	3/201	9.87																																																																																																																																																																																																								
AIR-CTO	2015	0.21 (0.05, 0.87)	1/115	7/115	25.61																																																																																																																																																																																																								
Tan et al	2015	0.52 (0.05, 5.06)	1/61	2/62	9.75																																																																																																																																																																																																								
Kim et al	2013	1.02 (0.06, 16.33)	1/269	1/274	6.60																																																																																																																																																																																																								
AVIO	2013	7.39 (0.15, 372.38)	1/142	0/142	3.31																																																																																																																																																																																																								
HOME DES IVUS	2010	0.66 (0.19, 2.34)	4/105	6/105	31.61																																																																																																																																																																																																								
Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.490)		0.48 (0.24, 0.99)	10/1593	21/1599	100.00																																																																																																																																																																																																								
Pareceres relacionados	Não se aplica																																																																																																																																																																																																												
Análise de riscos	Os riscos são aqueles já associados aos procedimentos de hemodinâmica, como lesão de vasos/laceração.																																																																																																																																																																																																												
Impacto ambiental	Não se aplica																																																																																																																																																																																																												
Infraestrutura	Não se aplica																																																																																																																																																																																																												
Implicações éticas	Já existe tratamento disponibilizado para os pacientes acima, não havendo redução em procedimentos invasivos a serem realizados no momento da colocação dos stents, com a potencial adoção da nova tecnologia.																																																																																																																																																																																																												
Custos diretos da tecnologia	Não foram apresentados. Cotação realizada junto a fornecedor do GHC: Fenergy Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda - CNPJ: 85121986000372, indicou um custo por cateter (unidade) entregue no GHC de R\$ 15.200,00 (data da cotação 02/03/23).																																																																																																																																																																																																												

Repercussões no uso de outras tecnologias/recursos	Não informado
Demanda assistencial e impacto orçamentário	Em documento em pdf o solicitante informou a necessidade estimada de 4-5 cateteres por mês. Porém na solicitação encaminhada via workflow o solicitante colocou 10 unidades ao mês. Não está claro qual das duas estimativas seria a verdadeiramente entendida como necessária pelo serviço de hemodinâmica Considerando o valor apresentado pelo fornecedor o custo mensal ficaria entre R\$ 60.800,00 a 152.000,00 (considerando-se 4 e 10 cateteres para ultrassom, respectivamente)
Fontes de financiamento e recursos específicos	Este material não tem cadastro SIGTAP e nem está disponível pelo SUS, não tendo portanto uma fonte específica de financiamento. Assim, o custeamento do mesmo se daria através da verba utilizada para custeio geral de material e procedimentos recebida pelo GHC.
Aspectos gerenciais e de capacitação	De acordo com o solicitante, capacitação não seria necessária pois a equipe teria o treinamento adequado para o uso da tecnologia
Impacto no processo de trabalho assistencial	Não foi apresentada

V. PARECER

As evidências apresentadas pelo solicitante foram coortes e opinião de especialista. Sendo estas favoráveis à tecnologia em questão.

As avaliações de evidências empreendidas incluíram um ECR e uma revisão sistemática de 7 ECRs, mas com uma população específica e com limitações metodológicas.

A análise crítica de tudo indica que: haveria benefícios a curto prazo para os pacientes que utilizam IVUS, em relação à manutenção do diâmetro luminal do vaso tratado e necessidade de reintervenção no mesmo. E segunda à metanálise de Elgendy et al em relação à necessidade de revascularização da lesão alvo (OR 0,46; IC 95% 0,43-0,84).

Porém o resultado sobre desfechos clínicos classificados como 'duros' e eventos de mais longo prazo parecem ainda estar sob divergências em termos de resultados e dimensão destes resultados. Sendo que do ponto de vista de avaliação de tecnologias de saúde, os desfechos 'duros' têm uma relevância maior na tomada de decisões.

Em termos de custos diretos ao se contrapor a custo da nova tecnologia com o custo direto de cirurgias de revascularização, a nova tecnologia supera os custos diretos da cirurgia (conforme SIGTAP, procedimento 4.06.01.093-5 - REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA C/ USO DE EXTRACÓRPOREA- C/ 2 OU MAIS ENXERTOS, preço de 02/2023) custaria R\$ 8.405,17.

É importante considerar estes pontos relativos aos desfechos clínicos a longo prazo e aspectos de financiamento para a decisão final sobre inclusão ou não da tecnologia no GHC.

Conclusão:

() Recomendada a incorporação da tecnologia

(X) Recomendada a incorporação da tecnologia com as restrições a seguir: __Pacientes com indicação de angioplastia em tronco de CE ou de lesões coronarianas complexas, com Muito Alto Risco Cirúrgico__

() Não recomendada a incorporação da tecnologia

VI. REFERÊNCIAS

Maehara A. IVUS guidance during left main PCI: not if, but when and how. EuroIntervention. 2020;16:189-191.

Choi KH, Song YB, Lee JM, Lee SY, Park TK et al. Impact of Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous (IVUS) Coronary Intervention on Long-Term Clinical Outcomes in Patients Undergoing Complex Procedures. JACC: Cardiovascular Interventions. 2019; 12(7):607-623.

Feres F, Costa RA, Siqueira D, Costa Jr JR, Chamié D, et al. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Cardiologia Intervencionista sobre Intervenção Coronária Percutânea. ARQ. Bras. Cardiologia. 2017; 109 (supp 1)

Chieffo A, Latib A, Caussin C, Presbitero P, Gallo S, et al. A prospective, randomized trial of intravascular-ultrasound guided compared to angiography guided stent implantation in complex coronary lesions: The AVIO trial. American Heart Journal 2013; 165(1):65-72.

Elgendy IY, Mahmoud AN, Elgendy AY, Bavry AA. Outcomes With Intravascular Ultrasound-Guided Stent Implantation. A Meta-Analysis of Randomized Trials in the Era of Drug-Eluting Stents. Cardiovascular Interventions. 2016;9. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.003700>