

Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional para pacientes com insuficiência mitral importante



AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Gerência de Assistência à Saúde

Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional para pacientes com insuficiência mitral importante

Elaborado por:

Instituto Nacional de Cardiologia

Rio de Janeiro – RJ

Dezembro/2019

SUMÁRIO

Anexo 1: Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020.....	4
Anexo 2: Síntese dos estudos identificados pelo demandante.....	4
Anexo 3: Síntese da avaliação do modelo econômico apresentado pelo demandante.....	4
1. Apresentação.....	5
2. Resumo Executivo.....	6
3. Condição clínica	8
3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	8
4. A Tecnologia	9
4.1. Descrição	9
5. Análise da evidência.....	9
5.1. Evidências apresentadas pelo proponente.....	9
5.2. Avaliação crítica da demanda	10
5.3. Resultados dos estudos incluídos	13
5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)	13
5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)	14
5.6. Avaliação por outras agências de ATS	15
5.7. Implementação	15
5.8. Considerações finais.....	15
6. Referências.....	16

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1 – Fluxograma da seleção das evidências.</i>	12
---------------------------------------------------------------	----

LISTA DE QUADROS

<i>Quadro 1– Pergunta estruturada do demandante para elaboração do relatório (PICO).</i>	9
<i>Quadro 2 – Pergunta estruturada do parecerista externo para elaboração do relatório (PICO).</i>	11
<i>Quadro 3 – Razão de custo-efetividade incremental (rcei) do ete 3d do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente.</i>	13
<i>Quadro 4 – Impacto orçamentário total.</i>	14

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1: ANÁLISE DE ESTUDO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - CICLO 2019/2020.

ANEXO 2: SÍNTESE DOS ESTUDOS IDENTIFICADOS PELO DEMANDANTE.

ANEXO 3: SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DO MODELO ECONÔMICO APRESENTADO PELO DEMANDANTE.

1. APRESENTAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020, apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário do Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional para pacientes com insuficiência mitral importante visando avaliar sua incorporação no Rol.

Figura 1 – Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

Nº de Protocolo	Nº da Unidade	Proponente
37435.15IQIFq6LPtcQ	9729674	Sociedade Brasileira de Cardiologia/Departamento de Imagem Cardiovascular

2. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Ecocardiograma transesofágico tridimensional.

Indicação: Insuficiência mitral grave.

Introdução: Insuficiência mitral é uma condição que ocorre devido a um defeito na válvula mitral que ocasiona um refluxo do ventrículo esquerdo para o átrio esquerdo durante a sístole. A cirurgia cardíaca é o único tratamento curativo. O ecocardiograma transesofágico bidimensional (ETE 2D) é o método atualmente disponível na saúde suplementar para avaliação de pacientes com indicação cirúrgica. No entanto, há evidências que o ecocardiograma transesofágico tridimensional (ETE 3D) apresente melhor acurácia na definição da anatomia valvar. Uma avaliação mais acurada, em teoria, poderia influenciar na melhor tomada de decisão quanto à conduta cirúrgica a ser adotada. Dentre as lesões primárias da valva mitral, a mais comum é o prolapso, cuja prevalência na população geral varia de 1000 a 2500/100.000 habitantes.

Pergunta: Em pacientes com lesão mitral primária e indicação cirúrgica, a maior acurácia do ecocardiograma transesofágico tridimensional, em relação ao ecocardiograma transesofágico bidimensional, impactaria em desfechos importantes para os pacientes ou na estratégia cirúrgica e consequentemente no número de plastias versus troca valvar realizadas?

Evidências científicas: A revisão sistemática do demandante identificou 302 registros, selecionados 15 estudos transversais que atestaram a maior acurácia do ETE 3D em relação ao ETE 2D na definição do tipo e local de lesão da valva mitral. A busca foi refeita pelo parecerista externo, sendo identificado um estudo retrospectivo que comparou os resultados em pacientes que foram submetidos a uma nova técnica cirúrgica, o clip mitral. Não houve diferença na taxa de sucesso do procedimento ou no percentual de refluxo mitral residual entre os grupos que realizaram os exames bi ou tridimensional.

Avaliação econômica: O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade em um modelo do tipo árvore de decisão. Tal modelo foi considerado inadequado por extrapolar dados de acurácia para resultados clínicos sem explicitar os pressupostos e por erros conceituais de acurácia. Por exemplo, seguindo a análise apresentada na árvore de decisão, um ETE 3D positivo, confirmado na cirurgia (verdadeiro positivo), teria uma probabilidade de ser falso positivo; ou, um ETE 3D positivo, que não foi confirmado na cirurgia (falso positivo), teria uma probabilidade de ser verdadeiro negativo. Como os achados na cirurgia representam o padrão ouro, o modelo apresentado necessita de revisão.

Avaliação de impacto orçamentário: Consideramos a AIO do demandante imprecisa: *“A análise de sensibilidade probabilística multivariada demonstrou que após 100.000 alterações das variáveis e considerando todos os limiares de disposição a pagar o exame diagnóstico ecocardiograma transesofágico tridimensional demonstrou uma redução médio de R\$ 3.832.477 em 5 anos conforme demonstra a tabela 8. Assim como demonstrou que a economia poderá ficar entre R\$ 409.359 e R\$ 8.632.435 no período de 5 anos. ”*

Observamos limitações importantes: O demandante estimou a prevalência apenas do prolapso mitral, mas solicita incorporação para insuficiência mitral grave de etiologia primária, que inclui além do prolapso, a ruptura de cordoalhas, alterações congênitas, doença reumática, endocardite e traumas. Não apresenta a correlação entre a acurácia do teste e a redução de custos, considerando os dados da sua análise de custo-efetividade, invalidando os dados do seu impacto orçamentário. A nova estimativa, realizada pelo parecerista externo, foi de um impacto orçamentário incremental em 5 anos equivalente a R\$ 4.203.100,23 (anexo 1).

Experiência internacional: não identificamos recomendações das principais agências mundiais a respeito da utilização do ETE 3D.

Considerações Finais: A literatura atual é robusta em relação a maior acurácia do ETE 3D versus o ETE 2D na avaliação da lesão mitral primária. O impacto em desfechos importantes para o paciente dessa maior acurácia é plausível, porém, carece de comprovação. Supõe-se que a maior acurácia levaria a um maior número de valvuloplastias em detrimento da troca valvar, o que acarretaria em maior sobrevida, menor necessidade de retroca e complicações.

3. CONDIÇÃO CLÍNICA

3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

Insuficiência mitral é uma condição que ocorre devido a um defeito na válvula mitral, que ocasiona um refluxo de sangue do ventrículo esquerdo para o átrio esquerdo durante a sístole. Existem dois tipos de insuficiência mitral: a primária, que resulta de deformidade estrutural valvar (decorrente de anormalidades nos folhetos, ânulo, cordas tendíneas ou músculos papilares) e a secundária, quando relacionada a outra doença cardíaca (decorrente de isquemia miocárdica, cardiomiopatia hipertrófica ou da dilatação ventricular esquerda).¹

A suspeita diagnóstica é realizada através da avaliação clínica, principalmente pela presença de sopro sistólico. Comumente, a confirmação do diagnóstico e a graduação da insuficiência mitral é feita pelo ecocardiograma transtorácico bidimensional. O tratamento definitivo é a cirurgia, a qual apresenta três opções básicas: a plástica da valva nativa (valvuloplastia), a troca por uma valva biológica ou a troca por uma valva mecânica. Recentemente, uma nova abordagem percutânea, com um clip metálico, tem sido aplicada em casos específicos.¹

A insuficiência mitral primária pode ser causada por prolapso valvar mitral, endocardite infecciosa, febre reumática, traumas e deformidades congênitas. A maior causa de IM grave no Brasil é a febre reumática, lesão com baixo potencial para plastia. Em países desenvolvidos, a principal causa é o prolapso. A história natural da evolução dos pacientes portadores de prolapso valvar mitral (PVM) é variável, e a evolução é muito favorável na grande maioria dos casos. Porém, quando existe insuficiência mitral importante, pode ocorrer insuficiência cardíaca e morte súbita, o que torna imperativo a intervenção cirúrgica. A incidência do PVM é de 0,05/100.000 habitantes e a prevalência do prolapso valvar mitral na população geral varia de 1.000 a 2.500/100.000 habitantes.¹

A plastia valvar apresenta vantagens em relação à troca valvar, tais como, maior sobrevida e melhor função ventricular esquerda. Em uma coorte de 47.279 pacientes com 65 anos ou mais que foram submetidos à cirurgia da válvula mitral isolada primária entre 2000 e 2009, com um acompanhamento mediano de cinco anos, a mortalidade operatória foi de 3,9% para plastia versus 8,9% na substituição valvar; as estimativas de sobrevivência de um, cinco e 10 anos foram maiores entre aqueles que foram submetidos ao reparo (91, 77 e 54% contra 83, 65 e 37%, respectivamente, para substituição valvar).²

Para uma melhor definição anatômica e funcional, visando a realização de plástica valvar, costuma-se realizar o ecocardiograma transesofágico bidimensional. Tendo como padrão ouro a inspeção cirúrgica, o ecocardiograma transesofágico tridimensional apresenta acurácia superior ao

bidimensional para a avaliação do tipo e extensão da lesão valvar, dados que potencialmente podem impactar no planejamento e sucesso da cirurgia.³

4. A TECNOLOGIA

4.1. Descrição

O ecocardiograma transesofágico, bi (2D) ou tridimensional (3D), é um tipo de exame diagnóstico em que uma sonda com um transdutor volumétrico em sua extremidade é posicionada no esôfago, imediatamente atrás do coração. Dado que o transdutor fica posicionado perto do coração e não sofre interferência de estruturas como a parede torácica ou os pulmões, o ecocardiograma transesofágico permite obter imagens mais detalhadas do que o ecocardiograma transtorácico (em que o transdutor é colocado sobre a parede torácica). O ETE 3D possui acurácia superior ao ETE 2D na avaliação estrutural da valva mitral pois apresenta maior resolução de imagem.³

5. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do ETE 3D, para insuficiência mitral grave secundária a doença valvar primária, visando avaliar a sua incorporação na Saúde Suplementar.

5.1. Evidências apresentadas pelo proponente

O proponente construiu a seguinte pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências, cuja estruturação encontra-se no quadro 1:

Quadro 1– Pergunta estruturada do demandante para elaboração do relatório (PICO).

População	Pacientes com insuficiência mitral (IM) importante de etiologia primária com indicação de tratamento cirúrgico.
Intervenção (tecnologia)	Ecocardiograma transesofágico tridimensional (ETE 3D).
Comparação	Ecocardiograma transesofágico bidimensional (ETE 2D).
Desfechos (outcomes)	Acurácia.

Pergunta: O diagnóstico da lesão valvar mitral pelo ETE 3D é eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com IM grave primária quando comparado ao ETE 2D?

Conforme o texto abaixo, retirado do parecer do demandante, as bases utilizadas foram o Medline, via Pubmed e Scopus. Não é possível reproduzir as buscas do demandante com as informações apresentadas em seu relatório.

“As bases de dados PubMed e Scopus foram utilizadas para a busca de estudos científicos. Salienta-se que Scopus e Embase compreendem o mesmo universo de publicações, com o diferencial de que Scopus inclui literatura cinza, de forma que por estes motivos Embase não foi buscada. As estratégias de busca contemplaram descritores, palavras-chave e sinônimos para população, intervenção, comparadores e tipos de estudos, estruturadas segundo linguagem das respectivas bases de dados ou utilizando filtros validados, quando disponíveis”

O demandante não apresentou os critérios de inclusão e exclusão dos estudos. A seleção dos estudos não foi realizada por pares. Com base na pergunta PICO estruturada acima e por meio de estratégia de busca nas bases Medline e Scopus, o proponente selecionou 15 dentre 302 referências a partir da exclusão de estudos considerados “irrelevantes”: *“Dados foram extraídos em planilhas no Microsoft Office Excel® por um único revisor”. ...“A revisão sistemática identificou 302 registros depois de remoção de duplicidades, sendo que 287 foram considerados irrelevantes durante a triagem”.*

A avaliação do risco de viés nos estudos foi feita utilizando o *Critical Appraisal Checklist for Diagnostic Test Accuracy Studies*. Dentre os 15 estudos avaliados, 14 deles apresentaram uma resposta positiva para 8 das 10 questões avaliadas, e três estudos tiveram uma pontuação de 7.

5.2. Avaliação crítica da demanda

A principal limitação do PICO proposto pelo demandante é o desfecho escolhido, acurácia, cujo impacto clínico é questionável. A busca também possui limitações pois não é reprodutível. Optamos por realizar nova busca, com o objetivo não de descartar os estudos identificados pelo demandante, mas de tentar identificar estudos com desfechos clínicos. A nova busca limitou-se a revisões sistemáticas ou ensaios clínicos que tenham comparado o ETE 3D com o ETE 2D em pacientes com IM grave.

5.2.1 Novo PICO elaborado pelo parecerista externo.

QUADRO 2 – Pergunta estruturada do parecerista externo para elaboração do relatório (PICO).

População	Pacientes com insuficiência mitral grave, de etiologia primária, com indicação de tratamento cirúrgico.
Intervenção (tecnologia)	Ecocardiograma transesofágico tridimensional (ETE 3D).
Comparação	Ecocardiograma transesofágico bidimensional (ETE 2D).
Desfechos (outcomes)	Sobrevida, resultados cirúrgicos (número de troca valvar substituída por plastia, taxa de reoperação, lesão valvar residual).
Tipo de estudo	Revisão sistemática ou ensaio clínico randomizado.

Pergunta: O diagnóstico da lesão valvar mitral pelo ETE 3D, em comparação ao ETE 2 D, impacta em um maior número de plastias em substituição à troca valvar, sobrevida ou outros desfechos importantes para os pacientes?

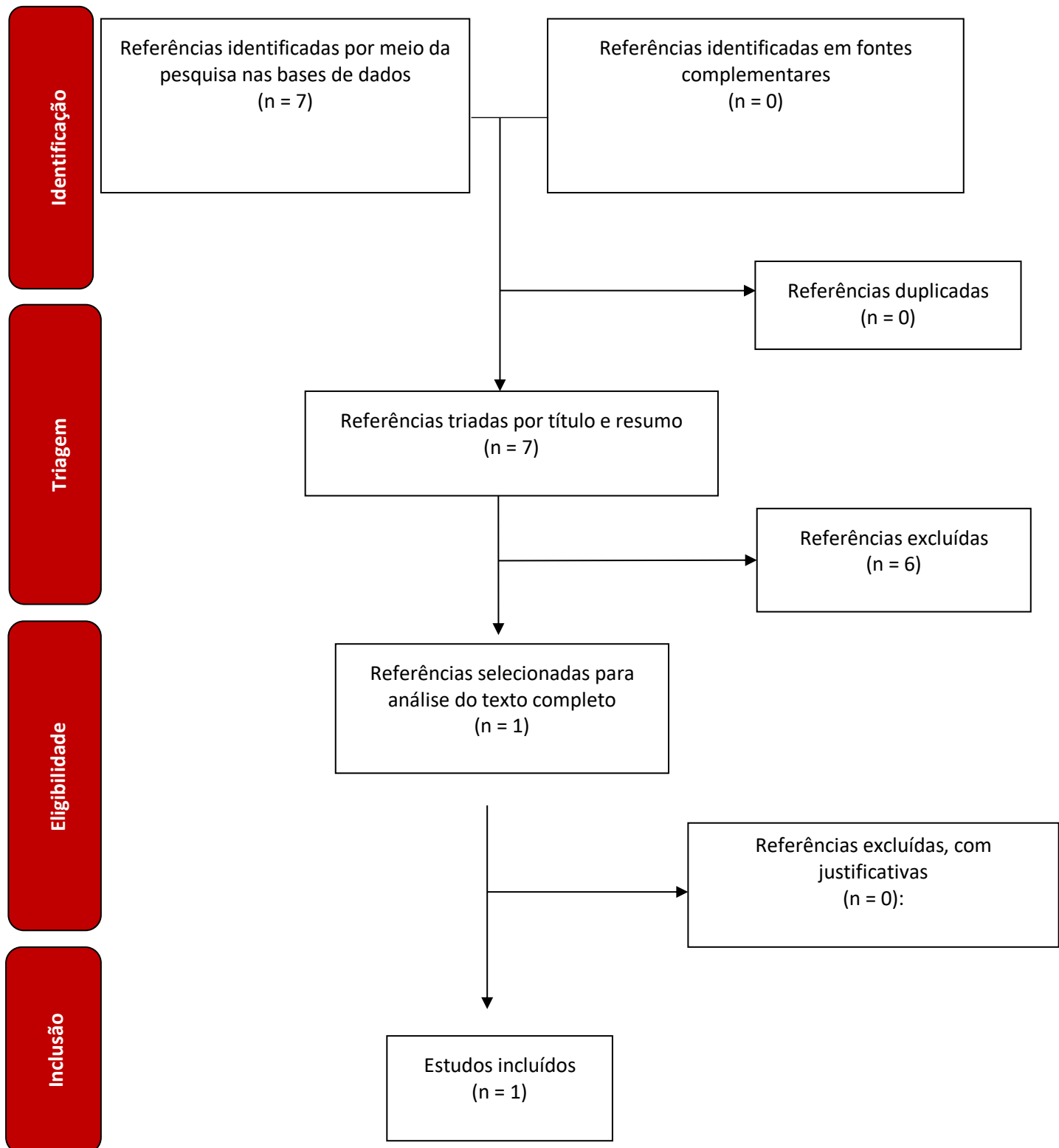
5.2.2 Nova busca elaborada pelo parecerista externo

A busca foi realizada na base de dados Medline via Pubmed. A busca foi realizada com a seguinte estratégia: Mitral AND Three-Dimensional Transesophageal Echocardiography AND (systematic[sb] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]). Utilizamos como critério de inclusão, a avaliação da valva mitral pelo ETE 3D, se comparada ao ETE 2D, em doença valvar primária. Utilizamos como critério de exclusão, a avaliação da valva para motivo diferente do tratamento cirúrgico. A busca retornou 7 artigos, destes, apenas um avaliou o ETE 3D versus o ETE 2D e foi selecionado para leitura do texto completo. Estudo retrospectivo, onde 20 pacientes foram tratados com clip mitral guiado apenas com o ETE 2D e 39 guiados pelo ETE 3D. Apesar de concluírem que o exame tridimensional foi associado a uma maior confiança no diagnóstico do tipo da lesão valvar, o resultado final foi semelhante nos dois grupos em relação ao sucesso do procedimento e refluxo mitral residual.⁴

Assim como o demandante, não identificamos evidências que comprovassem o benefício clínico da maior acurácia do ETE 3D em relação ao ETE 2D em pacientes com IM.

O fluxograma da seleção das evidências encontra-se na Figura 1.

FIGURA 1 – Fluxograma da seleção das evidências.



5.3. Resultados dos estudos incluídos

O Anexo 2 descreve as principais características dos 15 estudos incluídos na análise. Todos os estudos avaliaram a acurácia do método ETE 3D versus o ETE 2D, desfecho substituto para a possibilidade de substituir parte das cirurgias de troca valvar para plastias ou do sucesso do procedimento. Em suma, todos os estudos demonstraram maior acurácia do ETE 3D em relação ao ETE 2D, quando comparados a dados da ressonância magnética ou de achados cirúrgicos, para a estimativa do volume regurgitante e para localização e definição do tipo de lesão valvar.

5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)

O proponente apresentou uma análise de custo efetividade, que foi avaliada a partir dos elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A avaliação encontra-se no Anexo 3 do presente documento.

Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou uma razão de custo efetividade onde a tecnologia demandada domina a atualmente disponível, embora consideremos tais valores inválidos (quadro 3).

O modelo apresentado pelo demandante foi considerado inadequado, devido a erros conceituais na sua árvore de decisão e falta de informações. Por exemplo, um ETE 3D positivo, confirmado na cirurgia, teria uma probabilidade de ser falso positivo? Assim como um teste positivo, que não foi confirmado na cirurgia, teria uma probabilidade de ser verdadeiro negativo? Como os achados na cirurgia representam o padrão ouro, o modelo apresentado necessita de revisão. Ainda, o modelo carece de transparência, pois os dados fornecidos não permitem compreender todos os pressupostos, sendo crucial e não adequadamente explicitada a relação estabelecida pelo demandante entre a acurácia dos testes e seu impacto na decisão cirúrgica, impacto clínico e complicações.

Quadro 3 – Razão de custo-efetividade incremental (rcei) do ete 3d do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente.

Item	Efetividade	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	RCEI
Tecnologia-Intervenção	0,96	0,22	R\$ 17.883,34	- R\$ 4.039,95	-R\$ 18.363,41
Comparador	0,74		R\$ 21.923,29		

5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)

A análise do impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A análise encontra-se no Anexo 1 do presente documento.

O proponente utilizou em seu modelo de AIO referências do modelo de custo-efetividade que consideramos inválido, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja impreciso. Por este motivo, foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário, obtendo-se os resultados apresentados no quadro 4. Foram considerados na estimativa do impacto orçamentário: 1) o custo adicional do ETE 3D em relação ao ETE 2D proposto pelo demandante; 2) a população alvo, composta por adultos na saúde suplementar, portadores de prolapso mitral e com indicação de cirurgia; 3) crescimento populacional estimado pelo IBGE e 4) Taxa de difusão da nova tecnologia de 10% ao ano. Não foram considerados custos clínicos devido à falta de dados que correlacionassem o novo método diagnóstico com resultados clínicos ou cirúrgicos diferentes dos resultados obtidos com a tecnologia atual.

Quadro 4 – Impacto orçamentário total.

Ano	Cenário base	Cenário 1	Incremental
1	R\$ 3.849.977,49	R\$ 4.124.561,03	R\$ 274.583,53
2	R\$ 3.880.486,77	R\$ 4.434.005,73	R\$ 553.518,96
3	R\$ 3.910.189,88	R\$ 4.746.823,67	R\$ 836.633,79
4	R\$ 3.939.032,13	R\$ 5.062.772,05	R\$ 1.123.739,92
5	R\$ 3.966.931,78	R\$ 5.381.555,81	R\$ 1.414.624,03
Total	R\$ 19.546.618,05	R\$ 23.749.718,29	R\$ 4.203.100,23

5.6. Avaliação por outras agências de ATS

Não foram identificadas recomendações a respeito do ETE 3D por outras agências internacionais.

5.7. Implementação

A tecnologia demandará a capacitação de recursos humanos, treinamento específico para médicos especialistas em ecocardiografia.

5.8. Considerações finais

O ETE 3D apresenta acurácia superior ao ETE 2D no diagnóstico do tipo de lesão valvar responsável pela regurgitação mitral. Tal evidência é suportada por diversos estudos observacionais com nível de qualidade alto para acurácia e baixo para benefício clínico. É plausível supor que um diagnóstico mais preciso do tipo de lesão valvar leve a procedimentos com maiores taxas de sucesso e aumente o número de plastias em pacientes com prolapso mitral, embora não tenhamos identificado na literatura qualquer evidência que comprovasse tal hipótese.

Estimamos um impacto orçamentário em 5 anos de aproximadamente 4 milhões de reais ao sistema de saúde suplementar. Tal estimativa apresenta o risco potencial de estar muito subestimada caso o ETE 3D passe a ser utilizado para outras lesões valvares além do prolapso mitral, outras doenças cardíacas ou fora do cenário de correção cirúrgica.

6. REFERÊNCIAS

- ¹ TARASOUTCHI, F. et al. [Brazilian Guidelines for Valve Disease - SBC 2011 / I Guideline Inter-American Valve Disease - 2011 SIAC]. **Arq Bras Cardiol**, v. 97, n. 5 Suppl 1, p. 1-67, 2011. ISSN 1678-4170. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22286365> >.

- ² Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/surgical-procedures-for-severe-chronic-mitral-regurgitation?search=mitral%20plasty&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2. Acesso em 8 de janeiro de 2020.

- ³ YOSHIDA, K.; OBASE, K. Assessment of mitral valve complex by three-dimensional echocardiography: therapeutic strategy for functional mitral regurgitation. **J Cardiovasc Ultrasound**, v. 20, n. 2, p. 69-76, Jun 2012. ISSN 2005-9655. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22787522> >.

- ⁴ BINER, S. et al. Utility of combined two-dimensional and three-dimensional transesophageal imaging for catheter-based mitral valve clip repair of mitral regurgitation. **J Am Soc Echocardiogr**, v. 24, n. 6, p. 611-7, Jun 2011. ISSN 1097-6795. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21435839> >.

- ⁵ MORI, M. et al. Impact of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography on procedural success for mitral valve repair. **J Echocardiogr**, v. 13, n. 3, p. 100-6, Sep 2015. ISSN 1880-344X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26223699> >.

- ⁶ TSAI, S. K. et al. The additional value of live/real-time three-dimensional transesophageal echocardiography over two-dimensional transesophageal echocardiography for assessing mitral regurgitation with eccentric jets. **J Chin Med Assoc**, v. 76, n. 7, p. 372-7, Jul 2013. ISSN 1728-7731. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23664737> >.

- ⁷ IZUMO, M. et al. Comparison of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography to two-dimensional transesophageal echocardiography for quantification of mitral valve prolapse in patients with severe mitral regurgitation. **Am J Cardiol**, v. 111, n. 4, p. 588-94, Feb 2013. ISSN 1879-1913. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23206924> >.

- ⁸ HIEN, M. D. et al. Comparison of intraoperative three-dimensional Doppler color flow mapping to assess mitral regurgitation. **Echocardiography**, v. 29, n. 7, p. 849-57, Aug 2012. ISSN 1540-8175. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22563878> >.
- ⁹ BIAGGI, P. et al. Quantification of mitral valve anatomy by three-dimensional transesophageal echocardiography in mitral valve prolapse predicts surgical anatomy and the complexity of mitral valve repair. **J Am Soc Echocardiogr**, v. 25, n. 7, p. 758-65, Jul 2012. ISSN 1097-6795. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22537396> >.
- ¹⁰ DE AGUSTÍN, J. A. et al. Direct measurement of proximal isovelocity surface area by single-beat three-dimensional color Doppler echocardiography in mitral regurgitation: a validation study. **J Am Soc Echocardiogr**, v. 25, n. 8, p. 815-23, Aug 2012. ISSN 1097-6795. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22739217> >.
- ¹¹ LA CANNA, G. et al. Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography for assessment of mitral valve functional anatomy in patients with prolapse-related regurgitation. **Am J Cardiol**, v. 107, n. 9, p. 1365-74, May 2011. ISSN 1879-1913. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21371680> >.
- ¹² CHEN, X. et al. Preoperative assessment of mitral valve prolapse and chordae rupture using real time three-dimensional transesophageal echocardiography. **Echocardiography**, v. 28, n. 9, p. 1003-10, Oct 2011. ISSN 1540-8175. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21854426> >.
- ¹³ BEN ZEKRY, S. et al. Comparative accuracy of two- and three-dimensional transthoracic and transesophageal echocardiography in identifying mitral valve pathology in patients undergoing mitral valve repair: initial observations. **J Am Soc Echocardiogr**, v. 24, n. 10, p. 1079-85, Oct 2011. ISSN 1097-6795. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21803543> >.
- ¹⁴ SHANKS, M. et al. Quantitative assessment of mitral regurgitation: comparison between three-dimensional transesophageal echocardiography and magnetic resonance imaging. **Circ Cardiovasc Imaging**, v. 3, n. 6, p. 694-700, Nov 2010. ISSN 1942-0080. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20810848> >.
- ¹⁵ SINGH, P. et al. Live/real time three-dimensional transesophageal echocardiographic evaluation of mitral and aortic valve prosthetic paravalvular regurgitation. **Echocardiography**,

- v. 26, n. 8, p. 980-7, Sep 2009. ISSN 1540-8175. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19968687>>.
- ¹⁶ GREWAL, J. et al. Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography in the intraoperative assessment of mitral valve disease. **J Am Soc Echocardiogr**, v. 22, n. 1, p. 34-41, Jan 2009. ISSN 1097-6795. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19131000>>.
- ¹⁷ MANDA, J. et al. Comparison of real time two-dimensional with live/real time three-dimensional transesophageal echocardiography in the evaluation of mitral valve prolapse and chordae rupture. **Echocardiography**, v. 25, n. 10, p. 1131-7, Nov 2008. ISSN 1540-8175. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18986397>>.
- ¹⁸ GARCÍA-ORTA, R. et al. Three-dimensional versus two-dimensional transesophageal echocardiography in mitral valve repair. **J Am Soc Echocardiogr**, v. 20, n. 1, p. 4-12, Jan 2007. ISSN 1097-6795. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17218196>>.
- ¹⁹ PEPI, M. et al. Head-to-head comparison of two- and three-dimensional transthoracic and transesophageal echocardiography in the localization of mitral valve prolapse. **J Am Coll Cardiol**, v. 48, n. 12, p. 2524-30, Dec 2006. ISSN 1558-3597. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17174193>>.

Anexo 1: Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

https://www.dropbox.com/home/ANS/Ecocardiograma%20transesof%C3%A1gico%20tridimensional_9729674/2020?preview=AIO+ETE3D+parecerista.xlsx

Anexo 2: Síntese dos estudos identificados pelo demandante.

Autor	Observação
Mori et al. ⁵	O prolapso comissural foi mais frequentemente observado no grupo ETE 3D.
Tsai et al. ⁶	ETE 3D diagnosticou a gravidade e localização das lesões de regurgitação mitral corretamente em 100% dos pacientes, já o ETE 2D apresentou erros diagnósticos significativos em 9 pacientes (9,4%, $p < 0,001$) com regurgitação mitral com jatos muito excêntricos.
Izumo et al. ⁷	O ETE 2D subestimou o orifício regurgitante em relação ao ETE 3D.
Hien et al. ⁸	Para ETE 3D, mas não para o 2D, a área de regurgitação efetiva foi significativamente menor que a área da vena contracta.
Biaggi et al. ⁹	O ETE 3D foi mais preciso (92% a 100%) do que o ETE 2D (80% a 96%) na identificação de segmentos prolapsados.
Agustin et al. ¹⁰	Tanto a área de regurgitação efetiva e o volume regurgitante avaliados pelo ETE 3D apresentaram melhores correlações do que quando avaliados pelo ETE 2D.
La Canna et al. ¹¹	Comparou os achados de ETE 2D e 3D com achados cirúrgicos, foram identificados prolapso em 204 pacientes (92%) com o 3D e 78% com o 2D.
Chen et al. ¹²	A avaliação comparativa revelou que todos os segmentos da mitral foram melhor avaliados pelo ETE 3D, exceto a sensibilidade do folheto anterior, segmento A1, que foi equivalente.
Zekry et al. ¹³	Em geral, o ETE 3D forneceu melhor precisão na localização e identificação da patologia dos segmentos da valva mitral.
Shanks et al. ¹⁴	Em relação à ressonância, o ETE 3D tem melhor acurácia do que o 2D na avaliação do volume regurgitante.
Singh et al. ¹⁵	O ETE 3D foi capaz de fornecer mais informações sobre a localização e tamanho do defeito em comparação com o ETE 2D em relação aos achados cirúrgicos.
Grewal et al. ¹⁶	A lesão mitral predominante foi corretamente identificada em 98% de pacientes com ETE 3D e em 90% pacientes com ETE 2D ($p = 0,56$).
Manda et al. ¹⁷	ETE 2D foi capaz de diagnosticar o segmento de prolapso, segmento de ruptura e ruptura de cordoalhas corretamente em apenas 9 dos 18 pacientes quando comparados aos achados cirúrgicos. Por outro lado, ETE 3D identificou o segmento

	prolapsado, segmento de ruptura e ruptura de cordoalhas corretamente com os achados cirúrgicos em 16 de 18 pacientes.
García-Orta et al. ¹⁸	Houve uma alta concordância tanto para 2D quanto para 3D (88% e 100% respectivamente) com os diagnósticos via ETE e achados cirúrgicos nos segmentos envolvidos.
Pepi et al. ¹⁹	Comparou o uso de ETE 2D e 3D com os achados cirúrgicos em pacientes que passaram por cirurgia de reparo da válvula mitral e identificou a maior acurácia do ETE 3D na correta avaliação das comissuras e dos diferentes folhetos.

Anexo 3: Síntese da avaliação do modelo econômico apresentado pelo demandante.

https://www.dropbox.com/home/ANS/Ecocardiograma%20transesof%C3%A1gico%20tridimensional_9729674/2020?preview=Relat%C3%B3rio+externo+ATS-ANS++ANEXOS+Roteiros+AE+AIO+PTC+ETE+REV+CARLOS.xlsx

