

Parecer Técnico-Científico

Tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas no âmbito do SUS com ablação por radiofrequência com mapeamento eletroanatômico e cateter com força de contato

SOBRAC

ORIGIN
H E A L T H

Projeto nº 2.10.0970
05 de janeiro de 2024

Parecer Técnico-Científico

Tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas no âmbito do SUS com ablação por radiofrequência com mapeamento eletroanatômico e cateter com força de contato

Elaborado por ORIGIN Health em suporte ao formulário de pedido de incorporação de ablação por radiofrequência com mapeamento eletroanatômico e cateter com força de contato, conforme solicitação da SOBRAC, submetido à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS) – Janeiro de 2024

Parecer Técnico-Científico

TÍTULO: Tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas no âmbito do SUS com ablação por radiofrequência com mapeamento eletroanatômico e cateter com força de contato.

ÓRGÃO FINANCIADOR: SOBRAC.

AUTORES: Ricardo Alkmim Teixeira¹, Leticia Dias², Lucas Fahham³ e Laura Murta⁴

REVISORES: Elerson Arfelli⁵, Alexsandro Alves Fagundes⁵, Fátima Dumas Cintra Luiz⁵, José Carlos Moura Jorge⁵.

¹ Médico Cardiologista, presidente da Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas – SOBRAC, biênio 2020/2021;

² Farmacêutica, líder de Evidence Based Medicine na ORIGIN Health;

³ Bach. em matemática aplicada, consultor de Health Economics na ORIGIN Health.

⁴ Biomédica, *head* da unidade de Health Economics na ORIGIN Health.

⁵ Médico Cardiologista, membro da Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas – SOBRAC.

Resumo executivo

Resumo Executivo de Pareceres Técnico-Científicos

Contexto: As arritmias complexas estão presentes em 1,5% a 5% da população geral, sendo a fibrilação atrial a mais frequente, representando 65%. As arritmias complexas são condições que comprometem diretamente a qualidade de vida dos pacientes, afetando aspectos relacionados não só à saúde física, mas mental e social, além de estarem associadas ao aumento do risco de óbito, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, sangramento gastrointestinal e acidente vascular cerebral, principalmente em idosos. O Sistema Único de Saúde (SUS) possui como opções para o tratamento da condição a realização da ablação simples e a terapia medicamentosa. Os medicamentos antiarrítmicos atualmente disponibilizados no SUS possuem conhecida limitação de eficácia e muitas contraindicações e efeitos adversos. Além disso, seu uso é limitado a certas populações. Na ablação simples, a intensidade da energia aplicada é de difícil controle e pode causar danos extensos aos tecidos. Ainda, o emprego da fluoroscopia para a realização do mapeamento durante a ablação aumenta a exposição a feixes de raios X durante o procedimento, tanto para a equipe médica, quanto para o paciente. A utilização de cateter simples também confere um risco ao paciente, visto que o procedimento demanda a realização de lesões circulares contínuas na fina parede do átrio esquerdo. Esta metodologia de execução de lesões está associada a complicações graves, como eventos tromboembólicos. Este tipo de procedimento pode ter longa duração, o que leva a maior ocupação do centro do serviço de eletrofisiologia e dos profissionais envolvidos no procedimento e restringe o número de pacientes a serem atendidos. Neste contexto, há necessidade de se instituir um tratamento eficaz capaz de controlar a doença e evitar o seu impacto negativo. Neste cenário, a tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência apresenta-se como uma necessidade não atendida para o tratamento de pacientes com arritmias complexas no SUS.

Título/pergunta: O uso de tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas (sintomáticos e refratários) é eficaz e seguro quando comparado a ablação convencional ou ao tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS?

Recomendação quanto ao uso da tecnologia: (x) Favor () Incerta () Contra

População-alvo: Pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas (sintomáticos e refratários).

Tecnologia: Tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência.

Comparadores: Ablação convencional ou tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS.

Local de utilização da tecnologia: Ambiente hospitalar.

Processo de busca e análise de evidências científicas: Revisão sistemática foi conduzida até março de 2023 nas bases *The Cochrane Library*, EMBASE, MEDLINE via Pubmed e LILACS. Buscas complementares foram conduzidas em listas de referências dos artigos identificados e artigos de revisão relevantes. Também foi realizada busca adicional pela literatura nacional e cinza. Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dado especificamente. Não foram utilizados limites de idioma ou temporais.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: Foram incluídos 21 estudos, sendo onze ensaios clínicos randomizados (ECRs) e dez estudos observacionais. Nos ECRs, ausência de arritmias complexas após o procedimento de ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato foi significativamente maior que a proporção obtida com o uso de medicamentos antiarrítmicos. De uma forma geral, a ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato levou a uma redução significativa da proporção de pacientes que apresentaram recorrência de arritmias complexas frente a fármacos antiarrítmicos. O uso de a ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato reduziu significativamente o risco de ocorrência

morte ou hospitalização por causa cardiovascular, levando a uma chance 17% menor que medicamentos antiarrítmicos de alcançar esse desfecho. Nos estudos observacionais, a proporção de pacientes com ausência de arritmias complexas foi pelo menos numericamente maior para o grupo ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato frente ao comparador na maioria dos estudos que avaliou esse desfecho. Já a frequência de recorrência de arritmias complexas foi, de uma forma geral, significativamente menor dentre os pacientes submetidos a ablação com cateter com força de contato que aqueles que receberam ablação simples, apresentando risco 53% menor de recorrência de taquiarritmia ventricular em 12 meses e chance 82% menor de recorrência da fibrilação atrial. Em termos de segurança, os resultados indicaram uma baixa frequência de complicações e eventos adversos graves.

Qualidade da evidência:

ECR *versus* ablação convencional

Ausência de arritmias complexas	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Duração do procedimento	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Sucesso do procedimento	() Alta (x) Moderada () Baixa () Muito baixa
Segurança	() Alta (x) Moderada () Baixa () Muito baixa

ECR *versus* terapia medicamentosa

Ausência de arritmias complexas	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Recorrência de arritmias complexas	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Mortalidade	() Alta (x) Moderada () Baixa () Muito baixa
Duração do procedimento	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Qualidade de vida	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Segurança	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa

Estudos observacionais *versus* ablação convencional

Ausência de arritmias complexas	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Recorrência de arritmias complexas	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Duração do procedimento	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Sucesso do procedimento	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Segurança	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa

Síntese de informações econômicas: A análise de custo-utilidade da tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos com arritmias complexas sintomáticos ou refratários, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde, baseou-se em um modelo híbrido, composto de árvore de decisão (ano 1 – efetividade e curto prazo) e um modelo de Markov (acompanhamento de longo prazo), em um horizonte temporal de toda a vida. Os comparadores adotados foram o tratamento com medicamentos anti-arrítmicos e a ablação convencional. A análise resultou em uma razão de custo-utilidade incremental de aproximadamente R\$ 769 e R\$ 36 mil, para a comparação com o tratamento medicamentoso e a ablação convencional, respectivamente. A análise de impacto orçamentário resultou um impacto incremental, acumulado em cinco anos, que variou entre R\$ 19 e R\$ 33 milhões, de acordo com o cenário avaliado.

Considerações finais: Com base nos achados identificados, conclui-se que uso de tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas (paroxísticos ou persistentes, sintomáticos e refratários) é eficaz, seguro e custo-efetivo, apresentando-se como uma opção melhor e mais eficaz para pacientes atendidos pelo SUS. Destaca-se o impacto dessa estratégia na redução do risco de mortalidade em comparação ao uso de medicamentos antiarrítmicos, abordagem terapêutica mais utilizada no contexto do SUS.

Sumário

Parecer Técnico-Científico	3
Resumo executivo	4
Sumário	6
Lista de siglas e abreviações.....	9
Lista de tabelas.....	11
Lista de figuras	13
Lista de quadros	14
1. Contexto	15
1.1 Objetivo do parecer	15
1.2 Identificação da proposta.....	15
1.3 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico	15
2. Descrição da doença relacionada à utilização da tecnologia	18
2.1 Arritmias complexas.....	18
5.1.1 Manifestações clínicas.....	21
5.1.2 Epidemiologia.....	21
5.1.3 Impacto da doença.....	22
5.1.4 Diagnóstico e classificação	25
5.1.5 Abordagem terapêutica	25
5.1.6 Necessidades médicas não atendidas.....	29
3. Cenário nacional – dados da análise do DATASUS.....	32
4. Descrição da tecnologia proposta.....	47
4.1 Mapeamento eletroanatômico	47
4.2 Cateter de força de contato	47
4.3 Posicionamento no mercado atual	48
5. Descrição das tecnologias alternativas	49
6. Evidências científicas.....	52
6.1 Questão do Estudo	52
6.1.1 Intervenção	52
6.1.2 População	53
6.1.3 Comparação	53
6.1.4 Desfechos	53
6.2 Estratégia de busca	54
6.2.1 Fontes de dados	54

6.2.2	Vocabulário controlado.....	54
6.3	Critérios de seleção e exclusão dos artigos.....	58
6.4	Seleção e extração.....	59
6.4.1	Avaliação do risco de viés.....	59
6.4.2	Qualidade da evidência	60
6.5	Resultados da busca realizada (eficácia e segurança).....	60
6.5.1	Descrição dos estudos selecionados	62
6.5.2	Análise da qualidade da evidência	103
6.5.3	Resumo das principais características, relevância e limitações dos estudos incluídos	105
7.	Avaliação econômica.....	116
7.1	Objetivo	116
7.2	População alvo	116
7.3	Horizonte de tempo	116
7.4	Perspectiva	116
7.5	Comparadores	117
7.6	Taxa de desconto	117
7.7	Desfechos considerados.....	117
7.8	Modelo econômico	118
	Árvore de decisão.....	119
	Modelo de Markov	120
7.9	Inputs clínicos.....	122
7.9.1	Parâmetros gerais	122
7.9.2	Parâmetros clínicos – Árvore de decisão	122
7.9.3	Parâmetros clínicos – Modelo de Markov	126
7.9.4	Dados de utilidade.....	128
7.10	Uso de recursos e custos.....	128
7.10.1	Custo das intervenções	128
7.10.2	Custo de tratamento com anticoagulantes.....	131
7.10.3	Custo dos estados de saúde	131
7.10.4	Custo de manejo dos eventos adversos graves	132
7.11	Resultados	133
7.11.1	Caso base.....	133
7.11.2	Análise de sensibilidade univariada	134
7.11.3	Análise de sensibilidade probabilística	138

8.	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	141
8.1	População elegível.....	141
8.2	Custos de tratamento.....	144
8.3	Análise de impacto orçamentário	144
8.3.1	Cenário 1 – Custo de procedimentos + cenário principal (Tabela 48)	144
8.3.2	Cenário 2 – Custos totais + cenário principal (Tabela 48)	145
8.3.3	Cenário 3 – Custo do procedimento + cenário alternativo (Tabela 49)	146
8.3.4	Cenário 4 – Custos totais + cenário alternativo (Tabela 49)	146
9.	Considerações finais.....	148
10.	Referências bibliográficas	151
	ANEXO 1. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - PUBLICAÇÃO REGISTRO.....	164
	ANEXO 2. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS	165
	ANEXO 3. FICHAS DE AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS ANALISADOS	166
	ANEXO 4. ESTUDOS EXCLUÍDOS	170
	ANEXO 5. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA – GRADE	174
	ANEXO 6. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE	177
	ANEXO 7. MICROCUSTEIO	178
	ANEXO 8. METODOLOGIA PARA OBTENÇÃO DE CUSTOS DE MATERIAIS	181

Lista de siglas e abreviações

3D	Tridimensional
AC	Ablação convencional
AIH	Autorização de Informação Hospitalar
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVAQ	Anos de vida ajustados por qualidade
AVC	Acidente vascular cerebral
AVE	Acidente vascular encefálico
bpm	Batimentos por minuto
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CAGR	<i>Compound annual growth rate</i>
CID	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
DALYs	Anos de vida perdidos ajustados por incapacidade
DATASUS	Departamento de Tecnologia da Informação do Sistema Único de Saúde
DP	Desvio padrão
EA	Evento adverso
EAG	Eventos adversos graves
ECR	Ensaio clínico randomizado
EPM	Erro padrão da média
FA	Fibrilação atrial
FA-A	Estado de saúde de fibrilação atrial assintomático
FA-S	Estado de saúde de fibrilação atrial sintomático
GI	Gastrointestinal
GRADE	<i>The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
HR	<i>Hazard ratio</i>
IC	Intervalo de confiança
IQR	Variação interquartil
LHFQ	<i>Living with Heart Failure Questionnaire</i>
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MAA	Medicamentos anti-arrítmicos
MECF	Mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato
M-H	Mantel-haenszel
min	Minutos

NHS	<i>National health service</i>
NI	Não informado
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OR	<i>Odds ratio</i>
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
RCUI	Razão de custo-utilidade incremental
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde
RoB-2	<i>Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials – versão 2.0</i>
ROBINS-I	<i>The Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions</i>
RR	Risco relativo
seg	Segundos
SF-36	<i>36-item short form health survey</i>
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SIH/SUS	Sistema de informações hospitalares do DATASUS
SOBRAC	Sociedade Médica de Arritmias Cardíacas
SUS	Sistema Único de Saúde

Lista de tabelas

Tabela 1. Tipos de arritmia por frequência e localização.....	19
Tabela 2. Classificação dos principais tipos de arritmias complexas.	20
Tabela 3. Recomendações para a realização de ablação por cateter.	26
Tabela 4. Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.....	28
Tabela 5. Top 15 estabelecimentos que mais realizaram procedimentos em 2019.....	40
Tabela 6. Top 15 estabelecimentos que mais realizaram procedimentos complexos (grupo 4 e 5) em 2019.....	41
Tabela 7. Medicamentos citados nos <i>guidelines</i> incluídos na RENAME. (17,84–89).....	49
Tabela 8. Questão estruturada no formato PICO.	52
Tabela 9. Termos utilizados nas estratégias de busca.	55
Tabela 10. Estratégias de busca.	57
Tabela 11. Instrumentos de avaliação de risco de viés por desenho de estudo.	59
Tabela 12. Estudos incluídos para análise.....	61
Tabela 13. Resumo das características metodológicas dos estudos incluídos. (103,107,108,110–117)	63
Tabela 14. Proporção de pacientes que apresentaram ausência de arritmias complexas.....	69
Tabela 15. Proporção de pacientes que apresentaram recorrência de arritmias complexas. ...	70
Tabela 16. Parâmetros fluoroscópicos e do procedimento por grupo.	72
Tabela 17. Desfechos de eficácia.	79
Tabela 18. Resultados dos questionários SF-36.....	85
Tabela 19. Complicações.....	86
Tabela 20. EAs graves.....	87
Tabela 21. EAs.	88
Tabela 22. EAs graves.....	90
Tabela 23. Resumo das características metodológicas dos estudos incluídos. (100–102,104–106,109,118–120)	92
Tabela 24. Proporção de pacientes livres de arritmias complexas.....	96
Tabela 25. Taxa de sucesso aguda e a longo prazo.....	98
Tabela 26. Duração do procedimento, fluoroscopia e ablação dos estudos incluídos.....	99
Tabela 27. Taxa de complicações nos estudos incluídos.	102
Tabela 28. EAs graves.....	103
Tabela 29. Classificação da qualidade da evidência.....	104
Tabela 30. Estudos completos incluídos para análise.....	105

Tabela 31. Estudos completos incluídos para análise.....	108
Tabela 32. Estudos completos incluídos para análise.....	110
Tabela 33. Estudos completos incluídos para análise.....	113
Tabela 34. Parâmetros gerais.....	122
Tabela 35. Taxa de recorrência – Ano 1.....	124
Tabela 36. Incidência de EAGs.	125
Tabela 37. Probabilidade de recorrência após o primeiro ano.....	126
Tabela 38. Outros parâmetros.	127
Tabela 39. Dados de utilidade.....	128
Tabela 40. Custo de tratamento com anticoagulantes.....	131
Tabela 41. Custo anual – estados de saúde (Anexo 7).....	132
Tabela 42. Custo do manejo de EAGs.	132
Tabela 43. Resultados da análise de custo-utilidade.	133
Tabela 44. Parâmetros avaliados em análise de sensibilidade.	134
Tabela 45. Número de procedimentos de ablação dos grupos 4 e 5 por ano (DATASUS).....	141
Tabela 46. Projeção do número procedimentos de ablação dos grupos 4 e 5 por ano.	142
Tabela 47. Aumento de produtividade das instituições que cumprem a meta de procedimentos anuais.	142
Tabela 48. Procedimentos por tipo de técnica de ablação – Cenário principal.....	143
Tabela 49. Procedimentos por tipo de técnica de ablação – Cenário alternativo.....	143
Tabela 50. Custo anual de tratamento de acordo com o ano de acompanhamento.	144
Tabela 51. Cenário 1: Impacto orçamentário (em R\$).....	145
Tabela 52. Cenário 2: Impacto orçamentário (em R\$).....	145
Tabela 53. Cenário 3: Impacto orçamentário (em R\$).....	146
Tabela 54. Cenário 4: Impacto orçamentário (em R\$).....	146
Tabela 55. Avaliação do risco de viés segundo ROBINS-I. (97)	169

Lista de figuras

Figura 1. Incidência cumulativa de complicações da fibrilação atrial.	23
Figura 2. Quantidade de pacientes de acordo com sexo e faixa etária.	42
Figura 3. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança.	61
Figura 4. Carga média da fibrilação atrial durante o seguimento do estudo a cada seis meses.	73
Figura 5. Variação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo em seis meses por braço de tratamento.	75
Figura 6. Variação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo em quatro anos por braço de tratamento (avaliação por intenção de tratar).	76
Figura 7. Variação do baseline da fração de ejeção do ventrículo esquerdo.	77
Figura 8. Variação da distância percorrida em seis minutos.	81
Figura 9. Variação do pico do consumo de oxigênio.	82
Figura 10. Variação nos níveis de peptídeo natriurético do tipo B.	83
Figura 11. Árvore de decisão – ano 1.	119
Figura 12. Modelo de Markov – a partir do ano 1.	121
Figura 13. Meta-análise: MECF vs. MAAs (Desfecho: ausência de arritmias complexas em 12 meses).	123
Figura 14. Meta-análise: MECF vs. AC (Desfecho: ausência de arritmias complexas em 12 meses).	124
Figura 15. Diagrama de tornado – MECF vs. MAA.	137
Figura 16. Diagrama de tornado – MECF vs. AC.	137
Figura 17. Plano de custo-efetividade incremental – MECF vs. MAA.	138
Figura 18. Curva de aceitabilidade – MECF vs. MAA (1x PIB per capita = R\$ 48.828).	139
Figura 19. Plano de custo-efetividade incremental – MECF vs. AC.	139
Figura 20. Curva de aceitabilidade – MECF vs. AC (1x PIB per capita = R\$ 48.828).	140
Figura 21. Avaliação do risco de viés segundo <i>Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials</i>	167

Lista de quadros

Quadro 1. Diagnósticos selecionados para a análise com base no CID-10.....	33
Quadro 2. Procedimentos selecionados para a análise com base no código SIGTAP.	34
Quadro 3. Grupos de procedimentos utilizados nas análises.	36
Quadro 4. Lista de materiais por grupo de procedimentos utilizados nas análises.	37
Quadro 5. Lista de materiais por grupo de procedimento para o cenário de mundo real.....	129
Quadro 6. Lista de materiais por grupo de procedimentos utilizados nas análises.	130

1. Contexto

1.1 Objetivo do parecer

A tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência está sendo proposta para a seguinte indicação:

Pacientes adultos com arritmias complexas (sintomáticos e refratários):

Pacientes com fibrilação atrial (paroxística ou persistente), taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorreentrantes com modificação de cicatriz, taquicardia ventricular sustentada na presença de cardiopatia estrutural, taquicardia atrial reentrante na presença de doença atrial, e insucesso da ablação prévia ou recorrência de arritmia após ablação.

Este parecer tem como objetivo avaliar a eficácia, segurança e custo-efetividade da tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos com arritmias complexas sintomáticos ou refratários. Arritmias cardíacas complexas compreendem: fibrilação atrial (paroxística ou persistente), taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorreentrantes com modificação de cicatriz, taquicardia ventricular sustentada na presença de cardiopatia estrutural, taquicardia atrial reentrante na presença de doença atrial.

1.2 Identificação da proposta

☒ Incorporação

☐ Nova apresentação de medicamento já disponível

1.3 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

As arritmias complexas estão presentes em 1,5% a 5% da população geral, sendo a fibrilação atrial a mais frequente, representando 65%. (1,2) Estima-se que no Brasil cerca de 900.000 pessoas com idade ≥ 40 anos apresentem fibrilação atrial, e sua prevalência aumenta com a

idade, o que leva a uma expectativa de aumento do número de casos com o envelhecimento populacional. (3,4) Para fins deste dossiê, apenas estes três tipos de arritmias complexas serão abordadas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular e taquicardia atrial), dado que seu tratamento por ablação com mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato é recomendado. (5–9)

A presença de fibrilação atrial, taquicardia ventricular e taquicardia atrial estão associadas a perda de qualidade de vida, impacto econômico e perda de produtividade, além de morte súbita e complicações como infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, sangramento gastrointestinal e acidente vascular cerebral. (10–16) Há ainda o elevado custo tanto para o sistema de saúde quanto para pacientes e sociedade. Estima-se que o custo total da fibrilação atrial no Brasil seja de 3,9 bilhões de BRL (segundo dados de 2015). (13)

Neste contexto, há necessidade de se instituir um tratamento eficaz capaz de controlar a doença e evitar o seu impacto negativo. Atualmente, no Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento das arritmias complexas é baseado em uma combinação de fármacos antiarrítmicos descritos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais sob as diferentes classes: Ib (lidocaína); Ic (propafenona); II (betabloqueadores); III (amiodarona); e IV (verapamil). (17) Ainda, a ablação convencional (“simples”) é o único procedimento disponível e remunerado para o manejo de fibrilação atrial, taquicardia ventricular e taquicardia atrial. (18) Apesar de haver previsão do mapeamento eletroanatômico para serviços de laboratório de eletrofisiologia na Portaria Nº 210 de 15 de junho de 2004 da Secretaria de Atenção à Saúde, **não há indicação de remuneração deste procedimento**. (19) Inclusive, é importante destacar que no contexto da saúde privada, o mapeamento eletroanatômico tridimensional para ablação de fibrilação atrial é recomendado pela Diretriz de Utilização Nº 53 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). (20)

É importante destacar também que o procedimento atualmente disponível no SUS contempla em seu código apenas previsão de pagamento de introdutor valvulado (o mesmo utilizado para tratamento de arritmias simples) com adição de bainha e agulha para punção transseptal (necessários para a maioria das arritmias complexas uma vez que as arritmias complexas frequentemente são originadas no lado esquerdo do coração). No entanto, a lista de materiais não inclui *patch* 3D, cateter terapêutico e cateter diagnóstico necessários para a realização do procedimento com mapeamento eletroanatômico (previsto como opcional na Portaria Nº 210 de 15 de junho de 2004 da Secretaria de Atenção à Saúde). (19) . Ademais, a ablação geralmente envolve múltiplos pontos como no caso do isolamento das veias pulmonares, o que requer

controle rigoroso da energia aplicada, no lugar correto, para evitar complicações cardíacas e extra-cardíacas. O uso do mapeamento 3D também possibilita a realização do procedimento com menor exposição à fluoroscopia (radiação ionizante), de forma mais segura e rápida para pacientes e profissionais, reduzindo o tempo de procedimento. (9,21–26)

Em 2019 foram realizadas 6.471 ablações no Brasil, sendo que 79% destes procedimentos foram realizados em centros localizados nas regiões Sul e Sudeste. De fato, tais regiões possuem maior quantidade de centros habilitados em eletrofisiologia. Tais resultados indicam que as demais regiões do Brasil possuem poucos centros habilitados e que concentram um grande volume de procedimentos, tornando necessário o deslocamento de pacientes para outros centros. Além disso, destaca-se que os valores reembolsados para realização de tais procedimentos pelo SUS é menor que o custo dos materiais. Os custos dos materiais utilizados por procedimento são entre 1,5 a 4,8 vezes maiores que os valores reembolsados. Este fato pode resultar em escassez de materiais, limitando o número de procedimentos realizados e deixando uma parcela da população que demanda esse tipo de tratamento desassistida.

Neste cenário, a tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência apresenta-se como uma necessidade não atendida para o tratamento de pacientes com arritmias complexas no SUS. Assim, o objetivo deste parecer é oferecer evidências sobre a eficácia, a segurança, a custo-utilidade e o impacto orçamentário deste procedimento em pacientes com arritmias complexas comparados às tecnologias atualmente disponíveis no SUS.

2. Descrição da doença relacionada à utilização da tecnologia

2.1 Arritmias complexas

O coração é uma bomba dupla, de sucção e pressão, capaz de se autoajustar e impulsionar o sangue para todo o corpo. Anatomicamente, é dividido em quatro câmaras: átrios direito e esquerdo, e ventrículos direito e esquerdo. A coordenação do ciclo cardíaco é realizada por meio de células musculares cardíacas e fibras condutoras capazes de iniciar impulsos elétricos e conduzi-los de forma rápida pelo coração. O nodo (ou nó) sinoatrial (ou sinusal) é o principal marca-passo do coração, pois gera impulsos elétricos que se propagam pelos átrios através do músculo cardíaco. O impulso segue até o nodo atrioventricular, que é considerado o segundo marca-passo do coração. Ao chegar a esse nodo, o impulso é transmitido pelas fibras condutoras ao feixe de His, onde sofre um pequeno atraso. Tal atraso permite que os átrios sejam completamente esvaziados antes da contração ventricular. Na parede entre os dois ventrículos (septo interventricular), o feixe de His se divide em ramos direito e esquerdo, cada um capaz de conduzir o impulso para o respectivo lado. Tais ramos se conectam com as fibras de *Purkinje*, que propagam o impulso pela parede dos ventrículos. (27,28)

Em um indivíduo saudável, o ritmo cardíaco fisiológico é o sinusal. Arritmia é definida como um ritmo anormal do coração. (1,29) De acordo com a frequência cardíaca, as arritmias podem ser classificadas como bradiarritmias (redução da frequência para <50 a 60 batimentos por minuto [bpm]) e taquiarritmias (aumento da frequência >100 bpm). (1,30)

Ainda, as taquiarritmias e as bradiarritmias também podem ser classificadas de acordo com a origem da arritmia, conforme descrito na Tabela 1. (1,30)

Tabela 1. Tipos de arritmia por frequência e localização.

Arritmias	
Bradiarritmias	Taquiarritmias
• Bradicardia sinusal • Arritmia sinusal • Pausa e parada sinusal • Síndrome de bradicardia-taquicardia • Marcapasso errante • Bloqueio sinoatrial ○ Primeiro grau ○ Segundo grau, tipo 1 (Mobitz 1) ○ Segundo grau, tipo 2 (Mobitz 2) ○ Segundo grau, 2:1 ○ Terceiro grau • Bloqueio atrioventricular ○ Primeiro grau ○ Segundo grau, tipo 1 (Mobitz 1) ○ Segundo grau, tipo 2 (Mobitz 2) ○ Segundo grau, 2:1 ○ Segundo grau, avançado ○ Terceiro grau	• Taquicardia sinusal • Taquicardia reentrante sinoatrial • Parassístole ○ Atrial ○ Juncional ○ Ventricular • Batimentos atriais prematuros • Taquicardia atrial • Flutter atrial ○ Típico (anti-horário e horário) ○ Atípico • Fibrilação atrial • Taquicardia juncional automática • Taquicardia reentrante nodal atrioventricular • Taquicardia atrioventricular recíproca • Ritmo juncional acelerado • Batimentos ventriculares prematuros • Ritmo idioventricular acelerado • Taquicardia ventricular • Fibrilação ventricular

Fonte: Perna, 2012. (30)

Estima-se a prevalência de arritmias de 1,5% a 5% na população geral. Entretanto, como podem apresentar ou não sintomas, sua real prevalência pode estar subestimada. Entre as arritmias, exceto às extrassístoles, a forma mais frequente é a fibrilação atrial. (1) Em estudo conduzido no Reino Unido, que avaliou a frequência de anormalidades do ritmo cardíaco entre 2006 e 2010, dos 11.805 pacientes adultos com algum tipo de anormalidade do ritmo basal, 65,4% (n=7.722) possuíam fibrilação atrial. (2)

A definição de arritmias complexas varia com a prática clínica. A Tabela 2 apresenta os principais tipos de arritmias complexas e suas respectivas definições.

Tabela 2. Classificação dos principais tipos de arritmias complexas.

Arritmias complexas	Definição
<i>Fibrilação atrial</i>	
Diagnosticada pela primeira vez	Fibrilação atrial não diagnosticada anteriormente, independentemente da duração ou da presença/gravidade dos sintomas relacionados à condição
Paroxística	Fibrilação atrial que termina espontaneamente ou com intervenção dentro de sete dias do início
Persistente	Fibrilação atrial que é sustentada continuamente por mais de sete dias, incluindo episódios encerrados por cardioversão (elétrica ou medicamentosa) após sete dias
Persistente a longo prazo	Fibrilação atrial contínua >12 meses de duração quando foi decidida a adoção de estratégia de controle do ritmo
Permanente	Fibrilação atrial que é aceita pelo paciente e pelo médico, com o cessamento de tentativas de realizar intervenções para retomada do ritmo sinusal, sendo caracterizada por uma decisão tomada por ambas as partes, não sendo um fator fisiopatológico inerente ao paciente. Caso uma estratégia de controle de ritmo seja adotada, a arritmia seria reclassificada como 'persistente a longo prazo'
<i>Taquicardia ventricular</i>	
Sustentada	Taquicardia ventricular >30 segundos ou <30 segundos necessitando de interrupção devido ao comprometimento hemodinâmico.
Não-sustentada	≥3 batimentos, terminando espontaneamente, sem necessidade de interrupção devido ao comprometimento hemodinâmico.
Monomórfica	Morfologia QRS única estável de batimento a batimento.
Polimórfica	Morfologia QRS com alterações ou multiforme de batimento para batimento.
Bidirecional	Taquicardia ventricular com alternância do eixo do complexo QRS no plano frontal batimento a batimento, frequentemente observada no cenário de toxicidade digitálica ou taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica.
<i>Taquicardia atrial</i>	
Taquicardia atrial focal	Ritmo atrial organizado ≥100 bpm, iniciado de uma origem discreta e espalhando-se por ambos os átrios em um padrão centrífugo
Taquicardia atrial multifocal	Ritmo rápido e irregular, com pelo menos três morfologias distintas de ondas P no eletrocardiograma de superfície
Taquicardia atrial macrorretrante	Atividade elétrica regular contínua, mais comumente um padrão em dente de serra, <i>versus</i> ondas P discretas com uma linha isoelétrica no meio

Fonte: Hindricks, 2020; Al-Khatib, 2018; Brugada, 2019. (31–33) bpm: batimentos por minuto.

O tratamento de arritmias complexas recomendado por diversos *guidelines* internacionais se baseia na realização de ablação por radiofrequência com cateteres de força de contato e mapeamento eletroanatômico. (7–9) O uso de mapeamento 3D permite que haja a visualização

adequada e a compreensão das sequências de ativação intracardiacas, permitindo a identificação acurada do local de ativação. O cateter de força de contato é usado para avaliar o contato entre o tecido cardíaco e a ponta do cateter, e já há evidências de que seu uso adequado é determinante do tamanho da lesão por radiofrequência e do sucesso da ablação. (9,22) **Atualmente, no Brasil, o uso de mapeamento eletroanatômico é recomendado pela Diretriz de Utilização Nº 53 da ANS para as seguintes arritmias complexas: fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardia ventricular sustentada na presença de cardiopatia estrutural, taquicardias atriais macrorreentrantes com modificação de cicatriz e taquicardia atrial reentrante na presença de doença atrial. (5,6,20)**

5.1.1 Manifestações clínicas

Na fibrilação atrial ocorre uma alta frequência de excitação do átrio. Com isso, há contração atrial dessincronizada e irregularidade da excitação ventricular. A fibrilação atrial pode ocorrer mesmo na ausência de anormalidades eletrofisiológicas e estruturais. Entretanto, a literatura aponta que algumas comorbidades são capazes de levar a alterações estruturais e histopatológicas gerando um substrato para a ocorrência da arritmia. (34)

Entre 15% e 30% dos pacientes com fibrilação atrial não apresentam sintomas e são diagnosticados de forma acidental durante exames de rotina. Quando há sintomas, os pacientes podem vivenciar palpitações, tonturas, redução da capacidade de exercício, dispneia, dor no peito, pré-síncope e síncope, sendo estes dois últimos sintomas menos frequentes. (35,36) Tais sintomas também são observados na taquicardia ventricular e na taquicardia atrial. (32,37–39)

Destaca-se que as taquiarritmias podem ser engatilhadas por condições fisiopatológicas secundárias (emoção, exercício físico, dor, ansiedade, anemia, desidratação, hipoglicemia, infarto do miocárdio, entre outras), por medicamentos (adrenalina, salbutamol, doxorubicina, entre outras) ou por drogas recreativas e ilícitas (caféina, álcool, anfetamina, cocaína). (37,38)

5.1.2 Epidemiologia

Como já mencionado, estima-se que a prevalência de arritmias seja de 1,5% a 5% na população geral. Como podem apresentar ou não sintomas, sua real prevalência pode ser subestimada. Por ser a arritmia mais frequente (1), é esperado que a ocorrência de fibrilação atrial aumente nos próximos anos, principalmente por questões como envelhecimento populacional, aumento

de doenças crônicas cardiovasculares e acúmulo de fatores de risco relacionados ao estilo de vida. (40) Estima-se que, globalmente, a prevalência de fibrilação atrial seja de cerca de 37,57 milhões de casos, com incidência de 3,05 milhões de novos casos por ano e 287.241 mortes em 2017. (41) Dados do *National Health Service* (NHS), do Reino Unido, indicam uma prevalência de fibrilação atrial de 2,5% considerando todas as faixas etárias. (42)

Em análise de base de dados de cinco países da América Latina, no ano de 2020, observou-se que a prevalência de fibrilação atrial foi de 1,6%, considerando pacientes com idade ≥ 40 anos. Especificamente para o Brasil, tal prevalência foi de 1,44% (900.285 casos). (4)

Dados oriundos de um estudo observacional conduzido em nove estados brasileiros apontam que a prevalência de fibrilação atrial foi 1,5% em 2016, sendo projetada para 2025 uma prevalência de 1,7%. (43)

A taquicardia ventricular é uma das principais causas de morte súbita, sendo estimadas 300 mil mortes por ano nos Estados Unidos, o que representa metade dos óbitos por causas cardiovasculares. (44) Já a taquicardia atrial tem epidemiologia pouco conhecida. (38)

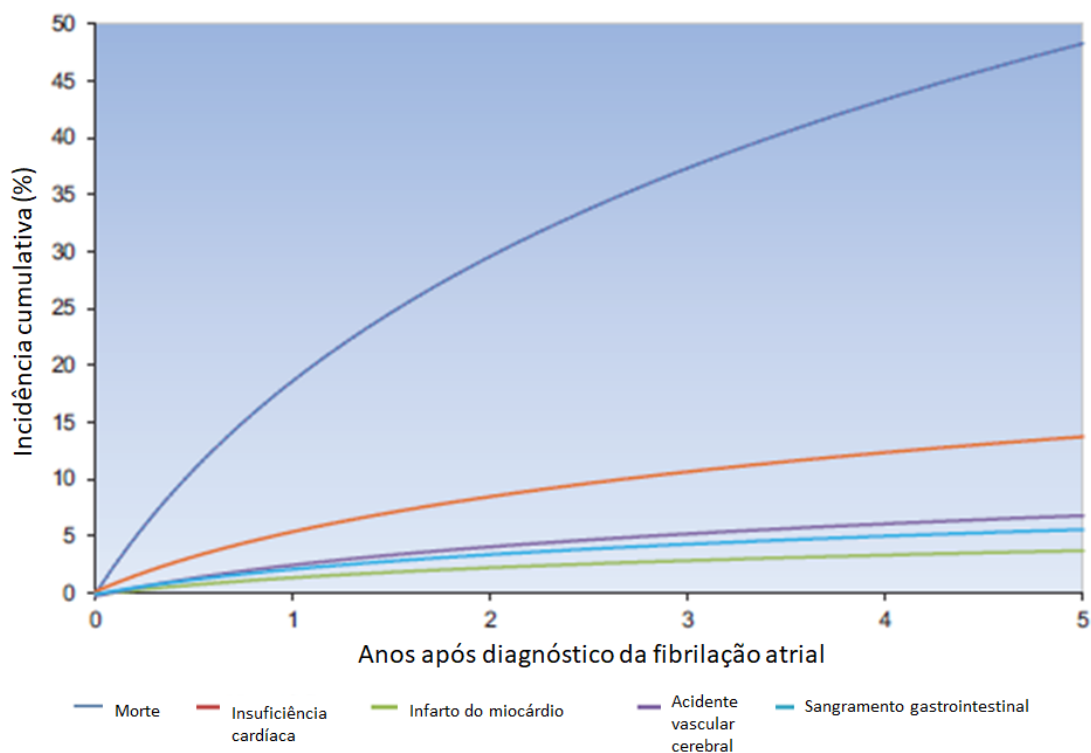
5.1.3 Impacto da doença

Para a grande maioria dos pacientes que convivem com algum tipo de arritmia, a condição possui uma carga clínica negativa significativa, afetando atividades laborais, rotina diária e atividades sociais, além de impactar negativamente na sua qualidade de vida. (10)

Em termos de complicações, a literatura aponta que a fibrilação atrial está associada a aumento dos riscos de morte, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, sangramento gastrointestinal e acidente vascular cerebral, principalmente em idosos (Figura 1). (15,16) Já a taquicardia ventricular está associada a risco aumentado de morte súbita. (44,45)

Ainda, é importante destacar que a mortalidade por todas as causas em pacientes com fibrilação atrial é 3,67 vezes maior que a população geral. (46) Em estudo conduzido no Brasil, a incidência de AVC isquêmico cardioembólico relacionado a fibrilação atrial foi de 0,08 novos casos a cada 100.000 habitantes considerando dados coletados entre 2014 e 2015. (47)

Figura 1. Incidência cumulativa de complicações da fibrilação atrial.



Fonte: Mozaffarian, 2016. (16)

Para a taquicardia ventricular, o principal impacto clínico da condição é o risco de morte súbita. (45) Rassi *et al.*, 1999 (14) elaboraram um estudo com 444 participantes com taquicardia ventricular não-sustentada e disfunção ventricular, que mostrou que a maioria das causas de óbito foi a morte súbita ($n=74/132$). Um acompanhamento de pacientes com taquicardia ventricular sustentada constatou mortalidade de 93% em 8 anos, com mais de 70% dos óbitos ocorrendo nos dois primeiros anos de seguimento, sendo a morte súbita responsável por 90% do total. (48)

Uma revisão sistemática conduzida por Thrall *et al.*, 2006 (12) mostrou que pacientes com fibrilação atrial possuem qualidade de vida significativamente inferior à população geral e a pacientes com outras condições cardiovasculares, como doença arterial coronariana. (12) Os principais domínios da qualidade de vida afetados pela fibrilação atrial foram os componentes físico, sintomático e mental. (49) Isto se dá, pois, pacientes com fibrilação atrial frequentemente vivenciam ansiedade ou depressão, podendo levar ao aumento da mortalidade, morbidade e utilização de recursos em saúde. (11)

No Brasil, um estudo conduzido por Stevens *et al.*, 2018, (13) mostrou que os anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALYs) decorrentes da fibrilação atrial totalizaram 297.251 anos. Ainda, os anos de vida saudáveis perdidos em virtude de incapacidade e os anos de vida perdidos em decorrência de morte prematura foram de 269.014 anos e de 28.237 anos, respectivamente. (13)

A fibrilação atrial também é associada ao aumento da utilização de recursos em saúde e, consequentemente, em aumento dos custos da doença. Dados coletados nos Estados Unidos em 2006 mostraram que o custo total da fibrilação atrial foi estimado em 6,65 bilhões de USD, incluindo 2,94 bilhões de USD de custo incremental em pacientes hospitalizados com diagnóstico de fibrilação atrial na alta hospitalar, 1,95 bilhões de USD em custos incrementais de pacientes hospitalizados com diagnóstico de fibrilação atrial como comorbidade, 1,53 bilhões de USD para o tratamento ambulatorial e 235 milhões de USD para medicamentos prescritos. (50)

O custo total da fibrilação atrial no Brasil em 2015 foi de 3.921 bilhões de BRL, sendo 94% custos do sistema de saúde (3.697 bilhões de BRL) e 6% de perda de produtividade (225 milhões de BRL). A renda perdida por indivíduo e a renda perdida por negócio, que consideraram resultado de absenteísmo, participação reduzida no emprego e mortalidade prematura, geraram custos de 156 milhões de BRL e 31 milhões de BRL, respectivamente. (13)

A fibrilação atrial também leva a um importante consumo de recursos em saúde. Em estudo transversal conduzido em um hospital universitário brasileiro, dados sobre internação entre 2006 e 2011 indicaram que a prevalência de fibrilação atrial entre os internados foi de 40%. Ainda, pacientes com essa condição apresentaram duração média da internação significativamente maior que pacientes sem fibrilação atrial (20,5 dias *versus* 16,3 dias; p-valor=0,001). (51)

Por fim, é importante salientar que tal impacto pode se tornar ainda mais relevante no futuro, uma vez que a prevalência das arritmias aumenta com a idade, o que leva a uma expectativa relacionada ao aumento do número de pacientes acometidos e maiores impactos clínicos, humanísticos e econômicos. (3,4,52)

5.1.4 Diagnóstico e classificação

As arritmias complexas fibrilação atrial, taquicardia ventricular e taquicardia atrial são, de forma geral, diagnosticadas à partir da descrição dos sintomas, exame físico, avaliação do histórico médico e do histórico familiar dos pacientes. Ainda, deve-se realizar testes laboratoriais para verificar as funções hepáticas, renais, tireoidianas e eletrólitos. O eletrocardiograma de 12 derivações é essencial; outras ferramentas diagnósticas podem ser necessárias, como Holter 24h, teste ergométrico, monitor de eventos, estudo eletrofisiológico, exames de imagens como ecocardiograma, cintilografia miocárdica, tomografia e ressonância magnética. (31–33)

A Tabela 2 descreve as classificações das principais arritmias complexas, além das definições para cada uma das classificações descritas.

5.1.5 Abordagem terapêutica

O *guideline* da *European Society of Cardiology* publicado em 2020 para fibrilação atrial recomenda que, para que haja restabelecimento e manutenção do ritmo sinusal, seja adotada uma estratégia de controle do ritmo, contemplando diversas abordagens terapêuticas. Tais abordagens incluem a cardioversão, o uso de medicamentos antiarrítmicos e a ablação, além de terapia anticoagulante e terapia profilática. (33)

A terapia medicamentosa para pacientes com fibrilação atrial, de acordo com o *guideline* europeu inclui beta-bloqueadores (i.e., metoprolol, bisoprolol, atenolol etc.), antagonistas do canal de cálcio não-dihidropiridínicos (i.e., verapamil, diltiazem), digitálicos e antiarrítmicos (i.e., amiodarona, propafenona, sotalol). (33) No cenário nacional, a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial publicada em 2016, divide o tratamento medicamentos em controle da frequência (fibrilação atrial permanente) e controle do ritmo (recuperação e manutenção do ritmo sinusal). Para o controle da frequência são utilizados betabloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio com ou sem digoxina associada. Já para manutenção do ritmo sinusal são recomendados propafenona, sotalol e amiodarona. (21)

As classes medicamentosas recomendadas pelo *American Heart Association/American College of Cardiology* publicado em 2018, para o tratamento da taquicardia ventricular são os beta-bloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, amiodarona e sotalol. (32) Já para pacientes com taquicardia atrial, o *guideline* publicado pela *European Society of Cardiology* em 2019 recomenda as terapias de acordo com a classificação: (1) para pacientes com taquicardia atrial

focal, recomenda-se o uso de adenosina (reversão), beta-bloqueadores (esmolol ou metoprolol), bloqueadores dos canais de cálcio (verapamil ou diltiazem), ibutilida, flecainida ou propafenona, amiodarona e ivabradina associada a um beta-bloqueador; (2) para pacientes com taquicardia atrial multifocal, recomenda-se a administração de beta-bloqueadores ou bloqueadores de canais de cálcio não-dihidropiridínicos via intravenosa ou oral; e (3) em pacientes com taquicardia atrial macrorreentrante, recomenda-se o uso de ibutilida via intravenosa, dofetilida oral, beta-bloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio não-dihidropiridínicos e amiodarona. (31) Ibutilida, flecainida e dofetilida não são disponíveis normalmente no Brasil.

Os *guidelines* citados anteriormente recomendam a ablação por meio de cateteres, com o objetivo de tratar pacientes com arritmias complexas que não respondem ou não toleram tratamento medicamentoso, com episódios classificados como recorrentes ou para prevenção de recorrências. (21,31–33) A Tabela 3 descreve as indicações e as tecnologias recomendadas para o procedimento de ablação por cateter mencionado nos *guidelines*.

Tabela 3. Recomendações para a realização de ablação por cateter.

Arritmias complexas	Indicação	Tecnologias/técnicas	Nível de evidência ¹
Fibrilação atrial	Para pacientes sintomáticos com: • Fibrilação atrial paroxística • Fibrilação atrial persistente sem fatores de risco modificáveis principais para recorrência • Fibrilação atrial persistente com fatores de risco principais para recorrência • Fibrilação atrial paroxística ou persistente e insuficiência cardíaca com redução da fração de ejeção O <i>guideline</i> endossa que antes da realização da ablação por cateter deve-se considerar a escolha do paciente pelo tratamento (ablação por cateter ou medicamentos antiarrítmicos). Na escolha	O fundamento da ablação por cateter da fibrilação atrial é o isolamento completo das veias pulmonares pelas técnicas: • Ablação por radiofrequência ponto a ponto • Dispositivos de ablação de dose única Em casos de fibrilação atrial persistente e persistente a longo prazo, tem sido defendida a ampla ablação, incluindo: • Lesões lineares nos átrios • Isolamento do apêndice atrial esquerdo ou da veia cava superior • Ablação de eletrogramas fracionados complexos, rotores, focos não pulmonares ou plexos ganglionares • Voltagem guiada por fibrose e/ou mapeamento por ressonância magnética	Nível A e B ³ (33)

	pelo tratamento medicamentoso, em casos de falha, recomenda-se a realização da ablação.	• Ablação de sítios dominantes com alta frequência	
Taquicardia ventricular²	• Pacientes nos quais o tratamento com medicamentos antiarrítmicos foi ineficaz, não-tolerado ou indesejado pelo paciente • Pacientes com taquicardia ventricular polimórfica, em casos que o foco ou substrato do complexo ventricular prematuro é identificado • Taquicardia ventricular cicatricial	O procedimento da ablação por cateter geralmente envolve tentativas de induzir a taquicardia ventricular por estimulação elétrica programada para confirmação do diagnóstico e orientação da ablação.	Nível B-NR (32)
Taquicardia atrial			
Taquicardia atrial focal	• Taquicardia atrial focal recorrente, especialmente se incessante devido a taquicardiomiopatia	O mapeamento e ablação da arritmia focal é baseada em determinar o sítio de ativação mais precoce. Em taquicardia atrial relacionada à uma veia pulmonar, a ablação focal pode ser realizada, mas o isolamento elétrico das veias pulmonares culpadas pode ser preferido.	Nível B (31)
Taquicardia atrial multifocal	Sem recomendação de ablação por cateter para essa classificação.		-
Taquicardia atrial macrorretrante	• Após o primeiro episódio de flutter atrial típico • Episódios sintomáticos ou recorrentes de istmo cavotricuspídeo flutter-dependente e não flutter-dependente • Flutter arterial persistente • Presença de função sistólica do ventrículo esquerdo deprimida devido à arritmia	Objetivo: manutenção do ritmo sinusal	Nível B (31)

Fonte: Hindricks, 2020; Al-Khatib, 2018; Brugada, 2019. (31–33) ¹Nível A de evidência: dados derivados de vários ensaios clínicos randomizados ou meta-análises. (31,33); Nível B de evidência: dados derivados de um único ensaio clínico randomizado ou grandes estudos não randomizados. (31,33); Nível B-NR de evidências: dados derivados de estudos não-randomizados, observacionais ou de registro bem executados e bem delineados e suas respectivas meta-análises. (32) ²Sem informações específicas para taquicardia ventricular. As recomendações são para arritmias ventriculares no geral. ³Nível B de evidência para a população com fibrilação atrial persistente com fatores de risco

principais para recorrência e com fibrilação atrial paroxística ou persistente e insuficiência cardíaca com redução da fração de ejeção.

- ***Tecnologias atualmente disponíveis no SUS***

Tratamento medicamentoso

Devido à ausência de um PCDT publicado para arritmias complexas, o tratamento medicamentoso recomendado pelos *guidelines* citados anteriormente foram validados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (RENAME), publicada em 2020. São eles: metoprolol, atenolol, verapamil, digoxina, amiodarona e propafenona. (17)

Ablação por cateter

Em termos de procedimento, a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS indica a ablação para diversas arritmias complexas, conforme descrito na Tabela 4. (18)

Tabela 4. Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Procedimento	Indicação principal
04.06.05.002-3 - estudo eletrofisiológico terapêutico I (ablação de flutter atrial)	• Flutter e fibrilação atrial
04.06.05.004-0 - estudo eletrofisiológico terapêutico I (ablação de taquicardia por reentrada nodal de vias anômalas direitas, de taquicardia ventricular idiopática, de ventrículo direito e ventrículo esquerdo)	• Arritmia ventricular por reentrada • Taquicardia supraventricular • Taquicardia ventricular
04.06.05.005-8 - estudo eletrofisiológico terapêutico I (ablação do nódulo Archov-Tawara)	• Flutter e fibrilação atrial • Taquicardia supraventricular
04.06.05.007-4 - estudo eletrofisiológico terapêutico II (ablação de fibrilação atrial)	• Flutter e fibrilação atrial
04.06.05.008-2 - estudo eletrofisiológico terapêutico II (ablação de taquicardia atrial cicatricial)	• Taquicardia atrial
04.06.05.010-4 - estudo eletrofisiológico terapêutico II (ablação de taquicardia atrial esquerda)	• Taquicardia atrial
04.06.05.011-2 - estudo eletrofisiológico terapêutico II (ablação de taquicardia ventricular idiopática do seio de valsava esquerdo)	• Taquicardia ventricular

5.1.6 Necessidades médicas não atendidas

As arritmias complexas são condições que comprometem diretamente a qualidade de vida dos pacientes, afetando aspectos relacionados não só à saúde física, mas mental e social. (10) A fibrilação atrial está associada a aumento do risco de morte, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, sangramento gastrointestinal e acidente vascular cerebral, principalmente em idosos. (15,16) Ainda, tais pacientes possuem alta frequência de hospitalizações o que gera um aumento substancial dos gastos para os sistemas de saúde. Adicionalmente, pacientes com fibrilação atrial possuem outras comorbidades cardiovasculares, que geralmente dominam as preocupações do paciente, deixando a arritmia em segundo plano. (11) Ainda, há o elevado risco de morte súbita por pacientes com taquicardia ventricular. (44)

O SUS possui como opções para o tratamento da condição a realização da ablação simples e a terapia medicamentosa. Os medicamentos antiarrítmicos atualmente disponibilizados no SUS possuem conhecida limitação de eficácia e muitas contraindicações e efeitos adversos. De acordo com Humphries *et al.*, 2004 (53), mais de um terço dos pacientes com fibrilação atrial de início recente recebem medicamentos antiarrítmicos, apesar da presença de contraindicações. (53)

É importante destacar que além de ter seu uso limitado a certas populações, os antiarrítmicos possuem eficácia limitada, potencial pró-arrítmico (podem propiciar o surgimento de novas arritmias que podem ameaçar a vida) e toxicidade em longo prazo elevada. (54,55) A literatura aponta que a proporção de pacientes tratados com antiarrítmicos que não apresenta recorrência da fibrilação atrial após 12 e 42 meses de tratamento varia de 23% a 66% e de 34% a 51%, respectivamente, de acordo com o fármaco utilizado. Dentre os fármacos citados, a amiodarona apresenta o melhor perfil de eficácia. (56) Entretanto, esse medicamento está associado a aumento da mortalidade não cardíaca principalmente pelo seu acúmulo em longo prazo, que leva a toxicidade hepática, pulmonar, ocular e tireoidiana. A toxicidade pulmonar da amiodarona é considerada o evento adverso mais grave, uma vez que pode levar a dano não reversível e desfechos fatais. Sabe-se que os desfechos fatais com o uso de amiodarona variam de 10% em pacientes que apresentam pneumonite a 50% em pacientes com síndrome respiratória aguda, e que sua toxicidade pulmonar está relacionada a dose e duração do uso.

(54,57) Ainda, há a questão da adesão e persistência relacionada ao uso de medicamentos orais. É sabido que a adesão a medicamentos para doenças crônicas é em geral subótima, o que limita o benefício clínico dessas terapias. (58) Em estudo que avaliou a adesão de pacientes com fibrilação atrial em tratamento com antiarrítmicos, a persistência do uso regular do tratamento em um ano foi inferior a 70%. (59)

Na ablação simples (60), a intensidade da energia aplicada é de difícil controle e pode causar danos extensos aos tecidos. (61) Além disso, o emprego da fluoroscopia para a realização do mapeamento durante a ablação aumenta a exposição a feixes de raios X durante o procedimento, tanto para a equipe médica, quanto para o paciente. (23) Adicionalmente, a utilização de cateter simples também confere um risco ao paciente, visto que o procedimento demanda a realização de lesões circulares contínuas na fina parede do átrio esquerdo. Esta metodologia de execução de lesões está associada a complicações graves, como eventos tromboembólicos. (24) Ainda, este tipo de procedimento pode ter longa duração (62), o que leva a maior ocupação do centro do serviço de eletrofisiologia e dos profissionais envolvidos no procedimento e restringe o número de pacientes a serem atendidos. A alta exposição à radiação tem sido associada a disfunção tireoidiana, neoplasias (risco de 0,07% em homens e 0,1% em mulheres a cada hora de fluoroscopia), catarata e outras doenças. (63)

O uso de sistemas de mapeamento 3D não-fluoroscópicos para ablação por cateter de arritmias complexas permite a redução substancial da exposição à radiação de pacientes e médicos, podendo chegar a quase zero após experiência e treinamento adequados dos profissionais envolvidos no procedimento. (23) Além disso, o emprego de cateteres de força de contato permite melhor avaliação da qualidade da lesão realizada durante o isolamento das veias pulmonares ou do tecido de outras áreas do coração, além de prover um *feedback* tátil da manipulação do cateter e alterações nos eletrogramas intracardíacos, bem como a impedância elétrica. (24)

No cenário nacional, cujas análises são detalhadas no capítulo seguinte, atualmente o volume de estabelecimentos habilitados para realização de procedimentos eletrofisiológicos é concentrado nas regiões Sul e Sudeste mesmo havendo infraestrutura e centros habilitados em todas as regiões. Sendo assim, é comum que um número muito pequeno de estabelecimentos nas demais regiões concentrem a realização dos procedimentos. Além disso, é importante destacar a questão dos custos dos materiais *versus* os valores reembolsados. O que se tem atualmente é que os custos reembolsados são apenas uma parcela do custo total dos materiais utilizados nos procedimentos. Os custos dos materiais são entre 1,5 a 4,8 vezes maiores que os

valores reembolsados, e tal discrepância pode provocar escassez de materiais, limitando o número de procedimentos realizados e deixando uma parcela da população que demanda esse tipo de tratamento desassistida e dependente de tratamento medicamentoso que já se provou de menor eficácia no controle das arritmias quando comparado ao tratamento ablativo. Isso sem considerar os eventos adversos e as taxas de desistência e/ou baixa adesão ao tratamento com fármacos. (54,55,57–59)

Neste contexto, evidencia-se a necessidade da confecção do PCDT para arritmias complexas, a fim de que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considere a incorporação de tecnologias mais atualizadas para o tratamento de pacientes com tais condições. Assim, a tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência, apresenta-se como alternativa necessária para o tratamento de pacientes com arritmias complexas.

3. Cenário nacional – dados da análise do DATASUS

Foi conduzida uma análise dos dados do DATASUS com o objetivo de entender o atual cenário nacional do tratamento de arritmias cardíacas no âmbito do SUS para o ano de 2019. Dada a pandemia, mantida até início de 2023 e seu impacto na realização de procedimentos médicos, esse dado não foi atualizado.

Metodologia

Foram utilizadas bases de dados do Departamento de Tecnologia da Informação do Sistema Único de Saúde (DATASUS), que é um sistema que disponibiliza bancos de dados eletrônicos. Os bancos de dados são compostos por informações de todo o país que são reportadas por documentos oficiais como autorização de internação, dispensação de medicamentos e registros de óbito e nascimento.

Neste estudo, duas bases foram utilizadas: a base de dados RD (Reduzida) do Sistema de Informações Hospitalares do DATASUS (SIH/SUS), que é alimentada pela Autorização de Informação Hospitalar (AIH), e a base do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), que é o sistema de informação oficial de cadastramento de informações de todos os estabelecimentos de saúde no país. (64)

A AIH é gerada quando ocorre uma internação em um prestador público ou privado/conveniado ao SUS e é enviada ao gestor da Unidade Prestadora de Serviços. Mensalmente, os gestores enviam ao Ministério da Saúde um arquivo magnético com os dados de todas as internações ocorridas no Brasil. É através deste documento que se viabiliza o faturamento dos serviços hospitalares prestados no SUS. (64)

Para a extração da base de dados do SIH/SUS, filtros de procedimento utilizado e diagnóstico (CID-10) foram realizados. As opções selecionadas estão no Quadro 1 e no Quadro 2.

Quadro 1. Diagnósticos selecionados para a análise com base no CID-10.

CID-10	Descrição
I45.6	Síndrome de Pré-excitação
I47.0	Arritmia Ventricular Por Reentrada
I47.1	Taquicardia Supraventricular
I47.2	Taquicardia Ventricular
I48	Flutter e Fibrilação Atrial
I49.0	Flutter e Fibrilação Ventricular
I49.1	Despolarização Atrial Prematura
I49.2	Despolarização Juncional Prematura
I49.3	Despolarização Ventricular Prematura
I49.4	Outras Formas de Despolarização Prematura e as Não Especificadas
I49.5	Síndrome do nó Sinusal
I49.8	Outras Arritmias Cardíacas Especificadas
I49.9	Arritmia Cardíaca Não Especificada

CID: Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde.

Quadro 2. Procedimentos selecionados para a análise com base no código SIGTAP.

Código SIGTAP	Descrição do procedimento
406050015	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO DIAGNOSTICO
406050023	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I (ABLACAO DE FLUTTER ATRIAL)
406050031	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL DIREITA)
406050040	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I
406050058	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I (ABLACAO DO NODULO ARCHOV-TAWARA)
406050066	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DAS VIAS ANOMALAS MULTIPLAS)
406050074	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE FIBRILACAO ATRIAL)
406050082	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL CICATRICAL)
406050090	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL CICATRICAL)
406050104	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL ESQUERDA)
406050112	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA VENTRICULAR IDIOPATICA DO SEIO DE VALSALVA ESQUERDO)
406050120	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA VENTRICULAR SUSTENTADA C/ CARDIOPATIA ESTRUTURAL)
406050139	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE VIAS ANOMALAS ESQUERDAS)

Fonte: Ministério da Saúde, 2021. (60): SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Com relação a análise da base do CNES, as habilitações selecionadas foram 801-Unidade de Assistência de Alta Complexidade Cardiovascular, 802-Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular e 807-Laboratório de Eletrofisiologia, sendo a última necessária com pelo menos uma das duas primeiras (801 ou 802). Os profissionais habilitados foram selecionados relacionando médicos cardiologistas que trabalhavam nos estabelecimentos analisados, através da base do CNES, e a lista de profissionais habilitados em eletrofisiologia

disponibilizada no site da Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC) – www.sobrac.org. (65)

Os equipamentos necessários para realização dos procedimentos foram definidos junto ao comitê da SOBRAC e em consonância com o disposto na Portaria Nº 210 de 15 de junho de 2004 da Secretaria de Atenção à Saúde (19). São eles: bomba de infusão, desfibrilador, eletrocardiógrafo, equipamento de circulação extracorpórea, marcapasso temporário, monitor de eletrocardiograma, monitor de pressão invasivo, monitor de pressão não-invasivo, raio-x com fluoroscopia ou hemodinâmica, reanimador pulmonar/AMBU e respirador/ventilador. Os equipamentos polígrafo, mapeamento 3D e gerador de radiofrequência não foram incluídos já que podem ser portáteis e levados ao estabelecimento no dia do procedimento pelos fornecedores dos materiais.

Para algumas análises, os procedimentos foram divididos em grupos conforme sua complexidade (Quadro 3).

Quadro 3. Grupos de procedimentos utilizados nas análises.

Grupo 1		Materiais compatíveis
406050015	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO DIAGNOSTICO	2 introdutores (R\$ 97)
Grupo 2		
406050040	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I	2 introdutores (R\$ 97)
406050023	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I (ABLACAO DE FLUTTER ATRIAL)	
406050031	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL DIREITA)	
406050058	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO I (ABLACAO DO NODULO ARCHOV-TAWARA)	
Grupo 3		
406050139	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE VIAS ANOMALAS ESQUERDAS)	2 introdutores (R\$ 97), 1 agulha para punção transeptal (R\$ 324) e 1 bainha para punção transeptal (R\$ 324)
406050066	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DAS VIAS ANOMALAS MULTIPLAS)	
406050104	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL ESQUERDA)	
Grupo 4 (arritmias complexas)		
406050090	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL CICATRICAL)	2 introdutores (R\$ 97), 1 agulha para punção transeptal (R\$ 324) e 1 bainha para punção transeptal (R\$ 324)
406050082	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL CICATRICAL)	
406050074	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE FIBRILACAO ATRIAL)	
Grupo 5 (arritmias complexas)		
406050120	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA VENTRICULAR SUSTENTADA C/ CARDIOPATIA ESTRUTURAL	2 introdutores (R\$ 97)
406050112	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA VENTRICULAR IDIOPATICA DO SEIO DE VALSALVA ESQUERDO	

Seguindo o Ministério da Saúde, foi analisado também o número de estabelecimentos habilitados em eletrofisiologia necessários por estado, considerando que o local deve ter pelo menos um estabelecimento a cada 2 milhões e 600 mil habitantes. (66)

A análise de custo foi realizada para cada grupo de procedimentos. As listas de materiais utilizados (Quadro 4) e necessários para a realização de um procedimento ablativo por radiofrequência foram definidas junto ao comitê e o valor considerado teve por base o menor valor disponível no histórico de licitações realizadas pelos hospitais do SUS, extraído do portal ComprasNet (<https://www.comprasnet.gov.br/seguro/loginPortal.asp>) do governo. (67) Para efeitos de comparação, estimou-se o valor atual de reembolso para cada código (que inclui serviços médicos e hospitalares), somado ao valor dos materiais compatíveis. Os custos foram apresentados por grupo de procedimentos.

Quadro 4. Lista de materiais por grupo de procedimentos utilizados nas análises.

Lista de materiais	Quantidade	Menor valor - BRL
GRUPO 5		
Cateter diagnóstico quadripolar	1	1.200
Cateter diagnóstico decapolar	1	1.800
Conector diagnóstico	2	300
Introdutor hemostático	3	100
Cateter de ablação com sistema de irrigação externa	1	13.000
Conector para cateter de ablação	1	300
Agulha para punção transeptal	1	300
Bainha para punção transeptal	1	500
Equipo para cateter irrigado	1	200
Conjunto de eletrodos de superfície para mapeamento eletroanatômico	1	1.800
Total	13	20.000
GRUPO 4		
Cateter diagnóstico circular	1	3.000

Cateter diagnóstico decapolar	1	1.800
Conector diagnóstico	2	300
Introdutor hemostático	3	100
Cateter de ablação com sistema de irrigação externa	1	13.000
Conector para cateter de ablação	1	300
Agulha para punção transeptal	1	300
Bainha para punção transeptal	2	500
Equipo para cateter irrigado	1	200
Conjunto de eletrodos de superfície para mapeamento eletroanatômico**	1	1.800
Total	14	22.300
GRUPO 3		
Cateter diagnóstico quadripolar	1	1.200
Cateter diagnóstico decapolar	1	1.800
Conector diagnóstico	2	300
Introdutor hemostático	3	100
Cateter de ablação com ponta de 4 mm	1	2.000
Conector para cateter de ablação	1	300
Agulha para punção transeptal	1	300
Bainha para punção transeptal	1	500
Total	11	7.000
GRUPO 2		
Cateter diagnóstico quadripolar	1	1.200
Cateter diagnóstico decapolar	1	1.800
Conector diagnóstico	2	300
Introdutor hemostático	3	100
Cateter de ablação com ponta de 8 mm	1	2.200
Conector para cateter de ablação	1	300

Total	9	6.400
GRUPO 1		
Cateter diagnóstico quadripolar	1	1.200
Cateter diagnóstico decapolar	1	1.800
Conector diagnóstico	2	300
Introdutor hemostático	2	100
Total	5	3.800

Resultados

Foram realizados 6.471 procedimentos de eletrofisiologia em 2019. O grupo 2 contabilizou 53% desses procedimentos, seguido do grupo 3 com 22%, grupo 1 com 18% e os grupos de procedimentos complexos (grupo 4 e 5), que representaram 8%.

Com relação ao perfil dos pacientes, 52% foram mulheres e para ambos os sexos a faixa etária mais frequente foi de 55 a 59 anos (Figura 2).

Nesse mesmo ano, a região Sul foi a que apresentou maior número de procedimentos realizados (3.112/48%), seguida das regiões Sudeste (31%) e Centro-Oeste (10%). A região Sudeste foi a com maior volume de estabelecimentos habilitados (n=37), enquanto as regiões Norte e Nordeste apresentaram maior volume de habitantes por estabelecimentos habilitados - mais de 2,6 milhões de habitantes por estabelecimento, contabilizando 3.734.518 e 2.732.107 procedimentos, respectivamente.

Na Tabela 5 e na Tabela 6, estão os 15 estabelecimentos que mais realizaram procedimentos de todos os grupos e procedimentos complexos (grupos 4 e 5) em 2019.

Tabela 5. Top 15 estabelecimentos que mais realizaram procedimentos em 2019.

ESTABELECIMENTO	MUNICÍPIO	PROCEDIMENTOS
HOSPITAL ANGELINA CARON – PR	Campina Grande do Sul	742 11,5%
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA - RS	Porto Alegre	675 10,4%
HC DA FMUSP INSTITUTO DO CORACAO INCOR SAO PAULO - SP	São Paulo	422 6,5%
HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO - RS	Passo Fundo	313 4,8%
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA IDPC SAO PAULO - SP	São Paulo	311 4,8%
SANTA CASA DE MISERICORDIA DE GOIANIA - GO	Goiânia	252 3,9%
ICSC - SC	São José	219 3,4%
HOSPITAL SAO PAULO HOSPITAL DE ENSINO DA UNIFESP SAO PAULO - SP	São Paulo	199 3,1%
HOSPITAL DE CARIDADE DE IJUI – RS	Ijuí	143 2,2%
HM HOSPITAL DE MESSEJANA DR CARLOS ALBERTO STUDART GOMES – CE	Fortaleza	141 2,2%
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA DO DISTRITO FEDERAL – DF	Brasília	133 2,1%
HOSPITAL DAS CLINICAS FAEPA RIBEIRAO PRETO – SP	Ribeirão Preto	133 2,1%
HOSPITAL DAS CLINICAS – GO	Goiânia	129 2,0%
HOSPITAL BRUNO BORN – RS	Lajeado	122 1,9%
SANTA CASA DE MISERICORDIA DE JUIZ DE FORA - MG	Juiz de Fora	115 1,8%

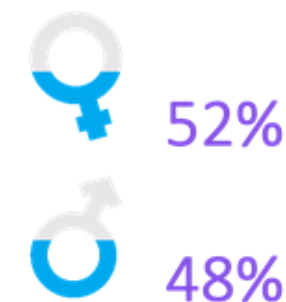
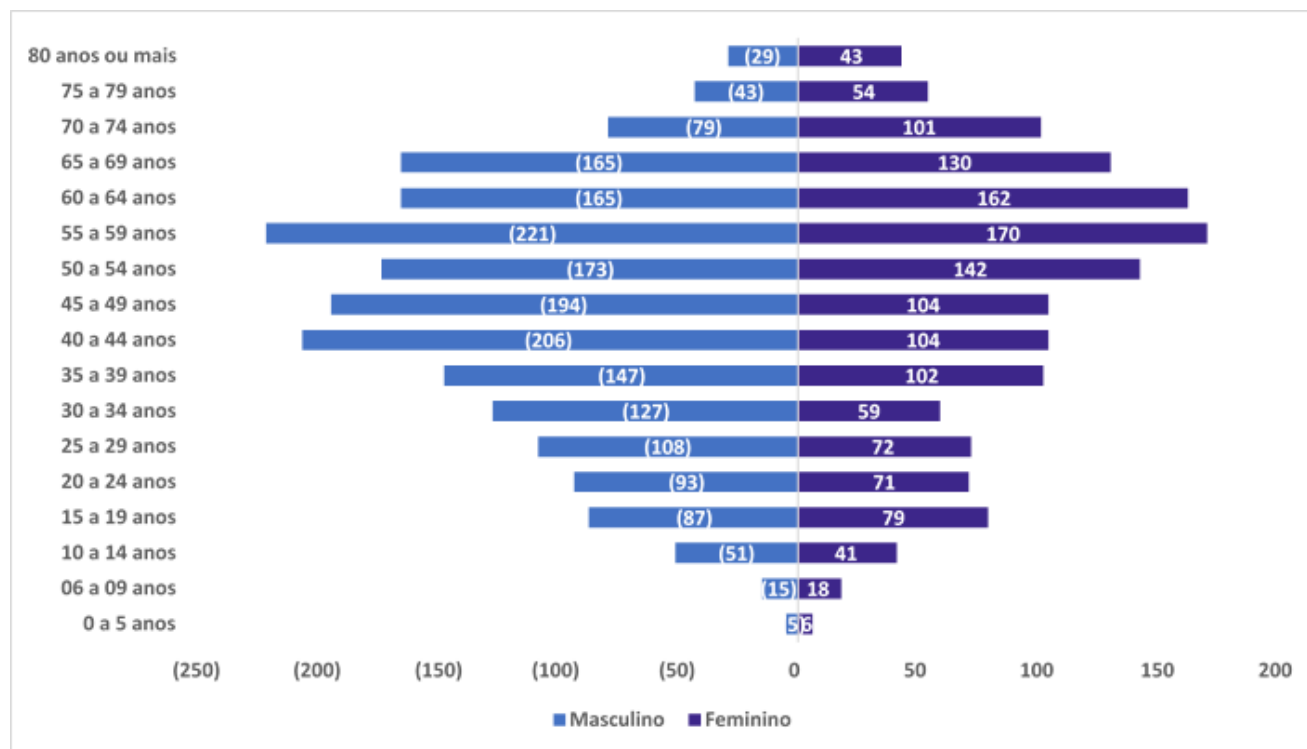
Fonte: elaboração própria.

Tabela 6. Top 15 estabelecimentos que mais realizaram procedimentos complexos (grupo 4 e 5) em 2019.

ESTABELECIMENTO	MUNICÍPIO	PROCEDIMENTOS	
HOSPITAL DAS CLINICAS – GO	Goiânia	52	10,0%
HC DA FMUSP INSTITUTO DO CORACAO INCOR SAO PAULO – SP	São Paulo	44	8,5%
HOSPITAL DAS CLIN SAMUEL LIBANIO POUSO ALEGRE - MG	Pouso Alegre	42	8,1%
HOSPITAL ANGELINA CARON – PR	Campina Grande do Sul	37	7,1%
HOSPITAL SANTA CASA DE VITORIA – ES	Vitória	27	5,2%
HOSPITAL UNIVERSITARIO DO MARANHAO – MA	São Luís	27	5,2%
ICSC – SC	São José	25	4,8%
HOSP DAS CLINICAS DA UNIV FED DE MINAS GERAIS EBSERH – MG	Belo Horizonte	22	4,2%
HOSPITAL ESCOLA AISI ITAJUBA – MG	Itajubá	20	3,8%
SANTA CASA DE BELO HORIZONTE – MG	Belo Horizonte	17	3,3%
HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO – RS	Passo Fundo	17	3,3%
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA IDPC SAO PAULO – SP	São Paulo	17	3,3%
HOSPITAL REGIONAL SAO PAULO ASSEC – SC	Xanxerê	16	3,1%
HOSPITAL DAS CLINICAS FAEPA RIBEIRAO PRETO – SP	Ribeirão Preto	15	2,9%
SANTA CASA DE MISERICORDIA DE JUIZ DE FORA - MG	Juiz de Fora	15	2,9%

Fonte: elaboração própria.

Figura 2. Quantidade de pacientes de acordo com sexo e faixa etária.



Fonte: elaboração própria.

- *Frequência de estabelecimentos habilitados e volume de procedimentos realizados*

A região Sudeste apresentou 37 estabelecimentos habilitados em eletrofisiologia e 29 que realizaram procedimentos em 2019, sendo que 12 realizaram pelo menos 39 procedimentos no ano (41% dos estabelecimentos com algum procedimento em 2019). Além disso, São Paulo e Rio de Janeiro não tinham o número de estabelecimentos habilitados em eletrofisiologia necessários.

A análise apontou 22 estabelecimentos habilitados na região Sul, sendo que 21 realizaram algum procedimento. Destes, 15 realizaram pelo menos 39 procedimentos no ano (71% dos estabelecimentos que realizaram procedimentos no ano). Todos os estados tinham o número de estabelecimentos habilitados em eletrofisiologia necessários.

Para a região Centro-Oeste, esses números foram de sete estabelecimentos habilitados, seis que realizaram procedimentos em 2019 e cinco que realizaram pelo menos 39 procedimentos no ano (83% dos estabelecimentos que realizaram procedimentos no ano). Todos os estados tinham o número de estabelecimentos habilitados em eletrofisiologia necessários.

Com relação ao Nordeste, a análise apontou que 21 estabelecimentos eram habilitados, 13 realizaram algum procedimento em 2019 e seis realizaram pelo menos 39 procedimentos no ano (46% dos 13 estabelecimentos).

Por fim, a região Norte teve cinco estabelecimentos habilitados em eletrofisiologia e três que realizaram procedimentos em 2019, sendo que nenhum realizou pelo menos 39 procedimentos no ano. Além disso, Ceará, Bahia, Paraíba, Maranhão e Piauí não tinham o número de estabelecimentos habilitados em eletrofisiologia necessários.

Com base no número de estabelecimentos habilitados, a porcentagem de estabelecimentos que cumprem o mínimo de acordo com a portaria Nº 384 de 26 de maio de 2006 (66) foram, 32% no Sudeste, 68% no Sul, 71% no Centro-Oeste e 29% no Nordeste. No cenário nacional, 38 dos 92 estabelecimentos habilitados (41%) realizaram no mínimo os 39 procedimentos previstos na portaria.

- *Disponibilidade de equipamentos necessários para o procedimento e deslocamento*

Em relação à disponibilidade dos equipamentos necessários para a realização de procedimentos ablativos, observou-se que, na região Sudeste, 23 estabelecimentos possuíam todos esses

equipamentos (62% dos 37 habilitados). Entretanto, o Espírito Santo teve o maior deslocamento intermunicipal (84%).

Na região Sul, 14 estabelecimentos possuíam todos os equipamentos necessários (64% dos 22 habilitados) e o estado de Santa Catarina teve o maior deslocamento intermunicipal (85%). Na região Centro-Oeste, dois estabelecimentos possuíam todos os equipamentos necessários (29% dos sete habilitados) e o estado de Mato Grosso teve o maior deslocamento intermunicipal (85%). Na região Nordeste, nove estabelecimentos possuíam todos os equipamentos necessários (43% dos 21 habilitados) e o estado de Pernambuco teve o maior deslocamento intermunicipal (77%). Na região Norte, apenas um estabelecimento possuía os equipamentos necessários (20% dos cinco habilitados). O Pará teve um deslocamento intermunicipal de 66%.

Desta forma, no panorama nacional, do ponto de vista de infraestrutura, 49 dos 92 (53%) estabelecimentos possuíam todos os equipamentos necessários, e dentre os 38 estabelecimentos que realizaram pelo menos 39 procedimentos no ano de 2019, 30 possuíam todos os equipamentos (79%).

- *Volume de procedimentos por grupo*

Foram realizados 279 procedimentos do grupo 5, que correspondem a 4% do total de procedimentos realizados em 2019, e 39 (42%) estabelecimentos habilitados realizaram procedimentos desse grupo. Considerando o grupo 4, esse volume foi de 241 procedimentos (4% dos procedimentos realizados em 2019). Destaca-se que 33 (36%) estabelecimentos habilitados realizaram procedimentos desse grupo.

Para o grupo 3, foram registrados 1.421 procedimentos, o que corresponde a 22% do total de procedimentos realizados em 2019. Além disso, 58 (63%) estabelecimentos habilitados realizaram procedimentos desse grupo. Os procedimentos do grupo 2 foram responsáveis por 53% do total de procedimentos de 2019, com um volume de 3.366 procedimentos. Tais procedimentos foram realizados por 68 (74%) estabelecimentos habilitados. Por fim, foram identificados 1.164 procedimentos do grupo 1 foram realizados (18%) em 59 (64%) estabelecimentos habilitados.

Do total de procedimentos realizados em 2019, 8% foram de arritmias complexas (grupos 4 e 5), contra 92% dos demais procedimentos. Procedimentos complexos foram realizados em 44 estabelecimentos habilitados (48%), enquanto os demais procedimentos foram realizados em 72 dos 92 estabelecimentos habilitados (78%).

- *Custo por grupo de procedimento*

Para o grupo 5, o custo dos materiais foi de R\$ 20.000 por procedimento, entretanto o valor total de reembolso foi de R\$ 4.389, sendo R\$ 4.195 do código SIGTAP 04.06.05.011-2 (R\$ 3.328 de serviço hospitalar e R\$ 867 de serviço profissional) e dois introdutores (R\$97). Os custos dos materiais foram 4,8 vezes maiores que os valor reembolsado.

No grupo 4, os materiais custaram R\$ 22.300 por procedimento, enquanto o valor reembolsado foi de R\$ 6.251 por procedimento. O valor reembolsado foi composto por R\$ 5.409 do código SIGTAP 04.06.05.009-0 (R\$ 4.542 de serviço hospitalar e R\$ 867 de serviço profissional) e dois introdutores (R\$ 97), uma agulha para punção transeptal (R\$ 324) e uma bainha para punção transeptal (R\$ 324). Nesse grupo, os custos dos materiais foram 4,1 vezes maiores que o valor reembolsado pelo SUS.

O custo de cada procedimento do grupo 3 foi de R\$ 7.000 em materiais. Seu valor de reembolso no SUS foi de R\$ 5.792 por procedimento, sendo R\$ 4.950 do código SIGTAP 04.06.05.013-9 (R\$ 4.084 de serviço hospitalar e R\$ 867 de serviço profissional) e dois introdutores (R\$97), uma agulha para punção transeptal (R\$ 324) e uma bainha para punção transeptal (R\$ 324). Os custos com materiais foram 1,4 vezes maiores que os custos reembolsados.

Para o grupo 2 de procedimentos, o custo com materiais foi de R\$ 6.400 por procedimento. O valor de reembolso foi de R\$ 4.576 por procedimento, sendo R\$ 4.382 do código SIGTAP 04.06.05.003-1 (R\$ 3.515 de serviço hospitalar e R\$ 867 de serviço profissional) e dois introdutores (R\$97). Por fim, para o grupo 1, o custo foi de R\$ 3.800 em materiais, com um valor de reembolso de R\$ 2.766 (R\$ 2.572 do código SIGTAP 04.06.05.001-5 e dois introdutores [R\$97]). Tanto no grupo 1 quanto no grupo 2, os custos dos materiais foram 1,5 vezes maiores que os valores reembolsados pelo SUS.

Conclusões

- O volume de estabelecimentos habilitados para realização de procedimentos eletrofisiológicos é concentrado nas regiões Sul e Sudeste mesmo havendo infraestrutura e centros habilitados em todas as regiões.
- Nas regiões em que há pouco volume de procedimentos eletrofisiológicos, esses se concentram em poucos centros.

- Os valores reembolsados são apenas uma parcela do custo total dos materiais utilizados nos procedimentos. Os custos dos materiais são entre 1,5 a 4,8 vezes maiores que os valores reembolsados.
- A discrepância entre os valores reembolsados e os custos reais dos materiais pode provocar escassez de materiais, limitando o número de procedimentos e deixando uma parcela da população que demanda esse tipo de tratamento desassistida.

4. Descrição da tecnologia proposta

4.1 Mapeamento eletroanatômico

O mapeamento eletroanatômico utiliza um campo eletromagnético que cria com precisão milimétrica um mapa tridimensional da cavidade na qual o cateter se encontra. O mapeamento eletroanatômico integra três funcionalidades: localização não fluoroscópica de cateteres eletrofisiológicos em um espaço 3D (permitindo a visualização das posições do cateter durante a ablação sem uso de radiação ionizante), análise e exibição 3D de sequências de ativação calculadas a partir de eletrogramas locais ou calculados e exibição 3D de eletrograma de voltagem (permitindo a análise detalhada do mecanismo da arritmia e guiando o procedimento ablativo até os locais de arritmias complexas), e integração da informação eletroanatômica com imagens não invasivas do coração, principalmente imagens obtidas de tomografia computadorizada ou ressonância magnética (permitindo o movimento eletrofisiológico dos cateteres em uma anatomia virtual mostrando a posição do mesmo). (26,68–70)

Com esse recurso, estruturas como veias, artérias e câmaras cardíacas são visualizadas, facilitando a localização de pontos arritmogênicos, os quais poderão ser tratados pela ablação. (26,68,69)

Os sistemas para mapeamento eletroanatômico com registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são:

- CARTO® - registro 8014591192 (71)
- ENSITE - registro 10332349009 (72)
- Sistema EnSite X™ - registro 10332349016 (73)
- Rhythmia® - registro 10341351008 (74)

4.2 Cateter de força de contato

O cateter de força de contato é uma tecnologia recente que fornece *feedback* em tempo real sobre o contato entre cateter-tecido durante a ablação por radiofrequência. Um dos fatores-chaves para a criação de uma lesão segura e eficaz durante a ablação é a força de contato entre a ponta do cateter e o tecido-alvo dentro da câmara cardíaca. (53) Destaca-se que o uso desse tipo de cateter é dependente do mapeamento eletroanatômico. (75,76)

Os cateteres de força de contato com registro da ANVISA são:

- TACTICATH SE® - registro 10332340427 (77)
- SMARTTOUCH® - registro 80145901380 (78)
- SMARTTOUCH SF® - registro 80145901748 (79)
- TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled – registro 10332340496 (80)
- Intellanav Stablepoint® – registro 10341351008 (74)

4.3 Posicionamento no mercado atual

O uso de cateteres de força de contato durante a ablação por radiofrequência é recomendado pelo consenso de especialistas sobre o procedimento de ablação por cateter em pacientes com taquicardia ventricular da *Heart Rhythm Society* em associação com outras sociedades internacionais, publicado em 2020 (7) e no consenso de especialistas da mesma entidade para ablação de pacientes com fibrilação atrial, publicado em 2017. (8) O uso do mapeamento eletroanatômico tridimensional durante o procedimento de ablação por radiofrequência é recomendado pelo consenso de especialistas da *Asia Pacific Heart Rhythm Society*, também em associação com outras sociedades internacionais, para ablação por cateter em pacientes com arritmias complexas, publicado em 2020. (9)

Em todos estes consensos, devem ser submetidos à ablação por radiofrequência pacientes que não toleram ou não respondem a um ou mais antiarrítmicos, ou ainda que preferem não usar estes medicamentos. (7–9)

No cenário nacional, a Agência Nacional de Saúde Suplementar recomenda o uso do mapeamento eletroanatômico cardíaco tridimensional quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes critérios: fibrilação atrial, taquicardia ventricular sustentada na presença de cardiopatia estrutural, taquicardia atrial reentrante na presença de doença atrial e insucesso da ablação prévia ou recorrência de arritmia após ablação. (5)

5. Descrição das tecnologias alternativas

Atualmente, o SUS apresenta como alternativas terapêuticas o tratamento medicamentoso e a ablação convencional.

Destaca-se como procedimentos de ablação convencional disponíveis no SUS os seguintes: ablação de flutter atrial, ablação de taquicardia por reentrada nodal, vias anômalas direitas, taquicardia ventricular idiopática de ventrículo direito e ventrículo esquerdo, ablação do nódulo Archov-Tawara, ablação de fibrilação atrial, ablação de taquicardia atrial cicatricial, ablação de taquicardia atrial esquerda, ablação de taquicardia ventricular idiopática do seio de valsalva e ablação de taquicardia ventricular sustentada com cardiopatia estrutural (Tabela 4).

Ainda, o tratamento medicamentoso com antiarrítmicos recomendados pelas diretrizes nacionais e internacionais citados na RENAME estão representados na Tabela 7. (17,60)

Tabela 7. Medicamentos citados nos *guidelines* incluídos na RENAME. (17,81–86)

Medicamentos	Classe farmacológica	Doses e apresentações	Contraindicações
Metoprolol	Betabloqueador	Doses: • 25 mg • 50 mg • 100 mg Apresentação: • Comprimidos de liberação prolongada	• Pacientes com hipersensibilidade ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores; • Bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III; • Pacientes com insuficiência cardíaca não compensada ou instável (edema pulmonar, hipoperfusão periférica ou hipotensão); • Pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente; • Bradicardia sinusal clinicamente relevante; • Síndrome do nó sino-atrial; • Choque cardiogênico; • Arteriopatia periférica grave; • Pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio, enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.
Atenolol	Betabloqueador	Doses: • 50 mg	• Conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula;

		• 100 mg Apresentação: • Comprimidos	• Bradicardia; • Choque cardiogênico; • Hipotensão; • Acidose metabólica; • Distúrbios graves da circulação arterial periférica; • Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau; • Síndrome do nodo sinusal; • Feocromocitoma não tratado; • Insuficiência cardíaca descompensada.
Verapamil	Antiarrítmico da classe IV	Doses: • 2,4 mg/mL • 50 mg/mL • 80 mg • 120 mg Apresentações: • Comprimido • Solução injetável	• Choque cardiogênico; • Bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau; • Síndrome do nódulo sinusal; • Insuficiência cardíaca com fração de ejeção menor que 35% e/ou pressão pulmonar acima de 20mmHg (a não ser que secundário para taquicardia supraventricular sensível ao tratamento com verapamil); • “Flutter” ou fibrilação atrial na presença de feixes de condução acessórios (ou seja: síndrome de Wolff-Parkinson-White); • Combinação com medicamentos contendo ivabradina.
Digoxina	Digitálico	Doses: • 0,25 mg • 0,05 mg/mL Apresentações: • Comprimido • Elixir	• Presença de bloqueio cardíaco completo intermitente ou bloqueio atrioventricular de segundo grau, especialmente se houver história de síndrome de Stokes-Adams; • Arritmias causadas por intoxicação por glicosídeos cardíacos; • Arritmias supraventriculares associadas a uma via atrioventricular acessória, como na síndrome de Wolff-Parkinson-White, a menos que as características eletrofisiológicas da via acessória tenham sido avaliadas. Se a via acessória for conhecida ou se houver suspeita de sua existência, e não houver histórico de arritmias supraventriculares anteriores, digoxina será contraindicada da mesma forma; • Taquicardia ventricular ou fibrilação ventricular; • Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, a menos que haja fibrilação atrial e insuficiência cardíaca concomitantes, mas, mesmo nesse caso, digoxina deve ser utilizada com cautela;

			• Pacientes com conhecida hipersensibilidade a digoxina ou a outros glicosídeos digitálicos.
Amiodarona	Antiarrítmico da classe III	Dose: • 50 mg/mL • 200 mg Apresentações: • Comprimido • Solução injetável	• Hipersensibilidade conhecida ao iodo, à amiodarona ou a quaisquer componentes da fórmula; • Pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio sinoatrial e doença do nó sinusal, distúrbios severos de condução atrioventricular; • Pacientes que fazem uso de associação de medicamentos que possam induzir torsade de pointes; • Pacientes com disfunção da tireoide; • Pacientes grávidas, exceto em circunstâncias excepcionais; • Pacientes lactantes.
Propafenona	Antiarrítmico da classe I	Doses: • 150 mg/mL • 300 mg Apresentação: • Comprimido	• Hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente da fórmula; • Conhecida Síndrome de Brugada; • Ocorrência de infarto agudo do miocárdio nos últimos 3 meses; • Doença com alteração estrutural cardíaca significativa como insuficiência cardíaca descompensada com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%; • Choque cardiogênico, exceto quando causado por arritmia; • Bradicardia sintomática grave; • Doença do nódulo sinusal, transtornos preexistentes de alto grau da condução sino-atrial, bloqueios atrioventriculares de segundo ou terceiro grau, bloqueio de ramo ou bloqueio distal na ausência de marcapasso; • Hipotensão arterial grave; • Distúrbio eletrolítico não compensado (ex. desordens nos níveis séricos de potássio); • Doença pulmonar obstrutiva grave; • Miastenia grave; • Pacientes que recebem tratamento concomitante com ritonavir.

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde.

6. Evidências científicas

6.1 Questão do Estudo

Para a revisão da literatura, a questão de pesquisa foi estruturada no formato PICO (Tabela 8).

Tabela 8. Questão estruturada no formato PICO.

P - População	Pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas ¹ (sintomáticos e refratários).
I - Intervenção	Tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência.
C - Comparação	Ablação convencional ou tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS.
O - Desfechos	Primários: mortalidade, AVC, infarto Secundários: ausência ou recorrência de arritmias complexas, sucesso e duração do procedimento, hospitalização, isolamento da veia pulmonar, peptídeo natriurético do tipo B, carga das arritmias complexas, pico de consumo de oxigênio, segurança e qualidade de vida
Desenho de Estudo	Revisões sistemáticas com meta-análises, ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais.

Fonte: Elaboração própria. SUS: Sistema Único de Saúde; AVC: acidente vascular cerebral. ¹ Fibrilação atrial (paroxística ou persistente), taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorrentantes com modificação de cicatriz, taquicardia ventricular sustentada na presença de cardiopatia estrutural, taquicardia atrial reentrante na presença de doença atrial, e insucesso da ablação prévia ou recorrência de arritmia após ablação.

Pergunta: O uso de tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas (sintomáticos e refratários) é eficaz e seguro quando comparado a ablação convencional ou ao tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS?

6.1.1 Intervenção

Tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência.

Optou-se pelo uso combinado das tecnologias mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato, uma vez que a literatura já aponta a superioridade do uso desse tipo de cateter frente a ablações realizadas sem ele. (87–89)

6.1.2 População

Pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas (sintomáticos e refratários).

6.1.3 Comparação

Ablação convencional ou tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS. Os medicamentos foram considerados como comparadores uma vez que apesar de haver a opção de ablação convencional no contexto do SUS, observou-se através de uma análise do DATASUS (detalhada no Capítulo 3) que a frequência de tais procedimentos pode ser considerada baixa para o potencial número de casos da doença no país (900.285 casos). (4) Assim, surgiu a hipótese de que os pacientes sem acesso a procedimentos ablativos (provavelmente relacionada aos baixos valores de reembolso) estariam em tratamento medicamentoso, o que seria então um comparador adequado no cenário nacional.

6.1.4 Desfechos

Na avaliação clínica, os desfechos primários considerados foram: mortalidade, AVC e infarto. Já os desfechos secundários foram: ausência ou recorrência de arritmias complexas, sucesso e duração do procedimento, hospitalização, isolamento da veia pulmonar, peptídeo natriurético do tipo B, carga das arritmias complexas, pico de consumo de oxigênio, segurança e qualidade de vida.

6.2 Estratégia de busca

6.2.1 Fontes de dados

Buscaram-se revisões sistemáticas com meta-análises, ensaios clínicos randomizados (ECRs), e estudos observacionais que avaliaram o uso de tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos com arritmias complexas (sintomáticos e refratários). As buscas eletrônicas foram realizadas até março de 2023 nas bases de dados: *The Cochrane Library*, MEDLINE via Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) e Embase (Anexo 2).

Buscas complementares foram conduzidas em *websites* de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e instituições correlatas e suas bases de dados. Mecanismos de busca incluíram adicionalmente Google® e outras ferramentas *online*. Buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e *abstracts* de publicações selecionadas.

6.2.2 Vocabulário controlado

Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dado especificamente (Tabela 9). Não foram utilizados limites de idioma ou temporais. Não foi inserido comparador na estratégia original, para que esta fosse mais sensível e menos específica. Foi planejado que a seleção dos estudos com o comparador de interesse seria feita após leitura das publicações.

As estratégias de buscas encontram-se descritas na Tabela 10.

Tabela 9. Termos utilizados nas estratégias de busca.

Base	Linha da Patologia		Linha da Intervenção	
PUBMED	(("Atrial Fibrillation"[Mesh] OR "Atrial fibrillation" OR "Tachycardia, Ventricular"[Mesh] OR "Scar modification ventricular tachycardia" OR "Scar-related ventricular tachycardia" OR "Tachycardia, Ectopic Atrial"[Mesh] OR "scar related atrial macroreentrant tachycardia" OR "Tachycardia, Ectopic Atrial"[Mesh] OR "Tachycardia, Atrial" OR "Atrial Tachycardia"))		(((("Electroanatomical mapping" OR "Electroanatomical map" OR "3D mapping" OR "3D mapping system" OR "Contact force catheter" OR "three-dimensional non-fluoroscopic mapping" OR "non-fluoroscopic catheter" OR "Epicardial Mapping"[Mesh] OR "CARTO" OR "EnSite" OR "NavX")))) AND ((("Radiofrequency Ablation"[Mesh] OR "Radiofrequency Ablation" OR "Rhythmia"))))	
LILACS	("Fibrilação Atrial" OR "Atrial Fibrillation" OR "Fibrilación Atrial" OR "Fibrilación Auricular" OR "Taquicardia Ventricular" OR "Tachycardia, Ventricular" OR "Taquicardia Ventricular" OR "Taquicardia Atrial Ectópica" OR "Tachycardia, Ectopic Atrial" OR "Taquicardia Atrial Ectópica")		("Ablação por Radiofrequência" OR "Radiofrequency Ablation" OR "Ablación por Radiofrecuencia")	
CRD	(Atrial Fibrillation OR Tachycardia, Ventricular OR Tachycardia, Ectopic Atrial)		(Radiofrequency Ablation)	
BIBLIOTECA COCHRANE	#1	MeSH descriptor: [Atrial Fibrillation] explode all trees	#7	"Electroanatomical mapping" OR "Electroanatomical map" OR "3D mapping" OR "3D mapping system" OR "Contact force catheter" OR "three-dimensional non-fluoroscopic mapping" OR "non-fluoroscopic catheter" OR "CARTO" OR "EnSite" OR "NavX" OR "Rhythmia"
	#2	MeSH descriptor: [Tachycardia, Ventricular] explode all trees		
	#3	MeSH descriptor: [Tachycardia, Ectopic Atrial] explode all trees		
	#4	MeSH descriptor: [Tachycardia, Ectopic Atrial] explode all trees		
	#5	"Scar modification ventricular tachycardia" OR "Scar-related ventricular tachycardia" OR "scar related atrial macroreentrant tachycardia" OR "Tachycardia, Atrial" OR "Atrial Tachycardia"	#8	MeSH descriptor: [Epicardial Mapping] explode all trees
	#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	#9	#7 OR #8
			#10	MeSH descriptor: [Radiofrequency Ablation] explode all trees
			#11	#9 AND #10
EMBASE	#1'atrial fibrillation'/exp OR 'heart ventricle tachycardia'/exp OR 'scar modification ventricular tachycardia' OR 'scar related ventricular tachycardia'/exp OR 'scar		#2 'electroanatomical mapping'/exp OR 'electroanatomical map' OR '3d mapping' OR '3d mapping system' OR 'contact force catheter'/exp OR 'three-dimensional non-fluoroscopic	

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

related atrial macroreentrant tachycardia' OR 'ectopic atrial tachycardia'/exp
OR 'tachycardia, atrial'

mapping' OR 'non-fluoroscopic cateter' OR 'epicardium
mapping'/exp OR 'carto'/exp OR ensite OR navx OR
rhythmia OR 'cardiac mapping system'/exp

#3'radiofrequency ablation'/exp

#4 #2 AND #3

Fonte: elaboração própria. CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas
sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Tabela 10. Estratégias de busca.

PUBMED

▪ **BUSCA SIMPLES**

(((((("Atrial Fibrillation"[Mesh] OR "Atrial fibrillation" OR "Tachycardia, Ventricular"[Mesh] OR "Scar modification ventricular tachycardia" OR "Scar-related ventricular tachycardia" OR "Tachycardia, Ectopic Atrial"[Mesh] OR "scar related atrial macroreentrant tachycardia" OR "Tachycardia, Ectopic Atrial"[Mesh] OR "Tachycardia, Atrial" OR "Atrial Tachycardia")))) AND (((("Electroanatomical mapping" OR "Electroanatomical map" OR "3D mapping" OR "3D mapping system" OR "Contact force catheter" OR "three-dimensional non-fluoroscopic mapping" OR "non-fluoroscopic catheter" OR "Epicardial Mapping"[Mesh] OR "CARTO" OR "EnSite" OR "NavX" OR "Rhythmia")))) AND ((("Radiofrequency Ablation"[Mesh] OR "Radiofrequency Ablation"))))

Resultados: 1.316 títulos.

LILACS

▪ **BUSCA SIMPLES**

((("Fibrilação Atrial" OR "Atrial Fibrillation" OR "Fibrilación Atrial" OR "Fibrilación Auricular" OR "Taquicardia Ventricular" OR "Tachycardia, Ventricular" OR "Taquicardia Ventricular" OR "Taquicardia Atrial Ectópica" OR "Tachycardia, Ectopic Atrial" OR "Taquicardia Atrial Ectópica") AND ("Ablação por Radiofrequência" OR "Radiofrequency Ablation" OR "Ablación por Radiofrecuencia"))

Resultados: 103 títulos.

CRD

▪ **BUSCA SIMPLES**

(Atrial Fibrillation OR Tachycardia, Ventricular OR Tachycardia, Ectopic Atrial) AND (Radiofrequency Ablation)

Resultados: 30 títulos.

COCHRANE

BUSCA SIMPLES

- #1 MeSH descriptor: [Atrial Fibrillation] explode all trees
- #2 MeSH descriptor: [Tachycardia, Ventricular] explode all trees
- #3 MeSH descriptor: [Tachycardia, Ectopic Atrial] explode all trees
- #4 MeSH descriptor: [Tachycardia, Ectopic Atrial] explode all trees
- #5 "Scar modification ventricular tachycardia" OR "Scar-related ventricular tachycardia" OR "scar related atrial macroreentrant tachycardia" OR "Tachycardia, Atrial" OR "Atrial Tachycardia"
- #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
- #7 "Electroanatomical mapping" OR "Electroanatomical map" OR "3D mapping" OR "3D mapping system" OR "Contact force catheter" OR "three-dimensional non-fluoroscopic mapping" OR "non-fluoroscopic catheter" OR "CARTO" OR "EnSite" OR "NavX" OR "Rhythmia"
- #8 MeSH descriptor: [Epicardial Mapping] explode all trees
- #9 #7 OR #8
- #10 MeSH descriptor: [Radiofrequency Ablation] explode all trees
- #11 #9 AND #10

#12 #6 AND #11

Resultados: 1 título (revisão completa).

EMBASE

▪ BUSCA SIMPLES

#1 'atrial fibrillation'/exp OR 'heart ventricle tachycardia'/exp OR 'scar modification ventricular tachycardia' OR 'scar related ventricular tachycardia'/exp OR 'scar related atrial macroreentrant tachycardia' OR 'ectopic atrial tachycardia'/exp OR 'tachycardia, atrial'

#2 'electroanatomical mapping'/exp OR 'electroanatomical map' OR '3d mapping' OR '3d mapping system' OR 'contact force catheter'/exp OR 'three-dimensional non-fluoroscopic mapping' OR 'non-fluoroscopic catheter' OR 'epicardium mapping'/exp OR 'carto'/exp OR 'enseite' OR 'navx' OR 'rhythmia' OR 'cardiac mapping system'/exp

#3 'radiofrequency ablation'/exp

#4 #2 AND #3

#5 #1 AND #4

Resultados: 1339 títulos.

Fonte: elaboração própria. CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*.

6.3 Critérios de seleção e exclusão dos artigos

Foram incluídos estudos na íntegra que atenderam às seguintes características:

- Revisões sistemáticas com meta-análises, ECRs, estudos observacionais e avaliações econômicas;
- Que incluíram pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas⁶ (sintomáticos e refratários) em uso de tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência;
- Estudos em comparação direta ou indireta com ablação convencional ou o tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS.

Os seguintes critérios de exclusão foram estabelecidos: registros de ensaios controlados em andamento, revisões narrativas, relatos ou séries de casos, estudos que incluíssem outras intervenções, estudos de biologia molecular ou ensaios pré-clínicos (com modelos animais), estudos de farmacocinética e farmacodinâmica.

⁶ Fibrilação atrial (paroxística ou persistente), taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorreentrantes com modificação de cicatriz, taquicardia ventricular sustentada na presença de cardiopatia estrutural, taquicardia atrial reentrante na presença de doença atrial, e insucesso da ablação prévia ou recorrência de arritmia após ablação.

6.4 Seleção e extração

Dois revisores realizaram a busca nas bases de dados utilizando a estratégia previamente definida e selecionaram os estudos para inclusão na revisão. Foram realizadas duas etapas de seleção, sendo em uma considerados títulos e resumos e a segunda o texto completo. Planejou-se, inicialmente, que, nos casos em que não houvesse consenso, um terceiro revisor seria consultado sobre a elegibilidade e ficaria responsável pela decisão final.

Ainda, a extração também foi realizada por dois revisores, sendo as divergências solucionadas após consulta a um terceiro revisor. Os dados coletados nessa etapa envolveram as seguintes variáveis: autor, ano, países em que o estudo foi conduzido (não aplicável para revisões sistemáticas), desenho do estudo, população, intervenção, comparações, desfechos principais, resultados e limitações. Esta tabela também é apresentada como um resumo dos resultados na seção 6.5.1 **Erro! Fonte de referência não encontrada.** A síntese dos dados extraídos foi realizada de forma narrativa.

6.4.1 Avaliação do risco de viés

De acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (90), os estudos incluídos na revisão foram analisados de acordo com o questionário recomendado para cada tipo de estudo, permitindo a avaliação sistemática na identificação de potenciais vieses e seus impactos na conclusão do estudo (Tabela 11).

A avaliação do risco de viés foi realizada por dois revisores, sendo as divergências solucionadas após consulta a um terceiro revisor.

As fichas de avaliação crítica encontram-se no Anexo 3 deste documento.

Tabela 11. Instrumentos de avaliação de risco de viés por desenho de estudo.

Desenho de estudo	Ferramenta
Revisão sistemática	AMSTAR-2 (91)
ECRs	<i>Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials – versão 2.0 (RoB 2.0)</i> (92)

Estudos observacionais - coorte com grupo comparador	Newcastle-Ottawa para coorte (93)
Estudos observacionais – coorte com grupo comparador	<i>Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions (ROBINS-1)</i> (94)
Estudos quasi-experimentais	<i>Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklist for quasi-experimental studies</i> (95)
Estudos observacionais – coorte sem comparador	<i>Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklist for Cohort Studies</i> (96)

Fonte: elaboração própria. ECR: ensaio clínico randomizado.

6.4.2 Qualidade da evidência

Ainda, segundo as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (90), sugere-se a ponderação de outros aspectos que podem aumentar ou diminuir a qualidade da evidência sobre o efeito de uma intervenção para um desfecho. Para tal, foi utilizado o sistema *The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). A avaliação da qualidade ou “força” da evidência foi realizada por dois revisores, sendo as divergências solucionadas após consulta a um terceiro revisor.

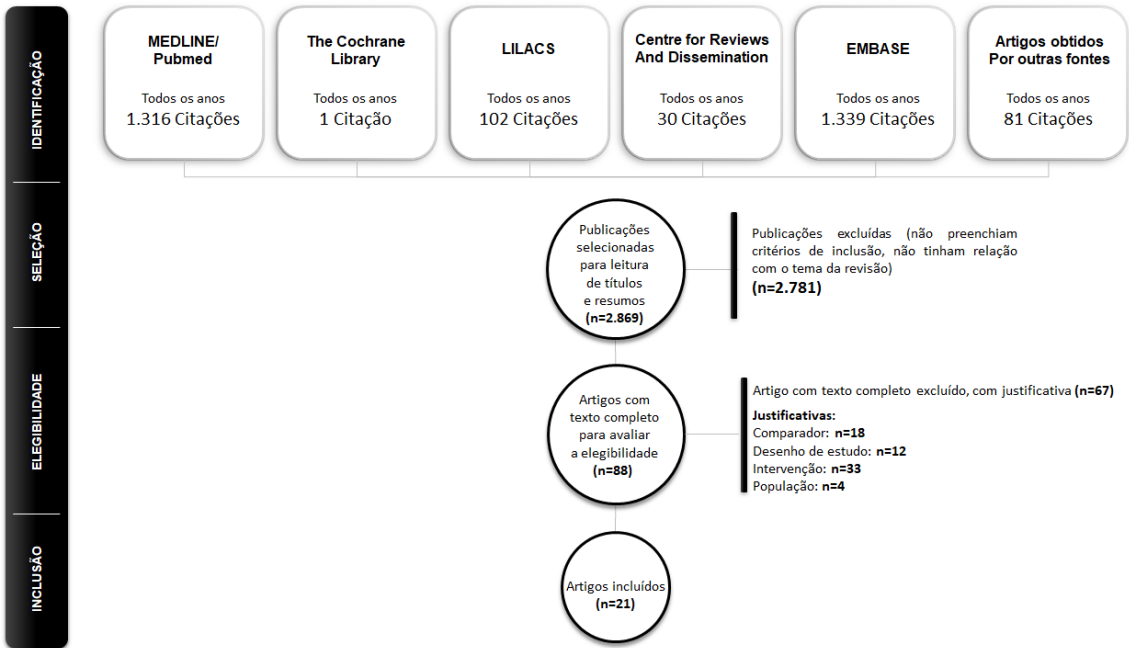
6.5 Resultados da busca realizada (eficácia e segurança)

Após a realização da estratégia de busca nas bases de dados, 2.869 citações (incluindo duplicatas) foram localizadas. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores selecionaram 88 citações para leitura na íntegra. Destas, 21 citações foram selecionadas e incluídas nesta revisão (Figura 3;Tabela 12).

Os resultados encontram-se descritos ao longo do texto e o resumo dos resultados na Tabela 30, na Tabela 31, na Tabela 32 e na Tabela 33.

Os estudos avaliados na íntegra e excluídos, assim como seus motivos para exclusão são apresentados no Anexo 4.

Figura 3. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança.



Fonte: elaboração própria. LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

Tabela 12. Estudos incluídos para análise.

	Autor	Publicação	Ano	Referência
1.	Akca <i>et al.</i>	<i>International Journal of Cardiology</i>	2016	(97)
2.	Andrade <i>et al.</i>	<i>Heart Rhythm Journal</i>	2014	(98)
3.	Bertaglia <i>et al.</i>	<i>Europace</i>	2009	(99)
4.	Bulava <i>et al.</i>	<i>Pacing and Clinical Electrophysiology</i>	2015	(100)
5.	Choo <i>et al.</i>	<i>Archives of Cardiovascular Diseases</i>	2011	(101)
6.	Ernst <i>et al.</i>	<i>Pacing and Clinical Electrophysiology</i>	2003	(102)
7.	Ioannidis <i>et al.</i>	<i>Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology</i>	2021	(103)
8.	Jones <i>et al.</i>	<i>Journal of the American College of Cardiology</i>	2013	(104)
9.	Kimura <i>et al.</i>	<i>Heart Rhythm Journal</i>	2014	(105)
10.	Nair <i>et al.</i>	<i>Journal of Cardiovascular Electrophysiology</i>	2017	(106)

11. Nielsen <i>et al.</i>	<i>The New England Journal of Medicine</i>	2012	(107)
12. Packer <i>et al.</i>	<i>JAMA</i>	2019	(108)
13. Pappone <i>et al.</i>	<i>Journal of the American College of Cardiology</i>	2006	(109)
14. Poole <i>et al.</i>	<i>Journal of the American College of Cardiology</i>	2020	(110)
15. Prabhu <i>et al.</i>	<i>Journal of the American College of Cardiology</i>	2017	(111)
16. Reddy <i>et al.</i>	<i>Circulation</i>	2015	(112)
17. Scaglione <i>et al.</i>	<i>Europace</i>	2011	(113)
18. Sugumar <i>et al.</i>	<i>JACC Clin Electrophysiol</i>	2020	(114)
19. Takamiya <i>et al.</i>	<i>Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology</i>	2020	(115)
20. Troisi <i>et al.</i>	<i>Journal of Cardiovascular Electrophysiology</i>	2020	(116)
21. Wutzler <i>et al.</i>	<i>Archives of Medical Science</i>	2014	(117)

Fonte: elaboração própria.

6.5.1 Descrição dos estudos selecionados

ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS (ECRs)

Foram incluídos onze ECRs (100,104,105,107–114) que avaliaram pacientes adultos com fibrilação atrial persistente, fibrilação atrial paroxística, podendo ser sintomáticos e/ou refratários a medicamentos antiarrítmicos que foram submetidos ao procedimento de ablação. Os comparadores mais frequentes foram ablação por métodos simples de mapeamento – como a fluoroscopia –, cateteres convencionais e medicamentos antiarrítmicos.

Os desfechos mais comuns avaliados foram sobrevida livre ou ausência de arritmias complexas, qualidade de vida, recorrência de arritmias complexas e segurança. Os demais desfechos, assim como os demais dados metodológicos dos estudos incluídos, estão descritos na Tabela 13.

Tabela 13. Resumo das características metodológicas dos estudos incluídos. (100,104,105,107–114)

Autor, ano	Desenho do estudo	Randomização	Intervenção	Comparador	População	Tempo de seguimento	Desfechos principais
Bulava, 2015	ECR com cegamento do seguimento	1:1	Ablação guiada por fluoroscopia (n=40)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=40)	Pacientes com fibrilação atrial paroxística	12 meses	• Ausência de arritmias em 12 meses • Duração do procedimento • Segurança
Jones, 2013	ECR aberto, com cegamento dos desfechos	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=26)	Pacientes tratados com betabloqueadores ou digoxina (n=26)	Pacientes ≥ 18 a ≤ 80 anos com fibrilação atrial persistente e insuficiência cardíaca sintomática	12 meses	• Pico do consumo de oxigênio • Qualidade de vida • Peptídeo natriurético do tipo B • Distância de caminhada em seis minutos • Fração de ejeção
Kimura, 2014	ECR	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=19)	Ablação com cateter simples (n=19)	Pacientes com fibrilação atrial paroxística ou não paroxística e submetidos ao isolamento da veia pulmonar	6 meses	• Duração do procedimento • Duração da fluoroscopia • Ausência de arritmias complexas • Segurança

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Nielsen, 2012	ECR aberto	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=146)	Medicamentos antiarrítmicos de classe IC ou III (n=148)	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática	24 meses	• Carga da fibrilação atrial • Ausência de qualquer fibrilação atrial • Ausência de fibrilação atrial sintomática durante o seguimento de 24 meses • Tempo até a primeira recorrência de fibrilação atrial após o período de supressão • Qualidade de vida • Segurança
Pappone, 2006	ECR aberto	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=99)	Medicamentos antiarrítmicos (n=99)	Pacientes adultos (18 a 70 anos) com fibrilação atrial paroxística	12 meses	• Ausência de taquiarritmia atrial durante os 12 meses de seguimento • Recorrência de taquiarritmia atrial • Número de hospitalizações • Segurança

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Packer, 2019	ECR aberto	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=1.108)	Medicamentos antiarrítmicos (n=1.096)	Pacientes adultos ≥ 65 anos ou < 65 com um ou mais fatores de risco para AVE (hipertensão, insuficiência cardíaca, histórico de AVE, diabetes ou outros problemas cardíacos) que apresentaram ≥ 2 episódios de fibrilação atrial paroxística ou um episódio de fibrilação atrial persistente nos últimos 6 meses	12 meses	• Medida composta de morte, derrame incapacitante hemorragia grave ou parada cardíaca • Mortalidade por todas as causas • Morte ou hospitalização cardiovascular • Recorrência de fibrilação atrial • Segurança
Prabhu, 2017	ECR aberto, de grupos paralelos	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=33)	Medicamentos antiarrítmicos (n=33)	Pacientes adultos (18 a 85 anos) com fibrilação atrial persistente	6 meses	• Variação do <i>baseline</i> da fração de ejeção do ventrículo esquerdo após 6 meses avaliada por ressonância magnética cardíaca • Qualidade de vida • Distância de caminhada em seis minutos • Carga da fibrilação atrial • Peptídeo natriurético do tipo B • Segurança

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Poole, 2020	ECR aberto	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=611)	Medicamentos antiarrítmicos (n=629)	Pacientes adultos ≥ 65 anos ou < 65 com um ou mais fatores de risco para AVE (hipertensão, insuficiência cardíaca, histórico de AVE, diabetes ou outros problemas cardíacos) que apresentaram ≥ 2 episódios de fibrilação atrial paroxística ou um episódio de fibrilação atrial persistente nos últimos 6 meses	12 meses	• Recorrência de arritmias complexas • Ausência de recorrência de fibrilação atrial • Tempo até recorrência • Carga da fibrilação atrial
Reddy, 2015	ECR	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=152)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter simples (n=143)	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática refratários ou intolerantes a antiarrítmicos	12 meses	• Sucesso agudo e crônico da ablação (isolamento completo da veia pulmonar [agudo] e ausência de recorrência de fibrilação atrial, taquicardia atrial ou flutter atrial em 12 meses [crônico]) • Segurança

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Scaglione, 2011	ECR	1:1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=40)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico com imagem integrada (n=40) ¹ e ablação guiada por fluoroscopia (n=40)	Pacientes < 80 anos com fibrilação atrial paroxística ou persistente sintomáticos refratários a pelo menos dois medicamentos antiarrítmicos	Não informado	• Duração do procedimento • Duração da fluoroscopia
Sugumar, 2020	ECR aberto	1:1	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=33)	Medicamentos antiarrítmicos (n=33)	Pacientes adultos (18 a 85 anos) com fibrilação atrial persistente	6 meses	• Fração de ejeção ventricular • Duração do procedimento • Duração da fluoroscopia • Recorrência de arritmias complexas • Carga das arritmias complexas • Segurança

ECR: ensaio clínico randomizado; AVE: acidente vascular encefálico; 3D: tridimensional. ¹Para fins desta revisão, a ablação guiada por mapeamento eletroanatômico com imagem integrada não será descrita.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Ausência de arritmias complexas

Quatro ECRs (100,105,107,109) avaliaram a proporção de pacientes que apresentaram ausência de arritmias complexas após a realização do procedimento de ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* ablação com cateter simples ou medicamentos antiarrítmicos. Todos os estudos tiveram a mesma população incluída: pacientes com fibrilação atrial paroxística.

Nos estudos que avaliaram o mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* medicamentos antiarrítmicos, a proporção de pacientes que apresentou ausência de arritmias complexas após o procedimento de ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato foi significativamente maior que a proporção obtida pelo comparador (Tabela 14). (107,109)

No estudo Bulava *et al.*, 2015 (100), que avaliou o procedimento em comparação com a ablação simples, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Nesse estudo, as proporções de pacientes livres de qualquer arritmia atrial sem uso de antiarrítmico foi de 85% no grupo ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato e de 82,5% no grupo ablação guiada por fluoroscopia (p-valor não significativo). (100) Um resultado similar foi observado em ECR publicado por Kimura *et al.*, 2014 (105), no qual 94,7% dos pacientes do grupo cateter de força de contato e 84,2% do grupo ablação simples estavam livres de fibrilação atrial recorrente ou qualquer outra taquiarritmia com duração >30 segundos (p-valor=0,34). (105) É importante destacar que o pequeno tamanho amostral de ambos os estudos é uma limitação importante, principalmente quando se considera a detecção de diferenças pequenas entre os grupos. Assim, o tamanho amostral reduzido pode ter influenciado na ausência de significância estatística desses estudos, principalmente quando se considera que a literatura atual aponta que a abordagem convencional da ablação com o uso de fluoroscopia para guiar o procedimento não tem se mostrado eficaz para o tratamento de arritmias complexas. (118)

Tabela 14. Proporção de pacientes que apresentaram ausência de arritmias complexas.

Autor, ano	Seguimento (meses)	Intervenção	Ausência de qualquer fibrilação atrial		Ausência de fibrilação atrial sintomática	
			%	p-valor		
Nielsen, 2012	24	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=146)	85%	0,004	93%	0,001
		Medicamentos antiarrítmicos de classe IC ou III (n=148)	71%		84%	
Pappone, 2006	12	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=99)	86%	< 0,001	-	-
		Medicamentos antiarrítmicos (n=99)	22%		-	

Fonte: Nielsen, 2012; Papone, 2006. (107,109) 3D: tridimensional.

Recorrência de arritmias complexas

Quatro ECRs (108–110,114) apresentaram resultados para o desfecho de recorrência de arritmias complexas na comparação entre ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* medicamentos antiarrítmicos em pacientes com fibrilação atrial persistente sintomática ou fibrilação atrial paroxística. (108–110,114)

Os resultados de dois dos quatro estudos (108,110) mostraram que o grupo tratado com ablação com cateter apresentou uma redução significativa da proporção de pacientes que apresentaram recorrência de arritmias complexas frente a fármacos antiarrítmicos.

Packer *et al.*, 2019 (108) e Poole *et al.*, 2020 (110) apresentaram os resultados do estudo CABANA. Nestas análises, a recorrência foi avaliada por eletrocardiograma. Na primeira publicação, o risco relativo de recorrência na população por intenção de tratar foi 48% menor com o uso de ablação que com o tratamento medicamentoso (*hazard ratio* [HR]: 0,52 [IC 95%: 0,45 a 0,60]; p-valor<0,001). (108) Poole *et al.*, 2020 (110) realizaram as análises por protocolo e por tratamento para a comparação avaliada (Tabela 15). A análise por protocolo demonstrou

uma redução significativa de 52% na primeira recorrência de fibrilação atrial em pacientes tratados com ablação por cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D frente a terapia medicamentosa (HR: 0,48 [IC 95%: 0,42 a 0,56]; p-valor < 0,001). Adicionalmente, a análise por tratamento também demonstrou uma redução significativa na primeira recorrência de fibrilação atrial (HR: 0,49 [IC 95%: 0,42 a 0,57]). (110)

Ainda, no estudo de Pappone *et al.*, 2006 (109) a proporção de pacientes com recorrência de arritmias complexas foi avaliada após o *crossover* entre o grupo que recebeu medicamentos antiarrítmicos para o grupo de ablação por cateter. Um total de 14% dos pacientes que sofreram *crossover* apresentaram recorrência de fibrilação atrial. (109)

Tabela 15. Proporção de pacientes que apresentaram recorrência de arritmias complexas.

	Intervenção	Seguimento (meses)	n	Qualquer arritmia complexa	Fibrilação atrial sintomática
Poole, 2020[‡]	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato	12	611	36,4%	12,6%
	Medicamentos antiarrítmicos		629	59,2%*	27,5%*

Fonte: Poole, 2005. (110) *p-valor < 0,001.

O estudo conduzido por Sugumar *et al.*, 2020 (114) apresentou apenas resultados da proporção de pacientes que apresentaram recorrência de arritmias complexas para o grupo submetido à ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato. A recorrência de arritmias atriais foi presente em 57% (n=27/47) dos pacientes, sendo elas: fibrilação atrial paroxística (26%), fibrilação atrial persistente (63%), taquicardia focal atrial (7%) e flutter atrial típico (1%).

- **Tempo até recorrência**

Em estudo conduzido por Nielsen *et al.*, 2012 (107), não foram observadas diferenças significativas entre o tempo até primeira recorrência da fibrilação atrial entre o grupo que

utilizou ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato e o grupo que utilizou antiarrítmicos. A mediana do tempo até recorrência foi de 25 dias com a ablação e de 27 dias com os medicamentos (HR: 0,79 [IC 95%: 0,57 a 1,09]; p-valor= 0,16).

No estudo conduzido por Poole *et al.*, 2020 (110) em cinco anos de seguimento, o grupo ablação apresentou redução significativa no tempo até primeira recorrência de fibrilação atrial (HR: 0,52 [IC 95%: 0,45 a 0,60]; p-valor<0,001) e no tempo até primeira recorrência de fibrilação atrial, flutter atrial e taquicardia atrial (HR: 0,53 [IC 95%: 0,46 a 0,62; p-valor<0,001). (110)

Duração do procedimento e da fluoroscopia

Quatro ECRs reportaram desfecho de duração do procedimento ou duração da fluoroscopia em pacientes com fibrilação atrial paroxística ou persistente. (100,105,113,114) No estudo conduzido por Bulava *et al.*, 2015 (100), que comparou a duração do procedimento entre ablação guiada por fluoroscopia *versus* ablação por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato, não houve diferença significativa entre os grupos avaliados para a duração do procedimento (média de 99,9 minutos [DP: 15,9] *versus* 92,5 minutos [DP: 22,9]; respectivamente). (100)

O ECR elaborado por Sugumar *et al.*, 2020 (114) comparou ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato *versus* medicamentos antiarrítmicos. Assim, apresentou apenas o valor a duração média do procedimento de ablação foi de 194,0 (DP: 49,1) minutos, com duração da fluoroscopia foi de 14,9 (DP: 5,1) minutos e de 43,2 (DP: 11,4) minutos de ablação por radiofrequência. (114)

No estudo conduzido por Kimura *et al.*, 2014 (105), que comparou a ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato *versus* ablação com cateter simples, a duração do procedimento foi significativamente menor no grupo da ablação com cateter de força de contato, sendo de 59 minutos (DP: 16) neste grupo e de 96 minutos (DP:39) no grupo comparador (p-valor<0,001). Já as durações do tempo de fluoroscopia foram de 9 segundos (DP: 20) e 22 segundos (DP: 63), respectivamente, e não diferiram significativamente. (105)

Scaglione *et al.*, 2011 (113) avaliaram a duração do procedimento comparando ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* ablação guiada por fluoroscopia em pacientes com fibrilação atrial paroxística ou persistente sintomáticos refratários a pelo menos dois medicamentos antiarrítmicos. O tempo de fluoroscopia foi

significativamente reduzido no grupo de mapeamento eletroanatômico *versus* ablação guiada por fluoroscopia (Tabela 16). (113)

Tabela 16. Parâmetros fluoroscópicos e do procedimento por grupo.

		Fluoroscopia	Carto 3	p-valor
Tempo total do procedimento - minutos (DP)		82'02'' (19'02'')	89'29'' (16'02'')	-
Tempo total de fluoroscopia - minutos (DP)		18'09'' (5'00'')	2'28'' (1'40'')	<0,001
Ablação	Tempo de procedimento - minutos (DP)	64'37'' (15'10'')	54'07'' (12'31')'	0,011
	Tempo de fluoroscopia - minutos (DP)	16'07'' (5'04'')	0'21'' (0'31'')	<0,001
Tempo de radiofrequência - minutos (DP)		42'56'' (9'36'')	43'00'' (9'58'')	-

Fonte: Scaglione, 2011. (113)

Sucesso do procedimento

Reddy *et al.*, 2015 (112) avaliaram a eficácia do procedimento após 12 meses de seguimento na comparação entre ablação com cateter de força de contato *versus* ablação com cateter simples em pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática. Esse desfecho foi alcançado em 67,8% dos pacientes submetidos ao procedimento de ablação guiado por cateter de força de contato e em 69,4% dos pacientes no grupo ablação com cateter simples (diferença absoluta: 1,6% [limite inferior do intervalo de confiança {IC} 95%: -10,7%; p-valor = 0,0073 para não inferioridade]). Tal resultado, indica a não inferioridade da ablação com cateter de força de contato *versus* ablação com cateter simples, uma vez que o limite de não inferioridade (-15%) não foi alcançado. (112)

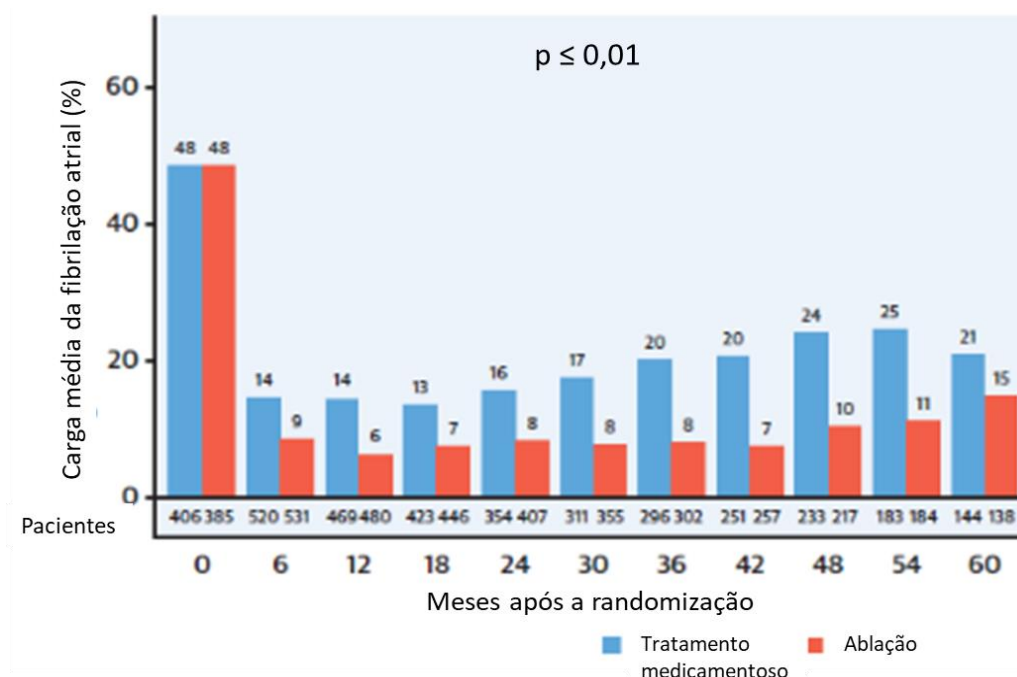
Carga das arritmias complexas

Quatro estudos (107,110,111,114) avaliaram a carga de arritmias complexas em pacientes com fibrilação atrial persistente e fibrilação atrial paroxística sintomática, comparando ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* tratamento medicamentoso.

Nielsen *et al.*, 2012 (107) avaliaram o a carga da fibrilação atrial a partir do *baseline* até o fim do seguimento (24 meses). A carga da fibrilação atrial foi reduzindo significativamente em cada visita de seguimento (p-valor < 0,001) em ambos os grupos de tratamento: ablação e tratamento medicamentoso. Entretanto, em 24 meses, a carga da doença foi significativamente menor no grupo submetido ao procedimento de ablação em comparação com o grupo em terapia medicamentosa (percentil 90, 9% *versus* 18%; p-valor = 0,007). (107)

Poole *et al.*, 2020 (110) realizaram uma avaliação da carga da fibrilação atrial após o tempo de seguimento do estudo (12 meses). A redução da carga da fibrilação atrial foi estatisticamente significativa ao final do seguimento em ambos os grupos (p-valor < 0,01), com uma redução relativa variando de 69% a 88% (redução absoluta: 33% a 42%) no grupo tratado com ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* tratamento medicamentoso, que apresentou uma redução relativa de 48% a 73% (redução absoluta: 23% a 35%). Apesar da redução em ambos os grupos ter sido significativa em relação ao *baseline*, a diferença foi maior no grupo submetido ao procedimento de ablação, sendo significativa ao longo de cinco anos (p-valor < 0,01) (Figura 4). (110)

Figura 4. Carga média da fibrilação atrial durante o seguimento do estudo a cada seis meses.



Fonte: Poole, 2020. (110)

Adicionalmente, os resultados obtidos por Prabhu *et al.*, 2017 (111) mostraram que a média da carga da fibrilação atrial após seis meses da realização do procedimento foi de 1,6% (DP: 5,0), com carga > 10% em dois pacientes. (111)

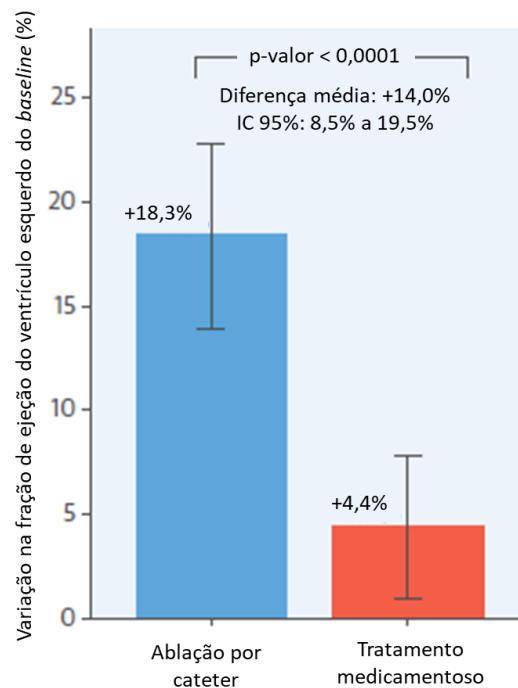
Sugumar *et al.*, 2020 (114), em avaliação de longo prazo do estudo CAMERA-MRI previamente reportado por Prabhu *et al.*, 2017 (111), mostraram que a carga média global da fibrilação atrial após seis meses do procedimento (n=30) de acordo com a análise por protocolo foi de 8,4% (DP: 15,9) após 1,4 (DP: 0,6) procedimentos (análise por protocolo). Adicionalmente, na análise por intenção de tratar (n=47) a carga média global da fibrilação atrial entre pacientes submetidos à ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato foi de 10,6% (DP: 21,2) após 1,4 (DP: 0,6) procedimentos. (114)

Fração de ejeção

Três ECRs (104,111,114) analisaram o desfecho de fração de ejeção dos pacientes com fibrilação atrial persistente e insuficiência cardíaca sintomática comparando ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* tratamento medicamentoso.

Prabhu *et al.*, 2017 (111) avaliaram como desfecho primário a variação na fração de ejeção do ventrículo esquerdo do *baseline* e após seis meses, de acordo com o braço de tratamento. No grupo tratado com ablação por cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D, a fração de ejeção apresentou um aumento de 18,3% em relação ao *baseline*, comparado a um aumento de 4,4% registrado no grupo controle, sendo a diferença entre os grupos significativa (p-valor < 0,0001) (Figura 5). (111)

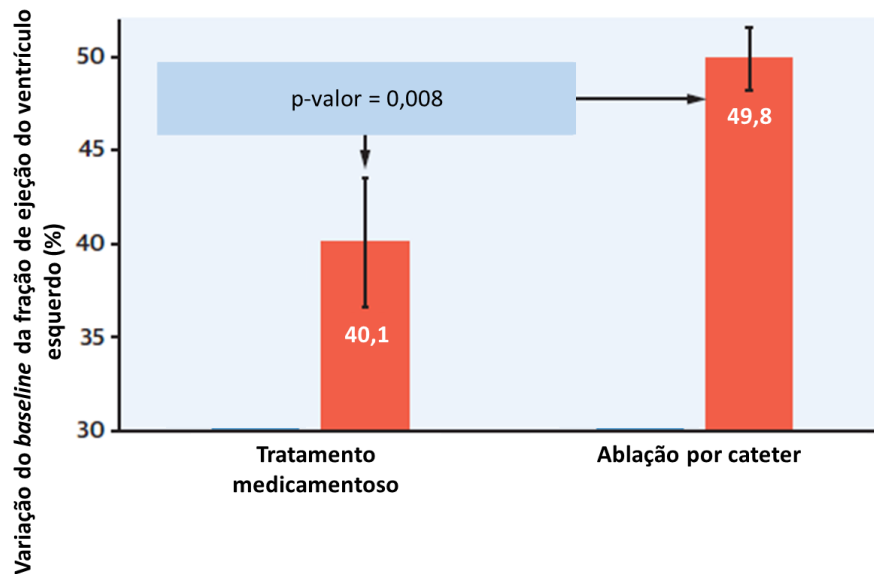
Figura 5. Variação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo em seis meses por braço de tratamento.



Fonte: Prabhu, 2017. (111) IC: intervalo de confiança.

Sugumar *et al.*, 2020 (114) avaliaram como desfecho primário a variação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo após uma mediana de seguimento de 4,0 (DP: 0,9) anos. A variação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo no grupo tratamento medicamentoso foi de +8,6% e no grupo ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato foi de +16,4% (p-valor = 0,008) (Figura 6).

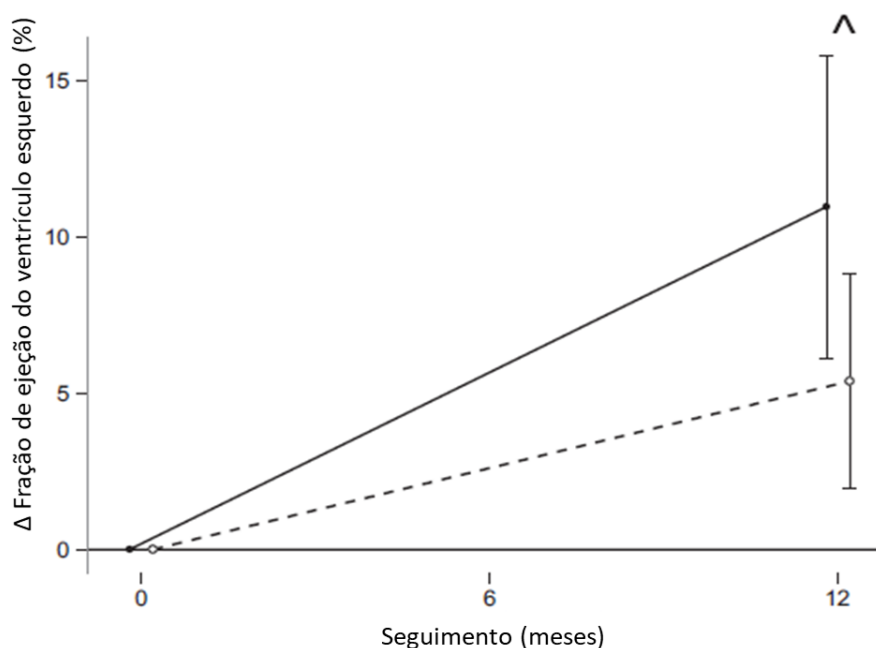
Figura 6. Variação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo em quatro anos por braço de tratamento (avaliação por intenção de tratar).



Fonte: Sugumar, 2020. (114)

Adicionalmente, o estudo conduzido por Jones *et al.*, 2013 (119) mostrou que, para ambos os grupos avaliados, o desfecho de fração de ejeção do ventrículo esquerdo aumentou significativamente após 12 meses, em comparação ao *baseline* (variação a partir do *baseline*: ablação com cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D: 10,9% [DP:11,5] *versus* tratamento medicamentoso: 5,4% [DP: 8,5]). Entretanto, a comparação entre grupos não apresentou diferença significativa, com uma diferença média entre grupos +5,6% (IC 95%: -0,1 a +11,3; p-valor = 0,055) (Figura 7). (119)

Figura 7. Variação do baseline da fração de ejeção do ventrículo esquerdo.



Fonte: Jones, 2013. (119) ^: p-valor < 0,1. Linha íntegra e pontos sólidos corresponde ao grupo ablação e linha pontilhada e pontos abertos correspondente ao grupo tratamento medicamentoso.

Hospitalização

Um estudo (109) apresentou resultados referentes à hospitalização por causas cardiovasculares em pacientes com fibrilação atrial persistente e paroxística. No estudo conduzido por Pappone *et al.*, 2006 (109) a comparação favoreceu significativamente o grupo submetido ao procedimento de ablação com cateter de força de contato guiado por mapeamento eletroanatômico 3D *versus* tratamento medicamentoso (24 *versus* 167 hospitalizações, respectivamente; p-valor < 0,001). (109)

Mortalidade e desfechos associados

Packer *et al.*, 2019 (108), avaliaram se o uso de ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato é capaz de reduzir a mortalidade em pacientes com fibrilação atrial paroxística frente aos medicamentos antiarrítmicos. Para tal, foram utilizados os seguintes desfechos: medida composta de morte, AVC incapacitante, hemorragia

grave ou parada cardíaca, mortalidade por todas as causas e morte ou hospitalização cardiovascular.

Os resultados (Tabela 17) indicam que a ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato apresenta melhores resultados numéricos frente ao tratamento medicamentoso para o desfecho composto primário e para seus componentes isolados, apesar de não terem sido detectadas diferenças estatísticas entre os grupos. Entretanto, para o desfecho secundário morte ou hospitalização por causa cardiovascular, observou-se que o uso de ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato reduziu significativamente o risco de ocorrência desses desfechos (HR: 0,83 [IC 95%: 0,74 a 0,93]; p-valor=0,001).

Tabela 17. Desfechos de eficácia.

	Eventos – n (%)		Taxa de eventos em quatro anos, segundo estimativas Kaplan-Meier - %		Redução absoluta	HR ¹ (IC 95%)	p-valor
	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=1.108)	Medicamentos antiarrítmicos (n=1.096)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=1.108)	Medicamentos antiarrítmicos (n=1.096)			
Desfecho primário composto (morte, AVC incapacitante, hemorragia grave ou parada cardíaca)²	89 (8,0)	101 (9,2)	7,2	8,9	1,7	0,86 (0,65 a 1,15) ³	0,30
Componentes do desfecho primário							
Morte	58 (5,2)	67 (6,1)	4,7	5,3	0,6	0,85 (0,60 a 1,21)	0,38
AVC incapacitante	3 (0,3)	7 (0,6)	0,1	0,7	0,6	0,42 (0,11 a 1,62)	0,19
Hemorragia grave	36 (3,2)	36 (3,3)	3,0	3,7	0,7	0,98 (0,62 a 1,56)	0,93
Parada cardíaca	7 (0,6)	11 (1,0)	0,7	1,1	0,4	0,62 (0,24 a 1,61)	0,33
Desfecho secundário							
Morte ou	573 (51,7)	637 (58,1)	54,9	62,7	7,8	0,83 (0,74 a	0,001

**hospitalização
cardiovascular**

0,93)

Fonte: Packer, 2019. (108) HR: *hazard ratio*; IC: intervalo de confiança; AVC: acidente vascular cerebral. ¹ HR para a comparação entre os grupos de ablação e medicamentos. ² Pacientes que vivenciaram mais de um componente foram contabilizados apenas uma vez para o desfecho primário, sendo o primeiro evento considerado. Os números listados para cada componente da medida composta somam os eventos para um número maior que a amostra pois alguns pacientes vivenciaram mais de um evento dessa medida. ³ HR e IC 95% são baseados em seguimento de 2.995.989 pacientes-dia.

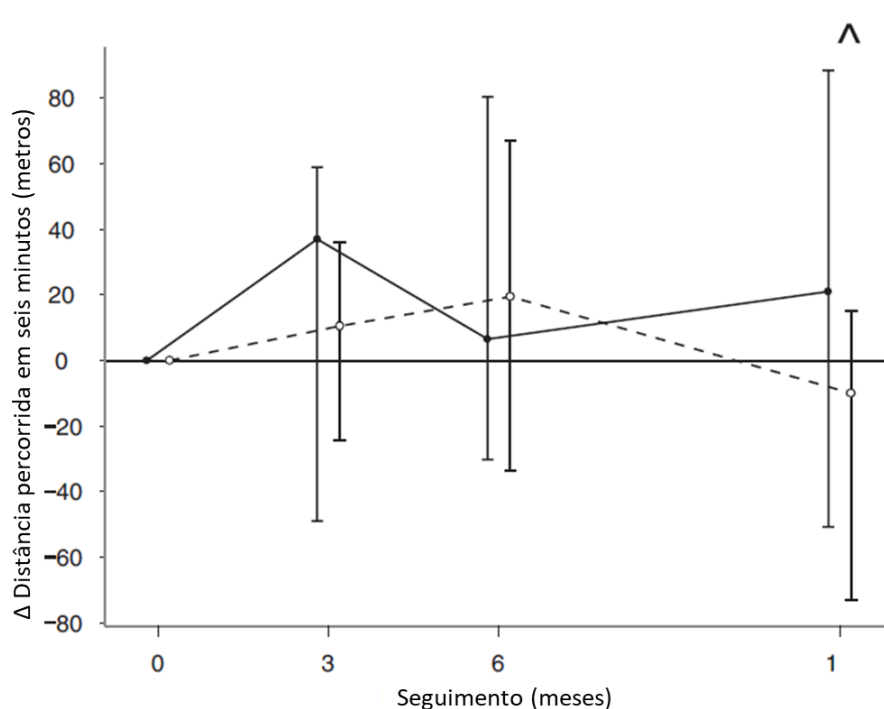
CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Distância percorrida em seis minutos

Dois estudos (104,111) avaliaram a distância percorrida em seis minutos pelos pacientes incluídos na análise. Jones *et al.*, (104) não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos (medianas: ablação por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato [+21 m {IC 95%: -51 a +89 m}] *versus* tratamento medicamentoso [-10 m {IC 95%: -73 a +15 m}]) em 12 meses de seguimento (p-valor = 0,095) (Figura 8).

Figura 8. Variação da distância percorrida em seis minutos.



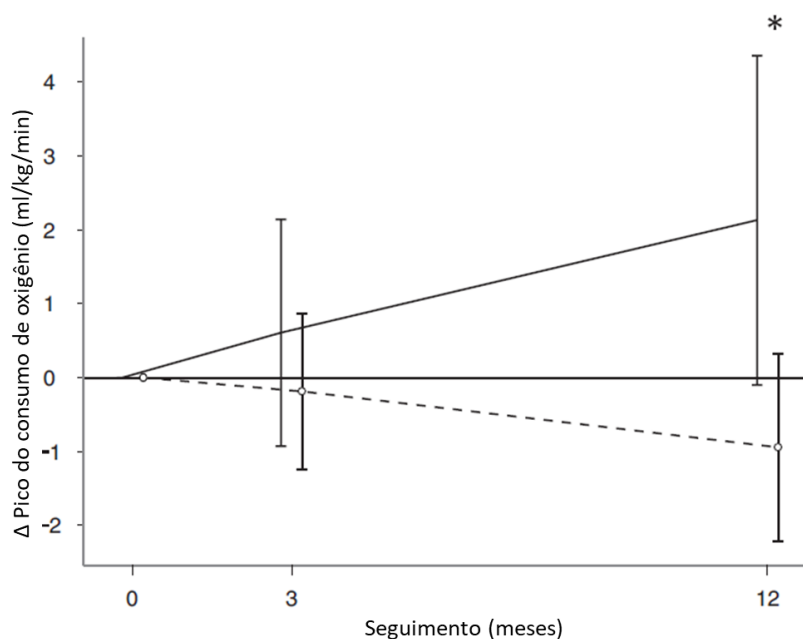
Fonte: Jones, 2013. (104) ^: p-valor < 0,1. Linha íntegra e pontos sólidos corresponde ao grupo ablação e linha pontilhada e pontos abertos correspondente ao grupo tratamento medicamentoso.

A distância percorrida em seis minutos no estudo Prabhu *et al.*, 2017 (111) apresentou melhora significativa em relação ao *baseline* em ambos os grupos de tratamento, porém sem diferença significativa entre grupos (dados não apresentados).

Pico do consumo de oxigênio

Jones *et al.*, 2013 (104), avaliaram o pico do consumo de oxigênio dos pacientes submetidos à ablação por cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D *versus* tratamento medicamentoso em pacientes com fibrilação atrial persistente e insuficiência cardíaca sintomática. Os resultados mostraram que, após 12 meses, em pacientes submetidos à ablação por cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D houve um aumento do pico de consumo de oxigênio de +2,13 mL/kg/min (IC 95%: -0,10 a 4,36) comparado a uma redução do desfecho no grupo tratado com terapia medicamentosa (-0,94 mL/kg/min [IC 95%: -2,21 a +0,32]), sendo a diferença entre grupos significativa (diferença média: +3,01 mL/kg/min [IC 95%: 0,56 a 5,59]; p-valor = 0,018) (Figura 9).

Figura 9. Variação do pico do consumo de oxigênio



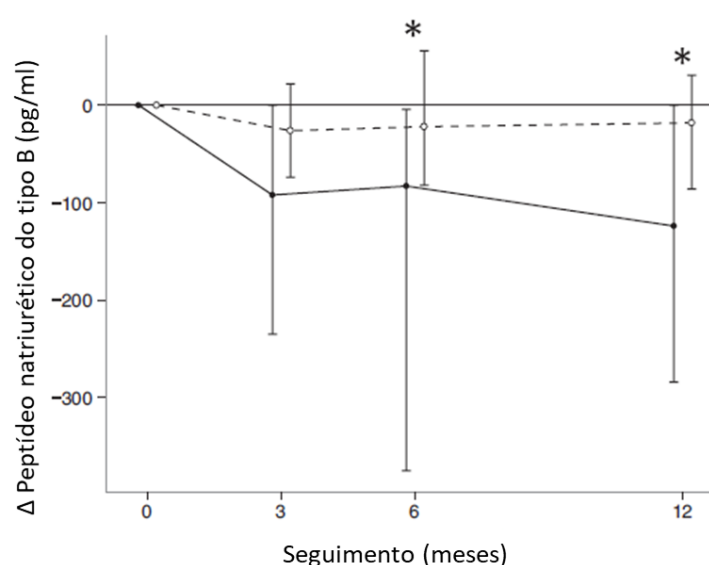
Fonte: Jones, 2013. (104) *p-valor < 0,01. Linha íntegra e pontos sólidos corresponde ao grupo ablação e linha pontilhada e pontos abertos correspondente ao grupo tratamento medicamentoso.

Peptídeo natriurético do tipo B

Jones *et al.*, 2013 (104) avaliaram os níveis do peptídeo natriurético B dos pacientes com fibrilação atrial persistente e insuficiência cardíaca sintomática submetidos aos procedimentos

de ablação com cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D ou tratamento medicamentoso. Após três meses de seguimento, não houve uma redução significativa dos níveis de peptídeo natriurético do tipo B (p -valor = 0,132). Entretanto, após seis meses, pacientes submetidos à ablação apresentaram uma redução significativa dos níveis (mediana: -124 pg/mL [IC 95%: -284 a 9] *versus* grupo tratado com terapia medicamentosa (mediana: -18 pg/mL [IC 95%: -86 a +31]) (Figura 10).

Figura 10. Variação nos níveis de peptídeo natriurético do tipo B.



Fonte: Jones, 2013. (104) * p -valor < 0,01. Linha íntegra e pontos sólidos corresponde ao grupo ablação e linha pontilhada e pontos abertos correspondente ao grupo tratamento medicamentoso.

Já no estudo conduzido por Prabu *et al.*, 2017 (111), em seis meses, a média dos níveis de peptídeo natriurético do tipo B foi de 90 ng/L (DP: 77) no grupo ablação com cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D. Já no grupo tratamento medicamentoso, essa média foi de 247 ng/L (DP: 197). Assim, pode-se dizer que a ablação com cateter de força de contato e mapeamento eletroanatômico 3D reduziu significativamente os níveis de peptídeo natriurético do tipo B frente ao tratamento medicamentoso (p -valor-0,0131). (111)

Qualidade de vida

Três ECRs (104,107,111) avaliaram a qualidade de vida de pacientes submetidos ao procedimento avaliado nesta revisão *versus* tratamento medicamentoso que incluíram pacientes com fibrilação atrial persistente sintomática, fibrilação atrial paroxística e insuficiência cardíaca sintomática. Destes, dois estudos (107,111) realizaram a avaliação dos desfechos reportados pelos pacientes por meio do questionário de qualidade de vida *36-Item Short Form Health Survey* (SF-36). Jones *et al.*, 2013 (104) aplicaram o questionário *Living with Heart Failure Questionnaire* (LHFQ).

Em ambos os estudos que avaliaram o questionário SF-36⁷ a qualidade de vida avaliada não apresentou diferença entre os grupos no *baseline*. Entretanto, foi registrada melhora nos componentes físico e mental ao longo do tempo de seguimento em ambos os grupos de tratamento (Tabela 18). (107,111)

⁷ Variação do escore entre 0 a 100, onde escores mais altos representam melhores resultados.

Tabela 18. Resultados dos questionários SF-36.

		<i>Baseline</i>		12 meses		24 meses		p-valor		
		Ablação (n=146)	Tratamento medicamentoso (n=148)	Ablação (n=146)	Tratamento medicamentoso (n=148)	Ablação (n=146)	Tratamento medicamentoso (n=148)	p-valor para o efeito do grupo	p-valor para o efeito do tempo	p-valor para interação
Nielsen, 2012	Componente físico – média (DP)	44,3 (8,9)	45,2 (8,9)	50,2 (8,5)	47,5 (9,7)	50,0 (8,8)	47,9 (8,9)	0,23	<0,001	0,01
	Componente mental – média (DP)	45,2 (11,7)	46,1 (11,2)	50,8 (9,3)	50,1 (8,5)	51,1 (9,2)	50,9 (8,0)	0,93	<0,001	0,39
		Ablação (n=33)			Tratamento medicamentoso (n=33)			Comparação entre os braços de tratamento		
		<i>Baseline</i>	6 meses	p-valor	<i>Baseline</i>	6 meses	p-valor	Variação média	p-valor	
Prabhu, 2017	Componente físico – média (DP)	41,6 (11,6)	48,5 (8,2)	<0,0001	38,8 (10,4)	44,6 (11,2)	<0,01	1,3 (-3,9 a 6,5)	0,62	
	Componente mental – média (DP)	49,1 (10,6)	53,3 (7,7)	<0,01	50,3 (11,2)	52,9 (8,9)	NI	1,6 (-3,1 a 6,3)	0,49	

Fonte: Nielsen, 2012 de Prabhu, 2017. (107,111) NI: não informado; SF-36: 36-Item Short Form Health Survey.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

No estudo Jones *et al.*, 2013 (104), o escore do questionário LHFQ apresentou uma melhora⁸ superior no grupo tratado com a ablação *versus* grupo medicamentos antiarrítmicos em todos os momentos do seguimento avaliados, porém com diferença significativa após seis meses (p-valor = 0,015) e após 12 meses (mediana: -15,5 [variação interquartil {IQR}: -26,75 a -7,25] *versus* -5 [IQR: 16 a +9]; p-valor = 0,019). (104)

Segurança

Oito ECRs (100,105,107–109,111,112,114) avaliaram desfechos de segurança comparando ablação por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato e ablação por cateter simples, ablação por fluoroscopia e medicamentos antiarrítmicos. Dentre as diferentes populações incluídas com arritmias complexas nos estudos foram incluídos pacientes com fibrilação atrial persistente ou paroxística, podendo ser sintomáticos ou não.

Cinco ECRs (100,105,109,111,114) reportaram a segurança através da ocorrência de complicações relacionadas ao procedimento ou ao medicamento, para o grupo submetido a ablação (Tabela 19). Destaca-se ainda que os estudos publicados por Kimura *et al.*, 2014 (105), Pappone *et al.*, 2006 (109) e Bulava *et al.*, 2015 (100) não reportaram complicações graves relacionadas ao procedimento de ablação.

Tabela 19. Complicações.

Intervenção	Prabhu, 2017		Sugumar, 2020	
	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=33)	Medicamentos antiarrítmicos (n=33)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=33)	Medicamentos antiarrítmicos (n=33)
Complicações	2	-	2	-

Fonte: Prabhu, 2017 e Sugumar, 2020. (111,114) Resultados representados em n (%). 3D: tridimensional.

⁸ No questionário LHFQ, a redução do escore significa melhora dos desfechos de qualidade de vida.

No ECR publicado por Nielsen *et al.*, 2012 (107), o número total de EAs graves foi similar entre os grupos avaliados (Tabela 20). Quando considerado o número de pacientes que reportaram pelo menos um EA grave, observou-se uma frequência de 20 pacientes no grupo ablação e 16 no grupo medicamentos, indicando que não houve diferença significativa entre os grupos (p-valor=0,45). Um óbito por acidente vascular cerebral no grupo ablação foi considerado relacionado ao procedimento. Entretanto, nenhum dos outros óbitos foi relacionado ao estudo. (107)

Tabela 20. EAs graves.

EAs graves - N	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=146)	Medicamentos antiarrítmicos de classe IC ou III (n=148)
Morte	3†	4‡
Câncer	6	4
Flutter atrial com condução atrioventricular 1:1	0	2
Flutter atrial ou taquicardia atrial	3	3
Perimiocardite	1	0
Acidente vascular cerebral	1	0
Ataque isquêmico transitório	1	1
Tamponamento	3	0
Infusão pericárdica sem necessidade de punção pericárdica	0	1
Suspeita de perfuração durante punção transseptal, sem efusão pericárdica	1	0
Estenose da veia pulmonar	1	0
Hospitalização por insuficiência cardíaca	0	2
Hematoma relacionado à anticoagulação	1	0
Bradicardia levando a inserção de marcapasso	0	1
Taquicardia ventricular e implantação de desfibrilador cardioversor implantável	1	0

Sangramento retroperitoneal, torção de artéria menor	1	0
Desconforto no peito	1	0
Desconforto provavelmente pelos medicamentos§	0	2
Lesão do manguito rotador	0	1
Osteoartrite do joelho necessitando de artroscopia	1	0
Cirurgia da bexiga	0	1
Total	25	22

Fonte: Nielsen, 2012. (107) EA: evento adverso. †As causas da morte foram acidente vascular cerebral, câncer de próstata e morte súbita de causa desconhecida. ‡ As causas da morte foram câncer de pulmão (dois pacientes), infarto do miocárdio (um paciente) e morte súbita de causa desconhecida (um paciente). § Um paciente apresentou fraqueza por bradicardia e outro cansaço.

No estudo CABANA, os EAs foram reportados de acordo com o braço de intervenção. No grupo ablação, a maior frequência de EAs ocorreu durante a inserção do cateter de ablação. Já no grupo que recebeu medicamentos antiarrítmicos, os EAs relacionados a tireoide foram os mais frequentes (Tabela 21). (108)

Tabela 21. EAs.

EA – n (%)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=1.006)
Inserção do cateter de ablação	39 (3,9)
Hematoma	23 (2,3)
Pseudoaneurisma	11 (1,1)
Fístula veno-atrial	4 (0,4)
Pneumotórax	1 (0,1)
Sepse	1 (0,1)
Trombose venosa profunda	0
Embolia pulmonar	0
Manipulação de cateter cardíaco	12 (1,2)

Tamponamento cardíaco com perfuração	8 (0,8)
Ataque isquêmico transitório	3 (0,3)
Oclusão coronariana	0
Infarto do miocárdio	1 (0,1)
Bloqueio cardíaco completo	0
Dano valvular	0
Eventos relacionados a ablação	18 (1,8)
Dor pericárdica intensa no peito	11 (1,1)
Lesão no nervo frênico	1 (0,1)
Estenose da veia pulmonar > 75%	1 (0,1)
Úlcera esofágica	5 (0,5)
Fístula átrio-esofágica	0
Eventos relacionados a medicamentos	0
Sangramento induzido por heparina	0
Medicamentos antiarrítmicos (n=1.092)	
Hiper ou hipotireoidismo	17 (1,6)
Hipotensão	3 (0,3)
Evento pró-arrítmico maior	9 (0,8)
<i>Torsades des pointes</i>	0
Evento pró-arrítmico atrial	1 (0,1)
Insuficiência cardíaca	0
Reação alérgica	7 (0,6)
Anormalidade gastrointestinal, exceto moderada/grave	3 (0,3)
Diarreia moderada/grave	0
Lesão ou insuficiência hepática	3 (0,3)
Toxicidade pulmonar	1 (0,1)
Cegueira	0

Lesão renal	0
Insuficiência renal	0
Cefaleia grave	0

Fonte: Packer, 2019. (108) EA: evento adverso.

No estudo publicado por Reddy *et al.*, 2015 (112), a proporção de pacientes com EAs graves relacionadas aos procedimentos ou dispositivos foi similar entre os grupos (Tabela 22). No grupo com cateter de força de contato, a frequência de EAs graves relacionados ao dispositivo foi de 1,97%, enquanto no outro grupo foi de 1,40%. Isso gerou uma diferença absoluta de 0,57% (limite superior do IC 95% 3,61%; p-valor para não inferioridade de 0,0004). Dado que o limite de não inferioridade considerado foi de 9%, pode-se considerar que o critério de não inferioridade foi atendido para segurança. Os autores também reportaram que não ocorreram mortes, acidentes vasculares cerebrais, ataques isquêmicos transitórios ou fístulas átrio-esofágicas. (112)

Tabela 22. EAs graves.

Categoria de EAs graves	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=152)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter simples (n=143)
EAs relacionados ao dispositivo (primário)	3 (1,97%)	2 (1,40%)
Tamponamento/perfuração cardíaca	1 (0,66%)	1 (0,70%)
Pericardite	2 (1,32%)	0 (0,0%)
Estenose da veia pulmonar	0 (0,0%)	1 (0,70%)
EAs graves relacionados ao procedimento	10 (6,58%)	11 (7,69%)
Tamponamento/perfuração cardíaca	1 (0,66%)	1 (0,70%)
Edema pulmonar	2 (1,32%)	2 (1,40%)
Complicações de acesso vascular	3 (1,97%)	3 (2,10%)

Hospitalizações (iniciais ou prolongadas)	4 (2,63%)	5 (3,50%)
EAs graves totais relacionados ao procedimento ou dispositivo	11 (7,24%)*	13 (9,09%)

Fonte: Reddy, 2015. (112) Dados em n (%). *Dois pacientes no grupo ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato tiveram EAs relacionados ao procedimento ou dispositivo. EA: evento adverso.

ESTUDOS OBSERVACIONAIS

Foram incluídos dez estudos (97–99,101–103,106,115–117) observacionais que avaliaram pacientes com fibrilação atrial paroxística ou persistente, fibrilação atrial idiopática, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, taquicardia atrial focal paroxística, podendo ser sintomáticos e/ou refratários a medicamentos antiarrítmicos que foram submetidos ao procedimento de ablação. Nestes estudos, foram avaliados a ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato, separadamente ou em conjunto. Os comparadores mais frequentes avaliados foram ablação com cateter simples e/ou guiada por mapeamento convencional.

Os desfechos mais comuns avaliados foram sobrevida livre ou ausência de arritmias complexas, duração do procedimento, duração da fluoroscopia e segurança. Os demais desfechos, assim como os demais dados metodológicos dos estudos incluídos, estão descritos na Tabela 23.

Tabela 23. Resumo das características metodológicas dos estudos incluídos. (97–99,101–103,106,115–117)

Autor, ano	Desenho do estudo	Intervenção	Comparador	Seguimento	População	Desfechos principais
Akca, 2015	Estudo observacional prospectivo	Ablação com cateter de força de contato (n=248)	Ablação com cateter convencional (n=813) e sistema de navegação magnética (n=456)	1 mês	Pacientes com fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular e doença cardíaca congênita	•Segurança
Andrade, 2014	Estudo observacional prospectivo	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=20)	Ablação simples (n=50)	12 meses	Pacientes com fibrilação atrial paroxística altamente sintomáticos e refratários a medicamentos antiarrítmicos	•Ausência de arritmias complexas •Duração do procedimento •Duração da fluoroscopia •Duração da radiofrequência
Bertaglia, 2009	Estudo observacional retrospectivo	Ablação simples (n=240)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=107) e ablação guiada por mapeamento eletroanatômico combinado com integração de imagem (n=226)	18 meses	Pacientes com fibrilação atrial paroxística altamente sintomáticos e refratários a mais de um medicamento antiarrítmico	•Duração do procedimento •Isolamento de veias pulmonares •Recorrência de arritmias complexas •Ausência de arritmias complexas •Segurança

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Choo, 2011	Estudo observacional retrospectivo	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=71)	Ablação com cateter simples (n=38)	6 meses	Pacientes com fibrilação atrial paroxística ou persistente	• Sucesso dos procedimentos • Segurança
Ernst, 2003	Estudo observacional	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=51)	Ablação com cateter simples com fluoroscopia (n=197)	530 dias	Pacientes com fibrilação atrial intermitente ou crônica refratária a antiarrítmicos	• Duração do procedimento
Ioannidis, 2021	Estudo observacional	Ablação com cateter de força de contato (grupo II - n=13) Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (grupo III - n=11)	Ablação com cateter simples (grupo I - n=32)	12 meses	Pacientes com taquicardia atrial sintomática, recorrente ou persistente após um ou mais procedimentos de ablação para fibrilação atrial	• Recorrência de arritmias complexas • Ausência de arritmias complexas
Nair, 2017	Estudo observacional	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=68)	Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico (n=99)	12 meses	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática refratários ou intolerantes a pelo menos um antiarrítmico de classe I ou III submetidos	• Ausência de arritmias complexas • Duração do procedimento • Duração da aplicação da radiofrequência • Duração da aplicação de fluoroscopia • Segurança

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Takamiya, 2019	Estudo observacional retrospectivo	Ablação com cateter de força de contato (n=74)	Ablação com cateter simples (n=74)	12 meses	Pacientes com fibrilação atrial persistente e refratária ao tratamento medicamentoso	•Recorrência de episódios de taquiarritmias atriais sem medicamentos antiarrítmicos após 12 meses do procedimento, excluindo os três meses do período de supressão •Duração do procedimento •Duração da fluoroscopia
Troisi, 2020	Estudo observacional retrospectivo	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=145)	Ablação convencional (n=145)	Não informado	Pacientes com fibrilação atrial submetidos a ablação	•Duração do procedimento •Duração da aplicação de fluoroscopia •Segurança
Wutzler, 2014	Estudo observacional prospectivo	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=31)	Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples (n=112)	12 meses	Pacientes com fibrilação atrial sintomática e refratários a terapia medicamentosa	•Duração do procedimento •Duração da ablação •Duração da fluoroscopia •Recorrência da fibrilação atrial •Segurança

3D: tridimensional.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Ausência de arritmias complexas

Um total de quatro estudos observacionais (98,99,103,106) avaliaram a ausência de arritmias complexas em pacientes com fibrilação atrial paroxística, fibrilação atrial persistente, refratários ou não ao uso de medicamentos antiarrítmicos submetidos ao procedimento de ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e/ou cateter de força de contato ou ablação guiada por mapeamento convencional e/ou cateter simples.

Dentre os estudos incluídos, um (98) apresentou proporção de pacientes livres de arritmias complexa estatisticamente significativa no grupo ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato frente ao comparador. Os demais estudos não apresentaram diferenças significativas entre os grupos (Tabela 24).

O estudo conduzido por Bertaglia *et al.*, 2009 (99) mostrou por meio de uma análise *log-rank* estatística que a comparação entre o grupo submetido à ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* ablação simples não foi estatisticamente significativa (0,62; p-valor = 0,43). (99)

Ainda, em estudo publicado por Ioannidis *et al.*, 2021 (103), que avaliou três grupos (ablação convencional [grupo I], ablação com cateter de força de contato [grupo II] e ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato [grupo III]), a sobrevida livre de arritmia em 12 meses foi maior nos grupos com uso de cateter de força de contato e/ou mapeamento, sendo de 91% no grupo III, 62% no grupo II e de apenas 50% no grupo ablação convencional.

Tabela 24. Proporção de pacientes livres de arritmias complexas.

Estudos	Intervenção	Seguimento	Proporção de pacientes livres de arritmias complexas	p-valor
Andrade, 2014	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=20)	12 meses	88%	0,047
	Ablação simples (n=50)		66%	
Nair, 2017	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=68)	12 meses	66,2%	0,06*
	Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico (n=99)		51,5%	

Fonte: Andrade, 2014; Nair, 2017. (98,106) p-valor em negrito indica significância estatística. *OR: 1,8 (IC 95%: 1,20 a 4,5). IC: intervalo de confiança; OR: *odds ratio*.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Recorrência de arritmias complexas

Quatro estudos observacionais (99,103,115,117) analisaram o desfecho de recorrência de arritmias complexas em pacientes com fibrilação atrial paroxística ou persistente, comparando ablação por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* ablação simples.

Em estudo publicado por Bertaglia *et al.*, 2009 (99), a proporção de pacientes que apresentaram recorrência de taquiarritmias atriais foi de 44,6% no grupo de ablação simples e 41,7% no grupo de ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato. (99)

Wutzler *et al.*, 2014 (117), apresentou uma frequência significativamente maior no grupo tratado com ablação com cateter de força de contato (16,1%) *versus* o grupo controle (36,6%; p-valor=0,031). (117)

Adicionalmente, o estudo Takamiya *et al.*, 2019 (115) mostrou que 15% dos pacientes do grupo cateter de força de contato e 30% do grupo cateter simples apresentaram recorrência. Ainda, o uso de cateteres de força de contato levou a uma redução significativa de 53% no risco de recorrência de taquiarritmia ventricular em 12 meses *versus* ablação simples (HR: 0,47 [IC 95%: 0,23 a 0,98]; p-valor = 0,045). (115)

Em estudo publicado por Ioannidis *et al.*, 2021 (103), que avaliou três grupos (ablação convencional [grupo I], ablação com cateter de força de contato [grupo II] e ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato [grupo III]), a recorrência foi menor nos grupos com uso de cateter de força de contato e/ou mapeamento, sendo de 9% no grupo III, 38% no grupo II e 50% no grupo I (p-valor=0,056).

Sucesso do procedimento

Choo *et al.*, 2011 (101) apresentaram resultados do desfecho de sucesso do procedimento de ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato ou ablação com cateter simples. Os resultados obtidos não mostraram diferença significativa entre os grupos avaliados na comparação do sucesso do procedimento a curto prazo. Os demais resultados estão representados na Tabela 25.

Tabela 25. Taxa de sucesso aguda e a longo prazo.

Estudos	Intervenção	Taxa de sucesso aguda	p-valor	Taxa de sucesso a longo prazo	p-valor
Choo, 2011	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=71)	97%	0,99	39%	0,004
	Ablação com cateter simples (n=38)	97%		68%	

Fonte: Cho, 2011. (101) 3D: tridimensional.

Duração do procedimento, fluoroscopia, ablação ou aplicação de radiofrequência

Um total de sete estudos incluídos (98,99,102,106,115–117) apresentaram desfechos relacionados à duração do procedimento, da fluoroscopia, da ablação ou da aplicação de radiofrequência em pacientes com algum tipo de fibrilação atrial ou taquicardia ventricular, podendo ser sintomáticos e/ou refratários ao uso de medicamentos antiarrítmicos. O desfecho foi avaliado na comparação entre ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* ablação simples.

Dos estudos que avaliaram a duração do procedimento, cinco (98,99,102,106,117) reportaram que a ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato foi capaz de reduzir significativamente esse desfecho frente aos comparadores.

A Tabela 26 apresenta esses achados em detalhes.

Tabela 26. Duração do procedimento, fluoroscopia e ablação dos estudos incluídos.

Estudos	Intervenção	Duração do procedimento		Duração da fluoroscopia		Duração da radiofrequência	
		Média (DP)	p-valor	Média (DP)	p-valor	Média (DP)	p-valor
Andrade, 2014	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=20)	235,4 (89,9) min	0,004	71,9 (19,1) min	<0,001	58,8 (22,1) min	0,586
	Ablação simples (n=50)	179,1 (59,1) min		36,5 (18,6)		56,4 (24,0) min	
Bertaglia, 2009	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=107)	231,7 (70,7) min	<0,0001	55,0 (25,3) min	-	46,7 (19,0) min	<0,0001
	Ablação simples (n=240)	184,9 (58,4) min		56,5 (22,5) min		38,8 (14,9) min	
Ernst, 2003	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=51)	8,0 (1,7) horas	<0,001	28,3 (8,8) min	<0,001	-	-
	Ablação com simples com fluoroscopia (n=197)	5,0 (1,6) horas		43,6 (27,8) min		-	
Nair, 2017	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=68)	257,7 (48,5) min	<0,001	53,6 (23,3) min	<0,001	-	-

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

	Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico (n=99)	347,2 (123,9) min		80,5 (32,6) min		-	
Takamiya, 2019	Ablação com cateter de força de contato (n=74)	Mediana: 180 (amplitude interquartil: 157 a 221) min	0,15	Mediana: 67 (amplitude interquartil: 47 a 81) min	0,026	-	
	Ablação com cateter simples (n=74)	Mediana: 200 (amplitude interquartil: 170 a 235) min		Mediana: 76 (amplitude interquartil: 60 a 92) min		-	-
Troise, 2020	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=145)	146 (48)	0,721	3,6 (2,5)	<0,001	-	-
	Ablação convencional (n=145)	148 (54)		13,5 (10,5)		-	
Wutzler, 2014	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=31)	128,4 (29) min	0,001	39,7 (11,3) min	0,5	38,6 (12,7) min	0,13
	Ablação simples (n=112)	157,7 (30,8) min		43,8 (14,5) min		45,2 (16,5) min	

Fonte: Andrade, 2014; Bertaglia, 2009; Ernst, 2003; Nair, 2017; Takamiya, 2019; Troise, 2014; Wutzler, 2014. (98,99,102,106,115–117) Resultados em negrito indicam diferença estatisticamente significativa. *Dados em média ± erro padrão médio. 3D: tridimensional; min: minutos; seg: segundos; EPM: erro padrão da média.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Isolamento da veia pulmonar

No estudo conduzido por Bertaglia *et al.*, 2009 (99), o grupo submetido a ablação simples apresentou uma média de veias pulmonares isoladas estatisticamente inferior ao grupo submetido à ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (ablação simples [média]: 3,74 [DP: 0,61] *versus* ablação por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato [média]: 3,79 [DP: 0,75]; p-valor < 0,05), favorecendo o último grupo. (99)

Segurança

Um total de seis estudos (97,99,101,106,116,117) avaliaram desfechos de segurança comparando ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato *versus* ablação simples. Dentre as diferentes populações com arritmias complexas incluídas nos estudos, foram avaliados pacientes com algum tipo de fibrilação atrial ou taquicardia ventricular, refratários ou não ao uso de medicamentos antiarrítmicos.

Akca *et al.*, 2015 (97), avaliaram a ocorrência de complicações de ablação com cateter de força de contato *versus* sem esse tipo de cateter em subgrupos de pacientes com fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular e doença cardíaca congênita. Para fins dessa revisão, pacientes com doença cardíaca congênita não foram considerados. No subgrupo de pacientes com fibrilação atrial, a ablação com cateter de força de contato apresentou frequência significativamente menor de complicações maiores (2,1% *versus* 7,8%; p-valor=0,010) e perfuração cardíaca (0,0% *versus* 3,3%; p-valor=0,021) quando comparado a ablação com cateter simples. Por outro lado, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos para complicações menores (cateter de força de contato: 16,8%; cateter simples: 12,1%; p-valor=0,115). (97)

No subgrupo de pacientes com taquicardia supraventricular não foram reportadas diferenças significativas entre os grupos para complicações maiores (cateter de força de contato: 1,8%; cateter simples: 1,2%; p-valor=0,528), perfuração cardíaca (cateter de força de contato: 0,0%; cateter simples: 0,2%; p-valor=0,883) e complicações menores (cateter de força de contato: 3,5%; cateter simples: 5,8%; p-valor=0,366). No subgrupo de pacientes com taquicardia ventricular também não foram reportadas diferenças significativas entre os grupos para

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

complicações maiores (cateter de força de contato: 2,4%; cateter simples: 4,5%; p-valor=0,503) e perfurações cardíacas (cateter de força de contato: 0,0%; cateter simples: 3,0%; p-valor=0,378). (97)

Os demais estudos descritos na Tabela 27 não apresentaram diferenças significativas entre os grupos para a ocorrência de complicações. (99,101,117) Além deles, Troisi *et al.*, 2020 (116) não identificaram complicações significativas relacionadas ao procedimento em ambos os grupos, apesar de um paciente no grupo de ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato ter apresentado fístula, um paciente do grupo comparador ter apresentado pseudoaneurisma e um paciente em cada grupo ter apresentado hematoma menor.

Tabela 27. Taxa de complicações nos estudos incluídos.

Estudos	Intervenção	Complicações (%)	p-valor
Bertaglia, 2009	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=107)	3,7% ¹	0,41
	Ablação simples (n=240)	2,1% ¹	
Choo, 2011	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=71)	3%	0,61
	Ablação com cateter simples (n=38)	5%	
Wutzler, 2014	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=31)	Complicações maiores: 0 Complicações menores: 0,9%	Complicações menores: 0,75
	Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples (n=112)	Complicações maiores: 3,2% Complicações menores: 2,7%	

Fonte: Bertaglia, 2009; Choo, 2011; Wutzler, 2014. (99,101,117) 3D: tridimensional. ¹ Complicações maiores.

Nair *et al.*, 2017 (106) apresentaram a descrição da incidência de EAs graves em ablação com e sem cateter de força de contato (Tabela 28). No grupo que recebeu ablação com cateter de força de contato a frequência de EAs graves foi menor (1,5%) que no grupo comparador (5,0%). (106)

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Tabela 28. EAs graves.

EA – N (%)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=68)	Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico (n=99)
Procedimento		
Tamponamento	0 (0)	3 (3,0)
Ruptura esofágica durante inserção de sonda de temperatura	1 (1,5)	0 (0)
Hematoma	0 (0)	1 (1,0)
Outro		
Inserção traumática de cateter de Foley	0 (0)	1 (1,0)
Total	1 (1,5)	5 (5,0%)

Fonte: Nair, 2017. (106) EA: evento adverso.

6.5.2 Análise da qualidade da evidência

A classificação da qualidade da evidência foi feita por desfecho conforme apresentado na tabela abaixo. A tabela completa conforme a metodologia GRADE encontra-se no Anexo 5.

O risco de viés dos estudos observacionais foi avaliado pela ferramenta ROBINS-I, enquanto o dos ECRs foi avaliado pela ferramenta RoB 2.0.

O risco de viés dos ECRs variou de baixo a alta, sendo os principais motivos para aumento de tal risco o impacto da ausência de medidas que atenuassem a impossibilidade de cegamento e ausência de informações sobre cegamento e alocação. Já nos estudos observacionais, o principal fator que levou a redução do risco de viés foi a ausência de estratégias para mitigar o viés de confundimento.

De forma melhor agrupar os dados, optou-se por uma análise de qualidade por desenho de estudo e por comparador. Assim, para os desfechos avaliados em ECRs com a ablação convencional como comparador, a qualidade da evidência variou de moderada a alta, sendo o risco de viés o principal motivo para redução da qualidade. Para os desfechos avaliados em ECRs com comparações com medicamentos antiarrítmicos, a qualidade da evidência foi de baixa a alta, sendo os principais motivos para redução da qualidade o risco de viés, a inconsistência

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

entre os achados e a imprecisão. Por fim, os estudos observacionais utilizaram a ablação convencional como comparador e a qualidade dos seus desfechos variou de baixa a alta, sendo o risco de viés, e a inconsistência os principais motivos para rebaixar a qualidade.

Tabela 29. Classificação da qualidade da evidência.

Desfecho	Classificação
ECR <i>versus</i> ablação convencional	
Ausência de arritmias complexas	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Duração do procedimento	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Sucesso do procedimento	() Alta (x) Moderada () Baixa () Muito baixa
Segurança	() Alta (x) Moderada () Baixa () Muito baixa
ECR <i>versus</i> terapia medicamentosa	
Ausência de arritmias complexas	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Recorrência de arritmias complexas	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Mortalidade	() Alta (x) Moderada () Baixa () Muito baixa
Duração do procedimento	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Qualidade de vida	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Segurança	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Estudos observacionais <i>versus</i> ablação convencional	
Ausência de arritmias complexas	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Recorrência de arritmias complexas	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Duração do procedimento	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa
Sucesso do procedimento	(x) Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa
Segurança	() Alta () Moderada (x) Baixa () Muito baixa

Fonte: elaboração própria.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

6.5.3 Resumo das principais características, relevância e limitações dos estudos incluídos

Tabela 30. Estudos completos incluídos para análise.

Autor, data	Bulava, 2015 (100)		Jones, 2013 (104)	Kimura, 2014 (105)	Nielsen, 2012 (107)	Pappone, 2006 (109)
País onde estudo foi realizado	Não informado		Reino Unido	Não informado	Dinamarca	Itália
Desenho	ECR com cegamento do seguimento		ECR aberto, com cegamento dos desfechos	ECR	ECR aberto	ECR aberto
População	Pacientes com fibrilação paroxística	Pacientes com fibrilação atrial	Pacientes ≥ 18 a ≤ 80 anos com fibrilação atrial persistente e insuficiência cardíaca sintomática	Pacientes com fibrilação atrial paroxística ou não paroxística e submetidos ao isolamento da veia pulmonar	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática	Pacientes adultos (18 a 70 anos) com fibrilação atrial paroxística
Intervenção e comparadores	Ablação guiada por fluoroscopia (n=40)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=26)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=19)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=146)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=99)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=99)
	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=40)	Pacientes tratados com betabloqueadores ou digoxina (n=26)	Ablação com cateter simples (n=19)	Medicamentos antiarrítmicos de classe IC ou III (n=148)	Medicamentos antiarrítmicos (n=99)	
Desfechos principais	Ausência de arritmias, duração do procedimento e segurança	Qualidade de vida	Ausência de arritmias, duração do procedimento e segurança	Ausência de arritmias, recorrência, qualidade de vida e segurança	Ausência de arritmias e segurança	
Resultados	Ausência de arritmias • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e	Qualidade de vida – mediana (IQR) • Ablação guiada por mapeamento	Ausência de arritmias - fibrilação atrial recorrente ou qualquer outra	Ausência de arritmias		Ausência de arritmias • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e

Autor, data	Bulava, 2015 (100)	Jones, 2013 (104)	Kimura, 2014 (105)	Nielsen, 2012 (107)	Pappone, 2006 (109)
	cateter de força de contato: 85% • Ablação guiada por fluoroscopia: 82,5%; p-valor não significativo Duração do procedimento - média • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 99,9 minutos (15,9) • Ablação guiada por fluoroscopia: 92,5 minutos (DP: 22,9); p-valor não significativo Segurança • Não reportaram complicações graves relacionadas a ablação	eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: -15,5 (-26,75 a -7,25) • Medicamentos antiarrítmicos: -5 (16 a +9); p-valor = 0,019	taquiarritmia com duração >30 segundos • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 94,7% • Ablação simples: 84,2%; p-valor=0,34 Duração do procedimento - média • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 59 minutos (DP: 16) • Ablação simples: 96 minutos (DP:39); p-valor<0,001 Segurança • Não reportaram complicações graves relacionadas a ablação	• Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 85% • Medicamentos antiarrítmicos: 71%; p-valor=0,004 Tempo até recorrência – mediana em dias • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de 25 • Medicamentos antiarrítmicos: 27 • HR: 0,79 (IC 95%: 0,57 a 1,09); p-valor=0,16 Qualidade de vida – componente físico; média (DP) • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato -44,3 (8,9) no <i>baseline</i>; 50,2 (8,5) em 12 meses; 50,0 (8,8) em 24 meses • Medicamentos antiarrítmicos - 45,2 (8,9) no <i>baseline</i>; 47,5 (9,7) em 12 meses; 47,9 (8,9) em 24 meses Qualidade de vida – componente mental; média (DP) • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato -45,2 (11,7) no <i>baseline</i>; 50,8 (9,3) em 12 meses; 51,1 (9,2) em 24 meses • Medicamentos antiarrítmicos - 46,1 (11,2) no <i>baseline</i>; 50,1 (8,5) em 12 meses; 47,9 (8,9); 50,9 (8,0) em 24 meses	cateter de força de contato: 86% • Medicamentos antiarrítmicos: 22%; p-valor<0,001 Segurança • Não reportaram complicações graves relacionadas a ablação

Autor, data	Bulava, 2015 (100)	Jones, 2013 (104)	Kimura, 2014 (105)	Nielsen, 2012 (107)	Pappone, 2006 (109)
				Segurança Frequência de EA • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 25 pacientes Medicamentos antiarrítmicos: 22 pacientes EA grave • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 20 pacientes • Medicamentos antiarrítmicos: 16 pacientes; p-valor=0,45	

ECR: ensaio clínico randomizado; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; DP: desvio padrão; IQR: amplitude interquartil.



CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Tabela 31. Estudos completos incluídos para análise.

Autor, data	Packer, 2019 (108)	Prabhu, 2017 (111)	Poole, 2020 (110)	Reddy, 2015 (112)	Scaglione, 2011 (113)	Sugumar, 2020 (114)
País onde estudo foi realizado	Estados Unidos, Austrália, Canadá, China, República Checa, Alemanha, Itália, Coreia do Sul, Rússia e Reino Unido	Austrália	Idem à Packer <i>et al.</i> , 2019. (108)	Estados Unidos	Não informado	Idem à Prabhu <i>et al.</i> , 2017 (111)
Desenho	ECR aberto	ECR aberto, de grupos paralelos	Idem à Packer <i>et al.</i> , 2019. (108)	ECR	ECR	Idem à Prabhu <i>et al.</i> , 2017 (111)
População	Pacientes adultos ≥ 65 anos ou < 65 com um ou mais fatores de risco para AVE que apresentaram ≥ 2 episódios de fibrilação atrial paroxística ou um episódio de fibrilação atrial persistente nos últimos 6 meses	Pacientes adultos (18 a 85 anos) com fibrilação atrial persistente	Idem à Packer <i>et al.</i> , 2019. (108)	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática refratários ou intolerantes a antiarrítmicos	Pacientes < 80 anos com fibrilação atrial paroxística ou persistente sintomáticos refratários a pelo menos dois medicamentos antiarrítmicos	Idem à Prabhu <i>et al.</i> , 2017 (111)
Intervenção e comparadores	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=1.108) Medicamentos antiarrítmicos (n=1.096)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=33) Medicamentos antiarrítmicos (n=33)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=611) Medicamentos antiarrítmicos (n=629)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=152) Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter simples (n=143)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=40) Ablação guiada por fluoroscopia (n=40)	Idem à Prabhu <i>et al.</i> , 2017 (111)
Desfechos principais	Mortalidade, recorrência e segurança	Qualidade de vida e segurança	Recorrência	Sucesso do procedimento e segurança	Duração do procedimento	Duração do procedimento e segurança

Autor, data	Packer, 2019 (108)	Prabhu, 2017 (111)	Poole, 2020 (110)	Reddy, 2015 (112)	Scaglione, 2011 (113)	Sugumar, 2020 (114)
Resultados	Recorrência • HR: 0,52 (IC 95%: 0,45 a 0,60); p-valor<0,001	Qualidade de vida – componente físico; • Variação média entre os braços de tratamento: 1,3 (-3,9 a 6,5); p-valor=0,62	Recorrência • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 36,4%	Sucesso do procedimento • Ablação com cateter de força de contato: 67,8% • Ablação com cateter simples: 69,4%; p-valor=0,0073	Duração do procedimento média • Ablação com cateter de força de contato: 89 minutos (DP: 16)	• O valor a duração média do procedimento de ablação foi de 194,0 (DP: 49,1) minutos, com duração da fluoroscopia foi de 14,9 (DP: 5,1) minutos e de 43,2 (DP: 11,4) minutos de ablação por radiofrequência
	Desfecho primário composto (morte, derrame incapacitante, hemorragia grave ou parada cardíaca) • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 8,0% • Medicamentos antiarrítmicos: 9,2% • HR: 0,86 (IC 95%: 0,65 a 1,15); p—valor=0,30 Morte ou hospitalização cardiovascular • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 51,7% • Medicamentos antiarrítmicos: 58,1% • HR: 0,83 (IC 95%: 0,74 a 0,93); p—valor=0,01	Qualidade de vida – componente mental; • Variação média entre os braços de tratamento: 1,6 (-3,1 a 6,3); p-valor=0,49 Segurança • Duas complicações foram reportadas no grupo ablação e nenhuma no grupo antiarrítmicos.	• Medicamentos antiarrítmicos: 59,2% p-valor<0,001 Tempo até primeira recorrência de fibrilação atrial • HR: 0,52 (IC 95%: 0,45 a 0,60); p-valor<0,001	Segurança EAs graves relacionados ao dispositivo • Ablação com cateter de força de contato: 1,97% • Ablação com cateter simples: 1,40% EAs graves relacionados ao procedimento • Ablação com cateter de força de contato: 6,58% • Ablação com cateter simples: 7,69%	• Ablação guiada por fluoroscopia: 82 minutos (DP: 19) Segurança • Duas complicações foram reportadas no grupo ablação e nenhuma no grupo antiarrítmicos.	

ECR: ensaio clínico randomizado; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; DP: desvio padrão.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Tabela 32. Estudos completos incluídos para análise.

Autor, data	Akca, 2015 (97)		Andrade, 2014 (98)		Bertaglia, 2009 (99)		Choo, 2011 (101)		Ernst, 2003 (102)
País onde estudo foi realizado	Não informado		Estados Unidos e Canadá		Itália		Estados Unidos		Não informado
Desenho	Estudo prospectivo	observacional	Estudo prospectivo	observacional	Estudo retrospectivo	observacional	Estudo retrospectivo	observacional	Estudo observacional
População	Pacientes com fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular e doença cardíaca congênita		Pacientes com fibrilação atrial paroxística altamente sintomáticos e refratários a medicamentos antiarrítmicos		Pacientes com fibrilação atrial paroxística altamente sintomáticos e refratários a mais de um medicamento antiarrítmico		Pacientes com fibrilação atrial paroxística ou persistente		Pacientes com fibrilação atrial intermitente ou crônica refratária a antiarrítmicos
Intervenção e comparadores	Ablação com cateter de força de contato (n=248) Ablação com cateter convencional (n=813) e sistema de navegação magnética (n=456)		Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=20) Ablação simples (n=50)		Ablação simples (n=240) Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=107) e ablação guiada por mapeamento eletroanatômico combinado com integração de imagem (n=226)		Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=71) Ablação com cateter simples (n=38)		Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=51) Ablação com cateter simples com fluoroscopia (n=197)
Desfechos principais	Segurança		Ausência de arritmias, duração do procedimento e recorrência		Ausência de arritmias, duração do procedimento, recorrência e segurança		Sucesso do procedimento e segurança		Duração do procedimento
Resultados	Segurança – Subgrupo de pacientes com fibrilação atrial <i>Frequência de complicações maiores</i>		Proporção de pacientes livres de arritmias complexas • Ablação guiada por mapeamento		Ausência de arritmias • Não diferiu significativamente entre os grupos (p-valor=0,43)		Taxa de sucesso aguda • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico		Duração do procedimento – média (DP) em horas • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e

Autor, data	Akca, 2015 (97)	Andrade, 2014 (98)	Bertaglia, 2009 (99)	Choo, 2011 (101)	Ernst, 2003 (102)
	• Ablação com cateter de força de contato: 2,1% • Ablação com cateter convencional: 7,8%; p-valor=0,010 Frequência de perfuração cardíaca • Ablação com cateter de força de contato: 0,0% • Ablação com cateter convencional: 3,3%; p-valor=0,021 Segurança – Subgrupo de pacientes com taquicardia supraventricular Frequência de complicações maiores • Ablação com cateter de força de contato: 1,8% • Ablação com cateter convencional: 1,2%; p-valor=0,528 Frequência de perfuração cardíaca • Ablação com cateter de força de contato: 0,0% Ablação com cateter convencional: 0,2%; p-valor=0,883	eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 88% Ablação simples: 66%; p-valor=0,047 Duração do procedimento – média (DP) em minutos • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 235,4 (89,9) • Ablação simples: 179,1 (59,1); p-valor=0,004	Recorrência de taquiarritmias atriais • Ablação simples: 44,6% • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 41,7% Duração do procedimento – média (DP) em minutos • Ablação simples: 184,9 (58,4) • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 231,7 (70,7); p-valor<0,0001 Segurança % de complicações • Ablação simples: 2,1% • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 3,7%; p-valor=0,41	3D e cateter de força de contato: 97% • Ablação com cateter simples: 97%; p-valor=0,99 Taxa de sucesso em longo prazo • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 39% • Ablação com cateter simples: 68%; p-valor=0,004 Segurança % de complicações • Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 3% • Ablação com cateter simples: 5%; p-valor=0,61	cateter de força de contato: 8,0 (1,7) • Ablação com cateter simples com fluoroscopia: 5,0 (1,6); p-valor<0,001

Autor, data	Akca, 2015 (97)	Andrade, 2014 (98)	Bertaglia, 2009 (99)	Choo, 2011 (101)	Ernst, 2003 (102)
	Segurança – Subgrupo de pacientes com taquicardia ventricular <i>Frequência de complicações maiores</i> • Ablação com cateter de força de contato: 2,4% • Ablação com cateter convencional: 4,5%; p-valor=0,503 <i>Frequência de perfuração cardíaca</i> • Ablação com cateter de força de contato: 0,0% Ablação com cateter convencional: 3,0%; p-valor=0,378				

ECR: ensaio clínico randomizado; OR: *odds ratio*; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; DP: desvio padrão.

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Tabela 33. Estudos completos incluídos para análise.

Autor, data	Ioannidis, 2021 (103)	Nair, 2017 (106)	Takamiya, 2019 (115)	Troisi, 2020	Wutzler, 2014 (117)
País onde estudo foi realizado	Não informado	Não informado	Japão	Itália	Estados Unidos
Desenho	Estudo observacional	Estudo observacional	Estudo retrospectivo observacional	Estudo retrospectivo observacional	Estudo observacional prospectivo
População	Pacientes com taquicardia atrial sintomática, recorrente ou persistente após um ou mais procedimentos de ablação para fibrilação atrial	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática refratários ou intolerantes a pelo menos um antiarrítmico de classe I ou III submetidos	Pacientes com fibrilação atrial persistente e refratária ao tratamento medicamentoso	Pacientes com fibrilação atrial submetidos a ablação	Pacientes com fibrilação atrial sintomática e refratários a terapia medicamentosa
Intervenção e comparadores	Ablação com cateter de força de contato (grupo II - n=13) Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (grupo III - n=11) Ablação com cateter simples (grupo I - n=32)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=68) Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico (n=99)	Ablação com cateter de força de contato (n=74) Ablação com cateter simples (n=74)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=145) Ablação convencional (n=145)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=31) Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples (n=112)
Desfechos principais	Recorrência de arritmias complexas e ausência de arritmias complexas	Ausência de arritmias, duração do procedimento e segurança	Duração do procedimento e recorrência	Duração do procedimento e da aplicação de fluoroscopia	Duração do procedimento, recorrência e segurança
Resultados	Sobrevida livre de arritmia em 12 meses Grupo I: 50%	Proporção de pacientes livres de arritmias complexas	Recorrência Ablação com cateter de força de contato: 15%	Duração do procedimento – média (DP) em minutos Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico	Recorrência Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 16,6%

Autor, data	Ioannidis, 2021 (103)	Nair, 2017 (106)	Takamiya, 2019 (115)	Troisi, 2020	Wutzler, 2014 (117)
	- Grupo II: 62% - Grupo III: 91%	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 66,2%	- Ablação com cateter simples: 30% - HR: 0,47 (IC 95%: 0,23 a 0,92); p-valor=0,045	3D e cateter de força de contato: 146 (48)	Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples: 36,6%; p-valor=0,031
	Recorrência de arritmia	Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico 51,5%; p-valor=0,06	Duração do procedimento – mediana (amplitude interquartil) em minutos	Duração da aplicação da fluoroscopia – média (DP) em minutos	Duração do procedimento – média (DP) em minutos
	- Grupo I: 50% - Grupo II: 38% - Grupo III: 9%; p-valor=0,056	OR: 1,8 (IC 95%: 1,20 a 4,5)	- Ablação com cateter de força de contato: 180 (157 a 221) - Ablação com cateter simples: 200 (170 a 235); p-valor=0,15	Ablação convencional: 148 (54);p-valor=0,721	- Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 128,4 (29) - Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples: 157,7 (30,8); p-valor=0,001
		Duração do procedimento – média (DP) em minutos			
		- Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 257,7 (48,5) - Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico 347,2 (123,9); p-valor<0,001		- Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 3,6 (2,5) - Ablação convencional: 13,5 (10,5);p-valor=<0,001	
		Segurança			Segurança
		EAs graves			% de complicações maiores; menores
		Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e			- Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato: 0%; 0,9% - Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples: 3,2%; 2,7%

Autor, data	Ioannidis, 2021 (103)	Nair, 2017 (106)	Takamiya, 2019 (115)	Troisi, 2020	Wutzler, 2014 (117)
-------------	-----------------------	------------------	----------------------	--------------	---------------------

cateter de força de contato:
1,5%

- Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico: 5,0%

ECR: ensaio clínico randomizado; OR: *odds ratio*; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; DP: desvio padrão.

CONFIDENCIAL

7. Avaliação econômica

7.1 Objetivo

Esta análise econômica tem como objetivo avaliar a relação de custo-utilidade da tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato (MECF) para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos com arritmias complexas, sob a perspectiva do SUS.

7.2 População alvo

Pacientes adultos com arritmias complexas.

É importante ressaltar que a quase totalidade dos estudos incluídos na revisão sistemática associada a este dossiê (Seção 6) incluiu exclusivamente pacientes com fibrilação atrial (FA), uma vez que este é o tipo de arritmia clínica mais frequente no mundo. (40) Assim, a avaliação econômica concentrou-se em pacientes com FA, de forma a adequar-se as evidências clínicas disponíveis no dossiê e ao perfil de paciente proposto para a incorporação da tecnologia.

7.3 Horizonte de tempo

Adotou-se um horizonte temporal de toda a vida (seguimento de 43 anos com idade inicial do paciente de 56 anos). Considera-se que este horizonte de tempo seja suficientemente longo para que todos os principais custos e benefícios clínicos do tratamento de pacientes com arritmias complexas sejam incorporados aos resultados da análise.

7.4 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS como fonte pagadora de serviços de saúde. Desta forma, foram considerados todos os custos médicos diretos reembolsados neste contexto, sendo excluídos os custos indiretos.

7.5 Comparadores

A intervenção adotada neste estudo foi a tecnologia de MECF para procedimento ablativo por radiofrequência.

Para o comparador, consideraram-se as tecnologias atualmente disponíveis no SUS para o tratamento de arritmias complexas. São elas: o tratamento com medicamentos anti-arrítmicos (MAA) (amiodarona e propaferona) e a ablação convencional (AC), conforme previamente apresentado na seção 5.1.5.

7.6 Taxa de desconto

Foi aplicada uma taxa de desconto anual de 5% para custos e desfechos, de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicado pelo Ministério da Saúde. (120)

7.7 Desfechos considerados

O desfecho de efetividade da análise foi medido em anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ), caracterizando, assim, uma análise de custo-utilidade. Foram considerados como desfechos econômicos os custos médicos diretos, especificamente, os custos relacionados ao tratamento das arritmias complexas (procedimento de ablação e medicamentos), medicamentos anticoagulantes, manejo de eventos (acidente vascular cerebral – AVC – isquêmico e hemorrágico e sangramento gastrointestinal – GI), eventos relacionados ao tratamento e custo de fim da vida. Custos indiretos, como aqueles relacionados à perda de produtividade do paciente por conta da patologia, não foram contemplados na análise pois não condizem com a perspectiva adotada.

As estratégias de tratamento foram comparadas por meio da razão de custo-utilidade incremental (RCUI), definida como a relação entre a diferença de custos dividida pela diferença de utilidade entre as diferentes estratégias de tratamento (Equação 1).

Equação 1. Razão de custo-utilidade incremental.

$$RCUI = \frac{Custo_{MECF} - Custo_{Comparador}}{Efetividade_{MECF} - Efetividade_{Comparador}}$$

RCUI: Razão de custo-utilidade incremental; MECF: mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato; Custo: Custos (em Reais); Efetividade (em AVAQ).

7.8 Modelo econômico

A estrutura do modelo econômico baseia-se naquela proposta pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), como parte da avaliação econômica elaborada pelo instituto para o *guideline* NG196, sobre o diagnóstico e manejo da fibrilação atrial, publicado em abril de 2021. (121)

O modelo consiste em uma abordagem híbrida, com uma árvore de decisão, que quantifica os custos e benefícios de curto prazo (1 ano) associado aos diferentes comparadores e um modelo de Markov, que extrapola os desfechos para um horizonte de tempo de longo prazo (a partir do ano um até o fim da vida) considerando ciclos anuais.

Os desfechos clínicos incorporados ao modelo são: eventos adversos graves (EAGs) relacionados à intervenção e seus comparadores, o acompanhamento dos pacientes assintomáticos, recorrência da fibrilação atrial, AVC, sangramento maior (hemorragia intracraniana e outros sangramentos) e morte relacionado aos eventos ou mortalidade geral.

Os pacientes com FA iniciam sua jornada através do modelo econômico sendo submetidos a uma das intervenções adotadas na análise (MEFC, AC ou MAA). Assume-se que uma proporção dos pacientes estará concomitantemente fazendo uso de medicamentos anticoagulantes, sendo esta proporção equivalente para todos os comparadores. O modelo foi elaborado de acordo com os parâmetros utilizados na avaliação econômica conduzida pelo NICE, com exceção da taxa de recorrência de FA e da taxa de mortalidade, no ano 1, que foi extraída das evidências encontradas na revisão sistemática apresentada na seção 6.

Os efeitos de tratamento diferenciais, a saber, EAGs, recorrência da FA, incidência de AVC e morte, aplicaram-se apenas ao primeiro ano da análise. Após o primeiro ano, os comparadores diferenciaram-se apenas pela probabilidade de recorrência da FA e a incidência de EAGs para os pacientes tratados com MAAs, uma vez que estes permanecem em tratamento medicamentoso após o primeiro ano de acompanhamento.

Árvore de decisão

Como mencionado previamente, a árvore de decisão reflete o primeiro ano após o tratamento inicial da FA, seja com um procedimento de ablação ou tratamento medicamentoso. Os eventos clínicos modelados nesta fase do modelo são: EAGs, AVC (hemorrágico ou isquêmico), mortalidade por todas as causas e recorrência da FA.

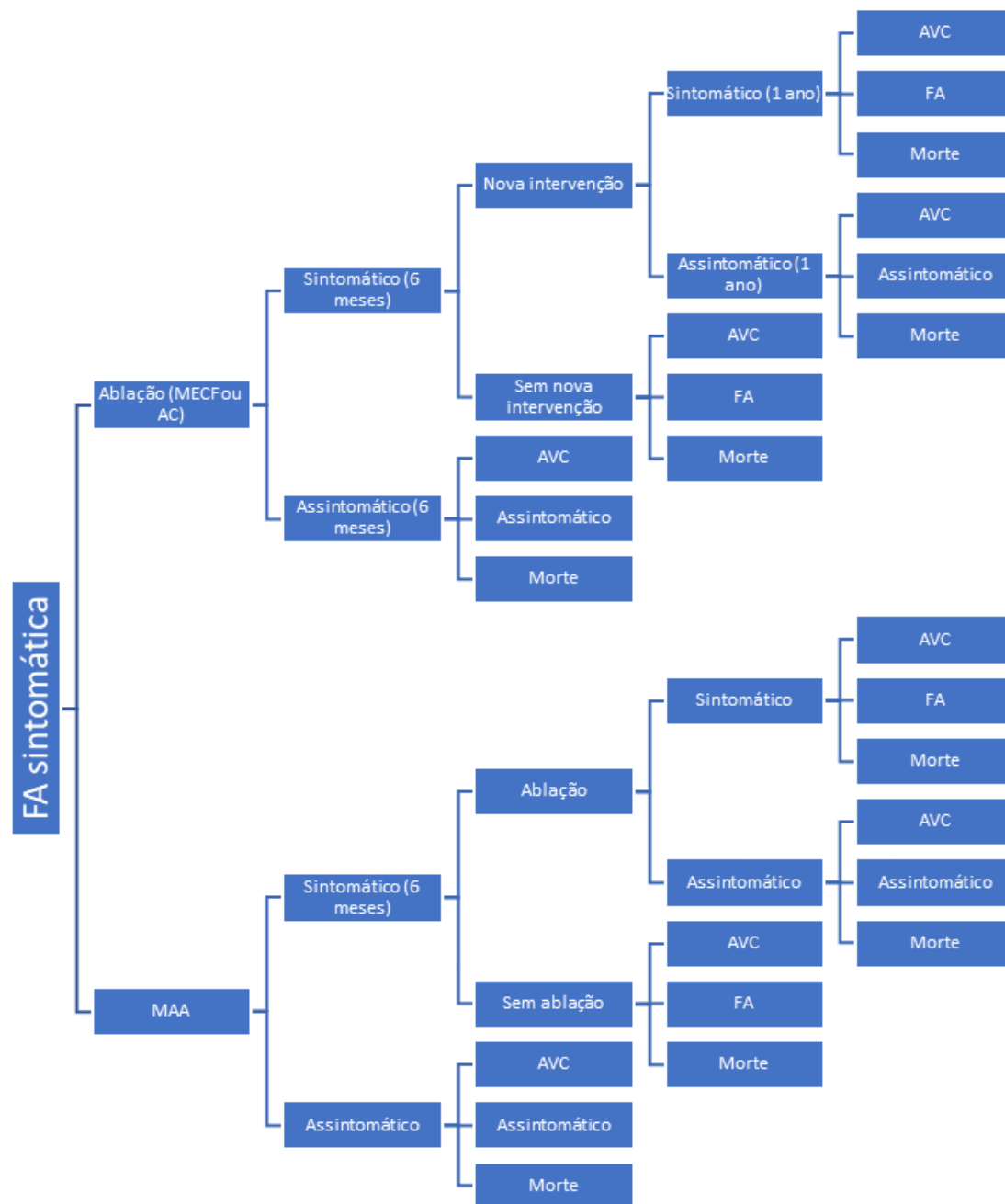
Após o tratamento inicial, uma proporção dos pacientes irá permanecer livre de sintomas de FA, enquanto o restante dos pacientes irá recorrer. Em caso de recorrência, os pacientes submetidos a ablação podem repetir o procedimento, enquanto aqueles inicialmente tratados com MAA podem ser submetidos ao procedimento de ablação (*cross-over*).

Os EAGs variam de acordo com a intervenção, porém, não diferindo entre MECF e AC. Pacientes submetidos à ablação incorrem em custos com EAGs apenas no ano 1. Já aqueles tratados com MAA permanecem sob risco enquanto estiverem em tratamento.

Os estados finais da árvore de decisão definem a distribuição dos pacientes de acordo com os estados de saúde do modelo de Markov.

A Figura 11 apresenta o desenho esquemático da árvore de decisão.

Figura 11. Árvore de decisão – ano 1.



Fonte: Elaboração própria. FA: fibrilação atrial; MECF: mapeamento eletroanatômico com cateter de força de contato; AC: ablação convencional; MAA: medicamentos anti-arrítmicos; AVC: acidente vascular cerebral; FA: fibrilação atrial sintomática.

Modelo de Markov

O modelo de Markov considera sete estados de saúde mutuamente exclusivos: paciente assintomático, sintomático, pós AVC, pós sangramento intracraniano e morte. Além disso,

existem dois estados transitórios: AVC e sangramento intracraniano, nos quais o paciente permanece por apenas um ciclo, transitando imediatamente para o pós no ciclo seguinte.

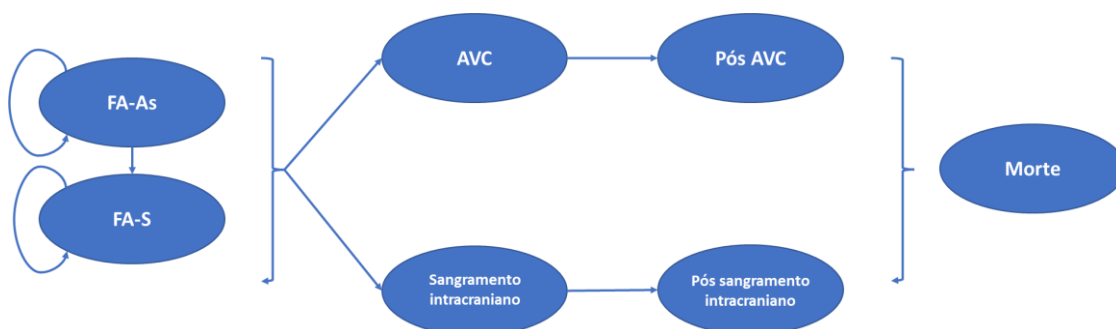
Após o fim da árvore de decisão, os pacientes que permanecem livres de sintomas iniciam o modelo de Markov no estado de FA assintomático (FA-As). Já aqueles sintomáticos, ingressam no estado de saúde de FA sintomático (FA-S). Os pacientes que sofreram um AVC, independentemente de serem FA-As ou FA-S, ingressam no estado pós AVC. Os pacientes estão sujeitos a morte a partir de qualquer dos estados de saúde.

Pacientes no estado FA-As tem a chance de retornar ao estado FA-S, ter um AVC isquêmico, um sangramento intracraniano ou morrer. Pacientes em FA-S podem sofrer um AVC, um sangramento intracraniano ou morrer. Pacientes nos estados pós AVC e pós sangramento intracraniano permanecem neste estado até o fim da vida. Assume-se que probabilidade de morte nestes estados de saúde é aumentada em relação a população geral. Além disso, há também uma maior chance de morte no ciclo em que o paciente permanece no estado transitório AVC e sangramento intracraniano. Finalmente, pacientes em FA-S apresentam maior chance de morte do que aqueles em FA-As. É importante ressaltar que a repetição de um AVC ou sangramento intracraniano não foi modelado explicitamente. Sendo, assim, uma simplificação e, conseqüentemente, uma limitação do modelo.

EAGs para os procedimentos de ablação não foram modelados após o primeiro ano. Já para os pacientes em tratamento com MAAs o custo com estes eventos foi considerado durante o período em que os pacientes permaneceram em tratamento.

A Figura 12 apresenta a representação esquemática do modelo de Markov.

Figura 12. Modelo de Markov – a partir do ano 1.



Fonte: Elaboração própria. FA-As: fibrilação atrial assintomática; FA-S: fibrilação atrial sintomática; AVC: acidente vascular cerebral.

7.9 Inputs clínicos

7.9.1 Parâmetros gerais

Adotou-se uma idade média inicial de 56 anos e uma proporção de 66% de pacientes homens para o coorte hipotético modelado para a análise. Esses valores representam o valor médio para estes parâmetros encontrado nos estudos incluídos na revisão sistemática apresentada na seção 6. Já dados relacionados ao uso de medicamentos (uso de anticoagulantes e pacientes que persistem em uso de MAAs após o procedimento de ablação, recorrência ou evento de sangramento) tem como referência o documento NG196 (Tabela 34). (121)

Tabela 34. Parâmetros gerais.

Parâmetro	Valor	Referência
Idade inicial do paciente	56 anos	Média dos estudos da seção 6
Proporção de homens	66%	Média dos estudos da seção 6
Pacientes em uso de anticoagulantes	70%	(121)
Pacientes em uso de anticoagulantes pós sangramento intracraniano	20%	(121)
Pacientes em uso de MAAs pós ablação	50%	(121)
Pacientes em uso de MAAs pós-evento	67%	(121)

Fonte: Elaboração própria.

7.9.2 Parâmetros clínicos – Árvore de decisão

Recorrência no ano 1

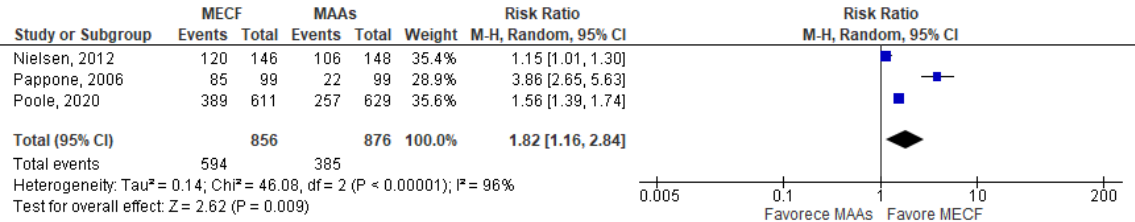
Para o cálculo da recorrência da FA durante o primeiro ano após a intervenção inicial (ablação ou MAAs) recorreu-se a evidência disponível na revisão sistemática apresentada na seção 6.

Para isso, uma meta-análise de estudos agrupados foi realizada considerando-se seguintes comparações: MECF vs. MAAs e MECF vs. AC. Nesta meta-análise foram incluídos todos os

estudos (randomizados ou observacionais) com tempo de seguimento de 12 meses que tiveram como desfecho a ausência ou recorrência de arritmias complexas neste período. O resultado foi expresso como risco relativo (RR) utilizando o método de Mantel-Haenszel em um modelo de efeito aleatórios.

A Figura 13 apresenta o resultado da meta-análise para a comparação MECF vs. MAA e desfecho “ausência de arritmias complexas em 12 meses”.

Figura 13. Meta-análise: MECF vs. MAAs (Desfecho: ausência de arritmias complexas em 12 meses).

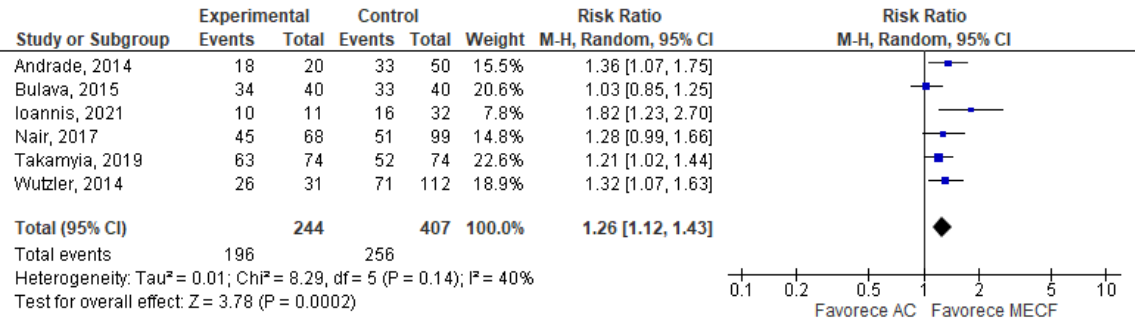


Fonte: Elaboração própria. MECF: mapeamento eletroanatômico com cateter de força de contato; MAA: medicamentos anti-arrítmicos M-H: Mantel-Haenszel.

Analisando os resultados da meta-análise, observa-se a alta heterogeneidade entre os estudos ($I^2 = 96\%$). Assim, para o efeito relativo entre MECF e MAAs optou-se pelo uso do dado único do estudo de Poole *et al.*, 2020. Esta escolha justifica-se por se tratar do estudo mais recente disponível na revisão sistemática. Além disso, conta com o maior número de participantes, o que torna a estatística mais confiável. Adotou-se como referência para a análise a taxa de recorrência de FA de MECF estimada pela meta-análise (36%). A estimativa da recorrência entre os pacientes tratados com MAAs se deu pela aplicação do RR (1,56 IC 95%: [1,39; 1,74]) à taxa de recorrência de MECF (Tabela 35).

A meta-análise da comparação de MECF vs. AC seguiu o mesmo método utilizado para a comparação com MAAs. O *forest-plot* com o resultado desta comparação pode ser visto na Figura 14.

Figura 14. Meta-análise: MECF vs. AC (Desfecho: ausência de arritmias complexas em 12 meses).



Fonte: Elaboração própria. MECF: mapeamento eletroanatômico com cateter de força de contato; MAA: medicamentos anti-arrítmicos M-H: Mantel-Haenszel.

Assim como para a comparação com MAAs utilizou-se o resultado de MECF (36%) como base e estimou-se a taxa de recorrência de AC com a aplicação do RR (1,26 IC 95%: [1,12; 1,43]) ao valor base (Tabela 35).

Tabela 35. Taxa de recorrência – Ano 1.

Parâmetro	MECF	MAA	AC
Taxa de recorrência para MECF (base)	1 – 389/611 = 36%	-	-
Risco relativo	-	1,56	1,26
Taxa de recorrência estimada – ano 1	36%	57%	46%

Fonte: Elaboração própria. MECF: mapeamento eletroanatômico e cateteres de força de contato; MAA: medicamentos anti-arrítmicos; AC: ablação convencional.

Eventos adversos graves (relacionados à intervenção)

Os pareceristas responsáveis pela avaliação NG196 realizaram uma extensa revisão de literatura considerando o desfecho de segurança de ablação e tratamento MAA em pacientes com FA. Os estudos encontrados foram incluídos em uma meta-análise de rede que concluiu que os diferentes métodos de ablação apresentam segurança similar aos MAAs. Porém, os resultados da meta-análise apresentaram alto grau de incerteza, o que levou os pareceristas a escolheram

o *guideline* da ESC 2016 como fonte para a incidência dos diversos EAGs relacionados ao procedimento de ablação (Tabela 36). (122) É importante ressaltar que as evidências relacionadas à AC são escassas. Sendo assim, optou-se pela premissa conservadora de assumir que ambos os procedimentos de ablação possuem segurança equivalente. Mesmo havendo consenso entre a comunidade médica que o procedimento de MECF é mais seguro que a AC.

Já para os MAAs, os pareceristas consideraram o resultado da NMA, que indica segurança similar entre os medicamentos e a ablação, e adotaram o mesmo valor total (soma dos percentuais de todos os eventos) para a incidência de EAGs em pacientes tratados com MAAs.

Tabela 36. Incidência de EAGs.

Eventos adversos graves	MECF/AC	MAA
Perfuração esofágica	0,5%	-
Tamponamento cardíaco	0,4%	-
Estenose da veia pulmonar	1,0%	-
Complicações vasculares	2,0%	-
Outras complicações graves	1,0%	-
Sangramento maior	0,5%	-
Total	5,5%	5,5%

Fonte: Kirchhof, 2016. (122) MECF: mapeamento eletroanatômico e cateteres de força de contato; MAA: medicamentos anti-arrítmicos; AC: ablação convencional.

Taxa de novo procedimento após recorrência da fibrilação atrial

Para pacientes que tiveram o tratamento com MAAs, como intervenção, adotou-se uma taxa de *cross-over* de 77%. Este valor foi estimado como o valor médio da taxa de *cross-over* reportada nos estudos incluídos na meta-análise conduzida na avaliação NG196. (121) Já para pacientes submetidos ao procedimento de ablação (MECF ou AC) adotou-se a taxa de 80% de pacientes que repetem o procedimento inicial após recorrência da FA. Este valor foi estimado a partir da opinião de especialistas consultados pelos pareceristas do NICE.

Incidência de AVC

A incidência de AVC foi adotada igualmente para todas as intervenções por não haver evidências suficientes que demonstrem uma redução de risco relacionada a ablação quando comparada ao tratamento com MAA. Considerou-se uma taxa de AVC de 0,7%, em um ano, para todos os comparadores. (121)

Mortalidade

Para a mortalidade recorreu-se ao estudo publicado por Packer, 2019, que estimou uma taxa de mortalidade, em 12 meses, de 5,2% e 6,1% para MECF e MAAs, respectivamente. (108) Adotou-se a premissa de que não haveria diferença de mortalidade entre MECF e AC.

7.9.3 Parâmetros clínicos – Modelo de Markov

Recorrência da fibrilação atrial

A taxa de recorrência de FA é o único parâmetro, além da incidência de EAGs para pacientes tratados com MAAs, que se espera seja diferente entre as intervenções após um ano.

Assim, recorreu-se ao estudo CABANA, que acompanhou os pacientes submetidos ao procedimento de MECF por 4 anos após o procedimento inicial. Para isso, os pareceristas responsáveis pela avaliação NG196 extraíram da curva de Kaplan-Meier publicada no estudo as probabilidades de recorrência para os anos 1-4. Já para os anos subsequentes (5-10) recorreu-se ao estudo Gaita, 2018, com *follow-up* de 10 anos. Para os anos 11 ou mais adotou-se a premissa de que a probabilidade de recorrência seria equivalente a do ano 10. Para a AC e o tratamento com MAA aplicou-se os RRs apresentados na Tabela 35 às probabilidades de MECF adotando-se a premissa de que a diferença encontrada no ano 1 se manteria para os anos subsequentes (Tabela 37).

Tabela 37. Probabilidade de recorrência após o primeiro ano.

Ano de seguimento	MECF (121)	MAA	AC
1	12%	19%	15%

2	9%	14%	11%
3	5%	8%	6%
4	2%	3%	3%
5	3%	5%	4%
6	6%	9%	8%
7	1%	2%	1%
8	2%	3%	3%
9	6%	9%	8%
10+	6%	9%	8%

Fonte: Elaboração própria. MECF: mapeamento eletroanatômico e cateteres de força de contato; MAA: medicamentos anti-arrítmicos; AC: ablação convencional.

Incidência de AVC e mortalidade

Os parâmetros apresentados nesta seção não diferem entre intervenções. São eles: probabilidade anual de AVC isquêmico e hemorrágico, probabilidade de morte em até 30 dias do evento de AVC isquêmico ou hemorrágico, o *hazard-ratio* (HR) para mortalidade em pacientes pós-AVC (no ano do evento e anos posteriores) em relação a população geral e o HR para AVC em pacientes com FA-S comparadores aqueles em FA-As (Tabela 38). Todos os valores foram obtidos a partir da avaliação NG196.

Tabela 38. Outros parâmetros.

Parâmetro	Valor
Probabilidade anual de AVC isquêmico	0,7%
Probabilidade anual de AVC hemorrágico	0,6%
Probabilidade de morte por AVC isquêmico (30 dias)	16,8%
Probabilidade de morte por AVC hemorrágico (30 dias)	31,6%
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (ano do evento)	4,73
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (anos posteriores)	2,32

HR AVC FA-sintomático vs. assintomático	1,60
---	------

Fonte: NICE, 2021. (121) AVC: acidente vascular cerebral; HR: *hazard ratio*; FA: fibrilação atrial.

7.9.4 Dados de utilidade

Os dados de utilidade utilizados no modelo econômico foram extraídos da avaliação NG196 (Tabela 39).

Tabela 39. Dados de utilidade.

Parâmetro	Utility
FA assintomático	0,834
FA sintomático	0,788
AVC isquêmico	0,628
Pós AVC isquêmico	0,628
AVC hemorrágico	0,628
Pós AVC hemorrágico	0,628
Decremento de utility para pacientes em MAA	-0,02

Fonte: NICE, 2021. (121)

7.10 Uso de recursos e custos

7.10.1 Custo das intervenções

O custo atual do procedimento de AC foi extraído da tabela SIGTAP (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>) considerando o procedimento 04.06.05.007-4 - ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPÊUTICO II (ABLAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL), com valor de reembolso de R\$ 8.236,93 (R\$ 6.677,62 de serviço hospitalar e R\$ 1.559,31 de serviço profissional). A este valor foi adicionado o custo médio de materiais conforme estimado no Quadro 5, o que representa o custo total de um procedimento de ablação convencional realizado no SUS. É importante ressaltar que, dada a defasagem da tabela SIGTAP, os procedimentos de ablação são realizados em pequeno número e em uma quantidade reduzida de centros. A justificativa para esse fato, conforme já ressaltado na seção 3, é o valor

de reembolso pago as instituições. Dessa forma, o custo atribuído ao procedimento de AC na análise econômica baseou-se na somatória do reembolso previsto na tabela SIGTAP com o custo mediano real de materiais conforme obtido do Portal de Transparência do Governo Federal, o Comprasnet (<http://comprasnet.gov.br/Livre/Ata/ConsultaAta00.asp>). A metodologia detalhada para obtenção de preços dos materiais pode ser vista no Anexo 8.

Assim o custo da AC foi estimado em R\$ 23.135,20 ($\frac{13.772,27+16.024,27}{2} + 8.236,93$).

Quadro 5. Lista de materiais por grupo de procedimento para o cenário de mundo real.

Lista de materiais	Quantidade	Preço unitário - BRL*
GRUPO 5		
Cateter diagnóstico quadripolar	1	2.200,00
Cateter diagnóstico decapolar	1	3.640,00
Conector diagnóstico	2	665,63
Introdutor hemostático	3	67,00
Cateter terapêutico para ablação sem força de contato	1	3.133,30
Conector para cateter de ablação	1	757,21
Agulha para punção transeptal	1	1.385,00
Bainha para punção transeptal	1	812,00
Equipo para cateter irrigado	1	312,50
Total	12	13.772,27
GRUPO 4		
Cateter diagnóstico circular	1	3.640,00
Cateter diagnóstico decapolar	1	3.640,00
Conector diagnóstico	2	665,63
Introdutor hemostático	3	67,00
Cateter terapêutico para ablação sem força de contato	1	3.133,30
Conector para cateter de ablação	1	757,21

Agulha para punção transeptal	1	1.385,00
Bainha para punção transeptal	2	812,00
Equipo para cateter irrigado	1	312,50
Total	13	16.024,27

Fonte: Anexo 8; ComprasNet, 2023 (67).

Já o custo do procedimento de MECF foi definido a partir da lista de materiais necessários para a execução do procedimento (Quadro 6) somado ao valor da tabela SIGTAP para os custos profissionais reembolsados para o procedimento 04.06.01.094-3 - REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACORPÓREA (R\$ 5.176,36). O valor deste procedimento foi selecionado por ter o seu par, na tabela CBHPM, com porte análogo ao do procedimento de ablação. O padrão de uso de recursos visto no Quadro 6 é idêntico ao do Grupo 4 (Quadro 5) com ajustes quanto ao cateter e conjunto de sensores específicos para o procedimento de MECF. É importante ressaltar que o Grupo 4 se refere ao procedimento de manejo da FA, adequado ao modelo econômico implementado, e, por apresentar um maior custo, serve como teto para o valor de reembolso dos procedimentos de manejo de arritmias complexas, que inclui, também, os procedimentos do Grupo 5. Assim como para o procedimento de AC, a metodologia para obtenção dos custos de materiais está detalhada no Anexo 8.

Desta forma, o custo do procedimento de MECF foi estimado em R\$ 32.925,05.

Quadro 6. Lista de materiais por grupo de procedimentos utilizados nas análises.

Lista de materiais	Quantidade	Preço unitário – BRL*
Cateter diagnóstico circular	1	4.300,00
Cateter diagnóstico decapolar	1	2.850,00
Conector diagnóstico	2	380,00
Introdutor hemostático	3	67,00
Cateter terapêutico para mapeamento eletroanatômico tridimensional e ablação de circuitos de arritmias com sensor de força de contato	1	13.572,21

Conector para cateter de ablação	1	657,10
Agulha para punção transeptal	1	1.000,00
Bainha para punção transeptal	2	812,00
Equipo para cateter irrigado	1	264,14
Conjunto de eletrodos de superfície para mapeamento eletroanatômico	1	2.520,25
Total	14	27.748,69

Fonte: Anexo 8; ComprasNet, 2023 (67).

Já o custo anual de tratamento e monitoramento dos pacientes tratados com MAAs (propaferona e amiodarona) teve um valor de médio de R\$ 405,52. O detalhamento da conduta de monitoramento e posologia com estes medicamentos pode ser visto no Anexo 7.

7.10.2 Custo de tratamento com anticoagulantes

Adotou-se como anticoagulante padrão a varfarina com uma posologia de 5 mg ao dia (Tabela 40).

Tabela 40. Custo de tratamento com anticoagulantes.

Medicamento	Quantidade (por ano)	Custo unitário	Custo anual	Referência
Varfarina (5 mg ao dia)	365	R\$ 0,13	R\$ 46,06	BR0279269 (123)

Fonte: Elaboração própria.

7.10.3 Custo dos estados de saúde

Os custos dos estados de saúde foram definidos através de microcusteio, cuja conduta pode ser vista detalhadamente no Anexo 7.

A Tabela 41 apresenta os custos por estado de saúde utilizados no modelo.

Tabela 41. Custo anual – estados de saúde (Anexo 7).

Estado de saúde	Custo anual
AVC isquêmico	R\$ 11.660,25
Pós AVC isquêmico	R\$ 1.828,01
AVC hemorrágico	R\$ 9.965,23
Pós AVC hemorrágico	R\$ 584,46
Fim da vida	R\$ 5.848,81

Fonte: Elaboração própria.

7.10.4 Custo de manejo dos eventos adversos graves

Assim como para os custos dos estados de saúde, o custo de manejo dos EAGs foi definido por microcusteio e estão detalhados no Anexo 7 (Tabela 42).

A avaliação NG196 assumiu que o custo do evento “Complicações vasculares” seria equivalente ao custo de um novo procedimento de ablação. Assim, para este evento, assumiu-se o custo de uma AC. Para o evento “Outras complicações vasculares” se adotou a premissa de que o custo seria equivalente ao das “Complicações vasculares”. A mesma premissa foi adotada para os EAGs dos MAAs. (121)

Tabela 42. Custo do manejo de EAGs.

Eventos adversos graves	Custo do evento
Perfuração esofágica	R\$ 4.576,48
Tamponamento cardíaco	R\$ 3.318,23
Estenose da veia pulmonar	R\$ 15.225,60
Complicações vasculares	R\$ 23.135,20
Outras complicações graves	R\$ 23.135,20
Sangramento maior	R\$754,87

Fonte: Elaboração própria.

7.11 Resultados

7.11.1 Caso base

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela RCUI. Esta é definida, para duas ou mais alternativas de tratamento específicas, como o custo adicional proporcionado pela tecnologia em análise dividido pelo ganho adicional em AVAQ (Equação 1).

Os resultados de custo e efetividade foram avaliados ao longo de um horizonte de tempo de toda a vida, com uma taxa de desconto de 5% para custos e desfechos, e estão apresentados na Tabela 43.

Tabela 43. Resultados da análise de custo-utilidade.

Tratamento	MECF	MAA	AC*
Custo total	R\$ 49.076,22	R\$ 48.668,79	R\$ 47.306,75
Custo incremental	-	R\$ 407,43	R\$ 1.76947
AVAQ	10,48	9,95	10,43
AVAQ incremental	-	0,53	0,05
RCUI (R\$ / AVAQ ganho)		R\$ 768,97	R\$ 35.739,14

Fonte: Elaboração própria. * Valor de reembolso do procedimento 04.06.05.007-4 + materiais (Comprasnet; Anexo 7). AVAQ: Anos de vida ajustados por qualidade; RCUI: Razão de custo-utilidade incremental.

A ablação por MECF apresentou uma RCUI de R\$ 768,97 quando comparado ao tratamento com MAAs. Já a comparação com AC estimou uma RCUI de aproximadamente R\$ 36 mil por AVAQ ganho quando comparada ao tratamento com a AC, considerando os custos reais do procedimento.

É importante ressaltar que, como previamente mencionado na seção 3 – Cenário Nacional, o acesso a AC é baixo, como caracterizado pelo pequeno número de centros que atingem a quantidade mínima de procedimentos exigidos por ano. Este cenário pode ser justificado pelo baixo valor de reembolso pago pelo procedimento frente as exigências de custo que são necessárias para a realização do mesmo (o valor de reembolso é consideravelmente mais baixo que o valor gasto pela instituição para a realização do procedimento). Além disso, a técnica de AC é ultrapassada e pode ser um fator de barreira para a realização destes procedimentos. Assim, a maior parte dos pacientes no país é tratada com um método sub-ótimo: os MAAs. Considerando este cenário, podemos estabelecer que a ablação por MECP tem uma relação de custo-utilidade extremamente baixa frente ao seu principal comparador: o tratamento com MAAs. Além disso, cabe ressaltar que para ambas as comparações (vs. AC e MAAs) a RCUI foi significativamente inferior ao limiar de custo-efetividade de um PIB per capita nacional (R\$ 48.828, em 2022), proposto pela CONITEC. Assim, podemos afirmar que o procedimento de MECP é custo-efetivo frente aos seus comparadores.

7.11.2 Análise de sensibilidade univariada

Os principais parâmetros do modelo foram variados em análise de sensibilidade (Tabela 44). Adotou-se uma variação de $\pm 20\%$ para todos os parâmetros, exceto para a taxa de desconto (0% e 10%, em limite inferior e superior, respectivamente) e os RR de recorrência, no ano 1, que variaram de acordo com seus respectivos intervalos de confiança.

O resultado da análise está apresentado no diagrama de tornado da Figura 15 e Figura 16, para a comparação com MAAs e AC, respectivamente.

Tabela 44. Parâmetros avaliados em análise de sensibilidade.

Parâmetro	Valor base	Limite inferior	Limite superior
RR de recorrência - MECP vs. ablação convencional	1,26	1,12	1,43
Recorrência após primeiro procedimento - Ablação convencional	0,46	0,37	0,55
Probabilidade anual de AVC hemorrágico - Ablação MECP	0,01	0,00	0,01

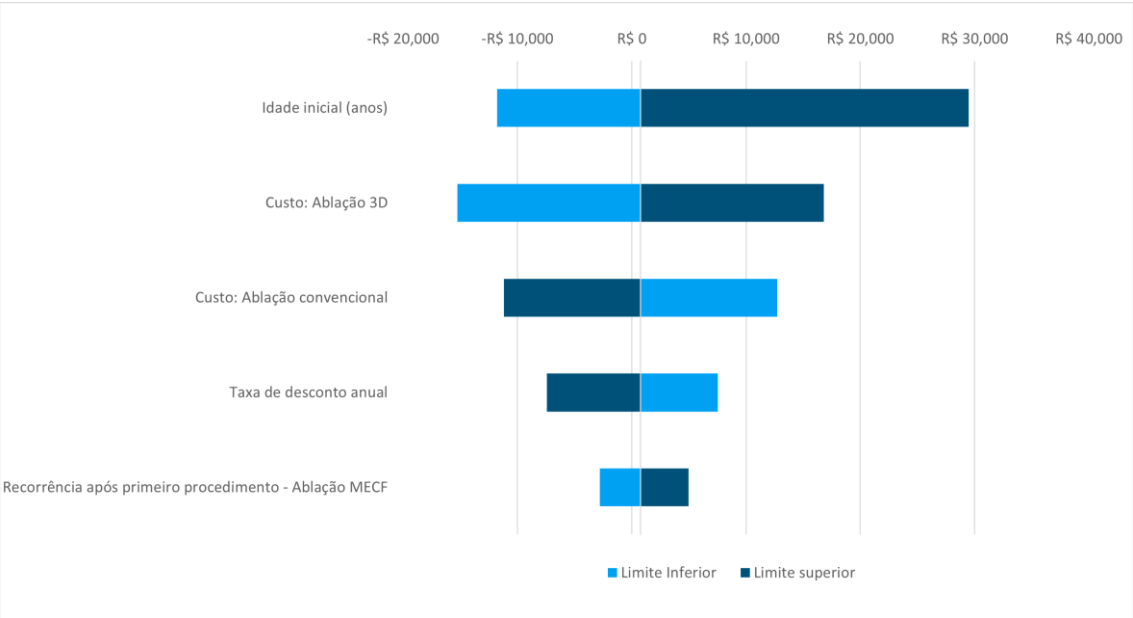
Probabilidade anual de AVC hemorrágico - Ablação convencional	0,01	0,00	0,01
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (anos posteriores) - Ablação MECF	2,32	1,86	2,78
Probabilidade de morte - Ablação convencional	0,05	0,04	0,06
Probabilidade de morte - MECF	0,05	0,04	0,06
Ablação 3D	32.925,05	26.340,04	39.510,06
Taxa de desconto anual	0,05	0,00	0,10
Repetição do procedimento/cross-over para ablação (AAD) - Ablação convencional	0,80	0,64	0,96
Utilidade FA sintomático	0,79	0,63	0,95
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (anos posteriores) - Ablação convencional	2,32	1,86	2,78
Repetição do procedimento/cross-over para ablação (AAD) - Ablação 3D	0,80	0,64	0,96
Utilidade FA assintomático	0,83	0,67	1,00
Utilidade Pós AVC isquêmico	0,63	0,50	0,75
Probabilidade anual de AVC isquêmico - MECF	0,01	0,01	0,01
Probabilidade anual de AVC isquêmico - Ablação convencional	0,01	0,01	0,01
Idade inicial (anos)	56,00	47,00	71,00
Recorrência após primeiro procedimento - Ablação MECF	0,36	0,29	0,44
Ablação convencional	23.135,20	18.508,16	27.762,24
Fim da vida	5.848,81	4.679,05	7.018,57
Medicamentos anti-arrítmicos (AADs)	405,52	324,42	486,63
Pacientes em uso de MAAs pós evento (recorrência, AVC)	0,67	0,54	0,80
Utilidade AVC isquêmico	0,63	0,50	0,75
Pós AVC isquêmico	1.828,01	1.462,40	2.193,61
Utilidade Pós AVC hemorrágico	0,63	0,50	0,75

Pós AVC hemorrágico	584,46	467,56	701,35
AVC hemorrágico	9.965,23	7.972,18	11.958,27
Probabilidade de AVC - MECF	0,01	0,01	0,01
Probabilidade de AVC - Ablação convencional	0,01	0,01	0,01
Pacientes em uso de anticoagulante	0,70	0,56	0,84
Medicamentos anticoagulantes (todos os estados; considerando 70% dos pcts em uso)	32,24	25,80	38,69
Utilidade AVC hemorrágico	0,63	0,50	0,75
AVC isquêmico	11.660,25	9.328,20	13.992,30
Pacientes em uso de anticoagulante pós ICH	0,20	0,16	0,24
Medicamentos anticoagulantes (pós AVC hemorrágico; considerando 20% dos pcts em uso)	9,21	7,37	11,06
Percentual de homens	0,66	0,52	0,79
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (ano do evento) - MECF	4,73	3,78	5,68
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (ano do evento) - Ablação convencional	4,73	3,78	5,68
Pacientes em uso de MAAS pós ablação	0,50	0,40	0,60
Probabilidade de morte - MAAs	0,06	0,05	0,07
RR de recorrência - MECF vs. MAAs	1,56	1,16	2,84
Probabilidade anual de AVC hemorrágico - MAAs	0,01	0,00	0,01
Recorrência após primeiro procedimento - MAAs	0,57	0,45	0,68
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (anos posteriores) - MAAs	2,32	1,86	2,78
Probabilidade anual de AVC isquêmico - MAAs	0,01	0,01	0,01
Repetição do procedimento/cross-over para ablação (AAD) - MAAs	0,77	0,62	0,92
Probabilidade de AVC - MAAs	0,01	0,01	0,01
HR morte pós-AVC vs. pop. geral (ano do evento) - MAAs	4,73	3,78	5,68
Horizonte de tempo (anos)	43,00	40,00	40,00

Utilidade Morte	0,00	0,00	0,00
------------------------	-------------	-------------	-------------

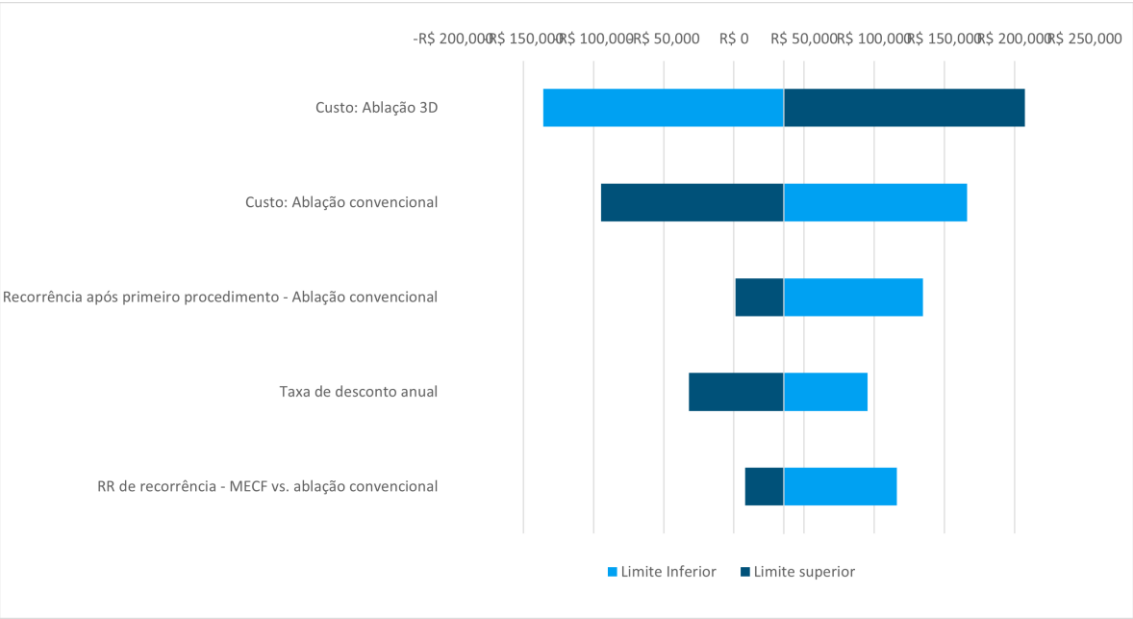
AVAQ: Anos de vida ajustados por qualidade; RCUI: Razão de custo-utilidade incremental.

Figura 15. Diagrama de tornado – MECF vs. MAA.



Fonte: Elaboração própria.

Figura 16. Diagrama de tornado – MECF vs. AC.



Fonte: Elaboração própria.

O custo do procedimento de MECF, foi o parâmetro de maior influência nos resultados da análise, quando comparado a AC, e o segundo parâmetro de maior influência, quando comparado ao tratamento com MAAs. Sua variação pode gerar cenários em que o procedimento de MECF mostra dominância em relação aos MAAs e a AC.

Na comparação com os MAAS, além do custo do procedimento de MECF, a idade inicial do paciente, o custo da AC e a taxa de desconto alteraram de maneira significativa os resultados, tornando o procedimento de MECF dominante em relação aos MAAs. Além disso, os MAAs apresentam sensibilidade ao preço dos medicamentos. Assim, um aumento do preço do tratamento medicamentoso pode tornar o procedimento de MECF mais vantajoso do ponto de vista econômico.

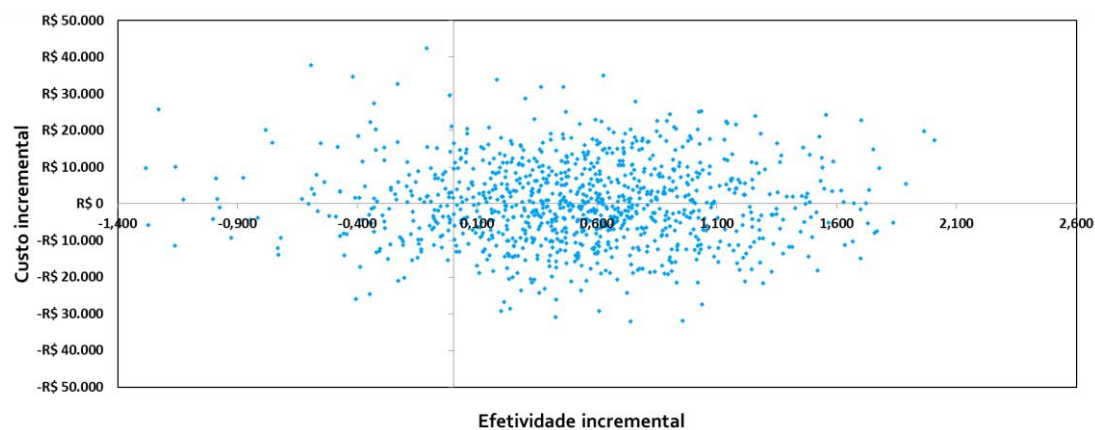
Apesar de variarem em um intervalo relativamente amplo, os demais parâmetros avaliados não alteraram de forma significativa o resultado encontrado no cenário base da análise.

7.11.3 Análise de sensibilidade probabilística

Os mesmos parâmetros apresentados na Tabela 44 (excluídos horizonte de tempo, utilidade da morte e taxa de desconto) foram avaliados em análise de sensibilidade probabilística assumindo um erro padrão de 20%. Atribuíram-se as distribuições lognormal para os efeitos relativos (HR e RR), beta para probabilidades, taxas e utilities, gama para custos e normal para a idade inicial dos pacientes.

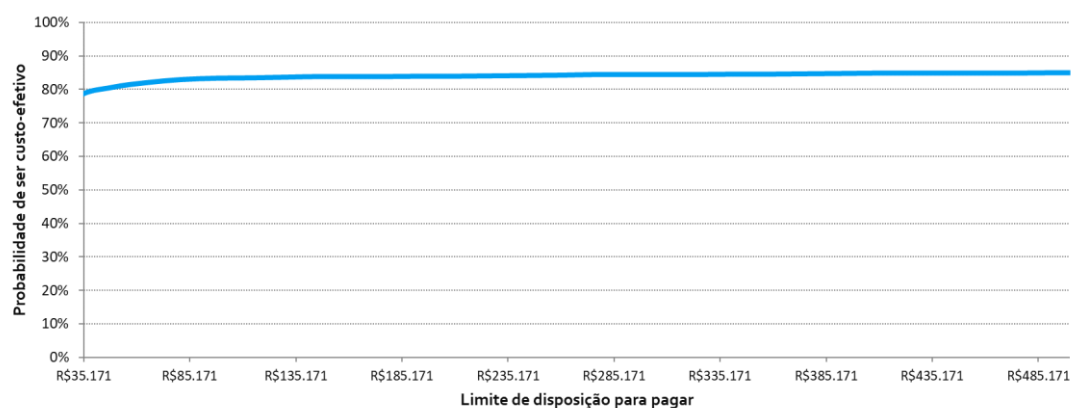
A Figura 17 e Figura 19 apresentam o plano de custo-utilidade, enquanto a Figura 18 e Figura 20 apresentam a curva de aceitabilidade.

Figura 17. Plano de custo-efetividade incremental – MECF vs. MAA.



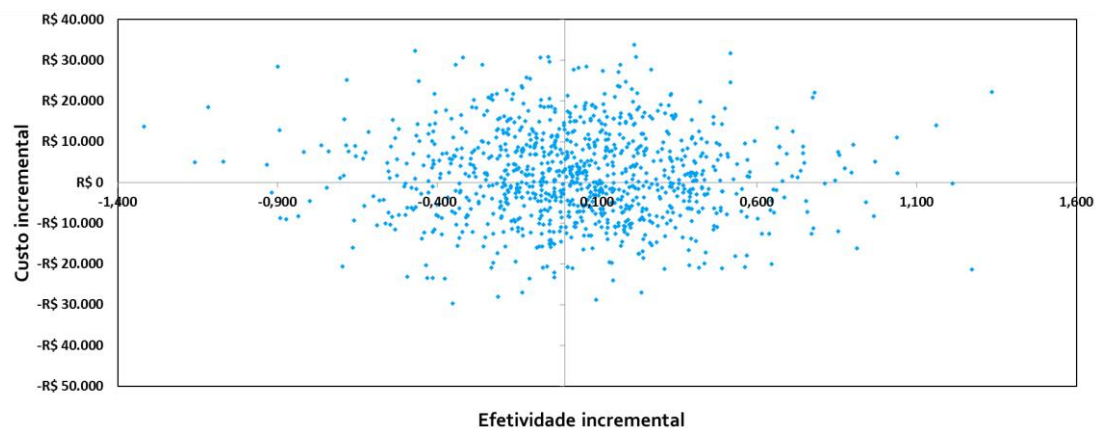
Fonte: Elaboração própria.

Figura 18. Curva de aceitabilidade – MECF vs. MAA (1x PIB per capita = R\$ 48.828).



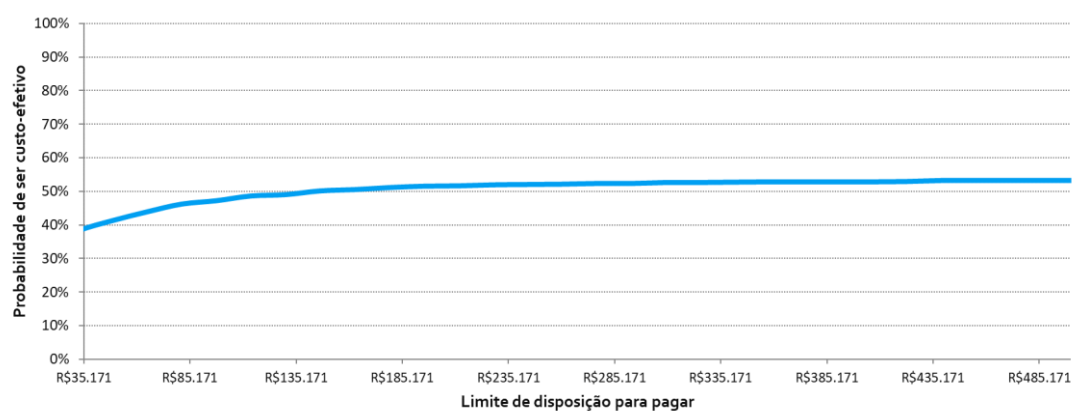
Fonte: Elaboração própria.

Figura 19. Plano de custo-efetividade incremental – MECF vs. AC.



Fonte: Elaboração própria.

Figura 20. Curva de aceitabilidade – MECF vs. AC (1x PIB per capita = R\$ 48.828).



Fonte: Elaboração própria.

Na comparação de MECF vs. MAAs, 42% das iterações localizaram-se no quadrante I, enquanto 44% localizaram-se no quadrante IV. Os 14% restantes dividiram entre os quadrantes II (7%) e III (7%). A curva de aceitabilidade mostra que MECF é sempre custo-efetivo quando adotado o limiar de 1 vez o PIB per capita nacional. Já na comparação com a AC, 29% das iterações localizaram-se no quadrante I, 25% no quadrante II, 20% no quadrante III e 26% no quadrante IV.

8. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade da análise é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. A análise permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos, procedimentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para este fim.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação do MECF no tratamento de pacientes adultos com arritmias complexas ao rol de procedimentos do SUS.

8.1 População elegível

A população elegível ao tratamento foi determinada a partir de uma abordagem de demanda aferida.

Foi levantado, a partir do DATASUS, a quantidade de procedimentos dos grupos 4 e 5, conforme definição da seção 3, realizados no período de 2015 a 2019 (Tabela 45). O ano de 2020 a 2022, apesar de completos, foram excluídos por se tratar de anos sob o impacto da pandemia de SARS-CoV-19, o que impactou diretamente no número de procedimento realizados no SUS durante o período.

Por não apresentar uma tendência clara, a projeção do número de procedimentos para os anos de 2022 a 2026 foi realizada através do *Compound Annual Growth Rate* (CAGR) (Equação 2). O CAGR foi aplicado ao número de procedimentos de 2019 para se projetar os procedimentos para 2024 até 2028. A Tabela 46 apresenta os valores estimados para o período de interesse (2024-2028).

Tabela 45. Número de procedimentos de ablação dos grupos 4 e 5 por ano (DATASUS).

	2015	2016	2017	2018	2019
Procedimentos	531	455	404	405	538

Equação 2. Compound Annual Growth Rate.

$$CAGR = \left(\frac{Procedimentos_{2019}}{Procedimentos_{2015}} \right)^{\frac{1}{5}}$$

CAGR: Compound Annual Growth Rate.

Tabela 46. Projeção do número procedimentos de ablação dos grupos 4 e 5 por ano.

	2024	2025	2026	2027	2028
Projeção	539	541	542	544	545

Fonte: Elaboração própria.

A partir da análise realizada na seção 3 constatou-se que, de todos os procedimentos dos grupos 4 e 5, 86% foram realizados em instituições que cumprem a demanda mínima de 39 procedimentos ao ano. Assim, assumiu-se que na incorporação do procedimento de MECF esses 86% seriam realizados com a nova técnica. Além disso, como consequência da utilização do MECF, estas instituições poderiam aumentar a sua produtividade, conforme apresentado na Tabela 47.

Tabela 47. Aumento de produtividade das instituições que cumprem a meta de procedimentos anuais.

	2022	2023	2024	2025	2026
Procedimentos	5%	7%	8%	9%	10%

Fonte: Elaboração própria.

Assim, além dos procedimentos que já executam normalmente, as instituições teriam um número adicional de procedimentos realizados por conta do MECF. O restante dos procedimentos seria mantido com a AC (Tabela 48).

Tabela 48. Procedimentos por tipo de técnica de ablação – Cenário principal.

	2024	2025	2026	2027	2028
Total de procedimentos (A)	539	541	542	544	545
Procedimentos realizados em instituições que cumpre a meta (86%) (B)	461	462	464	465	466
Procedimentos adicionais por conta da incorporação da MECF	23	32	37	42	47
Procedimentos de MECF	484	495	501	507	513
Procedimento de AC (A – B)	78	78	79	79	79

Fonte: Elaboração própria.

Assim, após a incorporação do MECF ao SUS as instituições que cumprem a meta de 39 procedimentos ao ano passariam a realizar o procedimento exclusivamente com a técnica de MECF, aumentando sua produtividade, o que permite realizar procedimentos adicionais durante o ano. O restante dos procedimentos permaneceria sendo realizado através da AC.

É importante ressaltar que o cenário proposto é um cenário hipotético, pois o fornecimento imediato de materiais por conta da indústria, bem como a existência de operadores para o sistema em número suficiente é pouco provável para o primeiro ano após a incorporação, sendo necessário um período de adaptação para que este cenário seja atingido. Desta forma, um cenário alternativo foi proposto no qual as instituições que cumprem a meta aumentariam progressivamente sua capacidade de realizar procedimentos de MECF, iniciando em 20% no ano 1 até atingir 100% dos procedimentos no quinto ano após a incorporação (Tabela 49).

Tabela 49. Procedimentos por tipo de técnica de ablação – Cenário alternativo.

	2024	2025	2026	2027	2028
Total de procedimentos (A)	539	541	542	544	545
Procedimentos realizados em instituições que cumpre a meta (86%) (B)	461	462	464	465	466

Procedimentos adicionais por conta da incorporação da MECF	23	32	37	42	47
Taxa de adequação a capacidade	20%	40%	60%	80%	100%
Procedimentos de MECF	97	198	300	405	513
Procedimento de AC (A – B)	466	375	279	180	79

Fonte: Elaboração própria.

8.2 Custos de tratamento

Foram propostos dois cenários de custo: o primeiro considera apenas os custos dos procedimentos, conforme apresentado na seção 7.10.1. Já o segundo considera todos os custos envolvidos na análise, conforme extraídos do modelo econômico (Tabela 50).

Tabela 50. Custo anual de tratamento de acordo com o ano de acompanhamento.

	Custo total (procedimento + acompanhamento)		Custo de procedimentos (apenas procedimento inicial)	
	MECF	AC	MECF	AC
Ano 1	R\$ 42.674,70	R\$ 31.791,48	R\$ 32.925,05	R\$ 23.135,20
Ano 2	R\$ 396,66	R\$ 417,36	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Ano 3	R\$ 288,57	R\$ 306,50	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Ano 4	R\$ 322,00	R\$ 339,05	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Ano 5	R\$ 332,05	R\$ 348,07	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Fonte: Elaboração própria.

8.3 Análise de impacto orçamentário

8.3.1 Cenário 1 – Custo de procedimentos + cenário principal (Tabela 48)

O cenário 1 de impacto orçamentário considerou apenas os custos de realização dos procedimentos, sem o acompanhamento do paciente após o mesmo (Tabela 51). Além disso,

considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário principal apresentado na Tabela 49.

Tabela 51. Cenário 1: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	12.479.382	12.512.112	12.544.928	12.577.830	12.610.819	62.725.072
Projetado	17.753.787	18.104.852	18.304.986	18.506.046	18.708.034	91.377.704
Incremental	5.274.404	5.592.739	5.760.058	5.928.215	6.097.215	28.652.631

Fonte: Elaboração própria.

No primeiro ano após a incorporação, o MECF proporcionaria um impacto incremental de aproximadamente R\$ 5 milhões. Em 5 anos, o impacto incremental acumulado chegaria a aproximadamente R\$ 29 milhões.

8.3.2 Cenário 2 – Custos totais + cenário principal (Tabela 48)

O cenário 2 considerou todos os custos relacionados ao procedimento e acompanhamento de pacientes com arritmias complexas: a intervenção, acompanhamento, medicamentos e manejo de eventos (Tabela 52). Além disso, considerou-se o número de procedimentos conforme o cenário principal apresentado na Tabela 49.

Tabela 52. Cenário 2: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	17.148.677	17.418.781	17.629.796	17.858.921	18.093.512	88.149.687
Projetado	23.152.178	23.832.299	24.260.040	24.708.996	25.166.874	121.120.387
Incremental	6.003.501	6.413.518	6.630.245	6.850.075	7.073.361	32.970.700

Fonte: Elaboração própria.

O primeiro ano após a incorporação de MECF proporcionaria um impacto incremental de aproximadamente R\$ 6 milhões. O impacto incremental acumulado ao longo de cinco anos chegaria a aproximadamente R\$ 33 milhões.

8.3.3 Cenário 3 – Custo do procedimento + cenário alternativo (Tabela 49)

O cenário 3 de impacto orçamentário considerou apenas os custos de realização dos procedimentos, sem o acompanhamento do paciente após o mesmo (Tabela 53). Além disso, considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário alternativo apresentado na Tabela 49.

Tabela 53. Cenário 3: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	12.479.382	12.512.112	12.544.928	12.577.830	12.610.819	62.725.072
Projetado	13.961.067	15.198.528	16.344.200	17.513.980	18.708.034	81.725.808
Incremental	1.481.685	2.686.415	3.799.271	4.936.149	6.097.215	19.000.736

Fonte: Elaboração própria.

O primeiro ano após a incorporação de MECF proporcionaria um impacto incremental de aproximadamente R\$ 1,5 milhão. O impacto incremental acumulado ao longo de cinco anos chegaria a aproximadamente R\$ 19 milhões.

8.3.4 Cenário 4 – Custos totais + cenário alternativo (Tabela 49)

O cenário 4 considerou todos os custos relacionados ao procedimento e acompanhamento de pacientes com arritmias complexas: a intervenção, acompanhamento, medicamentos e manejo de eventos (Tabela 54). Além disso, considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário alternativo apresentado na Tabela 49.

Tabela 54. Cenário 4: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	17.148.677	17.418.781	17.629.796	17.858.921	18.093.512	88.149.687
Projetado	18.935.875	20.609.405	22.093.357	23.622.206	25.183.830	110.444.673
Incremental	1.787.198	3.190.624	4.463.561	5.763.285	7.090.317	22.294.985

Fonte: Elaboração própria.

No primeiro ano após a incorporação, o MECF proporcionaria um impacto incremental de aproximadamente R\$ 1,8 milhão. Em 5 anos, o impacto incremental acumulado chegaria a aproximadamente R\$ 22 milhões.



9. Considerações finais

A eficácia e segurança do uso de tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas (paroxísticos ou persistentes, sintomáticos e refratários) foi avaliada por meio de uma revisão sistemática da literatura. Foram incluídos 21 estudos, sendo onze ECRs (100,104,105,107–114) e dez estudos observacionais. (97–99,101–103,106,115–117)

Nos ECRs, ausência de arritmias complexas após o procedimento de ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato foi significativamente maior que a proporção obtida pelo uso de medicamentos antiarrítmicos. (107,109) Para esse mesmo desfecho a comparação entre a ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato e ablação simples não resultou em diferença significativa entre os grupos, apesar de uma maior proporção numericamente maior de pacientes livres de qualquer arritmia atrial no grupo intervenção. (100,105) Como mencionado anteriormente, o pequeno tamanho amostral desses estudos pode ter influenciado na ausência de significância estatística entre os grupos, já que a amostra pode não ter sido suficiente para detectar pequenas diferenças entre os braços estudados.

De uma forma geral, a ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato resultou em redução significativa da proporção de pacientes que apresentaram recorrência de arritmias complexas frente a fármacos antiarrítmicos. (108) Destaca-se ainda que o uso de a ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato reduziu significativamente o risco de ocorrência de morte ou hospitalização por causa cardiovascular, levando a uma chance 17% menor que medicamentos antiarrítmicos de alcançar esse desfecho. (108)

Dentre os estudos observacionais, a proporção de pacientes com ausência de arritmias complexas foi pelo menos numericamente maior para o grupo ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato frente ao comparador na maioria dos estudos que avaliou esse desfecho. (98,99,103,106) Já a frequência de recorrência de arritmias complexas foi, de uma forma geral, significativamente menor dentre os pacientes submetidos a ablação com cateter com força de contato que aqueles que receberam ablação simples, apresentando risco 53% menor de recorrência de taquiarritmia ventricular em 12 meses e chance 82% menor de recorrência da fibrilação atrial. (99,115,117) Em termos de duração do

procedimento e duração da fluoroscopia, a maioria dos estudos que avaliou tais desfechos indicou que o uso de ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato foi capaz de reduzir significativamente esse desfecho frente aos comparadores. (98,99,102,106,115–117)

Em termos de segurança, os resultados de ECRs indicaram uma baixa frequência de complicações e EAs graves. (100,107–109,111,112,114,116) Um resultado similar foi reportado pelos estudos observacionais, indicando que ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato é uma alternativa segura com EAs manejáveis. (97,99,101,106,117)

É importante destacar que no cenário global, a ablação convencional como realizada no âmbito dos SUS não é considerada como um comparador adequado nos ECRs, pois não é tida como um dos procedimentos ótimos para o tratamento de pacientes com arritmias complexas. A literatura aponta que a abordagem convencional da ablação com o uso de fluoroscopia para guiar o procedimento não tem se mostrado eficaz para o tratamento de arritmias complexas. (118)

Por esse motivo, a maioria dos ECRs incluídos nessa revisão tem como comparador o uso de antiarrítmicos. (100,104,105,107–114) De forma a se obter comparações entre a ablação com mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato e a ablação convencional, optou-se por incluir estudos observacionais, que mesmo com limitações metodológicas em termos de qualidade ainda são capazes de fornecer tal comparação. O fato de a ablação convencional não ser utilizada como comparador adequado à ablação com mapeamento eletroanatômico 3D ou cateter de força de contato em ECRs corrobora ainda mais a necessidade de atualização das opções terapêuticas para pacientes com arritmias complexas assistidos pelo SUS, uma vez que atualmente o procedimento de ablação é sub-remunerado (conforme discutido acima) e o uso de terapias medicamentosas não tem potencial curativo e estão associadas a EAs importantes e limitação da eficácia. (54,55)

Um modelo híbrido, composto por uma árvore de decisão, com duração de um ano, que avalia o sucesso do procedimento de ablação ou tratamento medicamentoso, seguido por um modelo de Markov que acompanha o paciente por longo prazo, foi utilizado para avaliar a custo-utilidade de MECF comparado ao MAA e a AC. O modelo foi parametrizado com dados da literatura, quando disponíveis, e a opinião de especialista. O horizonte de tempo considerou um acompanhamento por toda a vida do paciente em ciclos anuais. Adotou-se a perspectiva do SUS como fonte pagadora de serviços de saúde.

Os resultados avaliação econômica sugerem que MECF é um procedimento que apresenta maior custo quando comparado à AC e aos MAAs, porém, com maior efetividade, o que proporcionou uma RCUI de aproximadamente R\$ 769 e R\$ 36 mil por AVAQ ganho, na comparação com MAAs e AC, respectivamente. É importante ressaltar que, frente ao limiar de custo-efetividade atualmente imposto pela CONITEC, que considera um limite de disposição à pagar de um PIB per capita (R\$ 48.828, para o ano de 2022), pode-se afirmar que o procedimento de ablação por MECF para o tratamento de arritmias complexas é custo-efetivo quando comparado aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS.

Em uma análise de impacto orçamentário, em cenários que consideraram uma adoção gradual da tecnologia de MECF, bem como, a adoção integral e imediata do procedimento no país, se estimou um impacto incremental que varia entre R\$ 19 milhões e R\$ 33 milhões acumulados em 5 anos.

Com base nos achados previamente descritos, conclui-se que uso de tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência em pacientes adultos (≥ 18 anos) com arritmias complexas (paroxísticos ou persistentes, sintomáticos e refratários) é eficaz, seguro e custo-efetivo, apresentando-se como uma opção melhor e mais eficaz para pacientes atendidos pelo SUS. Destaca-se o impacto dessa estratégia na redução do risco de mortalidade em comparação ao uso de medicamentos antiarrítmicos, abordagem terapêutica mais utilizada no contexto do SUS.

10. Referências bibliográficas

1. Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias - StatPearls [Internet]. [Internet]. p. 2020. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558923/>
2. Khurshid S, Choi SH, Weng LC, Wang EY, Trinquart L, Benjamin EJ, et al. Frequency of Cardiac Rhythm Abnormalities in a Half Million Adults. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2018 Jul;11(7).
3. Zathar Z, Karunatileke A, Fawzy AM, Lip GYH. Atrial Fibrillation in Older People: Concepts and Controversies. *Front Med*. 2019 Aug 8;6.
4. Cubillos L, Haddad A, Mould J, Kuznik A. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. *Int J Gen Med*. 2014 Sep;441.
5. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diretrizes de Utilização para Cobertura de Procedimentos na Saúde Suplementar. Rol Procedimentos e Eventos em Saúde. 2018;151.
6. CABERGS Saúde. TUSS Procedimentos Médicos CABERGS - TPMC, vigência 01-11-2020. Porto Alegre; 2020. 79 p.
7. Cronin EM, Bogun FM, Maury P, Peichl P, Chen M, Namboodiri N, et al. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias. *Hear Rhythm*. 2020;17(1):e2–154.
8. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, Kim YH, Saad EB, Aguinaga L, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Hear Rhythm*. 2017;14(10):e275–444.
9. Kim YH, Chen SA, Ernst S, Guzman CE, Han S, Kalarus Z, et al. 2019 APHRS expert consensus statement on three-dimensional mapping systems for tachycardia developed in collaboration with HRS, EHRA, and LAHRS. *J Arrhythmia*. 2020;36(2):215–70.
10. Evans JM, Withers KL, Lencioni M, Carolan-Rees G, Wood KA, Patrick H, et al. Quality of life benefits from arrhythmia ablation: A longitudinal study using the C-CAP questionnaire and EQ5D. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42(6):705–11.
11. Aliot E, Botto GL, Crijns HJ, Kirchhof P. Quality of life in patients with atrial fibrillation: How to assess it and how to improve it. Vol. 16, *Europace*. 2014. p. 787–96.
12. Thrall G, Lane D, Carroll D, Lip GYH. Quality of Life in Patients with Atrial Fibrillation: A Systematic Review. *Am J Med*. 2006 May;119(5):448.e1-448.e19.
13. Stevens B, Pezzullo L, Verdian L, Tomlinson J, George A, Bacal F. The economic burden of heart conditions in Brazil. *Arq Bras Cardiol*. 2018;111(1):29–36.
14. Rassi Jr A, Waktare J, Rassi S, Al E. Chagas heart disease: long term prognostic significance of nonsustained ventricular tachycardia and left ventricular dysfunction. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1999;22:862.
15. Piccini JP, Hammill BG, Sinner MF, Hernandez AF, Walkey AJ, Benjamin EJ, et al. Clinical course of atrial fibrillation in older adults: the importance of cardiovascular events beyond stroke. *Eur Heart J*. 2014 Jan 2;35(4):250–6.
16. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart disease and stroke statistics-2016 update a report from the American Heart Association. Vol. 133,

Circulation. 2016. 38–48 p.

17. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. 2020. p. 217.
18. Ministério da Saúde (Brasil). SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. [Internet]. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
19. Ministérios da Saúde (Brasil). Portaria nº 210, de 15 de junho de 2004 [Internet]. 2004. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2004/prt210_15_06_2004.html
20. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rol de procedimentos e eventos em saúde. 2021. 197 p.
21. Magalhães L, Figueiredo M, Cintra F, Saad E, Kuniyoshi R, Teixeira R. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. *Arq Bras Cardiol.* 2016;106(4 Supl. 2):44–53.
22. Koutalas E, Rolf S, Dinov B, Richter S, Arya A, Bollmann A, et al. Contemporary Mapping Techniques of Complex Cardiac Arrhythmias — Identifying and Modifying the Arrhythmogenic Substrate. *Arrhythmia Electrophysiol Rev.* 2015;4(1):19.
23. Marini M, Martin M, Ravanelli D, Del Greco M, Quintarelli S, Guarracini F, et al. Extensive Use of 3D Nonfluoroscopic Mapping Systems for Reducing Radiation Exposure during Catheter Ablation Procedures: An Analysis of 10 Years of Activity. *Biomed Res Int.* 2019;2019.
24. Sohns C, Williams S, Chubb H, Wright M, Neill MO. Catheter Contact Force : A Review of Emerging Techniques and Technologies in AF Ablation. 2014;5(October):1773–80.
25. Compagnucci P, Volpato G, Falanga U, Cipolletta L, Conti M, Grifoni G, et al. Recent advances in three-dimensional electroanatomical mapping guidance for the ablation of complex atrial and ventricular arrhythmias. *J Interv Card Electrophysiol.* 2021;61(1):37–43.
26. Pires LM, Leiria TLL, Kruse ML, Ronsoni R, Gensas CS, Lima GG de. Catheter Ablation of Arrhythmias Exclusively Using Electroanatomic Mapping: A Series of Cases. *Arq Bras Cardiol.* 2013;101(3):226–32.
27. Barbosa ARC. DISPOSITIVOS MÉDICOS EM ELETROFISIOLOGIA: OS HÁBITOS DOS UTILIZADORES. ISCTE Business School; 2011.
28. Laske TG, Iaizzo PA. The Cardiac Conduction System. In: Iaizzo PA, editor. *Handbook of Cardiac Anatomy, Physiology, and Devices*. Totowa, NJ: Humana Press; 2005. p. 123–36.
29. Guimarães JI, Nicolau JC, Polanczyk CA, Pastore CA, Pinho J, Bacellar MSC, et al. Diretriz de interpretação de eletrocardiograma de repouso. *Arq Bras Cardiol.* 2003;80(Suppl 2):1–18.
30. Perna F, Leo M. Epidemiology, Classification and Description of Cardiac Arrhythmias. In: *Sports Cardiology*. Milano: Springer Milan; 2012. p. 155–77.
31. Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E, Arribas F, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardiaThe Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2020 Feb 1;41(5):655–720.

32. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Circulation*. 2018 Sep 25;138(13).
33. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2020;1–126.
34. Staerk L, Sherer JA, Ko D, Benjamin EJ, Helm RH. Atrial Fibrillation. *Circ Res*. 2017 Apr 28;120(9):1501–17.
35. Rienstra M, Lubitz SA, Mahida S, Magnani JW, Fontes JD, Sinner MF, et al. Symptoms and Functional Status of Patients With Atrial Fibrillation. *Circulation*. 2012 Jun 12;125(23):2933–43.
36. MacRae CA. Symptoms in Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2009 Jun;2(3):215–7.
37. Katritsis DG, Boriani G, Cosio FG, Hindricks G, Jaïs P, Josephson ME, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document on the management of supraventricular arrhythmias, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia-Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Elect. *EP Eur*. 2017 Mar;19(3):465–511.
38. Liwanag M, Willoughby C. Atrial Tachycardia - StatPearls [Internet] [Internet]. 2020. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542235/>
39. BMJ. BMJ Best Practice - Sustained ventricular tachycardias [Internet]. 2020. Available from: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-us/537>
40. Brandes A, Smit MD, Nguyen BO, Rienstra M, Van Gelder IC. Risk Factor Management in Atrial Fibrillation. *Arrhythmia Electrophysiol Rev*. 2018;7(2):118.
41. Dai H, Zhang Q, Much AA, Maor E, Segev A, Beinart R, et al. Global, regional, and national prevalence, incidence, mortality, and risk factors for atrial fibrillation, 1990–2017: results from the Global Burden of Disease Study 2017. *Eur Hear J - Qual Care Clin Outcomes*. 2021 Oct 28;7(6):574–82.
42. UK Health Security Agency. National Cardiovascular Intelligence Network - Atrial Fibrillation prevalence estimates [Internet]. London: UK Health Security Agency; 2020. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/atrial-fibrillation-prevalence-estimates-for-local-populations>
43. de Moraes ERFL, Cirenza C, Lopes RD, Carvalho AC, Guimaraes PO, Rodrigues AAE, et al. Prevalence of atrial fibrillation and stroke risk assessment based on telemedicine screening tools in a primary healthcare setting. *Eur J Intern Med*. 2019 Sep;67:36–41.
44. Christopher Foth, Gangwani MK, Alvey H. Ventricular Tachycardia - StatPearls [Internet] [Internet]. 2020. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532954/>
45. Koplan BA, Stevenson WG. Ventricular tachycardia and sudden cardiac death. *Mayo Clin Proc*. 2009 Mar;84(3):289–97.
46. Lee E, Choi EK, Han KD, Lee H, Choe WS, Lee SR, et al. Mortality and causes of death in patients with atrial fibrillation: A nationwide population-based study. Novo G, editor.

47. Amaral CH do, Amaral AR, Nagel V, Venancio V, Garcia AC, Magalhaes PS, et al. Incidence and functional outcome of atrial fibrillation and non-atrial fibrillation- related cardioembolic stroke in Joinville, Brazil: a population-based study. *Arq Neuropsiquiatr*. 2017 May;75(5):288–94.
48. Rassi A. Curva atuarial da taquicardia ventricular sustentada na cardiopatia chagásica crônica. In: IV Simpósio Brasileiro de Arritmias Cardíacas. 1987. p. 129.
49. Son YJ, Baek KH, Lee SJ, Seo EJ. Health-related quality of life and associated factors in patients with atrial fibrillation: An integrative literature review. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(17).
50. Sanoski CA. Clinical, Economic, and Quality of Life Impact of Atrial Fibrillation. *J Manag Care Pharm*. 2009 Aug;15(6 Supp B):4–9.
51. Mendes F de SNS, Atié J, Garcia MI, Gripp E de A, Sousa AS de, Feijó LA, et al. Atrial Fibrillation in Decompensated Heart Failure: Associated Factors and In-Hospital Outcome. *Arq Bras Cardiol*. 2014;103(4):315–22.
52. Lindberg T, Wimo A, Elmståhl S, Qiu C, Bohman DM, Sanmartin Berglund J. Prevalence and Incidence of Atrial Fibrillation and Other Arrhythmias in the General Older Population: Findings From the Swedish National Study on Aging and Care. *Gerontol Geriatr Med*. 2019 Jan 27;5:233372141985968.
53. Humphries KH, Kerr CR, Steinbuch M, Dorian P. Limitations to antiarrhythmic drug use in patients with atrial fibrillation. *Cmaj*. 2004;171(7):741–5.
54. Pandya B, Spagnola J, Sheikh A, Karam B, Anugu VR, Khan A, et al. Anti-arrhythmic medications increase non-cardiac mortality - A meta-analysis of randomized control trials. *J Arrhythmia*. 2016;32(3):204–11.
55. Estrada JC, Darbar D. Clinical use of and future perspectives on antiarrhythmic drugs. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008;64(12):1139–46.
56. Komatsu T. Current strategies of antiarrhythmic drug therapy for paroxysmal atrial fibrillation. *J Arrhythmia*. 2012;28(3):162–9.
57. Pollak PT. Clinical organ toxicity of antiarrhythmic compounds: ocular and pulmonary manifestations. *Am J Cardiol*. 1999 Nov;84(9):37–45.
58. Jüngst C, Gräber S, Simons S, Wedemeyer H, Lammert F. Medication adherence among patients with chronic diseases: a survey-based study in pharmacies. *QJM An Int J Med*. 2019 Jul 1;112(7):505–12.
59. Jackevicius CA, Ho M, Xu X, Heidenreich PA, Plomondon M, O'Donnell C, et al. Abstract 281: Adherence and Persistence for Antiarrhythmic and Rate Control Agents in Newly Diagnosed Atrial Fibrillation: Findings from the TREAT-AF Study. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6(suppl 1):A281.
60. Ministério da Saúde (Brasil). SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.
61. Joseph JP, Rajappan K. Radiofrequency ablation of cardiac arrhythmias: Past, present and future. *Qjm*. 2012;105(4):303–14.

62. Barnett AS, Bahnson TD, Piccini JP. Recent Advances in Lesion Formation for Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2016 May;9(5).
63. Yamagata K, Aldhoun B, Kautzner J. Reduction of Fluoroscopy Time and Radiation Dosage During Catheter Ablation for Atrial Fibrillation. *Arrhythmia Electrophysiol Rev*. 2016;5(2):144.
64. Ministério da Saúde (Brasil). Secretária de Atenção à Saúde. Manual técnico do Sistema de Informação Hospitalar. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. 198 p.
65. Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC). Lista de Profissionais habilitados - SOBRAC [Internet]. 2021. Available from: <https://sobrac.org/home/lista-de-habilitados/>
66. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 384, de 26 de maio de 2006. [Internet]. 2006. Available from: http://www1.saude.rs.gov.br/dados/1188239954309PT-384_alteracoes_210_123.html
67. Ministério da Economia (Brasil). Comprasnet 4.0 [Internet]. 2023. Available from: <https://www.comprasnet.gov.br/seguro/loginPortal.asp>
68. Pires LM, Luiz T, Leiria L, Mantovani A, Kruse ML, Ronsoni R, et al. Experiência inicial de ablação por cateter sem uso de fluoroscopia. *Relampa*. 2012;25(4):267–72.
69. Borlich M, Iden L, Kuhnhardt K, Paetsch I, Hindricks G, Sommer P. 3D mapping for PVI-geometry, image integration and incorporation of contact force into work flow. *J Atr Fibrillation*. 2018;10(6):1–6.
70. Knackstedt C, Schauerte P, Kirchhof P. Electro-anatomic mapping systems in arrhythmias. *Europace*. 2008 Nov 1;10(Supplement 3):iii28–34.
71. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA). Consultas Anvisa: Busca - CARTO [Internet]. 2021 [cited 2021 Feb 3]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=CARTO>
72. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta - Detalhes do produto SISTEMA ENSITE PRECISION [Internet]. 2021. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351126390201703/>
73. Agência Nacional e Vigilância Sanitária. Consultas - Detalhes do Produto: Sistema de EF EnSite™ X [Internet]. 2023. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351875799202174/>
74. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas - Detalhes do produto: Sistema de Mapeamento Rhythmia HDx. 2023.
75. Hoffmayer KS, Gerstenfeld EP. Contact force-sensing catheters. *Curr Opin Cardiol*. 2015 Jan;30(1):74–80.
76. Ullah W, Schilling RJ, Wong T. Contact Force and Atrial Fibrillation Ablation. *J Atr Fibrillation*. 2016;8(5):1282.
77. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA). Consultas Anvisa: Busca - TACTICATH [Internet]. 2021 [cited 2021 Feb 3]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=TACTICATH>
78. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas - Detalhes do Produto CATETER THERMOCOOL SMARTTOUCH [Internet]. 2021. Available

from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351632449201198/>

79. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta - Detalhes do produto Família de Cateteres de Navegação [Internet]. 2021. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351447129201511/>
80. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas - Detalhes do Produto: TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled [Internet]. 2023. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351248341202318/?numeroRegistro=10332340496>
81. AstraZeneca do Brasil Ltda. Succinato de metoprolol [Bula]. 2019. p. 5–6.
82. Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Atenolol [Bula]. 2020.
83. Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Cloridrato de verapamil [Bula]. 2021.
84. Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Digoxina [Bula]. 2017.
85. Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Cloridrato de amiodarona [Bula]. 2019.
86. Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Cloridrato de propafenona [Bula]. 2020.
87. Lin H, Chen YH, Hou JW, Lu ZY, Xiang Y, Li YG. Role of contact force-guided radiofrequency catheter ablation for treatment of atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(9):994–1005.
88. Zhou X, Lv W, Zhang W, Ye Y, Li Y, Zhou Q, et al. Impact of contact force technology on reducing the recurrence and major complications of atrial fibrillation ablation: A systematic review and meta-analysis. *Anatol J Cardiol*. 2017;17(2):82–91.
89. Shurrab M, Di Biase L, Briceno DF, Kaoutskaia A, Haj-Yahia S, Newman D, et al. Impact of contact force technology on atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *J Am Heart Assoc*. 2015;4(9):1–9.
90. Ministério da Saúde (Brasil). Secretária da Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. 122 p.
91. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
92. Higgins P, Savovic H, Page M, Sterne J. Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) short version (CRIBSHEET). RoB 2.0 Development Group. 2019. 72 p.
93. Wells GA, Shea B, O’Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. 2013;
94. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:4–10.
95. Tufanaru C, Munn Z, Aromataris, Campbell J, Hopp L. Chapter 3: Systematic reviews of effectiveness. In: JBI Manual for Evidence Synthesis. 2020.
96. Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, et al. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E MZ, editor. JBI Manual for Evidence

Synthesis. 2020.

97. Akca F, Janse P, Theuns DAMJ, Szili-Torok T. A prospective study on safety of catheter ablation procedures: Contact force guided ablation could reduce the risk of cardiac perforation. *Int J Cardiol.* 2015;179:441–8.
98. Andrade JG, Monir G, Pollak SJ, Khairy P, Dubuc M, Roy D, et al. Pulmonary vein isolation using “contact force” ablation: The effect on dormant conduction and long-term freedom from recurrent atrial fibrillation—A prospective study. *Hear Rhythm.* 2014;11(11):1919–24.
99. Bertaglia E, Bella P Della, Tondo C, Proclemer A, Bottoni N, De Ponti R, et al. Image integration increases efficacy of paroxysmal atrial fibrillation catheter ablation: Results from the CartoMerge™ italian Registry. *Europace.* 2009;11(8):1004–10.
100. Bulava A, Hanis J, Eisenberger M. Catheter Ablation of Atrial Fibrillation Using Zero-Fluoroscopy Technique: A Randomized Trial. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2015;38(7):797–806.
101. Choo WK, Farwell D, Harris S. Experience of atrial fibrillation ablation in a new cardiac centre using three-dimensional mapping and multielectrode duty-cycled radiofrequency ablation. *Arch Cardiovasc Dis.* 2011;104(6–7):396–402.
102. Ernst S, Antz M, Ouyang F, Vogtmann T, Goya M, Bänsch D, et al. Ostial PV isolation: Is there a role for three-dimensional mapping? *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2003;26(7 II):1624–30.
103. Ioannidis P, Zografos T, Vassilopoulos C, Christoforatos E, Kouvelas K, Kappou T, et al. The evolution of mapping and ablation techniques in the treatment of atrial tachycardias occurring after atrial fibrillation ablation. *J Interv Card Electrophysiol.* 2021;60(3):493–511.
104. Jones DG, Haldar SK, Hussain W, Sharma R, Francis DP, Rahman-Haley SL, et al. A randomized trial to assess catheter ablation versus rate control in the management of persistent atrial fibrillation in heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(18):1894–903.
105. Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K, Itoh T, et al. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: A prospective, randomized study. *Hear Rhythm.* 2014;11(6):984–91.
106. Nair GM, Yeo C, MacDonald Z, Ainslie MP, Alqarawi WA, Nery PB, et al. Three-year outcomes and reconnection patterns after initial contact force guided pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2017;28(9):984–93.
107. Cosedis Nielsen J, Johannessen A, Raatikainen P, Hindricks G, Walfridsson H, Kongstad O, et al. Radiofrequency Ablation as Initial Therapy in Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2012;367(17):1587–95.
108. Packer DL, Mark DB, Robb RA, Monahan KH, Bahnson TD, Poole JE, et al. Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest among Patients with Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. In: *JAMA - Journal of the American Medical Association.* American Medical Association; 2019. p. 1261–74.
109. Pappone C, Augello G, Sala S, Gugliotta F, Vicedomini G, Gulletta S, et al. A Randomized

- Trial of Circumferential Pulmonary Vein Ablation Versus Antiarrhythmic Drug Therapy in Paroxysmal Atrial Fibrillation. The APAF Study. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48(11):2340–7.
110. Poole JE, Bahnson TD, Monahan KH, Johnson G, Rostami H, Silverstein AP, et al. Recurrence of Atrial Fibrillation After Catheter Ablation or Antiarrhythmic Drug Therapy in the CABANA Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(25):3105–18.
 111. Prabhu S, Taylor AJ, Costello BT, Kaye DM, McLellan AJA, Voskoboinik A, et al. Catheter Ablation Versus Medical Rate Control in Atrial Fibrillation and Systolic Dysfunction: The CAMERA-MRI Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(16):1949–61.
 112. Reddy VY, Dukkipati SR, Neuzil P, Natale A, Albenque JP, Kautzner J, et al. Randomized, Controlled Trial of the Safety and Effectiveness of a Contact Force-Sensing Irrigated Catheter for Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation: Results of the TactiCath Contact Force Ablation Catheter Study for Atrial Fibrillation (TOCCASTAR) S. *Circulation*. 2015;132(10):907–15.
 113. Scaglione M, Biasco L, Caponi D, Anselmino M, Negro A, Di Donna P, et al. Visualization of multiple catheters with electroanatomical mapping reduces X-ray exposure during atrial fibrillation ablation. *Europace*. 2011;13(7):955–62.
 114. Sugumar H, Prabhu S, Costello B, Chieng D, Azzopardi S, Voskoboinik A, et al. Catheter Ablation Versus Medication in Atrial Fibrillation and Systolic Dysfunction: Late Outcomes of CAMERA-MRI Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(13):1721–31.
 115. Takamiya T, Nitta J, Inaba O, Sato A, Ikenouchi T, Murata K, et al. One-year outcomes after pulmonary vein isolation plus posterior wall isolation and additional non-pulmonary vein trigger ablation for persistent atrial fibrillation with or without contact force sensing: a propensity score-matched comparison. *J Interv Card Electrophysiol*. 2020;59(3):585–93.
 116. Troisi F, Quadrini F, Di Monaco A, Vitulano N, Caruso R, Guida P, et al. Electroanatomic guidance versus conventional fluoroscopy during transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020;31(10):2607–13.
 117. Wutzler A, Huemer M, Parwani AS, Blaschke F, Haverkamp W, Boldt LH. Contact force mapping during catheter ablation for atrial fibrillation: Procedural data and one-year follow-up. *Arch Med Sci*. 2014;10(2):266–72.
 118. Medical Advisory Secretariat. Advanced electrophysiologic mapping systems: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2006;6(8):1–101.
 119. Haldar S, Jarman JWE, Panikker S, Jones DG, Salukhe T, Gupta D, et al. Contact force sensing technology identifies sites of inadequate contact and reduces acute pulmonary vein reconnection: A prospective case control study. *Int J Cardiol*. 2013;168(2):1160–6.
 120. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência- Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas - Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
 121. National Institute of Health and Care Excellence (NICE). Atrial fibrillation: diagnosis and management NICE guideline [Internet]. Manchester, UK: NICE; 2021. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196/>
 122. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur J*

cardio-thoracic Surg Off J Eur Assoc Cardio-thoracic Surg. 2016 Nov;50(5):e1–88.

123. Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Banco de Preços em Saúde [Internet]. 2023. Available from: <https://bps.saude.gov.br/login.jsf>
124. Afzal MR, Chatta J, Samanta A, Waheed S, Mahmoudi M, Vukas R, et al. Use of contact force sensing technology during radiofrequency ablation reduces recurrence of atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *Hear Rhythm*. 2015;12(9):1990–6.
125. Bottoni N, Bertaglia E, Donateo P, Quartieri F, Iori M, Maggi R, et al. Long-term clinical outcome of patients who failed catheter ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2015;17(3):403–8.
126. Bourier F, Gianni C, Dare M, Deisenhofer I, Hessling G, Reents T, et al. Fiberoptic Contact-Force Sensing Electrophysiological Catheters: How Precise Is the Technology? *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(1):109–14.
127. Bourier F, Hessling G, Ammar-Busch S, Kottmaier M, Buiatti A, Grebmer C, et al. Electromagnetic Contact-Force Sensing Electrophysiological Catheters: How Accurate Is the Technology? *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016;27(3):347–50.
128. Bulava A, Haniš J, Sitek D, Ošmera O, Karpianus D, Šnorek M, et al. Catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation: A randomized comparison between multielectrode catheter and point-by-point ablation. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol*. 2010;33(9):1039–46.
129. Calkins H, Reynolds MR, Spector P, Sondhi M, Xu Y, Martin A, et al. Treatment of atrial fibrillation with antiarrhythmic drugs or radiofrequency ablation: Two systematic literature reviews and meta-analyses. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2009;2(4):349–61.
130. Casella M, Russo A Dello, Russo E, Al-Mohani G, Santangeli P, Riva S, et al. Biomarkers of myocardial injury with different energy sources for atrial fibrillation catheter ablation. *Cardiol J*. 2014;21(5):516–23.
131. Chinitz LA, Melby DP, Marchlinski FE, Delaughter C, Fishel RS, Monir G, et al. Safety and efficiency of porous-tip contact-force catheter for drug-refractory symptomatic paroxysmal atrial fibrillation ablation: results from the SMART SF trial. *Europace*. 2018;20(F13):f392–400.
132. Christ M, von Auenmueller KI, Brand M, Fessaras S, von den Benken T, Trappe HJ. The combination of electroanatomic mapping and minielectrodes in a series of cases of redo procedures. *Indian Heart J*. 2018;70:S372–6.
133. Conti S, Weerasooriya R, Novak P, Champagne J, Lim HE, Macle L, et al. Contact force sensing for ablation of persistent atrial fibrillation: A randomized, multicenter trial. *Hear Rhythm*. 2018;15(2):201–8.
134. El Haddad M, Taghji P, Philips T, Wolf M, Demolder A, Choudhury R, et al. Determinants of Acute and Late Pulmonary Vein Reconnection in Contact Force-Guided Pulmonary Vein Isolation. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2017;10(4).
135. Hakalahti A, Biancari F, Nielsen JC, Raatikainen MJP. Radiofrequency ablation vs. antiarrhythmic drug therapy as first line treatment of symptomatic atrial fibrillation: Systematic review and meta-analysis. *Europace*. 2015;17(3):370–8.
136. Hutchinson MD, Garcia FC, Mandel JE, Elkassabany N, Zado ES, Riley MP, et al. Efforts to

enhance catheter stability improve atrial fibrillation ablation outcome. *Hear Rhythm*. 2013;10(3):347–53.

137. Hussein A, Das M, Chaturvedi V, Asfour IK, Daryanani N, Morgan M, et al. Prospective use of Ablation Index targets improves clinical outcomes following ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(9):1037–47.
138. Itoh T, Kimura M, Tomita H, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, et al. Reduced residual conduction gaps and favourable outcome in contact force-guided circumferential pulmonary vein isolation. *Europace*. 2016;18(4):531–7.
139. Jarman JWE, Hussain W, Wong T, Markides V, March J, Goldstein L, et al. Resource use and clinical outcomes in patients with atrial fibrillation with ablation versus antiarrhythmic drug treatment. *BMC Cardiovasc Disord*. 2018;18(1):1–9.
140. Julian W.E. Jarman, Sandeep Panikke, Moloy Das, Gareth J. Wynn, Waqas Ullah, Andrianos Kontogeorgis, Shouvik K. Haldar, Preya J. Patel, Wajid Hussain, Vias Markides, Dhiraj Gupta, Richard J. Schilling TW. RELATIONSHIP BETWEEN CONTACT FORCE SENSING TECHNOLOGY AND MEDIUM TERM OUTCOME OF ATRIAL. 2014;
141. Kautzner J, Peichl P, Čihák R, Wichterle D, Mlčochová H. Early experience with robotic navigation for catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32(SUPPL. 1):163–6.
142. Kautzner J, Neuzil P, Lambert H, Peichl P, Petru J, Cihak R, et al. EFFICAS II: Optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. *Europace*. 2015;17(8):1229–35.
143. Khaykin Y, Oosthuizen R, Zarnett L, Wulffhart ZA, Whaley B, Hill C, et al. CARTO-guided vs. NavX-guided pulmonary vein antrum isolation and pulmonary vein antrum isolation performed without 3-D mapping: effect of the 3-D mapping system on procedure duration and fluoroscopy time. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011;30(3):233–40.
144. Khaykin Y, Wang X, Natale A, Wazni OM, Skanes AC, Humphries KH, et al. Cost comparison of ablation versus antiarrhythmic drugs as first-line therapy for atrial fibrillation: An economic evaluation of the RAAFT pilot study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009;20(1):7–12.
145. Kim YH, Lim HE, Pak HN. Use of three-dimensional mapping systems in the catheter ablation of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2006;17(SUPPL. 3):16–22.
146. Kuck KH, Reddy VY, Schmidt B, Natale A, Neuzil P, Saoudi N, et al. A novel radiofrequency ablation catheter using contact force sensing: Toccata study. *Hear Rhythm*. 2012;9(1):18–23.
147. Kuck KH, Lebedev DS, Mikhaylov EN, Romanov A, Geller L, Kalejs O, et al. Catheter ablation or medical therapy to delay progression of atrial fibrillation: The randomized controlled atrial fibrillation progression trial (ATTEST). *Europace*. 2021;23(3):362–9.
148. Lee G, Hunter RJ, Lovell MJ, Finlay M, Ullah W, Baker V, et al. Use of a contact force-sensing ablation catheter with advanced catheter location significantly reduces fluoroscopy time and radiation dose in catheter ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2015;18(2):211–8.
149. Lemke L, El Hamriti M, Braun M, Baridwan N, Sciacca V, Fink T, et al. AV-node isolation as an alternative to AV-node ablation in patients undergoing pace & ablate strategy. *J*

150. Liang JJ, Elafros MA, Muser D, Pathak RK, Santangeli P, Supple GE, et al. Comparison of Left Atrial Bipolar Voltage and Scar Using Multielectrode Fast Automated Mapping versus Point-by-Point Contact Electroanatomic Mapping in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Repeat Ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(3):280–8.
151. Mansour M, Calkins H, Osorio J, Pollak SJ, Melby D, Marchlinski FE, et al. Persistent Atrial Fibrillation Ablation With Contact Force–Sensing Catheter: The Prospective Multicenter PRECEPT Trial. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(8):958–69.
152. Marrouche NF, Brachmann J, Andresen D, Siebels J, Boersma L, Jordaens L, et al. Catheter Ablation for Atrial Fibrillation with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2018;378(5):417–27.
153. Martinek M, Lemes C, Sigmund E, Derndorfer M, Aichinger J, Winter S, et al. Clinical impact of an open-irrigated radiofrequency catheter with direct force measurement on atrial fibrillation ablation. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol*. 2012;35(11):1312–8.
154. Matsuda H, Parwani AS, Attanasio P, Huemer M, Wutzler A, Blaschke F, et al. Atrial rhythm influences catheter tissue contact during radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: comparison of contact force between sinus rhythm and atrial fibrillation. *Heart Vessels*. 2016;31(9):1544–52.
155. Mobinizadeh M, Arabloo J, Hamouzadeh P, Sari AA. A systematic review of the effectiveness of catheter ablation NavX mapping system for treatment of the cardiac arrhythmia. *Med J Islam Repub Iran*. 2015;29:1–9.
156. Mont L, Bisbal F, Hernández-Madrid A, Pérez-Castellano N, Viñolas X, Arenal A, et al. Catheter ablation vs. antiarrhythmic drug treatment of persistent atrial fibrillation: A multicentre, randomized, controlled trial (SARA study). *Eur Heart J*. 2014;35(8):501–7.
157. Morillo CA, Verma A, Connolly SJ, Kuck KH, Nair GM, Champagne J, et al. Radiofrequency ablation vs antiarrhythmic drugs as first-line treatment of paroxysmal atrial fibrillation (RAAFT-2) a randomized trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2014;311(7):692–9.
158. Nair GM, Nery PB, Diwakaramenon S, Healey JS, Connolly SJ, Morillo CA. A systematic review of randomized trials comparing radiofrequency ablation with antiarrhythmic medications in patients with atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009;20(2):138–44.
159. Nakamura K, Naito S, Sasaki T, Nakano M, Minami K, Nakatani Y, et al. Randomized comparison of contact force-guided versus conventional circumferential pulmonary vein isolation of atrial fibrillation: prevalence, characteristics, and predictors of electrical reconnections and clinical outcomes. *J Interv Card Electrophysiol*. 2015;44(3):235–45.
160. Natale A, Reddy VY, Monir G, Wilber DJ, Lindsay BD, McElderry HT, et al. Paroxysmal AF catheter ablation with a contact force sensing catheter: Results of the prospective, multicenter SMART-AF trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(7):647–56.
161. Nedios S, Sommer P, Bollmann A, Hindricks G. Advanced mapping systems to guide atrial fibrillation ablation: Electrical information that matters. *J Atr Fibrillation*. 2016;8(6):96–102.
162. Neuzil P, Reddy VY, Kautzner J, Petru J, Wichterle D, Shah D, et al. Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: Results from the EFFICAS I study. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2013;6(2):327–33.

163. Neyt M, Van Brabandt H, Devos C. The cost-utility of catheter ablation of atrial fibrillation: A systematic review and critical appraisal of economic evaluations. *BMC Cardiovasc Disord.* 2013;13(1):1.
164. Noseworthy PA, Van Houten HK, Gersh BJ, Packer DL, Friedman PA, Shah ND, et al. Generalizability of the CASTLE-AF trial: Catheter ablation for patients with atrial fibrillation and heart failure in routine practice. *Hear Rhythm.* 2020;17(7):1057–65.
165. Osorio J, Imhoff RJ, Mallow PJ, Hunter TD, Goldstein L, Rajendra A, et al. Cost minimization analysis of catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation by catheter technology. *J Comp Eff Res.* 2019;8(4):241–9.
166. Pang LP, Chen SW, Zhou GQ, Wei Y, Chen C, Huang SA, et al. A practical method for ablation catheter reintroduction into the left atrium via prior transseptal puncture, without radiation. *Heart Surg Forum.* 2019;22(6):E470–5.
167. Pedrote A, Arana-Rueda E, Arce-León A, Acosta J, Gómez-Pulido F, Martos-Maine JL, et al. Impact of Contact Force Monitoring in Acute Pulmonary Vein Isolation Using an Anatomic Approach. A Randomized Study. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2016;39(4):361–9.
168. Proietti R, Hadjis A, Alturki A, Thanassoulis G, Roux JF, Verma A, et al. A systematic review on the progression of paroxysmal to persistent atrial fibrillation: Shedding new light on the effects of catheter ablation. *JACC Clin Electrophysiol.* 2015;1(3):105–15.
169. Reddy VY, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The relationship between contact force and clinical outcome during radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation in the TOCCATA study. *Hear Rhythm.* 2012;9(11):1789–95.
170. Richter B, Gwechenberger M, Kriegisch M, Albinni S, Marx M, Gössinger HD. Combined circular multielectrode catheter and point-by-point ablation is superior to point-by-point ablation alone in eliminating atrial fibrillation. *Int J Cardiol.* 2013;168(4):3721–7.
171. Rolf S, Hindricks G, Sommer P, Richter S, Arya A, Bollmann A, et al. Electroanatomical mapping of atrial fibrillation: Review of the current techniques and advances. *J Atr Fibrillation.* 2014;7(4):57–68.
172. Saad EB, Charles Slater, Luiz Antonio Oliveira Inácio Jr., Gustavo Vignoli dos Santos, Lucas Carvalho Dias LEMC. Ablação por Cateter sem Uso de Raios X para Tratamento de Fibrilação Atrial e Arritmias Atriais. *Arq Bras Cardiol.* 2020;114(6):1027–8.
173. Saleem MA, Burkett S, Passman R, Dibs S, Engelstein ED, Kadish AH, et al. New simplified technique for 3D mapping and ablation of right ventricular outflow tract tachycardia. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28(5):397–403.
174. Sheikh A, Patel NJ, Nalluri N, Agnihotri K, Spagnola J, Patel A, et al. Trends in Hospitalization for Atrial Fibrillation: Epidemiology, Cost, and Implications for the Future. *Prog Cardiovasc Dis.* 2015;58(2):105–16.
175. Sigmund E, Puererfellner H, Derndorfer M, Kollias G, Winter S, Aichinger J, et al. Optimizing radiofrequency ablation of paroxysmal and persistent atrial fibrillation by direct catheter force measurement - A case-matched comparison in 198 patients. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2015;38(2):201–8.
176. Sporton SC, Earley MJ, Nathan AW, Schilling RJ. Electroanatomic versus fluoroscopic mapping for catheter ablation procedures: A prospective randomized study. *J Cardiovasc*

Electrophysiol. 2004;15(3):310–5.

177. Stabile G, Solimene F, Calò L, Anselmino M, Castro A, Pratola C, et al. Catheter-tissue contact force values do not impact mid-term clinical outcome following pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2015;42(1):21–6.
178. Szegedi N, Zima E, Clemens M, Szekely A, Kiss RG, Szeplaki G, et al. Radiofrequency ablation of focal atrial tachycardia: Benefit of electroanatomical mapping over conventional mapping. *Acta Physiol Hung*. 2015;102(3):252–62.
179. Taghji P, El Haddad M, Philips T, Wolf M, Knecht S, Vandekerckhove Y, et al. Evaluation of a Strategy Aiming to Enclose the Pulmonary Veins With Contiguous and Optimized Radiofrequency Lesions in Paroxysmal Atrial Fibrillation: A Pilot Study. *JACC Clin Electrophysiol*. 2018;4(1):99–108.
180. Tanaka N, Inoue K, Tanaka K, Toyoshima Y, Oka T, Okada M, et al. Automated ablation annotation algorithm reduces re-conduction of isolated pulmonary vein and improves outcome after catheter ablation for atrial fibrillation. *Circ J*. 2017;81(11):1596–602.
181. Tse HF, Lee KLF, Fan K, Lau CP. Nonfluoroscopic magnetic electroanatomic mapping to facilitate focal pulmonary veins ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol*. 2002;25(1):57–61.
182. Ueda A, Soejima K, Miwa Y, Takeuchi S, Nagaoka M, Momose Y, et al. Idiopathic ventricular arrhythmia ablation using non-fluoroscopic catheter visualization system. *Int Heart J*. 2019;60(1):78–85.
183. Ullah W, McLean A, Tayebjee MH, Gupta D, Ginks MR, Haywood GA, et al. Randomized trial comparing pulmonary vein isolation using the SmartTouch catheter with or without real-time contact force data. *Hear Rhythm*. 2016;13(9):1761–7.
184. Wazni OM, Nassir F, Marrouche, David O. Martin, David O. Martin, Atul Verma, Mandeep Bhargava, Walid Saliba, Dianna Bash, Robert Schweikert, Johannes Brachmann, Jens Gunther KG. Radiofrequency ablation vs. antiarrhythmic drug therapy as first line treatment of symptomatic atrial fibrillation: A randomized trial. *Europace*. 2015;17(3):370–8.
185. Weiss C, Willems S, Risius T, Hoffmann M, Ventura R, Meinertz T. Functional disconnection of arrhythmogenic pulmonary veins in patients with paroxysmal atrial fibrillation guided by combined electroanatomical (CARTO®) and conventional mapping. *J Interv Card Electrophysiol*. 2002;6(3):267–75.
186. Zucchelli G, Sirico G, Rebellato L, Marini M, Stabile G, Del Greco M, et al. Contiguity between ablation lesions and strict catheter stability settings assessed by VISITAG™ module improve clinical outcomes of paroxysmal atrial fibrillation ablation: — Results from the VISITALY study —. *Circ J*. 2018;82(4):974–82.

ANEXO 1. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - PUBLICAÇÃO REGISTRO

Enviados em anexo, juntamente aos PDFs das referências.

PROCON
SHEAT

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas
sem o consentimento expresso da SOBRAC.

ANEXO 2. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Bases de Dados	Endereço	Acesso
<i>Cochrane Library</i>	www.thecochranelibrary.com	LIVRE
PubMed	www.pubmed.gov	LIVRE
LILACS	www.bireme.br	LIVRE
CRD	www.york.ac.uk/inst/crd	LIVRE
EMBASE	www.embase.com	RESTRITO

LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*.

ANEXO 3. FICHAS DE AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS ANALISADOS

A análise de risco de viés de ECRs utilizou a ferramenta RoB 2.0 (92), que, conforme apresentado na Figura 21, analisa os seguintes domínios: processo de randomização (*randomization process*), desvios das intervenções pretendidas (*deviations from intended interventions*), dados faltantes do desfecho (*missing outcome data*), mensuração do desfecho (*measurement of the outcomes*), seleção do resultado reportado (*selection of the reported result*) e viés geral (*overall bias*). Para cada um desses critérios, a ferramenta atribui características que qualificam o estudo como sob risco de viés baixo, alto ou incerto, não havendo um escore numérico derivado.

O risco de viés dos ECRs (100,104,105,107–114) incluídos variou de baixo, a alto, de acordo com o desfecho avaliado. Os principais motivos para potencial risco de viés foram o impacto da ausência de medidas que atenuassem a impossibilidade de cegamento e ausência de informações sobre cegamento e alocação.

A avaliação do risco de viés segundo o ROBINS-I está descrita na Tabela 55. O elevado risco de viés de confundimento foi o principal motivo para aumento do risco de viés.

Figura 21. Avaliação do risco de viés segundo *Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials*.

Study ID	Experimental	Comparator	Outcome	D1	D2	D3	D4	D5	Overall	
Bulava, 2015	Ablação guiada por fluoroscopia	Ablação guiada por mapeamento	Ausência de arritmias	+	!	+	+	+	!	+
Bulava, 2015	Ablação guiada por fluoroscopia	Ablação guiada por mapeamento	Duração do procedimento	+	!	+	+	+	!	!
Bulava, 2015	Ablação guiada por fluoroscopia	Ablação guiada por mapeamento	Segurança	+	!	+	+	+	!	-
Jones, 2013	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Pacientes tratados com betabloqueadores ou	Qualidade de vida	+	-	+	+	+	-	
Kimura, 2014	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Ablação com cateter simples	Ausência de arritmias	!	+	+	+	+	!	D1 Randomisation process
Kimura, 2014	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Ablação com cateter simples	Duração do procedimento	!	+	+	+	+	!	D2 Deviations from the intended interventions
Kimura, 2014	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Ablação com cateter simples	Segurança	!	+	+	+	+	!	D3 Missing outcome data
Nielsen, 2012	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos de classe IC	Ausência de arritmias	+	+	+	+	+	+	D4 Measurement of the outcome
Nielsen, 2012	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos de classe IC	Recorrência de arritmias	+	+	+	+	+	+	D5 Selection of the reported result
Nielsen, 2012	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos de classe IC	Qualidade de vida	+	!	+	+	+	+	
Nielsen, 2012	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos de classe IC	Segurança	+	+	+	+	+	+	
Pappone, 2006	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Ausência de arritmias	!	+	+	+	+	!	
Pappone, 2006	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Recorrência de arritmias	!	+	+	+	+	!	
Pappone, 2006	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Segurança	!	+	+	+	+	!	

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Packer, 2019	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Mortalidade	+	+	+	+	+	+
Packer, 2019	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Segurança	+	+	+	+	+	+
Packer, 2019 e Poole, 2020	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Recorrência de arritmias	+	+	+	+	+	+
Poole, 2020	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Ausência de arritmias	+	+	+	+	+	+
Prabhu, 2017	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Qualidade de vida	+	!	+	+	+	!
Prabhu, 2017	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Segurança	+	!	+	+	+	!
Reddy, 2015	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Ablação guiada por mapeamento	Segurança	!	+	+	-	+	-
Reddy, 2015	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Ablação guiada por mapeamento	Sucesso do procedimento	!	+	+	-	+	-
Scaglione, 2011	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Ablação guiada por fluoroscopia	Duração do procedimento	!	+	+	+	+	!
Sugumar, 2020	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Recorrência de arritmias	!	+	+	+	+	!
Sugumar, 2020	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Duração do procedimento	!	+	+	+	+	!
Sugumar, 2020	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de	Medicamentos antiarrítmicos	Segurança	!	+	+	+	+	!

Fonte: RoB2 Development Group, 2019. (92)

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

Tabela 55. Avaliação do risco de viés segundo ROBINS-I. (94)

Autor, ano	Viés de confundimento	Viés na seleção dos participantes do estudo	Viés na classificação das intervenções	Viés devido às intervenções planejadas	Viés devido a dados faltantes	Viés na mensuração dos desfechos	Viés de seleção no relato dos desfechos	Viés Geral
Akca, 2015	Moderado	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado
Andrade, 2014	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Sério
Bertaglia, 2009	Sério	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Choo, 2011	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado
Ernst, 2003	Crítico	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Crítico
Nair, 2017	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Não informado	Moderado	Baixo	Sério
Takamiya, 2019	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Moderado
Wutzler, 2014	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Ioannidis, 2021	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério
Troisi, 2020	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da SOBRAC.

ANEXO 4. ESTUDOS EXCLUÍDOS

Durante leitura do título ou resumo, todos os estudos que não se enquadravam nos critérios de elegibilidade foram excluídos.

Os motivos para exclusão dos estudos lidos na íntegra estão apresentados na tabela abaixo.

Autor	Ano	Referência	Motivo da exclusão
1. Afzal	2015	(124)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
2. Borlich	2018	(69)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
3. Bottoni	2015	(125)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
4. Bourier	2017	(126)	População não está de acordo com pergunta PICO.
5. Bourier	2016	(127)	População não está de acordo com pergunta PICO.
6. Bulava	2010	(128)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
7. Calkins	2009	(129)	População não está de acordo com pergunta PICO.
8. Casella	2014	(130)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
9. Chinitz	2018	(131)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
10. Christ	2018	(132)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
11. Compagnucci	2020	(25)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
12. Conti	2017	(133)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
13. Haddad	2017	(134)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
14. Hakalahti	2015	(135)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
15. Hutchinson	2013	(136)	População não está de acordo com pergunta PICO.
16. Hussein	2017	(137)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
17. Itoh	2016	(138)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
18. Jarman	2018	(139)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
19. Jarman	2014	(140)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
20. Kautzner	2009	(141)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.

Autor	Ano	Referência	Motivo da exclusão
21. Kautzner	2015	(142)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
22. Khaykin	2011	(143)	População não está de acordo com pergunta PICO.
23. Khaykin	2009	(144)	População não está de acordo com pergunta PICO.
24. Kim	2006	(145)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
25. Koutalas	2015	(22)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
26. Kuck	2012	(146)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
27. Kuck	2021	(147)	Intervenção. Avaliam apenas mapeamento eletroanatômico 3D.
28. Lee	2015	(148)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
29. Lemke	2022	(149)	População não está de acordo com pergunta PICO.
30. Liang	2017	(150)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
31. Mansour	2020	(151)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
32. Marini	2019	(23)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO
33. Marrouche	2018	(152)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
34. Martinek	2012	(153)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
35. Matsuda	2016	(154)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
36. Mobinizadeh	2015	(155)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
37. Mont	2014	(156)	Intervenção. Avaliam apenas mapeamento eletroanatômico 3D.
38. Morillo	2014	(157)	Intervenção. Avaliam apenas mapeamento eletroanatômico 3D.
39. Nair	2009	(158)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
40. Nakamura	2015	(159)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
41. Natale	2014	(160)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
42. Nedios	2017	(161)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
43. Neuzil	2013	(162)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.

Autor	Ano	Referência	Motivo da exclusão
44. Neyt	2013	(163)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
45. Noseworthy	2020	(164)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
46. Osorio	2019	(165)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
47. Pang	2019	(166)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
48. Pedrote	2016	(167)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
49. Proietti	2015	(168)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
50. Reddy	2012	(169)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
51. Richter	2013	(170)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
52. Rolf	2015	(171)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
53. Saad	2020	(172)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
54. Saleem	2005	(173)	Intervenção. Avaliam apenas mapeamento eletroanatômico 3D.
55. Sheikh	2015	(174)	Desenho de estudo não está de acordo com pergunta PICO.
56. Sigmund	2014	(175)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
57. Sporton	2004	(176)	População não está de acordo com pergunta PICO.
58. Stabile	2015	(177)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
59. Szegedi	2015	(178)	Intervenção. Avaliam apenas mapeamento eletroanatômico 3D.
60. Taghji	2018	(179)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.
61. Tanaka	2017	(180)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
62. Tse	2002	(181)	Intervenção. Avaliam apenas mapeamento eletroanatômico 3D.
63. Ueda	2019	(182)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
64. Ullah	2016	(183)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
65. Wazni	2005	(184)	Intervenção não está de acordo com pergunta PICO.
66. Weiss	2002	(185)	Não apresenta resultados dos desfechos por grupo comparador.

Autor	Ano	Referência	Motivo da exclusão
67. Zucchelli	2018	(186)	Comparador não está de acordo com pergunta PICO.

PROTON
HEALTH

ANEXO 5. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA – GRADE

Certainty assessment – ECR versus ablação convencional							Certainty
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	

Ausência de arritmias complexas

2	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------

Duração do procedimento

3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------

Sucesso do procedimento

1	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	-----------	--------	------------------

Segurança

3	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	-----------	--------	------------------

a. Ausência de estratégias que pudessem minimizar a impossibilidade de cegamento podem ter influenciado a mensuração dos desfechos.

Certainty assessment – ECR versus terapia medicamentosa							Certainty
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	

Ausência de arritmias complexas

2	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------

Recorrência de arritmias complexas

4	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------

Mortalidade

1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	------------------

Duração do procedimento

1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------

Qualidade de vida

3	ensaios clínicos randomizados	grave ^b	grave ^c	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
---	-------------------------------	--------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---------------

Segurança

5	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------

a. IC contemplando valor nulo.

b. Ausência de estratégias que pudessem minimizar a impossibilidade de cegamento podem ter influenciado a mensuração dos desfechos.

c. Variação entre presença e ausência de benefício na qualidade de vida.

Certainty assessment – estudos observacionais versus ablação simples							Certainty
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	

Ausência de arritmias complexas

4	Estudos observacionais – avaliados pelo ROBINS-I	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
---	--	--------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---------------

Recorrência de arritmias complexas

4	Estudos observacionais – avaliados pelo ROBINS-I	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
---	--	--------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---------------

Duração do procedimento

7	Estudos observacionais – avaliados pelo ROBINS-I	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
---	--	--------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---------------

Sucesso do procedimento

1	Estudos observacionais – avaliados pelo ROBINS-I	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta
---	--	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------

Segurança

6	Estudos observacionais	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa
---	------------------------	--------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---------------

	– avaliados pelo ROBINS-I						
--	------------------------------	--	--	--	--	--	--

a. Ausência de estratégias para minimizar confundidores pode ter inferido risco de viés elevado.

b. Variação entre presença e ausência de benefício entre os estudos.

ORIGINAL
HEALTHCARE

ANEXO 6. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE



Declaração de
conflitos de interesse



Declaração de
conflitos de interesse:

ORIGINA
LHEA

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas
sem o consentimento expresso da SOBRAC.

ANEXO 7. MICROCUSTEIO

Todos

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta	100%	1	R\$ 10,00	R\$ 10,00	SIGTAP 02/2023	03.01.01.007-2
TOTAL				R\$ 10,00		

Propafenona

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
ECG	100%	1	R\$ 5,15	R\$ 5,15	SIGTAP 02/2023	02.11.02.003-6
Propafenona 900 mg (por dia)	100%	1.095	R\$ 0,52	R\$ 565,79	BPS 03/2023	BR0272412
TOTAL				R\$ 570,94		

Amiodarona

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
AST	100%	2	R\$ 2,01	R\$ 4,02	SIGTAP 02/2023	02.02.01.064-3
ALT	100%	2	R\$ 2,01	R\$ 4,02	SIGTAP 02/2023	02.02.01.065-1
Bilirrubinas	100%	2	R\$ 2,01	R\$ 4,02	SIGTAP 02/2023	02.02.01.020-1
Gama GT	100%	2	R\$ 3,51	R\$ 7,02	SIGTAP 02/2023	02.02.01.046-5
Fosfatase alcalina	100%	2	R\$ 2,01	R\$ 4,02	SIGTAP 02/2023	02.02.01.042-2
LDH	100%	2	R\$ 3,68	R\$ 7,36	SIGTAP 02/2023	02.02.01.036-8
T3	100%	2	R\$ 8,71	R\$ 17,42	SIGTAP 02/2023	02.02.06.039-0
T4 livre	100%	2	R\$ 11,60	R\$ 23,20	SIGTAP 02/2023	02.02.06.038-1
TSH	100%	2	R\$ 8,96	R\$ 17,92	SIGTAP 02/2023	02.02.06.025-0
Amiodarona 200 mg (por dia)	100%	365	R\$ 0,34	R\$ 123,44	BPS 03/2023	BR0267510
TOTAL				R\$ 212,44		

Varfarina (anticoagulante)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Varfarina 5 mg (por dia)	100%	365	R\$ 0,15	R\$ 53,95	BPS 03/2023	BR0279269
TOTAL				R\$ 53,95		

- Custo do AVC isquêmico (evento)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Hospitalização	100%	1	R\$ 1.477,83	R\$ 1.764,11	TABNET, 2022	03.03.04.014-9
Angioplastia	40%	1	R\$ 7.431,48	R\$ 7.861,64	TABNET, 2022	04.06.04.009-5
Stent	30%	2	R\$ 2.034,50	R\$ 2.034,50	SIGTAP 02/2023	07.02.04.051-7
TOTAL				R\$ 11.660,25		

- Custo de acompanhamento pós AVC isquêmico (anual)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta	100%	4	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP 02/2023	03.01.01.007-2
Fisioterapia	70%	10	R\$ 4,67	R\$ 32,69	SIGTAP 02/2023	03.02.05.002-7
Fonoaudiologia	50%	10	R\$ 10,90	R\$ 54,50	SIGTAP 02/2023	03.01.07.011-3
Hemograma	80%	2	R\$ 4,11	R\$ 6,58	SIGTAP 02/2023	02.02.02.038-0
TAP	80%	2	R\$ 2,73	R\$ 4,37	SIGTAP 02/2023	02.02.02.014-2
PTT	80%	2	R\$ 5,77	R\$ 9,23	SIGTAP 02/2023	02.02.02.013-4
Plaquetas	80%	2	R\$ 2,73	R\$ 4,37	SIGTAP 02/2023	02.02.02.002-9
Doppler de carótidas	50%	1	R\$ 39,60	R\$ 19,80	SIGTAP 02/2023	02.05.01.004-0
TC de crânio	90%	1	R\$ 97,44	R\$ 87,70	SIGTAP 02/2023	02.06.01.007-9
RNM de crânio	10%	1	R\$ 268,75	R\$ 26,88	SIGTAP 02/2023	02.07.01.006-4
ECG	80%	1	R\$ 5,15	R\$ 4,12	SIGTAP 02/2023	02.11.02.003-6
Cadeira de rodas	10%	1	R\$ 890,60	R\$ 89,06	SIGTAP 02/2023	07.01.01.002-9
Cadeira higiênica	10%	1	R\$ 485,60	R\$ 48,56	SIGTAP 02/2023	07.01.01.003-7
Re-hospitalização	10%	1	R\$ 1.764,11	R\$ 1.400,16	TABNET, 2022	03.03.04.014-9
TOTAL				R\$ 1.828,01		

- Custo do AVC hemorrágico (evento)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Hospitalização	100%	1	R\$ 1.764,11	R\$ 1.400,16	TABNET, 2022	03.03.04.014-9
Implante para monitorização da PIC	100%	1	R\$ 5.822,82	R\$ 5.822,82	TABNET, 2022	04.03.01.034-9
Surgical treatment	30%	1	R\$ 9.140,83	R\$ 2.742,25	TABNET, 2022	04.03.04.007-8
TOTAL				R\$ 9.965,23		

- Custo de acompanhamento pós AVC hemorrágico (anual)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta	100%	4	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP 02/2023	03.01.01.007-2
Fisioterapia	70%	10	R\$ 4,67	R\$ 32,69	SIGTAP 02/2023	03.02.05.002-7
Fonoaudiologia	50%	10	R\$ 10,90	R\$ 54,50	SIGTAP 02/2023	03.01.07.011-3
Hemograma	80%	2	R\$ 4,11	R\$ 6,58	SIGTAP 02/2023	02.02.02.038-0
TAP	80%	2	R\$ 2,73	R\$ 4,37	SIGTAP 02/2023	02.02.02.014-2
PTT	80%	2	R\$ 5,77	R\$ 9,23	SIGTAP 02/2023	02.02.02.013-4
Plaquetas	80%	2	R\$ 2,73	R\$ 4,37	SIGTAP 02/2023	02.02.02.002-9
TC de crânio	90%	1	R\$ 97,44	R\$ 87,70	SIGTAP 02/2023	02.06.01.007-9
RNM de crânio	10%	1	R\$ 268,75	R\$ 26,88	SIGTAP 02/2023	02.07.01.006-4
ECG	80%	1	R\$ 5,15	R\$ 4,12	SIGTAP 02/2023	02.11.02.003-6
Cadeira de rodas	10%	1	R\$ 890,60	R\$ 89,06	SIGTAP 02/2023	07.01.01.002-9
Cadeira higiênica	10%	1	R\$ 485,60	R\$ 48,56	SIGTAP 02/2023	07.01.01.003-7
Re-hospitalização	10%	1	R\$ 1.764,11	R\$ 176,41	TABNET, 2022	03.03.04.014-9
TOTAL				R\$ 584,46		

- Custo do fim da vida (paciente com FA)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Hospitalização e óbito	100%	1	R\$ 5.848,81	R\$ 5.848,81	TABNET, 2022	03.03.13.002-4
TOTAL				R\$ 5.848,81		

- Custo da perfuração esofágica (evento)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Hospitalização	100%	1	R\$ 460,09	R\$ 460,09	TABNET, 2022	03.03.07.006-4
Endoscopia Digestiva Alta	100%	1	R\$ 48,16	R\$ 48,16	SIGTAP 02/2023	02.09.01.003-7
TC abdome	20%	1	R\$ 138,63	R\$ 27,73	SIGTAP 02/2023	02.06.03.001-0
RNM abdome	20%	2	R\$ 268,75	R\$ 107,50	SIGTAP 02/2023	02.07.03.001-4
Esofagorrafia	100%	1	R\$ 3.742,68	R\$ 3.742,68	TABNET, 2022	04.07.01.009-2
TOTAL - Tratamento Hospitalar				R\$ 4.386,16		
TRATAMENTO AMBULATORIAL	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta com especialista	100%	2	R\$ 10,00	R\$ 20,00	SIGTAP 02/2023	03.01.01.007-2
Hemograma	100%	2	R\$ 4,11	R\$ 8,22	SIGTAP 02/2023	02.02.02.038-0
TC abdome	20%	1	R\$ 138,63	R\$ 27,73	SIGTAP 02/2023	02.06.03.001-0
RNM abdome	50%	1	R\$ 268,75	R\$ 134,38	SIGTAP 02/2023	02.07.03.001-4
TOTAL - Tratamento Ambulatorial				R\$ 190,32		
CUSTO TOTAL - Perfuração esofágica				R\$ 4.576,48		

- Custo do tamponamento cardíaco (evento)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
TRATAMENTO HOSPITALAR						
Hospitalização	100%	1	R\$ 3.147,46	R\$ 3.147,46	TABNET, 2022	04.06.01.077-3
TOTAL - Tratamento Hospitalar				R\$ 3.147,46		
TRATAMENTO AMBULATORIAL	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta com especialista	100%	2	R\$ 10,00	R\$ 20,00	SIGTAP 02/2023	03.01.01.007-2
Radiografia de tórax	50%	1	R\$ 9,50	R\$ 4,75	SIGTAP 02/2023	02.04.03.015-3
ECG	100%	2	R\$ 5,15	R\$ 10,30	SIGTAP 02/2023	02.11.01.003-6
Ecocardiograma	100%	2	R\$ 39,94	R\$ 79,88	SIGTAP 02/2023	02.05.01.003-2
TOTAL - Tratamento Ambulatorial				R\$ 114,93		
CUSTO TOTAL - Tamponamento Cardíaco				R\$ 3.262,39		

- Custo da estenose da veia pulmonar (evento)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
TRATAMENTO HOSPITALAR						
Correção de veias pulmonares	100%	1	R\$ 15.115,42	R\$ 15.115,42	TABNET, 2022	04.06.01.024-2
TOTAL - Tratamento Hospitalar				R\$ 15.115,42		
TRATAMENTO AMBULATORIAL	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta com especialista	100%	2	R\$ 10,00	R\$ 20,00	SIGTAP 02/2023	03.01.01.007-2
ECG	100%	2	R\$ 5,15	R\$ 10,30	SIGTAP 02/2023	02.11.01.003-6
Ecocardiograma	100%	2	R\$ 39,94	R\$ 79,88	SIGTAP 02/2023	02.05.01.003-2
TOTAL - Tratamento Ambulatorial				R\$ 110,18		
CUSTO TOTAL - Estenose veia pulmonar				R\$ 15.225,60		

- Sangramento maior (considerado sangramento GI) (evento)

	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Hospitalização	100%	1	R\$ 460,09	R\$ 460,09	TABNET, 2022	03.03.07.006-4
Endoscopia Digestiva Alta	100%	1	R\$ 48,16	R\$ 48,16	SIGTAP 02/2023	02.09.01.003-7
TOTAL - Tratamento Hospitalar				R\$ 508,25		
	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
TRATAMENTO AMBULATORIAL						
Consulta com especialista	100%	3	R\$ 10,00	R\$ 30,00	SIGTAP 02/2023	03.01.01.007-2
Hemograma	100%	3	R\$ 4,11	R\$ 12,33	SIGTAP 02/2023	02.02.02.038-0
Tempo de protrombina ativada (TAP)	100%	10	R\$ 2,73	R\$ 27,30	SIGTAP 02/2023	02.02.02.014-2
Tempo de tromboplastina parcial (PTT)	100%	10	R\$ 5,77	R\$ 57,70	SIGTAP 02/2023	02.02.02.013-4
Plaquetas	100%	10	R\$ 2,73	R\$ 27,30	SIGTAP 02/2023	02.02.02.002-9
Endoscopia Digestiva Alta	30%	1	R\$ 48,16	R\$ 14,45	SIGTAP 02/2023	02.09.01.003-7
Colonoscopia	20%	1	R\$ 112,66	R\$ 22,53	SIGTAP 02/2023	02.09.01.002-9
TC abdome	20%	1	R\$ 138,63	R\$ 27,73	SIGTAP 02/2023	02.06.03.001-0
TC tórax	20%	1	R\$ 136,41	R\$ 27,28	SIGTAP 02/2023	02.06.02.003-1
TOTAL - Tratamento Ambulatorial				R\$ 246,62		
CUSTO TOTAL - Sangramento maior				R\$ 754,87		



ANEXO 8. METODOLOGIA PARA OBTENÇÃO DE CUSTOS DE MATERIAIS

Os custos de materiais foram extraídos diretamente do *website* de transparência do governo federal (Comprasnet - <http://comprasnet.gov.br/Livre/Ata/ConsultaAta00.asp>). A busca foi realizada entre as Atas de Registro de Preço, considerando o período entre 01 de janeiro e 31 de dezembro de 2019. Este período se justifica por se tratar do último ano pós pandemia de COVID-19 e, assim, tenta se evitar possíveis distorções de preço relacionadas a este período de excepcionalidade. A descrição dos materiais baseou-se na classificação CATMAT e está descrita nas tabelas que compõe este anexo.

O preço unitário do cateter para procedimento de MECF, bem como, seu conjunto de sensores específicos foi obtido a partir de consulta a licitações de compra das seguintes instituições de referência:

- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo;
- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo;
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre;
- Instituto Nacional de Cardiologia.

Assim como para os demais materiais, o período avaliado foi o do ano de 2019.

O preço unitário de cada material se baseou no valor mediano dos preços encontrados. Essa abordagem pretende evitar vieses relacionados a faixas muito amplas de variação de preço.

CATETER DIAGNÓSTICO QUADRIPOLAR (2013 – última compra encontrada)	Código	Preço
CATETER, MATERIAL POLIURETANO, TIPO MULTIPOLAR (QUADRIPOLAR), TIPO USO DESCARTÁVEL, ESTERILIDADE ESTÉRIL, APLICAÇÃO PROCEDIMENTO DE CARDIOLOGIA EM ESTUDO ELETROFISIO-, COMPRIMENTO 110, DIÂMETRO 4, REVESTIMENTO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	341012	2.200,00
CATETER, MATERIAL POLIURETANO, TIPO MULTIPOLAR (QUADRIPOLAR), TIPO USO DESCARTÁVEL, ESTERILIDADE ESTÉRIL, APLICAÇÃO PROCEDIMENTO DE CARDIOLOGIA EM ESTUDO ELETROFISIO-, COMPRIMENTO 110, DIÂMETRO 4, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1 4 POLOS MULTI-CURVA	351424	

Fonte: ComprasNet (67).

CATETER DIAGNÓSTICO DECAPOLAR	Código	Preços										
CATETER, MATERIAL POLIURETANO, TIPO USO DESCARTÁVEL, ESTERILIDADE ESTÉRIL, APLICAÇÃO DECAPOLAR TIPO MAPEAMENTO ELETROFISIO LÓGICO, COMPRIMENTO 80, CALIBRE 7	336651											
CATETER, MATERIAL POLIURETANO, TIPO USO DESCARTÁVEL, ESTERILIDADE ESTÉRIL, APLICAÇÃO DECAPOLAR TIPO MAPEAMENTO ELETROFISIO LÓGICO, COMPRIMENTO 100, CALIBRE 7, MODELO CIRCULAR PARA MAPEAMENTO VIA PULMONAR, COMPONENTES ADICIONAIS LOOP DE 15 A 20MM	378361											
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO DECAPOLAR, TIPO	423614	1.240,00	2.600,00									

MATERIAL POLIURETANO RADIOPACO, CALIBRE EXTERNO 7, COMPRIMENTO 80, COMPONENTE C/ MANOPLA, APLICAÇÃO ELETROFISIOLOGIA, ESTERILIDADE E ESTÉRIL, USO ÚNICO												
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO DECAPOLAR, TIPO MATERIAL POLIURETANO RADIOPACO, TIPO PONTA CIRCULAR, TIPO CURVA CURVA DE 15 A 20MM, CALIBRE EXTERNO 7, COMPRIMENTO 100, COMPONENTE C/ MANOPLA, APLICAÇÃO ELETROFISIOLOGIA, VIA PULMONAR, ESTERILIDADE E ESTÉRIL, USO ÚNICO	423 615	3.55 2,92	3.30 3,30	3.64 0,00	7.29 7,83	6.28 0,06						
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER DIAGNÓSTICO, TIPO USO DUODECAPOLAR, TIPO MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL REVESTIDO C/ PTFE, CALIBRE EXTERNO 7, COMPONENTE C/ MANOPLA, APLICAÇÃO ELETROFISIOLOGIA, ESTERILIDADE E ESTÉRIL, USO ÚNICO	431 369	2.23 0,00	2.23 0,00	4.00 0,00	3.64 0,00	2.99 0,00	6.80 0,00	4.20 0,00	4.20 0,00	710 ,00	3.70 0,00	3.00 0,00
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO DECAPOLAR, TIPO MATERIAL	441 068	2.73 3,33	3.00 0,00	710, 00	710, 00	1.82 0,00						

POLIURETANO RADIOPACO, CALIBRE EXTERNO 7, COMPRIMENTO CERCA DE 120, COMPONENTE C/ MANOPLA, APLICAÇÃO ELETROFISIO LOGIA, ESTERILIDADE E ESTÉRIL, USO ÚNICO												
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO DECAPOLAR, TIPO MATERIAL POLIURETANO RADIOPACO, CALIBRE EXTERNO 5, COMPRIMENTO CERCA DE 120, COMPONENTE C/ MANOPLA, APLICAÇÃO ELETROFISIO LOGIA, ESTERILIDADE E ESTÉRIL, USO ÚNICO	441 070	3.98 8,75	3.98 8,75	8.59 5,42	105, 22							

Fonte: ComprasNet (67).

CATETER DIAGNÓSTICO CIRCULAR	Código	Preços				
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO DECAPOLAR, TIPO MATERIAL POLIURETANO RADIOPACO, TIPO PONTA CIRCULAR, TIPO CURVA CURVA DE 15 A 20MM, CALIBRE EXTERNO 7, COMPRIMENTO 100, COMPONENTE C/ MANOPLA, APLICAÇÃO ELETROFISIOLOGIA, VIA PULMONAR, ESTERILIDADE ESTÉRIL, USO ÚNICO	423.615,00	3.303,30	3.640,00	7.297,83	6.280,06	3.552,92

Fonte: ComprasNet (67).

CONECTOR DIAGNÓSTICO	Código	Preço
CONECTOR USO MÉDICO 1, APLICAÇÃO PARA CATETER CIRCULAR DE ESTUDO ELETROFISIOLOGICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 10 PINOS E 4 CONDUTORES, TIPO USO DESCARTÁVEL, COMPRIMENTO 180	336770	665,63
CONECTOR USO MÉDICO 1, APLICAÇÃO PARA CATETER CIRCULAR DE ESTUDO ELETROFISIOLOGICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 10 PINOS E 10 CONDUTORES, TIPO USO DESCARTÁVEL, COMPRIMENTO 180	336771	1.493,00

CATETER DE ABLAÇÃO COM IRRIGAÇÃO EXTERNA	Código	Preços										
CATETER, MATERIAL SILICONE, TIPO MULTIPOLAR (QUADRIPO- LAR), TIPO USO DESCARTÁV- EL, ESTERILIDA- DE ESTÉRIL, APLICAÇÃO PROCEDIME- NTO DE CARDIOLOG- IA EM ESTUDO ELETROFISI- O- CARACTERÍS- TICAS ADICIONAIS COM PONTA DE 4MM PARA ABLAÇÃO, SEM PÓLOS, SEM CUR- COMPRIME- NTO 110, DIÂMETRO 7, REVESTIME- NTO POLÍMERO DE PEBAX, REFERÊNCIA OPM (SUS) Nº 93328028	263 041											
CATETER, MATERIAL POLIURETAN- O, TIPO MULTIPOLAR (QUADRIPO- LAR), TIPO USO DESCARTÁV- EL, ESTERILIDA- DE ESTÉRIL, APLICAÇÃO PROCEDIME- NTO DE CARDIOLOG- IA EM ESTUDO ELETROFISI- O- COMPRIME- NTO 110, MODELO TERAPÊUTIC- O DEFLECTÍVE- L, DIÂMETRO 4, CARACTERÍS- TICAS ADICIONAIS 1 4 POLOS	332 884											

MULTI-CURVA												
CATETER, MATERIAL POLIURETANO, TIPO MULTIPOLAR (QUADRIPOLAR), TIPO USO DESCARTÁVEL, ESTERILIZADO DE ESTÉRIL, APLICAÇÃO PROCEDIMENTO DE CARDIOLOGIA EM ESTUDO ELETROFISIOLOGIA, COMPRIMENTO 110, MODELO TERAPÊUTICO DEFLECTIVO, DIÂMETRO 8, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 1 4 POLOS MULTI-CURVA	333 490											
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO QUADRIPOLAR, TIPO MATERIAL POLIPROPILENO, RADIOPACO, TIPO PONTA PONTA DE 8MM, TIPO CURVA MULTICURVA, CALIBRE EXTERNO 7 A 8, COMPRIMENTO 110, COMPONENTE C/ MANOPLA DIRECIONÁVEL, APLICAÇÃO ELETROFISIOLOGIA, ESTERILIZADO DE ESTÉRIL, USO ÚNICO	423 594											
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO,	423 595	3.35 0,00	3.95 0,00	750, 00	3.80 0,00	2.53 8,33	4.06 6,33	1.41 0,37				

TIPO USO QUADRIPO- LAR, TIPO MATERIAL POLIURETAN- O RADIOFACIL, TIPO PONTA PONTA CERCA DE 4MM, BIDIRECION- AL, CALIBRE EXTERNO 7 A 8, COMPRIMEN- TO 110, COMPONENT E C/ MANOPLA DIRECIONÁV- EL, APLICAÇÃO ELETROFISI- OLOGIA, ESTERILIDA- DE ESTÉRIL, USO ÚNICO												
CATETER P/ INTERVENÇÃ- O, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO QUADRIPO- LAR, TIPO MATERIAL POLIURETAN- O RADIOFACIL, TIPO PONTA PONTA CERCA DE 4MM, BIDIRECION- AL, CALIBRE EXTERNO 7, COMPRIMEN- TO 110, COMPONENT E C/ MANOPLA DIRECIONÁV- EL, COMPONENT E I CONTROLE DE TEMPERATU- RA, CARACTERÍS- TICA ADICIONAL DISTÂNCIA ENTRE ELETRODOS DE 2-5MM, APLICAÇÃO ELETROFISI- OLOGIA, ESTERILIDA- DE ESTÉRIL, USO ÚNICO	423 596	4.65 0,00	4.96 3,13	2.80 0,00	2.80 0,00							
CATETER P/ INTERVENÇÃ- O, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO,	423 597	4.75 4,24	1.29 9,99	2.00 0,00	2.50 0,00							

TIPO USO QUADRIPO- LAR, TIPO MATERIAL POLIURETAN- O RADIOPA- CO, TIPO PONTA PONTA DE 4MM, TIPO CURVA MULTICUR- VA, CALIBRE EXTERNO 7, COMPRIMEN- TO 110, COMPONENT E C/ MANOPLA DIRECIONÁ- VEL, APLICAÇÃO ELETROFISI- OLOGIA, ESTERILIDA- DE ESTÉRIL, USO ÚNICO												
CATETER P/ INTERVEN- ÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO QUADRIPO- LAR, TIPO MATERIAL POLIURETAN- O RADIOPA- CO, TIPO PONTA PONTA CERCA DE 4MM, BIDIRECION- AL, CALIBRE EXTERNO 5 A 6, COMPRIMEN- TO 110, COMPONENT E C/ MANOPLA DIRECIONÁ- VEL, APLICAÇÃO ELETROFISI- OLOGIA, ESTERILIDA- DE ESTÉRIL, USO ÚNICO	423 601	1.20 0,00	1.40 0,00	3.20 0,00	3.20 0,00	4.58 5,24	4.32 1,99	4.99 9,89	1.91 1,00	1.91 1,00	4.47 7,78	1.51 2,00
CATETER P/ INTERVEN- ÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO QUADRIPO- LAR, TIPO MATERIAL POLIETILEN- O RADIOPA- CO, TIPO PONTA PONTA DE 8MM, BIDIRECION- AL, IRRIGADA,	423 602	3.05 2,36										

TIPO CURVA MULTICURVA, CALIBRE EXTERNO 7, COMPRIMENTO 110, COMPONENTE C/ MANOPLA DIRECIONÁVEL, COMPONENTE I CONTROLE DE TEMPERATURA, CARACTERÍSTICA ADICIONAL DISTÂNCIA ENTRE ELETRODOS DE 2-5MM, APLICAÇÃO ELETROFISIOLOGIA, ESTERILIDADE DE ESTÉRIL, USO ÚNICO												
CATETER P/ INTERVENÇÃO, TIPO DE CATETER CATETER C/ ELETRODO, TIPO USO QUADRIPOLOAR, TIPO MATERIAL POLÍMERO RADIOPACO, TIPO PONTA PONTA DE 8MM, TIPO CURVA MULTICURVA, CALIBRE EXTERNO 7 A 8, COMPRIMENTO 110, COMPONENTE C/ MANOPLA DIRECIONÁVEL, APLICAÇÃO ELETROFISIOLOGIA, ESTERILIDADE DE ESTÉRIL, USO ÚNICO	430 799	3.17 3,18	2.96 0,00	3.98 8,00	3.98 8,75	2.70 7,00	2.80 0,00					

Fonte: ComprasNet (67).

CONECTOR PARA CATETER DE ABLAÇÃO	Código	Preço						
CONECTOR USO MÉDICO 1, TIPO PARA CATETER 4MM, APLICAÇÃO P/CATETER ABLAÇÃO COMPATÍVEL C/RADIOFREQUENCIA EPT, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 7 PINOS FÊMEAS	336769							

E 10 PINOS MACHOS, TIPO USO DESCARTÁVEL, COMPRIMENTO 180								
CONECTOR USO MÉDICO 1, TIPO ADAPTADOR, APLICAÇÃO ABLAÇÃO DE RADIOFREQUÊNCIA, TIPO USO CATETER EPT PARA GERADOR RF STOKER	386789	700,00	350,00	740,00	790,00	1.000,00	757,21	1.069,00

Fonte: ComprasNet (67).

AGULHA PARA PUNÇÃO TRANSEPTAL	Código	Preço							
AGULHA PUNÇÃO, COMPRIMENTO 71, DIÂMETRO 18, ESTERILIDADE ESTÉRIL, TIPO USO DESCARTÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS TIPO BROCKENBROUGH TRANSEPTAL, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, USO USO ADULTO	272558								
AGULHA PUNÇÃO, COMPRIMENTO 56, DIÂMETRO 19, ESTERILIDADE ESTÉRIL, TIPO USO DESCARTÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS TIPO BROCKENBROUGH TRANSEPTAL, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, USO USO INFANTIL	272559								
AGULHA PUNÇÃO, COMPRIMENTO 71, DIÂMETRO PROXIMAL 18G, DISTAL 21, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS C/ OBTURADOR, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, USO PUNÇÃO TRANSEPTAL	279222								
AGULHA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, APLICAÇÃO TRANSEPTAL, DIMENSÕES CERCA DE 18 G X 70, TIPO USO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	439939	1.396,49	1.143,90	1.360,00	1.747,50	931,00	1.010,00	2.100,00	1.180,00

AGULHA, MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL, APLICAÇÃO TRANSEPTAL, DIMENSÕES CERCA DE 19 G X 55, TIPO USO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL	43994 0	1.800,0 0	1.200,0 0						
---	------------	--------------	--------------	--	--	--	--	--	--

Fonte: ComprasNet (67).

EQUIPO PARA CATETER IRRIGADO	Código	Preço	
EQUIPO ESPECIAL, APLICAÇÃO P/ IRRIGAÇÃO, NÚMERO VIAS VIA ÚNICA, MATERIAL PVC, COMPRIMENTO MÍN. 150, TIPO PONTEIRA PONTA PERFURANTE C/ CÂMARA C/ TAMPÁ, TIPO CONECTOR CONECTOR LUER LOCK, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS P/ USO C/ CATETER IRRIGADO - ABLAÇÃO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	444367	290,00	312,50

Fonte: ComprasNet (67).

CATETER PARA PROCEDIMENTO DE ABLAÇÃO POR MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO COM FORÇA DE CONTATO	HC-FMUSP (2018)	HCRP-USP	HC-POA	INC
CATETER PARA PROCEDIMENTO DE ABLAÇÃO POR MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO COM FORÇA DE CONTATO	14.550,00	12.594,41	---	---

Fonte: ComprasNet (67).

CONJUNTO DE ELETRODOS DE SUPERFÍCIE PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO	HC-FMUSP (2018)	HCRP-USP	HC-POA	INC
CONJUNTO DE ELETRODOS DE SUPERFÍCIE PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO	1.890,00	2.641,45	2.399,04	3.125,00

Fonte: ComprasNet (67).